

# 《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关意见（征求意见稿）》起草说明

为促进中药传承创新和高质量发展，加快按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（以下简称中药 3.1 类）的研发和申报，根据中药 3.1 类的特点、沟通交流制度和中药申报资料要求的相关规定，药审中心起草了《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关意见》（以下简称《意见》）。

《意见》旨在对中药3.1类采取早期介入、研审联动等措施，加快相关品种的研发和申报进度。

《意见》分为两部分，一是加强研发关键节点的沟通交流，将研发和申报划分为基准样品研究基本完成后、制备工艺确定后/开展毒理研究前和申请上市许可前 3 个关键节点，建议申请人在关键节点与药审中心进行沟通交流，并提出了相关资料要求。二是实行药学稳定性研究和毒理研究资料阶段性递交，加快技术审评。