

基于江西省医疗机构中药制剂注册（备案）技术审评相关要求的探讨

熊磊, 袁桂平, 万咪容, 艾阳文, 郭文芬*

江西省药品认证审评中心, 江西 南昌 330000

摘要: 江西省医疗机构中药制剂备案技术审评已有一定的技术审评标准和实践案例, 对技术审评要求进行更深入的商榷和完善显得尤为重要。旨在深入探讨医疗机构中药制剂备案技术审评有关要求, 为有效规范医疗机构中药制剂备案技术审评提供科学、合理的参考依据。通过对近5年来127件注册及备案申报项目的梳理及分析, 包括传统工艺配制中药制剂的临床需求、医疗机构制剂发展面临的挑战以及技术审评对制剂发展的引导作用等方面展开分析, 重点对技术审评要点(即处方组成、制备工艺、质量标准等)进行深入剖析, 以期使药品技术审评要点在细化申报材料内容、规范注册申报资料完整性、统一审评审批尺度、提升注册(备案)技术审评能力等方面发挥更大作用。因此, 合理的注册(备案)技术审评要点对于完善医疗机构制剂注册(备案)管理至关重要, 能够引导医疗机构提升中药制剂研发水平, 规范注册申报要求, 保障制剂的安全性与有效性, 促进医疗机构中药制剂的健康发展。

关键词: 医疗机构; 传统工艺; 中药制剂; 技术审评; 审评要点

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2026)04-1592-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.04.034

Discussion on registration (Filing) technical review requirements for Traditional Chinese Medicine preparations in medical institutions

XIONG Lei, YUAN Guiping, WAN Mirong, AI Yangwen, GUO Wenfen

Jiangxi Provincial Drug Certification and Evaluation Center, Nanchang 330000, China

Abstract: At present, there are certain technical review standards and practical cases for the technical review of traditional Chinese medicine preparation registration in medical institutions in Jiangxi Province. However, with the continuous development of traditional Chinese medicine and the increasingly updated clinical needs, it is particularly important to conduct more in-depth discussion and improvement of technical review requirements. The purpose of this article is to deeply explore the relevant requirements for the technical review of the filing of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions, with a view to providing a scientific and reasonable reference basis for effectively standardizing the technical review of the filing of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions. Through the sorting and analysis of 127 registration and filing applications in the past five years, including the clinical needs of traditional Chinese medicine preparations prepared by traditional techniques, the challenges faced by medical institutions in the development of preparations, and the guiding role of technical review in the development of preparations, the focus is on the key points of technical review (i.e. prescription composition, preparation process, quality standards, etc.) were analyzed in depth, with a view to making the key points of drug technical review play a greater role in refining the content of application materials, standardizing the integrity of registration application materials, unifying review and approval standards, and improving registration (filing) technical review capabilities. Therefore, reasonable registration (filing) technical review points are crucial to improving the registration (filing) management of medical institutions' preparations. They can guide medical institutions to improve the research and development level of traditional Chinese medicine preparations, standardize registration application requirements, ensure the safety and effectiveness of preparations, and promote the healthy development of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions.

Key words: Medical institutions; traditional crafts; Traditional Chinese medicine formulations; technical review; review points

收稿日期: 2025-10-02

基金项目: 江西省药品监督管理局科研项目(2023GL30)

作者简介: 熊磊, 副主任药师, 从事药化审评相关研究。E-mail: 13870873856@163.com

*通信作者: 袁桂平, 主任药师, 从事药化审评相关研究。E-mail: 13260568664@163.com

医疗机构制剂作为医疗体系的重要组成部分，在临床治疗中发挥着不可或缺的作用。它是市售药品的重要补充，能够满足一些特殊疾病或专科治疗的需求。传统工艺配制中药制剂更是有着深厚的历史渊源，其根植于中医药理论与实践的长期积累^[1]。近年来，随着国家对中医药事业的大力支持，传统工艺配制中药制剂得到了进一步发展。目前，其在临床上的应用广泛，涵盖多个科室与疾病类型，尤其在专科特色建设中发挥着不可替代的作用。如一些基于名老中医经验方的传统工艺配制中药制剂，在特定疾病的治疗中展现出独特疗效，满足了临床对个性化、特色化治疗的需求^[2]。同时，传统工艺配制中药制剂作为中医药特色的重要载体，对于传承和弘扬中医药文化具有深远意义。

