

(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/20221214201232199.html>)

附錄

国家药监局综合司公开征求《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见

为进一步规范和加强药品标准管理，保障药品安全性、有效性和质量可控性，国家药监局组织起草了《药品标准管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间为 2022 年 12 月 15 日至 2023 年 1 月 14 日。有关单位和个人可以将意见反馈至 yhzcszhc@nmpa.gov.cn。请在电子邮件主题注明“药品标准管理办法有关意见反馈”。

- 附件：1. 药品标准管理办法（征求意见稿）
2. 《药品标准管理办法》起草说明
3. 《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见反馈表

国家药监局综合司
2022 年 12 月 14 日

附件 1

药品标准管理办法 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条(目的和依据) 为加强药品标准管理,保障药品安全性、有效性和质量可控性,促进药品高质量发展,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关规定,制定本办法。

第二条(药品标准分类) 药品应当符合国家药品标准。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)和药品标准为国家药品标准。

药品注册标准是指经国务院药品监督管理部门设置的药品审评机构审评,国务院药品监督管理部门核准的特定申请人特定药品的质量标准。该申请人应当执行该注册标准。

第三条(办法适用范围) 国家药品标准的规划、立项、制定、修订、批准、颁布、实施、废止以及监督管理等活动适用于本办法。

药品注册标准管理按照药品注册相关法规执行。

地方药品标准管理参照本办法执行。

第四条(药品标准定位) 国家药品标准中的品种标准、药品注册标准和地方药品标准通常应当符合《中国药典》有关通用技术要求。

《中国药典》刊载的通用技术要求包括制剂通则、其他通则和通用检测方法。

《中国药典》刊载的指导原则是用于指导药品标准制定和修订,提高药品质量控制水平所规定的推荐性技术要求。

第五条(药品标准工作的总原则 1) 药品标准管理工作应当贯彻执行国家药品监督管理的有关法律、法规和方针政策,坚持科学先进、实用规范的原则。药品标准制定、修订过程中有关部门应深入调查论证,广泛征求意见,保证标准的科学性、规范性、时效性和适用性,兼顾标准的社会效益、经济效益和生态效益等。鼓励将科学先进、经济适用的技术方法应用于药品标准。

第六条(药品标准工作的总原则 2) 国家药品标准管理工作实行政府主导、企业主体、社会参与的工作机制。

国家药典委员会加强药品标准体系顶层设计,把握总体标准研究方向,充分发挥国家药品标准在保护和促进公众健康方面的作用。

药品上市许可持有人、药品生产企业应当落实企业主体责任,及时评估、完善药品标准,提高药品质量。

国务院药品监督管理部门鼓励企业、社会组织、检验机构、科研院校或个人参与药品标准工作,提出合理意见和建议。

第七条(药品标准工作的总原则 3) 鼓励开展药品标准的国际交流与合作,加强药品标准的国际协调。

第八条(药品标准工作的总原则4) 参与药品标准工作的相关单位和人员应当对药品标准工作中的技术秘密、商业秘密、未披露信息或者保密商务信息及数据负有保密义务。

第九条(药品标准工作的具体措施) 国家药典委员会应当加强药品标准研究能力建设,不断完善标准管理制度措施,积极推进药品标准提高行动计划,持续加强药品标准体系建设,加强标准信息化建设,提高公共标准服务水平,促进药品高质量发展。

第二章 管理职责

第十条(国家局职责) 国务院药品监督管理部门履行下列职责:

- (一) 组织贯彻药品标准管理相关法律、法规,组织制定药品标准管理工作制度;
- (二) 会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会,负责国家药品标准的制定和修订;
- (三) 颁布和废止国家药品标准;
- (四) 依法指导、监督药品标准管理工作。

第十一条(国家药品标准管理常设机构职责) 国家药典委员会履行下列职责:

- (一) 组织编制、修订和编译《中国药典》及配套标准,制定、修订其他国家药品标准。
- (二) 参与拟订药品标准管理相关制度和工作机制。
- (三) 负责药典委员会各专业委员会的组织协调及服务保障工作。

