

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/124440.html>)

附錄

国家食品药品监督管理总局关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告 (2015年第105号)

《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2015年版已由国家食品药品监督管理总局2015年第67号公告发布，自2015年12月1日起实施。现就实施《中国药典》2015年版的有关事宜公告如下：

一、《中国药典》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遵循的法定技术标准。

二、《中国药典》2015年版包括凡例、正文及通则，实施之日起，所有生产上市的药品标准(包括药品注册标准)应当执行本版药典的相关通用要求。

三、凡《中国药典》2015年版收载的品种，自实施之日起，原收载于历版药典、局(部)颁的同品种国家药品标准同时废止。

凡《中国药典》2015年版品种项下未收载的制剂规格，其质量标准按本版《中国药典》同品种相关要求执行，规格项按原批准证明文件执行。

凡《中国药典》2015年版不再收载的历版药典曾收载品种(因安全性、有效性等问题撤市的除外)，新标准未颁布前，仍执行原药典标准，但应符合新版药典的通用要求。

四、药品注册标准中收载检验项目多于(包括异于)药典规定或质量指标严于药典要求的，应在执行药典要求的基础上，同时执行原注册标准的相应项目和指标。因辅料及生产工艺等差异导致的检测项目差异，生产企业应基于科学、质量可控的原则开展研究，必要时申报药品补充申请。

药品注册标准收载检验项目少于药典规定或质量指标低于药典要求的，应执行药典规定。

五、《中国药典》2015年版发布之日(含当日)前已获批的药品应自2015年12月1日起执行新版药典相应要求。如涉及药品处方、原辅材料和生产工艺等变更的，应按照《药品注册管理办法》规定，在2015年12月1日前向国家食品药品监督管理总局提交补充申请，审评审批期间仍可执行原标准，审批通过者执行新标准，审批不通过者应立即停产。

仅涉及明确检测项目、指标限度调整但不涉及药品处方、原辅材料来源、生产和工艺变更的，应在实施之日前向省级食品药品监督管理部门(进口药品报国家食品药品监督管理总局)备案。

六、《中国药典》2015 年版发布之日起（不含当日）新提交的药品注册申请，应按照新版药典相关要求开展研究并提交申报资料，技术审评部门应按照新版药典相关要求开展审评，不符合要求者不予批准。

《中国药典》2015 年版发布之日（含当日）前已受理、技术审评部门尚未完成相关技术审评的注册申请，按照新版药典的相关要求开展审评；技术审评部门已完成相关技术审评的注册申请，药品批准上市后 6 个月内应符合新版药典的相关要求。

七、根据《中国药典》2015 年版的增修订内容，药品生产企业应在上述规定期限前按《药品注册管理办法》规定及时提出变更药品说明书和标签的补充申请。规定期限后生产的药品必须使用变更后的说明书和标签。对于通用名称已作修订的药品，其原名称可作为曾用名过渡使用。

八、药品生产（进口）企业应积极做好执行《中国药典》2015 年版有关准备工作，对在新版药典执行过程中发现的问题及时报所在地省级食品药品监督管理部门，同时应持续完善质量控制和质量标准研究，不断提高药品质量控制水平。

九、各省级食品药品监督管理部门应配合做好《中国药典》2015 年版的宣传贯彻和加强新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、国家药典委员会负责统一组织和协调《中国药典》2015 年版的宣传贯彻和培训以及新版药典执行中的具体技术指导。在其网站专门开辟“中国药典执行专栏”，及时答复各地反映的有关问题，并适时组织对新版药典执行情况的专项评估和检查。

特此公告。

- 附件：1.《中国药典》2015 年版增修订品种目录
2.《中国药典》2015 年版不再收载品种目录

食品药品监管总局
2015 年 7 月 15 日