技术审评把控制剂的处方、制备工艺与质量标准，尤其对药味基原的确定和界定，有效避免因基原混乱引发的源头安全风险；通过完善工艺参数、优化设备选择与匹配，确保制剂质量的均一、稳定和有效，进一步保障制剂的安全、有效和质量可控，促使医疗机构制剂在研发、生产遵循科学、规范的原则，提高整个医药行业的技术水平和质量标准，推动医疗机构中药制剂行业朝着健康、有序的方向发展^[4]。

本文期望通过全面、系统地剖析技术审评要点，为完善医疗机构制剂注册管理提供具有针对性和可操作性的有效建议。这不仅有助于提高医疗机构中药制剂注册申请的通过率，减少不必要的资源浪费，还能进一步优化技术审评流程，提升审评效率与质量，从而推动医疗机构中药制剂领域的健康发展，更好地满足临床需求，传承和发扬中医药特色^[5]。

1 医疗机构传统工艺中药制剂的技术审评要求及现状

1.1 医疗机构中药制剂的相关政策法规

我国医疗机构中药制剂的政策法规核心围绕“分类管理”展开，经历了从全面注册到“注册+备案”并行的重要演变。根据《中华人民共和国中医药法》第三十二条规定，其审评管理明确分为两类：一类是仅应用传统工艺配制且无毒性药材、十八反十九畏等配伍禁忌的制剂（如膏、丹、丸、散等），实行备案制，医疗机构向所在地省级药监部门提交资料完成形式审查备案后即可配制，无需取得制剂批准文号；另一类是非传统工艺配制，或传统工艺

但含上述禁忌、药味超量等情形的制剂，实行审评审批制，需向省级药监部门提交临床前/临床研究等完整资料，经现场考察、样品检验、技术审评等流程，取得制剂批准文号后方可配制。

早期，医疗机构中药制剂主要依据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》实行全面注册管理，申报材料需涵盖处方组成、制备工艺、质量标准及临床研究等核心内容，技术审评聚焦全维度评估以保障制剂安全有效。随着中医药事业发展，为传承发挥制剂特色优势，2018年《总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》正式颁布，将符合要求的传统工艺制剂纳入备案范畴^[2]。这一调整简化了该类制剂的申报材料（如免去临床研究相关材料），同时强化源头与过程控制，要求提交详细工艺路线、工艺参数等资料，技术审评要点也相应向工艺传承性、药材基原等核心维度倾斜^[6]。不同阶段的政策迭代，直接主导了技术审评要求的方向与重点变迁。

1.2 技术审评要求

江西为中医药资源大省，省内各级医疗机构蕴藏着丰富的中药秘方、经方及验方，2021—2025年我省医疗机构中药制剂已累计注册3件，备案79件，显示传统工艺中药制剂备案成申报主流，技术审评工作的推进有助于弥补市场售卖中成药的不足，对促进我省中医药传承与创新具有重要意义。

1.2.1 处方组成的合理性 医疗机构传统工艺中药制剂的处方来源有着严格规定，通常需源于临床经验方或名老中医方等^[7-9]。这一要求的依据在于，临床经验方是长期临床实践的积累，历经验证，具有一定的有效性与安全性基础。名老中医方更是凝聚了中医专家的学术思想与临床智慧，具有较高的医学价值。在判断处方来源合规性时，需审查处方提供者的资质、处方在临床应用的时间与范围等标准。

