

(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/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20220614143418111.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告
(征求意见稿)》意见**

为进一步凝聚企业和社会各界力量共同参与中药标准制定和修订工作，建立中药标准形成新机制，形成中药标准工作新格局，提高中药标准工作的严谨性，国家药监局组织起草了《国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）》和起草说明（见附件1、2），现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表（见附件3），于2022年7月10日前反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题注明“中药标准制定修订工作意见反馈”。

附件：1. 国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）

2. 《国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）》起草说明

3. 意见反馈表

国家药监局综合司
2022年6月10日

附件 1

国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告 (征求意见稿)

为进一步提升中药标准管理能力，建立最严谨的标准，推动标准工作机制改革，全面构建政府引导、企业为主、社会参与、开放融合的中药标准工作新格局，充分发挥社会力量在标准工作中的重要作用，现就鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项公告如下：

一、本公告所称中药标准是指国务院药品监督管理部门颁布的中药标准，以及各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药材标准和中药饮片炮制规范。对于国务院药品监督管理部门核准的中药注册标准，药品上市许可持有人应当履行主体责任，在深入研究的基础上，加强药品质量控制，运用现代科学技术，不断完善药品注册标准。

二、鼓励和支持企业、社会第三方在中药标准研究和提高方面加大信息、技术、人才和经费等投入，并对中药标准提出合理的修订意见和建议。

三、药品上市许可持有人、中药生产企业、企业与科研机构组成的联合体、社会团体或独立的社会第三方机构等可以通过以下几种方式参与中药标准的制定修订工作：

(一) 根据中药研发、生产及质量情况，在采用科学先进、经济合理的技术方法不断完善药品标准的基础上，向国家药典委员会或各省级药品监督管理部门提出需要制定和修订的中药标准立项建议或申请。

(二) 按照药品标准管理部门公开发布的中药标准制定修订工作计划，申请承担标准的研究起草工作或前瞻性研究项目。

(三) 在标准制定修订过程中，按照相应技术规范要求，研究提供中药标准物质、试验样品以及本单位相关产品的检测数据等。

(四) 参与国家药品标准研究过程中组织开展的扩大验证或标准复核，按照公示的中药标准草案开展生产验证或标准复核工作，并提供有关验证或复核检验数据，以及对复核过程中发现的问题提出合理化意见或建议。

(五) 按规定列席或参与中药标准的有关审核、咨询或讨论会议；参与或支持中药标准相关工作调研、专题研讨会、座谈会，并积极献言献策。

(六) 参与或支持开展中药标准执行情况调研，收集和反馈本企业或行业执行中药标准情况，根据标准执行情况提出完善的意见和建议。

(七) 参与或支持中药标准相关配套技术要求、配套丛书、著作等出版物的编制、出版工作。

(八) 参与和支持中药标准相关数据库、信息服务平台、数字化标准的建立和制定；提供信息数据和技术支持用于公共信息服务平台建设、应用和维护。

(九) 参与或支持中药标准以及检验技术宣贯、培训以及应用推广等工作。

(十) 参与或支持国际植物药（草药）标准制定修订工作、技术合作交流以及双边或多边协调、标准互认活动。

四、一般情况下，企业和社会第三方应当在国家药典委员会或各省级药品监督管理部门发布标准制定修订工作计划时提出立项建议或申请，并按照以下方式实施：

（一）立项建议，应当包括研究目的、研究内容和前期工作基础等内容（包括但不限于要解决的重要问题、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），并将立项建议按照优先顺序进行排序；

（二）国家药典委员会或各省级药品监督管理部门及时组织对企业和社会第三方提出的中药标准立项建议或申请进行审核，遴选出需要制定、修订的中药标准纳入标准制定修订计划，并公布遴选结果；

（三）企业和社会第三方应当在国家认可且具有资质的实验室完成相关研究工作，并按照最新版《国家药品标准工作手册》等技术要求，结合药品质量控制风险制定和修订药品标准，起草中药标准草案和起草说明；

（四）企业和社会第三方应当对起草标准的质量及其技术内容全面负责。提交的中药标准草案，一般应当经过由国家认可且具有资质的一家或多家检验机构进行复核，以保证标准起草工作的科学性和可重复性。

五、研究提供中药标准物质应当符合《中国药典》及《国家药品标准工作手册》等的有关要求。新增中药标准物质按备案程序到中国食品药品检定研究院备案。

六、中药生产企业对中药标准草案进行生产验证，应当根据标准草案对药品安全性、有效性、质量可控性的影响及相关技术要求开展相应工作；参加中药标准生产验证的药品生产企业及技术人员应当具备相应的资质和资格。

七、国家药典委员会或各省级药品监督管理部门将采取在发布的药品标准（公示稿或征求意见稿）中对承担课题单位和支持单位署名、颁发荣誉证书、授牌药品标准科研基地等方式，鼓励和表彰药品生产企业和社会第三方参与或支持中药标准制定修订工作。

八、国家药典委员会或各省级药品监督管理部门应当根据本公告要求和精神，改革、优化中药标准工作相关制度、程序、技术要求，及时公开中药标准工作进展情况和相关信息，保障企业和社会第三方广泛、有序参与中药标准的制定修订工作，推进制定最严谨的中药标准。