第十二条(药典委执委会和专委会职责) 《药典委员会章程》是药典委员会的基本准则,由药典委员会全体委员大会负责审议和通过。药典委员会应当按照《药典委员会章程》成立执行委员会和各专业委员会。执行委员会、各专业委员会应当严格遵守《药典委员会章程》的各项规定。执行委员会负责审议和通过药品标准发展战略及重大决策事项。

专业委员会负责本专业药品标准及其标准科研项目的评审,解决本专业在药品标准中的其他问题。

第十三条(标准物质标定职责) 中国食品药品检定研究院负责标定国家药品标准物质。

第十四条(注册标准管理职责) 国务院药品监督管理部门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。根据药品监管和标准管理工作需要,国家药典委员会适时组织开展药品注册标准转化为国家药品标准工作。

中国食品药品检定研究院和各省药品检验机构负责药品注册检验和标准复核。

第十五条(省级药监部门管理职责) 各省级药品监督管理部门负责本行政区域内的下列工作:

- (一) 组织贯彻落实药品标准管理的法律、法规;
- (二) 组织、参与药品标准的制定、修订相关工作;
- (三) 监督药品标准的实施;
- (四) 组织制定和修订本行政区域内的地方药品标准。

第三章 规划与立项

第十六条(国家药品标准工作规划) 国务院药品监督管理部门组织国家药典委员会制定《中国药典》编制大纲,经药典委员会全体委员大会审议通过后执行。

第十七条(药典品种遴选) 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。

《中国药典》应当收载临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控的药品。

第十八条（立项建议） 各级药品监管部门、国家药典委员会、药典委各专业委员会、药品上市许可持有人（药品生产企业）、经营企业、使用单位、检验机构、科研院校、社会团体和公民个人均可提出国家药品标准制修订立项建议。

第十九条（立项审议） 国家药典委员会组织专业委员会审议立项建议，公布拟立项课题目录，并征集课题承担单位。

根据征集情况，国家药典委员会组织专业委员会进行审议，确定课题立项目录和承担单位，并予以公示。公示期结束后，进行异议处理，公布予以立项的课题目录和承担单位等内容。

第四章 制定与修订

第二十条（标准制修订步骤） 国家药品标准的制定与修订应当按照起草、审核、公示、批准、颁布的程序进行。

涉及药品安全、公共卫生等重大突发事件的，一致性评价品种的，可以根据需要启动国家药品标准加快制定或修订程序，在保证国家药品标准制定或者修订质量的前提下加快进行。

第二十一条（标准制修订要求） 国家药品标准的起草应当符合国家药品标准技术规范等要求。标准起草单位（牵头单位）负责整理有关技术资料，形成国家药品标准草案，并将相关研究资料一并提交国家药典委员会审核。

第二十二条（标准评审） 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评审。

国家药典委员会根据评审意见和结论，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附标准制定或者修订说明，并标注起草单位、复核单位和积极参与单位等信息。

第二十三条（标准公示） 国家药品标准征求意见稿应当对外公示，广泛征求意见，公示期一般为1个月至3个月。

第二十四条（反馈意见处理） 反馈意见涉及技术内容的，国家药典委员会应当及时将意见发送至标准起草单位（牵头单位），由起草单位（牵头单位）进行研究，提出处理意见报国家药典委员会，国家药典委员会组织技术审核后决定是否再次公示。

第二十五条（标准物质建立） 对需要新增国家药品标准物质的国家药品标准，中国食品药品检定研究院应当在有关国家药品标准颁布前，及时开展相应的准备工作。

第二十六条（档案管理） 药品标准起草单位（牵头单位）应保存标准研究过程中的原始数据、原始记录和有关资料，并按档案管理规定的要求及时进行归档。

药品标准起草单位（牵头单位）应将起草或者修订标准使用的中药材标本送国务院药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构收藏。