从中医药理论角度来看，处方配伍讲究君臣佐使，各药味之间相互配合以达到预期的治疗目的^[4]。处方汤剂在临床使用中一般根据患者体质、病情动态加减药味，体现“辨证施治”核心，而转为制剂时需固定处方以保障生产标准化和质量可控性。

中药制剂处方应在中医药基础理论指导下，结合人用经验和临床试验数据最大程度保留处方的君臣佐使配伍结构，不改变原处方的物质基础和临床疗效，支持原有的功能主治；一般要求每诊处方中的君臣药味固定，其他药味可根据个体差异进行

适当调整。

1.2.2 制备工艺的合理性 传统工艺通常指经长期临床实践验证的制备技术，具有地域性、经验性和传承性特征。这些工艺不仅依赖于世代相传的实践经验，还与现代技术相结合以确保药品质量和安全性。根据《中国药典》2025年版及地方标准，传统工艺包括但不限于煎煮法、浸渍法、渗漉法、蒸馏法。这些方法在不同地区的应用各有特色，形成了丰富的中药制剂技术体系。

传统工艺中常用到粉碎、水提等工艺，粉碎工艺要求根据药材的特性和制剂的需要，选择合适的粉碎方法和粒度。如对于一些质地坚硬的药材，需要采用适当的粉碎设备将其粉碎至一定粒度，以便于后续的提取或制剂成型。水提工艺则需关注提取溶剂的选择、提取次数、提取时间等参数。一般来说，水作为常用提取溶剂，具有安全、经济等优点，但不同药材成分在水中的溶解度不同，需根据实际情况确定提取次数和时间，以充分提取有效成分。

当现代技术应用于传统工艺时，审评标准需综合考虑。一方面，要确保现代技术的应用不改变传统工艺的本质特征，如在采用现代化的提取设备时，仍需保证提取过程符合传统水提工艺的基本原理。另一方面，需评估现代技术应用对制剂质量的影响，如新的设备或技术是否能有效提高提取效率、保证制剂质量的稳定性和均一性。

工艺参数如提取时间、温度等对制剂质量影响较大。提取时间过短可能导致有效成分提取不完全，影响制剂疗效；提取时间过长则可能使一些有效成分分解或破坏。温度同样关键，温度过高可能使热敏性成分失活，温度过低又可能影响提取效率。设备选择也需谨慎考量，不同的设备对工艺参数的控制和制剂质量的影响不同。在审评中，会对工艺参数的合理性进行评估，查看其是否有充分的实验数据支持，同时考量设备的适用性，确保设备能够满足工艺要求，保证制剂质量的稳定性和可靠性。

1.2.3 质量标准的要求 根据制剂的特性确定合适的质量指标是保障制剂安全性和有效性的关键。对于有效成分明确的制剂，有效成分含量是重要的质量指标，通过测定有效成分含量，可以确保制剂每批次的有效成分含量在一定范围内，保证疗效的稳定。杂质限量也是不可或缺的质量指标，杂质的存在可能影响制剂的安全性，如重金属、农药残留等杂质需严格控制在一定限量以下。质量指标与制剂

安全性和有效性紧密关联，合理的质量指标能够有效保障制剂的质量，确保患者用药的安全和有效。

2 共性问题的分析及考量

2.1 临床汤剂转化为中药制剂后日服用量考量

2.1.1 有效成分溶解性与稳定性 药材有效成分溶解性决定其在汤剂与制剂中的溶出率，特殊提取工艺可提升溶出率；使得制剂与汤剂的用药量转化并非简单的等量关系。此外，部分有效成分在加热、储存等过程中可能发生降解或转化，影响药效，因此在转化过程中需对用药量进行调整。

2.1.2 个体差异对用量的要求 儿童代谢弱、老年人机能衰退，用药量需减少；女性特殊生理时期对药物反应不同，用量需谨慎；病情重、病程长需较大剂量，病情轻则剂量较小，因此需强调个性化用药以实现精准转化。

