

中药新药质量研究技术指导原则（征求意见稿）

起草说明

一、起草背景

质量研究是中药新药研究的重要内容，对生产过程控制、确定药品关键质量属性、建立质量标准和保障药品质量稳定可控具有重要意义。目前，我国尚未有专门的中药新药质量研究技术指导原则，为进一步规范和指导中药新药质量研究，满足药品安全、有效、质量可控的要求，促进中药产业高质量发展，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称 CDE）组织研究制定了《中药新药质量研究技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称指导原则）。

二、起草过程

2018 年 5 月，CDE 启动了本指导原则制定工作，成立了指导原则起草专家组。随后召开了专家参加的指导原则启动会，确定了指导原则的框架和基本要求。会后由专家起草了指导原则初稿。

2018年11月，召开了第一次指导原则专家讨论会，对指导原则初稿进行了充分地讨论和修订，会后形成了指导原则修订稿。通过广泛征求企业、研发单位等业界专家意见，经多次讨论修改，形成了本指导原则的征求意见稿。

三、主要起草思路

本指导原则是在中医药理论指导下，以保证药品安全、有效、质量可控为目标，指导研究者通过对药材/饮片、关键中间体和制剂及全过程的质量研究，构建符合中药特点的质量控制体系，保证中药新药质量稳定可控。

四、需要说明的问题

（一）药品质量研究的主体责任意识

本指导原则旨在为中药质量研究提供参考，药品上市许可持有人或生产企业对药品的质量负有主体责任，应加强中药生产全过程的质量研究和质量控制。

（二）坚持传承与创新

中药新药在进行质量研究时应尊重传统中医药理论与实践，创新研究思路和方法，重视基于传统经验的质量识别方法的应用和传承。鼓励采用新技术、新方法开展中药新药

质量研究。

（三）强调关键中间体质量研究

关键中间体的质量研究在中药新药质量研究中十分重要，其物理性质研究是制剂处方设计的基础；化学成分研究和生物活性测定是生产过程控制和质量标准建立的基础；更应重视与安全性相关的质量研究。

（四）重点关注与安全性有关因素的研究

与安全性相关的因素应深入研究并加以控制。应根据处方药味及工艺等特点，明确需要进行控制的安全性指标、控制环节、控制方法及限度等。