

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20250325184202175.html>)

附錄

国家药监局

关于实施 2025 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告 (2025 年第 32 号)

2025 年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)已由国家药监局、国家卫生健康委 2025 年第 29 号公告颁布,自 2025 年 10 月 1 日起实施。现就实施本版《中国药典》有关事宜公告如下:

一、根据《药品管理法》规定,药品应当符合国家药品标准。《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分,是药品研制、生产(进口)、经营、使用和监督管理等相关单位均应当遵循的法定技术标准。

二、《中国药典》主要包括凡例、品种正文、通用技术要求和指导原则。自实施之日起,所有药品上市许可持有人及生产上市的药品应当执行本公告和本版《中国药典》相关要求。其中,指导原则相关要求为推荐技术要求。

三、自实施之日起,凡原收载于历版药典、局(部)颁标准的品种,本版《中国药典》收载的,相应历版药典、局(部)颁标准同时废止;本版《中国药典》未收载的,仍执行相应历版药典、局(部)颁标准,但应当符合本版《中国药典》的相关通用技术要求。经上市后评价撤销或者注销的品种,相应历版药典、局(部)颁标准废止。

本版《中国药典》品种正文未收载的制剂规格、中药的制法,其质量标准按本版《中国药典》同品种相关要求执行,规格项、制法项分别按原批准证明文件执行。

四、本版《中国药典》颁布后,执行药品注册标准的,药品上市许可持有人应当及时开展相关对比研究工作,评估药品注册标准是否符合新颁布的药典标准有关要求。

对于需要变更药品注册标准的,药品上市许可持有人应当在本版《中国药典》实施之日前,按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告,并按要求执行。

药品注册标准中收载检验项目多于或者异于药典规定的,或者质量指标严于药典要求的,应当在执行药典要求的基础上,同时执行注册标准的相应项目和指标。药品注册标准收载检验项目少于药典规定或者质量指标低于药典要求的,应当执行药典规定。

五、为符合本版《中国药典》要求,如涉及药品处方、生产工艺和原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等变更的,药品上市许可持有人、生产企业应当按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法(试行)》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证,按相应变更类别批准、备案后实施或者报告。

六、由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性,按照仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》的,按经核准的药品注册标准执行。

七、本版《中国药典》已进行通用名称修订的药品,应当使用本版《中国药典》中载明的名称,其原名称可作为曾用名过渡使用。在下一版药典实施之日前,曾用名可与本版《中国药

典》中载明的名称同时使用。

八、自本版《中国药典》实施之日起，提出的药品注册申请，相应申报资料应当符合本版《中国药典》相关要求。

在本版《中国药典》实施之日前已受理，并且尚未完成技术审评的注册申请，自本版《中国药典》实施之日起药品监督管理部门应当按照本版《中国药典》相关要求开展相应审评审批，申请人需要补充技术资料的，应当一次性完成提交。

在本版《中国药典》颁布之日后、实施之日前按原药典标准相关要求批准上市的药品，批准后6个月内应当符合本版《中国药典》相关要求。

九、药品上市许可持有人、生产企业和药品注册申请人应当积极做好执行本版《中国药典》的准备工作，对在《中国药典》执行过程中发现的问题及时向国家药典委员会报告，同时应当持续研究完善药品质量标准，不断提升药品质量控制水平。

十、各省级药品监督管理部门应当配合做好本版《中国药典》的宣传贯彻，加强本版药典执行中的监督与指导，及时收集和反馈相关问题和意见。

十一、国家药典委员会负责组织和协调本版《中国药典》的宣贯培训和技术指导工作，在官方网站开设“《中国药典》执行专栏”，及时答复执行中反映的问题。

特此公告。

国家药监局
2025年3月25日