2.2 毒性药材超药典范围使用问题

2.2.1 临床使用与审评要求的矛盾 《中国药典》对毒性药材（如马钱子、乌头）规定了日用量上限，但部分专科制剂（如骨伤科止痛制剂）基于传统经验需超量使用，易引发安全性争议，导致制剂注册困难或临床使用受限。

2.2.2 传统理论与现代评价的衔接 中医药“以毒攻毒”理论依赖证候辨证调整剂量，而审评要求提供明确的半数致死量（median lethal dose, LD₅₀）数据及剂量-毒性曲线，传统经验与现代毒理学评价体系难以直接衔接。而依赖传统动物毒性实验（如大鼠长期毒性实验），周期长（需12周以上）、成本高（单品种实验费超20万元），中小医疗机构难以负担，导致超量使用申报资料质量参差不齐。

2.3 共性问题的解决建议

2.3.1 参考古代经典名方制剂规定用量 依据《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》中“日用饮片量与古代医籍记载相当”的原则，开发制剂时需查阅古代医籍，参考处方或类似处方的古代日用饮片量，结合现代患者体质、病情，确定制剂日服用饮片量范围，以传承经典用药精髓、保障疗效稳定。

2.3.2 结全实验研究调整用量 临床煎煮受器具、火候等影响，有效物质煎出率和出膏率低；现代化提取设备因参数精准，煎出率和出膏率更高。基于此，确定制剂用量时可适当降低。因为虽然制剂的用量减少，但由于有效物质煎出率提高，其有效成分的含量可能并不低于甚至高于原临床汤剂。

2.3.3 立足临床实际情况推导用量 病情严重程度不同的患者对制剂用量的需求存在差异。对于病情较重的患者,需要适当增加服用量以提高疗效。对于孕妇、哺乳期妇女等特殊人群用药时,需对制剂用量进行特殊调整。孕妇用药需充分考虑药物对胎儿的影响,应避免使用可能对胎儿造成不良影响的剂量。哺乳期妇女用药则需考虑药物通过乳汁分泌对婴儿的影响。在确定这类特殊人群的用量时,应综合考虑药物的性质、患者的具体情况以及临床经验,制定个体化的用药方案,确保用药的安全性和有效性。

2.3.4 参考传统用药经验与临床研究确定用量范围 查阅古代医药典籍,如《伤寒杂病论》《本草纲目》等,以及现代临床经验总结资料,收集同类方剂在不同剂型下的用药剂量关系。借鉴古代用药经验。

收集并分析已有的相关临床数据,观察不同用量的制剂在临床应用中的疗效与安全性。通过统计学分析对比不同剂量组的临床症状改善情况、实验室指标变化及不良反应发生情况等,初步确定该制剂与汤剂疗效相当且安全的用量范围。

2.3.5 建立多指标毒性成分检测体系(如 HPLC-MS/MS),明确安全阈值,通过动物实验与临床观察,确定最小有效剂量与最大耐受剂量,同时结合患者暴露量、治疗周期、毒性预警指标(如肝肾功能监测)建立风险预警系统。

通过优化炮制与工艺降低毒性成分,如采用高压蒸煮(120 °C、30 min)可使附子中乌头碱含量降低 80%,同时保留有效成分或利用“君臣佐使”理论,通过配伍甘草、干姜等药材降低毒性。研究证实,甘草酸与乌头碱可形成复合物,降低毒性。

设立个案审批与临床验证相结合的机制,对超范围使用毒性药材的制剂,实施专家委员会个案审评,结合临床安全性数据,设置剂量上限与疗程限制(如附子每日不超过 15 g,连续使用不超过 14 d)。