附件 2

《国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与 中药标准制定修订工作有关事项的 公告（征求意见稿）》起草说明

按照《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》关于中药标准工作的部署要求，国家药监局研究起草《关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）》（以下简称《公告（征求意见稿）》），进一步加强中药标准管理，推动标准工作机制改革，充分调动、发挥社会力量积极参与中药标准工作，全面构建政府引导、企业为主、社会参与、开放融合的中药标准工作新格局，提升中药标准整体水平。相关情况说明如下：

一、起草背景

标准是经济活动和社会发展的技术支撑，是国家基础性制度的重要方面。药品标准作为监管的重要技术支撑，是药品生产、经营者的基本遵循，也是药品监管工作的准绳，在推进药品监管能力现代化中发挥着基础性、引领性作用。

党的十八大以来，习近平总书记对促进中药传承创新发展、加强药品监管能力建设做出重要指示批示，多次强调要把建立“四个最严”落到实处，确保人民群众饮食用药安全。

国家“十四五”规划期间，将大力推进药品标准提高行动计划、对标国际标准，将药品标准提高作为深化医药卫生体制改革、推进医药产业国际发展进程的重要内容。加快推进中药标准工作改革，建立中药标准形成新机制是贯彻落实“建立最严谨标准”的重要保障。

随着中药审评审批制度改革不断深入，药品上市许可持有人制度的实施，持有人作为药品研究、生产、质量检定以及药品全生命周期管理的主体，必须对产品质量和标准进行深入研究、全面把控，持有人应作为药品标准制修订的主体。

近年来，社会各界对中药标准的关注度逐渐提升，为中药标准的不断完善提供了丰富的智慧力量。国家药监局针对社会对中药标准的高度关注、对中药标准制修订积极建言献策的热情，组织国家药典委员会积极采取措施推进社会力量参与药品标准制定修订工作。

二、起草过程

按照国家药监局关于加强中药标准工作的部署，国家药监局药品注册司组织起草了《关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（草案）》，会同国家药典委员会进行研究并征求了有关单位和部门的意见，根据反馈意见建议修改完善后，形成《公告（征求意见稿）》。

三、起草思路

以制定“最严谨的标准”为出发点，积极调动社会参与中药标准工作的积极性，汇集社会人才、资金、科研等资源优势力量，本着广泛参与，凝聚社会力量，以公开、公平、公正为原则，通过政策引导，逐步形成良好社会氛围，建立中药标准工作社会共治的新格局。

四、主要内容及说明

《公告(征求意见稿)》对企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作的标准适用范围、适用对象、参与方式、工作要求、鼓励措施、保障措施等进行了明确。

(一) 标准适用范围

本《公告》所称的中药标准是指国务院药品监督管理部门颁布的中药标准(包括中药材标准、中药饮片标准及中成药标准),以及各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药材标准和中药饮片炮制规范。

(二) 适用对象

本《公告》明确了参与中药标准制修订的对象,药品上市许可持有人、中药生产企业、企业与科研机构组成的联合体、社会团体、独立的社会第三方机构均可参与中药标准工作。

(三) 参与方式

一是明确了参与主体的形式。本着优势互补、强强联合的原则,药品上市许可持有人、中药企业、或者社会相关机构可以单独参与中药标准制修订工作,也可与科研机构组成联合体共同参与中药标准制修订工作。

二是明确了参与的途径和方式,包括三方面:

第一方面涉及药品标准研究工作:(1)提出立项建议、提供标准,作为课题承担单位;(2)配合参与方法学的验证,提供标准研究用测试样品,主动进行标准复核并提供复核检验数据;对公示标准提出合理化意见或建议;(3)提供中药标准物质候选物、对照物质或参比制剂;(4)提供试验场地、检测仪器设备、以及专业技术人员;(5)支持中药标准审核、调研等工作,主动提供执行中药标准的情况信息。

第二方面涉及参与标准配套丛书编制、出版及发行工作,以及药品标准信息化相关建设工作。

第三方面涉及参与药品标准相关宣贯、培训、调研、专题会、国际合作以及标准认证等工作。

(四) 工作要求

《公告(征求意见稿)》对参与中药标准制定修订提出了具体要求。包括立项建议应当包括的内容、制定修订计划的公布、开展研究工作的实验室要求及技术要求、参与者对起草内容全面负责的要求、标准复核的要求、中药标准物质的要求、生产验证的要求等。

(五) 鼓励措施

一是署名。在标准公示稿或征求意见稿中体现承担课题单位和支持单位名称。

二是表彰。对表现突出的机构、单位或个人予以表彰,并颁发荣誉证书。

三是挂牌。对技术能力较强(包括检验设备、技术水平、专业技术人员等),或在某一领域有突出的技术优势,考虑授予药品标准科研基地等。

五、保障措施

针对本《公告(征求意见稿)》中有关实施的具体要求,如何清晰界定参与中药标准工作的情形,鼓励措施的具体实施细则和程序,以及参与中药标准研究的具体要求等,国家药监局将组织药典委陆续制定并完善。

附件 3

《国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告（征求意见稿）》反馈意见表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

原文位置 (第几页第几条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由