

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0778/219668.html>)

附錄

总局关于公开征求《药品标准管理办法》(征求意见稿)意见的通知

为规范药品标准制修订工作，加强药品标准管理，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等有关规定，食品药品监管总局起草了《药品标准管理办法》(征求意见稿)，现向社会公开征求意见。社会各界可于2018年1月18日前，通过登录中国政府法制信息网(网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>)，进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

国家食品药品监督管理总局

2017年12月18日

药品标准管理办法 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为规范药品标准的制定、修订和发布实施工作，加强药品标准的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等有关规定，制定本办法。

第二条 药品标准包括国家药品标准、地方药品标准和药品注册标准。

国家药品标准包括《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)和国家药品监督管理部门颁布的其他药品标准。

地方药品标准包括省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门颁布的地方药材标准、中药饮片炮制规范和医疗机构制剂标准。

药品注册标准是指在药品注册过程中，由药品上市许可申请人(药品生产企业)提出，经国家药品监督管理部门核准的药品标准，是生产该药品的药品上市许可持有人(药品生产企业)必须执行的标准。药品注册标准按照《药品注册管理办法》等相关规定执行。

国家药品监督管理部门颁布的其他药品标准和药品注册标准应当符合《中国药典》的有关通用技术要求。

第三条 国家药品标准的规划、计划、制定、修订、审批、颁布、实施、复审、废止以及监督检查等适用于本办法。地方药品标准的制定及修订参照本办法执行。

第四条 《中国药典》的凡例、通则是药品标准的通用技术要求，在中华人民共和国境内上市的药品应符合《中国药典》通用技术要求。

第五条 国家药品标准和《中国药品目录集》收载品种的药品标准应及时向社会公开。

第六条 国家食品药品监督管理局负责国家药品标准管理工作。

国家药典委员会负责国家药品标准的制定和修订。

国家食品药品监督管理局设置的药品检验机构负责标定国家药品标准物质。

国家食品药品监督管理局设置的药品审评机构负责药品注册标准的技术审评等工作。

各省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品标准工作，组织制定和修订本行政区域内的地方药材标准、中药饮片炮制规范和医疗机构制剂标准。

第七条 国家药典委员会承担药典委员的遴选和管理工作。

药典委员应当遵守国家有关法律法规，按照科学严谨、客观公正的原则，积极履行委员的职责和义务，不得参与与自己有利害关系的相关品种或议题的药品标准审核工作。

药典委员会组成报国家食品药品监督管理局批准发布。

第八条 国家药典委员会依法对国家药品标准中的通用技术要求进行统一规定，包括：

- (一) 药品的通用名称和专业技术术语；
- (二) 药品标准编制体例及内容的技术要求；
- (三) 药品标准物质的相关技术要求；
- (四) 法律法规规定的其他技术要求。

第九条 药品标准工作应当贯彻执行国家药品监督管理的法律、法规和方针政策，坚持科学先进、实用规范的原则；确保公开、公正、公平，促进药品质量持续提高，满足药品监管的需要。

第十条 国家鼓励将科学先进、经济适用的技术方法应用于药品标准；鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）不断完善药品标准；鼓励企业和社团组织或个人参与药品标准工作，提出合理意见和建议。

第十一条 国家鼓励开展药品标准的国际交流与合作，积极参与药品标准的国际协调。

第十二条 各级食品药品监督管理部门、相关单位以及参与药品标准工作的人员，对申请人提交的技术秘密和数据负有保密义务。

第二章 规划与计划

第十三条 国家食品药品监督管理局组织国家药典委员会制定国家药品标准工作规划。

国家药品标准工作规划，应包括国家药品标准工作的阶段发展目标、实施方案和保障措施等内容，由国家食品药品监督管理局公布。

第十四条 国家药典委员会根据国家药品标准工作规划，制定《中国药典》编制大纲，经药典委员会全体委员大会审议后公布。

第十五条 国家药典委员会负责国家药品标准制定和修订工作计划。各有关部门和单位每年可向国家药典委员会提出需要制定和修订的标准立项建议或申请，内容包括要解决的重要问题、立项的背景和理由、现有药品质量控制安全风险监测和评估依据等内容。