3 药品技术审评要点的作用及意义

3.1 细化申报材料内容

技术审评要点为申报者指明了方向,使其能够提供更详细、准确的申报材料。提高材料的针对性和完整性,使审评人员能够全面了解制剂的研发过程^[2]。

3.2 规范注册申报资料的完整性

技术审评要点对避免资料缺失、规范资料格式

具有重要作用。根据相关文件要求,医疗机构制剂注册申报资料项目众多,要点明确了每一项资料的必备内容,减少了因资料问题导致的反复补充材料。如在质量研究资料方面,要点规定必须提供完整的相关图谱资料,薄层色谱鉴别应对 3 批供试品、对照药材和/或对照品与阴性对照在同一薄层板上进行图注。工艺研究资料需包含详细工艺筛选、确认过程和依据等。某医疗机构申报资料时未按要求提供研究资料,导致审批流程延长,如质量研究中蒙花苷含量测定时供试品溶液制备采用“超声 30 min”处理,而工艺摸索时指标成分蒙花苷含量测定方法供试品溶液制备采用“回流加热至沸腾,保持微沸 2.0 h”,两者一致性缺少支撑材料。而在明确要点后,类似情况得以避免,提高了审评效率。通过规范资料格式,如统一数据表格、图谱的呈现方式等,使得审评工作更加有序进行,进一步提升了审评效率。

3.3 提升审评技术水平

技术审评要点促使审评人员采用更科学、先进的评估方法,建立更完善的审评体系,从多个维度对制剂进行评估,不仅关注制剂本身的质量,还考虑其临床应用的合理性等。同时还推动了审评人员专业培训机制的建立。由于要点涉及众多前沿的科学方法与专业知识,审评人员需要不断学习与更新知识体系,进而提升整体审评专业素养。只有具备专业素养的审评人员,才能准确判断申报资料的科学性与合理性,确保审评结果的准确可靠。

3.4 统一技术审评尺度

技术审评要点有助于减少审评人员主观差异,确保不同地区、不同审评人员对制剂审评标准的统一性。要点对各项审评内容制定了明确、量化的标准,如在处方配伍合理性审评中,对于药味增减、剂量变化对制剂功效的影响,要点给出了具体的评判依据和范围^[7]。这使得不同的审评人员在面对相似的制剂申报时,能够依据统一的标准进行评估,避免了因个人理解不同而导致的审评结果差异。遵循统一的审评要点,保障了公平竞争的环境,使医疗机构能够在公平的基础上开展制剂研发与注册工作,促进整个医疗机构制剂行业的健康发展。

3.5 保障审评质量、及时性与公正性

从多个层面来看,技术审评要点的制定确保了审评结果的准确性。要点对制剂的各个方面都提出了严格且明确的审评要求,使得审评人员能够全

面、深入地对制剂进行评估,从而得出准确的审评结论。在及时性方面,明确的要点使审评工作有章可循,避免了因标准模糊而导致的审评延误,能够按时完成任务。在公正性上,统一的审评要点保证了所有申报者都面临相同的审评标准,不受地域、人际关系等因素影响,维护了公众用药安全,保障了审评过程的公平公正^[4]。

3.6 对制剂发展的引导作用

合理的技术审评要求对医疗机构制剂发展具有重要的引导作用。在提升制剂研发水平方面,技术审评强调研发过程的科学性与规范性,引导医疗机构加强对处方组成、制备工艺等方面的深入研究。在促进中药新药转化上,技术审评为医疗机构中药制剂向新药转化搭建了桥梁。通过明确转化所需的关键技术和研究要点,如对制剂安全性、有效性的深入研究要求,引导医疗机构在制剂研发初期就朝着新药转化的方向努力。同时,规范的技术审评有助于筛选出疗效确切、质量稳定的制剂品种,为研发提供良好的基础,推动中药新药的开发进程^[4]。

4 结语与展望

本文围绕医疗机构传统工艺配制中药制剂的技术审评要求展开系统研究,明确了处方组成、制备工艺及质量标准等关键环节的审评要点。处方审评需从中医药理论角度判断处方配伍的合理性,避免药味剂量变动对制剂功效的不良影响;工艺审评需明确传统工艺范畴及现代技术应用标准,考量工艺参数与设备选择对制剂质量的作用;质量标准审评则需结合制剂特性设定适宜指标,并验证检测方法的科学性、准确性与可重复性。