第五章 批准与颁布

第二十七条（药典颁布） 《中国药典》每5年颁布一版。《中国药典》及其增补本经国务院药品监督管理部门批准后颁布实施。

《中国药典》增补本与其对应的现行版《中国药典》具有同等法定地位。

第二十八条（标准草案报送） 国家药典委员会将拟颁布的《中国药典》草案、国家药品标准草案以及相关的技术资料报国务院药品监督管理部门。

第二十九条（标准批准） 国务院药品监督管理部门对国家药典委员会上报的材料作出是否批准的决定。予以批准的，颁布《中国药典》；对于其他国家药品标准，以《国家药品标准颁布件》的形式予以颁布。

第六章 实施与废止

第三十条（标准实施） 新版《中国药典》未收载的历版《中国药典》品种，除因安全性、有效性等原因被废止药品标准的品种外，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。

第三十一条（许可人责任） 国家药品标准颁布后，药品上市许可持有人、药品生产企业应当及时对其生产药品及其注册标准对国家药品标准的适用性进行评估。

对于药品注册标准与国家药品标准有关要求不符的或检验项目不适用的，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；根据药品上市后变更管理相关规定，向国务院药品监督管理部门设置的药品审评机构或相应省级药品监管部门提出补充申请或备案，经批准后执行。

第三十二条（废止情形） 属于下列情形的，其药品标准应予以废止：

- （一）国家药品标准颁布实施后，同品种的原国家药品标准；
- （二）上市许可终止的药品标准；
- （三）药品的安全性、有效性、质量可控性不符合要求的药品标准。

第七章 地方药品标准

第三十三条（地标分类） 省级药品监督管理部门颁布的药品标准为地方药品标准。

地方药品标准包括国家药品标准没有规定的省级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。

地方药品标准新增国家药品标准物质无法满足的品种，由所在省、自治区、直辖市药品检验机构负责统筹安排制备、标定、保管、分发和使用。

第三十四条（地标颁布） 省级药品监督管理部门应当在颁布前，依据国家法律、法规和相关管理规定、指导原则等，组织对制定的地方药品标准开展合规性审查。

第三十五条（地标制修订） 省级药品监督管理部门制定和修订地方药品标准，在标准颁布后 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务院药品监督管理部门备案并及时发布地方药品标准有关信息。

第三十六条（禁止情形） 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。

第三十七条(地标废止) 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 监督管理

第三十八条(配合义务) 在对药品标准实施情况进行监督管理时,被监督管理单位应给予配合,不得拒绝和隐瞒情况。

第三十九条(举报处理) 任何单位和个人均可以向药品监督管理部门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。

第四十条(判定原则) 药品标准所设的各项规定,适用于符合《药品生产质量管理规范》要求生产的药品。任何违反《药品生产质量管理规范》或有未经批准添加物质所生产的药品,即使符合药品标准或按照药品标准未检出其添加物质或相关杂质,亦不能认为其符合规定。

第九章 附 则

第四十一条(定义) 本办法所称药品标准,是指根据药物自身的理化与生物学特性,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药用要求,并衡量其质量是否稳定均一的技术要求。

国家药品标准物质系指供国家法定药品标准中药品的物理、化学及生物学等测试用,具有确定的特性或量值,用于校准设备、评价测量方法、给供试药品赋值或鉴别用的物质。

国家药品标准物质共分为五类,包括:标准品、对照品、对照提取物、对照药材、参考品。

第四十二条(中药标准管理) 中药标准管理有特殊要求的,按照中药标准管理相关规定执行。中药标准管理专门规定由国务院药品监督管理部门另行研究制定。

第四十三条(药用辅料品种标准管理) 《中国药典》收载的药用辅料品种标准是对其质量控制的基本标准,对于声称符合《中国药典》的药用辅料必须执行《中国药典》的相应标准。

第四十四条(标准编号) 国家药品标准的编号规则由国务院药品监督管理部门另行研究制定。

第四十五条(解释部门) 本办法由国务院药品监督管理部门负责解释。

第四十六条(实施日期) 本办法自 202X 年 XX 月 XX 日起施行。

附件 2

《药品标准管理办法》起草说明

一、起草过程

近年来，国家药监局高度重视药品标准管理工作。《药品标准管理办法》（以下简称“《办法》”）研究工作历经药品审评审批制度改革、《药品管理法》《疫苗管理法》制修订，随着研究工作不断深入，框架和脉络逐步清晰。当前制定和发布《办法》对于全面加强药品监管能力建设，促进新时代医药产业升级换代、高质量发展意义重大。

