

国家食品药品监督管理局关于印发中药天然药物综述资料撰写格式和内容技术指导原则的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/307/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_307106.htm 国家食品药品监督管理局关于印发中药天然药物综述资料撰写格式和内容技术指导原则的通知（国食药监注[2007]213号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为规范和指导中药、天然药物研究工作，保证研发质量，国家局组织制定了《中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则--对主要研究结果的总结及评价》、《中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则--药学研究资料综述》、《中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则--药理毒理研究资料综述》、《中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则--临床试验资料综述》，现予印发，请参照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇七年四月十五日

中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则--对主要研究结果的总结及评价

目录

一、概述

二、撰写格式和内容

（一）中药、天然药物新药申请

1．申请临床试验

1．1品种概况

1．2主要研究结果总结

1．3综合分析与评价

2．申请生产

2．1品种概况

2．2主要研究结果总结

2．3综合分析与评价

（二）已有国家标准的中药、天然药物的申请

1．品种概况

2．主要研究结果总结

3．综合分析与评价

三、参考文献

四、著者

一、概述

《中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则-对主要研究结果的总结及评价》（简称指导原则），是根据《药品注册

管理办法》等相关要求而制订。本指导原则针对中药、天然药物研发立题目的与依据、主要研究结果的总结、综合分析与评价等方面，对申报资料格式与内容进行规范并做出一般性的要求。该资料是对药学、药理毒理和临床研究综述资料的进一步总结和提炼，强调对各项研究结果及其相互联系的综合分析与评价。注册申请人需在“安全、有效、质量可控”这一药物研究和技术评价共同遵守的原则指导下，对申报品种进行综合分析与评价，以期得出科学、客观的结论。不同注册分类的药品资料的撰写可参照本指导原则的一般要求，并结合品种的特点，在具体内容上有所侧重或取舍。本指导原则分为中药、天然药物新药申请和已有国家标准的中成药和天然药物制剂的申请两部分。中药、天然药物新药申请部分又分为申请临床和申请生产两部分。

二、撰写格式和内容

（一）中药、天然药物新药申请

1. 申请临床试验

1.1. 品种概况

简述基本情况，包括：药品名称和注册分类。如有附加申请，需进行说明。处方（组成、剂量）、剂型、辅料组成、制成总量及规格。处方中是否含有毒性药材及十八反、十九畏配伍禁忌。毒性药材的主要毒性及日用量是否符合法定用量要求。以新的有效部位或有效成分制成的制剂，应说明有效部位或有效成分及其临床拟用剂量确定的依据。原料药、辅料的质量标准出处。是否有贵细药材、濒危药材，是否对原料来源进行过调研。处方来源，申报的功能主治（适应症），用法用量及折合原料药量〔临床拟用量，按60kg体重计算的g（mg）/kg或g（mg）原药材/kg〕、用药特点，拟定疗程。如为改变给药途径、改变剂型的品种，则需简要说明拟改剂型、给药途径的合理性依据，说明原标准出处，

比较现标准与原标准的功能主治、日用原料药量是否一致。是否有临床应用史，有无不良反应报道，相关的研究进展情况。简述研发背景和研发过程，包括知识产权方面内容。申报单位、全部试验单位（分别描述药学、药理毒理及临床试验单位）。1.2. 主要研究结果总结 1.2.1 药学 简述制法及工艺参数、中试研究结果和质量检测结果。若为改剂型的品种，说明现工艺和原工艺的异同及参数的变化情况。简述质量标准中列入的鉴别和检查项目、方法和结果。阐述对毒性成分等的控制方法。说明含量测定指标、方法及含量限度。简述稳定性考察方法及结果，说明直接接触药品的包装材料和容器。1.2.2 药理毒理 简述药效学试验结果，重点说明支持功能主治（适应症）的试验结果。简述一般药理学的试验结果。简述急性毒性试验的主要结果，重点描述毒性反应，提供半数致死量（LD₅₀）、最大耐受量（MTD）或最大给药量。简述长期毒性试验的主要结果，包括受试动物，剂量组别，给药途径，给药周期，安全剂量、中毒剂量、毒性作用靶器官以及毒性反应可逆程度等。简述致突变、生殖毒性、致癌试验结果。简述过敏性、溶血性、刺激性及依赖性试验结果。简述动物药代动力学（吸收、分布、代谢与排泄）的特征，提供主要的药代动力学参数。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com