个人、企业和社团组织均可提出国家药品标准立项的建议或申请。

第十六条 国家药典委员会组织专业委员会对立项建议或申请进行审核，遴选出需要制定和修订的药品标准纳入国家药品标准制定和修订工作计划。

第十七条 在国家药品标准制定和修订过程中，根据药品标准工作的需要，可对计划项目

的内容进行调整。凡需要调整的项目，标准起草、复核单位或者其他组织和个人可提出申请，经国家药典委员会审查同意后执行。

第十八条 国家药品标准工作规划和计划应当向社会公开。

第三章 制定与修订

第十九条 国家药典委员会按照国家药品标准工作规划，组织对已批准或核准的药品标准进行评估，制定、修订国家药品标准。

第二十条 国家药品标准的制定与修订，应当按照起草、审核、公示等环节进行。如遇药品安全等重大突发事件，可根据需要启动国家药品标准的制定或修订工作，并按照有关规定加快开展。

第二十一条 国家药品标准起草单位应当按照国家药品标准技术规范的要求研究制定和修订国家药品标准，起草标准草案，撰写起草说明，并附相关研究资料。

国家药品标准起草单位应当广泛征求意见，对标准草案的质量及其技术内容全面负责。

国家药品标准起草单位提交的标准草案应当经过食品药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构技术复核。

第二十二条 国家药品标准起草工作完成后，由标准起草单位负责整理有关技术资料，形成药品标准草案，并将相关研究资料一并提交国家药典委员会审核。

第二十三条 对于未列入国家药品标准工作计划的药品，若生产企业主动提出制定、修订国家药品标准的，可按照本办法第二十一条、第二十二条的规定开展国家药品标准起草工作，并按规定提交相关资料。

第二十四条 国家药典委员会组织专业委员会对国家药品标准草案及相关资料进行技术审核。

第二十五条 国家药典委员会根据国家药品标准技术审核意见和结论，拟定国家药品标准征求意见稿。国家药品标准征求意见稿中应当标注国家药品标准起草单位（或个人）、复核单位、样品来源等信息。

第二十六条 国家药品标准征求意见稿应对外公示，广泛征求意见。一般情况下，国家药品标准征求意见稿公示期为3个月。

第二十七条 反馈意见涉及技术内容的，应当及时将意见发送至标准起草单位，由起草单位进行研究，提出处理意见报国家药典委员会，国家药典委员会审核后决定是否再次公示。

第二十八条 对需要使用新标准物质的国家药品标准，应在颁布国家药品标准前，制备相应的国家药品标准物质。

国家药品标准物质的建立包括品种确定、标准物质候选物研究、标准物质制备、标准物质质量标准建立、标准物质分析标定以及标准物质审核批准等步骤。

第二十九条 药品标准起草单位，应当按时完成项目并保存标准研究过程中的原始数据。

国家药典委员会对标准技术审核工作实行品种负责人员公示和药典委员利益冲突回避制度，并接受社会监督。

第三十条 国家药典委员会按照《中国药典》编制大纲的要求，将符合品种遴选原则的药品标准收入《中国药典》及其增补本。

第三十一条 《中国药典》收载的品种应当为临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控的药品。《中国药典》收载品种遴选原则另行制定。

第三十二条 《中国药典》收载标准经修订后，有关内容载入新版《中国药典》或其增补本。

第四章 审批与颁布

第三十三条 国家药典委员会根据国家药品标准征求意见稿公示结果，拟定国家药品标准草案，并及时将草案、起草说明及综合审核意见报国家食品药品监督管理局。

第三十四条 国家食品药品监督管理局根据国家药典委员会综合审核意见进行审核，并作出审批决定。

第三十五条 《中国药典》每5年颁布一版。《中国药典》及其增补本经国家食品药品监督管理局批准后颁布实施。《中国药典》增补本与现行版《中国药典》具有同等法定地位。

第五章 标准实施

第三十六条 国家药品标准自实施之日起，药品的生产、经营、使用、监督及检验等活动均应当严格执行。不符合国家药品标准的药品，不得生产、销售和使用。

第三十七条 国家药品标准颁布后，除特殊情况外给予6个月的标准执行过渡期。

在标准执行过渡期内，药品上市许可持有人（药品生产企业）可根据质量控制风险提前执行新标准。药品上市许可持有人（药品生产企业）在标准执行过渡期内，执行原标准的，按照原标准进行检验；执行新标准的，按照新标准进行检验。

第三十八条 新版《中国药典》一经颁布实施，同品种原国家药品标准自行废止。

新版《中国药典》未收载的历版《中国药典》品种，除因安全性、有效性等问题被废止药品标准的品种外，在新标准实施前，仍按原《中国药典》收载的药品标准执行，但应符合新版《中国药典》的通用技术要求。

