

(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/ggtg/qtggtg/20220906155144186.html>)

附錄

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
(2022年第70号)

为进一步提升中药标准管理能力，建立最严谨的标准，优化标准工作机制，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依法颁布的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒质量标准。对于经国务院药品监督管理部门核准的中药注册标准，对其完善的主体责任由药品上市许可持有人或中药生产企业履行。

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制定修订意见和建议。

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、生产及质量控制情况，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或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) 在标准研究过程中，参与标准起草单位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，以及对验证或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论证、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,企业或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前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应当及时组织对企业或社会第三方提出的中药标准立项建议或申请进行论证,遴选出需要制定、修订的中药标准纳入标准制定修订计划,公布遴选结果,并组织开展立项研究;必要时可邀请提出标准制定修订建议或申请的单位参加论证。

(三) 参与中药标准制定修订研究的企业或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或修订药品标准,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,一般需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、参与中药标准草案生产验证的中药生产企业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可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、国家药典委员会和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。

特此公告。

国家药监局
2022年8月25日