

《中药生物效应检测研究技术指导原则(征求意见稿)》 起草说明

一、起草背景

中药具有多成份、多靶点，整体发挥作用等特点。目前中药质量控制主要采用指标性成份检测，与药品的有效性和安全性关联性不强，难以充分反映药品的整体质量。生物效应检测能够与常规理化方法相互补充，较好地反映药品整体质量，对于建立符合中药特点且关联临床疗效和安全性的质量评价与控制体系，提高中药质量控制水平具有重要意义。

为促进中药传承创新发展，鼓励探索研究中药的生物效应检测方法，建立符合中药特点的质量控制体系，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）启动了《中药生物效应检测研究技术指导原则》（以下简称：生物效应检测指导原则）起草工作。

二、起草过程

根据 CDE 指导原则制修订工作的相关要求，成立“生物效应检测指导原则”课题研究组。2018 年 7 月召开启动会，

确定指导原则的基本框架和基本要求，明确撰写工作分工等。根据启动会要求，专家组撰写形成了指导原则初稿。2020年7月召开专家视频讨论会，对初稿进行了讨论和修订。经会后多次讨论，形成了指导原则修订稿。2020年9月通过多种方式征求意见，进一步修订完善，形成了指导原则征求意见稿。

三、起草思路

根据中药不同产品的特点，鼓励探索研究建立相应的生物效应检测方法，主要用于中药的质量控制，与现有理化检测方法相互补充，完善中药质量控制体系。

本指导原则提出中药生物效应检测不仅可用于活性检测，也可用于毒性检测，并对研究中需要关注的检测方法、检测指标等有关内容进行了明确。

四、需要说明的问题

在指导原则的讨论中，对生物效应检测在中药研究中的应用、是否举例说明以及指导原则撰写的详略程度有不同意见。考虑到目前中药生物效应检测研究技术尚不十分成熟，应用实例较少，本指导原则仅提出中药生物效应检测研究的

一般原则和要求，供中药质量控制研究参考使用，鼓励在不同研发阶段及上市后进行探索研究。随着科学技术的进步和中医药研究的不断深入，本指导原则的相关内容将不断完善。