第三十九条 《中国药典》颁布后，药品上市许可持有人（药品生产企业）应当及时审查其药品注册标准的适用性。对于药品注册标准与《中国药典》的有关要求不符的、检验项目少于或质量指标低于《中国药典》规定的，药品上市许可持有人（药品生产企业）应当按照《药品注册管理办法》的规定进行修订或执行《中国药典》。

对于药品注册标准收载的检验项目多于(包括异于)或质量指标严于《中国药典》规定的，药品上市许可持有人（药品生产企业）应在执行《中国药典》规定的基础上，同时执行药品注册标准的相应项目和指标。

第四十条 药品上市许可持有人（药品生产企业）应积极参与国家药品标准的起草工作，并按要求提供相关样品和资料。对主动参与并承担国家药品标准起草工作的药品上市许可持有人（药品生产企业），由国家药典委员会在药品标准征求意见稿中予以公示。

第四十一条 药品上市许可持有人（药品生产企业）为进一步提高药品质量控制水平，可对所执行的药品标准提出修订的申请，经国家食品药品监督管理局核准后形成该生产企业执行的注册标准。

第四十二条 药品上市许可持有人（药品生产企业）应当根据有关规定，在药品说明书、

标签上标注所执行的药品标准。

第六章 复审与废止

第四十三条 国家药品标准颁布实施后，应根据国家科学技术和社会经济的发展以及药品质量监督管理的需要，由国家药典委员会组织复审，复审周期一般不超过5年。

第四十四条 国家药典委员会组织专家委员会对国家药品标准的适用性进行评估后，提出复审意见，并按下列情况分别处理：

（一）对于不需要修订的标准，提出继续有效的意见。

（二）对质量控制方法落后、技术存在缺陷或不能满足药品监管需求的药品标准，提出需要修订的意见，并及时修订。

（三）对因安全性等问题被国家食品药品监督管理局撤销批准证明文件的药品，其药品标准同时废止。

第四十五条 国家药典委员会将国家药品标准复审意见汇总后向社会公示，公示期3个月。根据公示反馈意见，拟定复审报告，报国家食品药品监督管理局批准，并将复审结果予以发布。

第七章 地方药品标准

第四十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局制定和修订地方药品标准，在标准发布后30日内将地方药品标准批准证明文件、地方药品标准文本及编制说明报国家食品药品监督管理局备案并及时发布地方药品标准有关信息。

第四十七条 地方药品标准禁止收载以下品种：

（一）无本地区临床习用历史的药材、中药饮片；

（二）已有国家药品标准的药材、中药饮片及中成药；

（三）国内新发现的药材；

（四）药材新的药用部位；

（五）从国外进口、引种或引进养殖的非我国传统习用的动物、植物、矿物等产品；

（六）经基因修饰等生物技术处理的动植物产品；

（七）其他不适宜收载入地方药品标准的品种。

第四十八条 地方药品标准应当符合《中国药典》的通用技术要求。

第四十九条 地方药品标准在收载入国家药品标准并颁布实施后，该地方药品标准自行废止。

第八章 监督检查

第五十条 各级食品药品监督管理局应按规定对药品生产、经营等环节实施药品标准的情况进行监督检查。

第五十一条 在对药品标准实施情况进行监督检查时，被检查单位应给予配合，不得拒绝和隐瞒情况。

第五十二条 任何单位和个人均可以向食品药品监督管理局举报或者反映违反药品标准的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

第五十三条 药品标准所设的各项规定，适用于按照药品管理相关法律法规要求生产的产品。任何违反药品管理相关法律法规生产的药品，即使按药品标准所设定的项目检验合格，亦不能认为其符合规定。

第九章 附则

第五十四条 制定药品标准过程中形成的有关资料，相关单位应按档案管理规定的要求，及时进行归档。

第五十五条 国家药品标准的编号规则由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第五十六条 对研究制定和修订国家药品标准工作中，成绩突出的单位和个人，可给予奖励。

第五十七条 本办法下列用语的含义是：

药品标准：是根据药物自身的理化与生物学特征，按照来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

药品标准起草单位：是指承担药品标准研究工作的单位，包括药品研究、生产、检验机构等。

复审：是指组织制定药品标准的部门对药品标准的技术内容和指标水平所进行的重新审核，以确认标准有效性、先进性和适用性的过程。

第五十八条 药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的国家标准的制定与修订，参照本办法执行。

第五十九条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第六十条 本办法自 201X 年 XX 月 XX 日起实施。