这些技术审评要点细化了申报材料内容,引导申报者提供更详实准确的信息,提高申报内容的针对性与完整性;更能统一审评尺度,确保审评标准统一;在提高审评效率的同时,切实保障审评工作的质量、及时性与公正性,维护公众用药安全。对完善医疗机构制剂注册管理具有积极且深远的影响。

当前,我国中医药产业正处于高质量发展的关键阶段,医疗机构传统工艺配制中药制剂技术审评领域仍有广阔的深化空间。对部分地区的实际情况调研不够深入,可能导致提出的解决措施地域适配性有待加强。未来可进一步深入不同地区,结合不同地区医疗机构的发展特点,制定更具针对性的策

略。同时,随着中医药行业的快速发展和政策的不断调整,新的问题可能会不断涌现,后续将持续关注行业动态,对新技术、新政策下的医疗机构制剂技术审评要求展开深入研究,为医疗机构制剂注册管理的持续健康发展提供更有力的支持。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 鞠晓宇, 赵靓, 赵越, 等. 医疗机构中药制剂立项评价体系的构建及应用 [J]. 中国药房, 2024, 35(10): 1168-1173.
- [2] 齐琪, 许保海, 陆洋. 基于医疗机构中药制剂研发策略与新药转化的思考 [J]. 中国药事, 2021, 35(12): 1357-1363.
- [3] 房娟娟, 谢纪珍, 卢雪明, 等. 山东省医疗机构中药制剂注册常见问题及分析 [J]. 药学研究, 2022, 41(4): 277-280.
- [4] 牟娜, 吴斌, 邹任贤. 传统中药制剂备案中药学研究常见问题及对其向中药新药转化的影响分析 [J]. 上海医药, 2023, 44(13): 12-15.
- [5] 马依林, 张虹, 吴晓龙. 医疗机构中药制剂在激励政策下的发展研讨 [J]. 中国药事, 2021, 35(7): 792-800.
- [6] 张柏生, 李伟, 李茜, 等. 对《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》有关问题的探讨 [J]. 新疆中医药, 2020, 38(4): 60-63.
- [7] 王雅甜, 李超, 管志美. 医疗机构传统中药制剂备案管理工作的分析与思考 [J]. 中国药房, 2022, 33(3): 263-270.
- [8] 罗李娜, 陈更新. 在药品监管新要求下医疗机构中药新药开发的思考 [J]. 中国药事, 2022, 36(3): 251-255.
- [9] 吴镛, 贡济宇, 朱月健. 我国医院中药制剂研发现状与改进措施 [J]. 中国卫生标准管理, 2016, 7(9): 129-130.
- [10] 明爱恋, 俞双燕. 医疗机构中药制剂备案管理比较研究 [J]. 亚太传统医药, 2024, 20(3): 247-251.
- [11] 钱芳, 刘朵, 顾艳. 传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施的实践与思考 [J]. 上海医药, 2020, 41(21): 58-60.
- [12] 孙骏, 潘文, 薛峰. 江苏省传统中药制剂备案现状及向中药新药转化的探讨 [J]. 药学与临床研究, 2024, 32(1): 79-84.
- [13] 龚伟玲, 王伯阳, 丁浩, 等. 军队医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理的思考与建议 [J]. 解放军药学学报, 2024, 37(3): 247-250.
- [14] 王红玫, 周苏萍, 储藏. 医疗机构传统中药制剂备案研究进展 [J]. 解放军药学学报, 2024, 37(2): 182-184.
- [15] 陈家润, 沈小莉, 王晓英, 等. 医疗机构中药制剂配制工艺研究的探讨 [J]. 海峡药学, 2019, 31(9): 17-20.

[责任编辑 时圣明]