2022 年以来，国家药监局先后召开局长办公会、局长专题会明确，积极推进《办法》的制定，研究解决药品标准管理当中的问题，实现药品标准全生命周期管理。相关局领导到药典委等单位调研，强调要制定工作时间表，加快《办法》起草工作。此后，多次召集相关单位和部门进行研究。

按照局领导工作部署，药品注册司会同药典委成立《办法》起草小组，政法司、药审中心、中检院参加配合开展工作，经多次研究明确修订思路和时间表，完成《办法》初稿和起草说明。

2022 年 11 月，药品注册司会同药典委对《办法》初稿相关问题进行研究讨论，形成《办法》内部征求意见稿，在局内征求政法司、药品监管司、中检院、药典委、药审中心、核查中心、评价中心意见，并会同药典委修改完善，形成《办法》征求意见稿和起草说明。

二、总体思路和框架内容

《办法》作为管理性质文件，目的是进一步规范和加强药品标准的管理工作，明确药品标准管理工作的基本原则、管理职责、工作程序和各方责任义务等内容。

《办法》作为纲领性文件，规定的内容相对原则，过细内容将通过配套文件解决，《办法》正文相关条款为下一步制定配套文件预留接口。药品注册司会同药典委梳理了药品标准管理相关法规体系，后续将根据需要补充完善，继续制定发布相应的管理性文件和技术性文件，为《办法》的实施做好支撑。

《办法》框架和内容按照药品标准全生命周期管理的主线，明确药品标准规划、立项、制定、修订、批准、颁布、实施、废止以及监督管理等标准管理工作内容。

《办法》正文共九章四十六条，分为总则、管理职责、规划与立项、制定与修订、批准与颁布、实施与废止、地方药品标准、监督管理及附则等章节。

三、拟解决的关键问题

（一）明确药品标准管理的总原则

《办法》梳理了药品标准工作应遵循的总原则和总目标。一是要保证标准工作的公开、公平、公正，保证标准的科学性、规范性、时效性，兼顾标准的社会效益、经济效益和生态效益等（第五条）。二是按照政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制，药典委加强药品标准体系顶层设计，把握总体标准研究方向，充分发挥国家药品标准在保护和促进公众健康方面的作用；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、社会组织、检验机构、科研院校或个人参与药品标准工作，提出合理意见和建议（第六条）。三是鼓励

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（第七条）。四是参与药品标准工作的相关单位和人员应遵守的保密原则（第八条）。

（二）明确不同层级药品标准关系

《办法》章节设置重点以国家药品标准工作流程为主线，对于药品注册标准和地方标准管理问题，只提出原则性要求，在具体执行层面，药品注册标准按照《药品注册管理办法》有关规定执行，地方药品标准由省级药监部门结合地方实际情况参照本办法执行（第三条）。《办法》明确了地方药品标准的定义、范围、制修订、废止等管理程序和要求，有利于进一步规范地方药品标准管理工作（第七章）。

（三）明确药品标准工作各方职责

《办法》梳理了药品标准相关方职责，既包括国家局（第十条）、药典委（第十一条）、药典委执委会、专委会和委员（第十二条）的职责，也包括标准物质标定（第十三条）、药品注册标准管理（第十四条）和地方标准管理（第十五条）的职责。

（四）强化持有人标准提高主体责任落实

目前，国家标准修订完善的企业主体责任尚不够明确。国家药典委除每五年组织编纂颁布《中国药典》外，还负责局颁药品标准的制修订工作，包括新药转正、地升国、保健药标准以及原卫生部颁布的中药成方制剂 20 册、藏蒙维药标准、中药材标准等，近年还增加了中药配方颗粒国家标准的制定。国家药品标准数量庞大，而药典委人员和资金极其有限，无法满足对国家药品标准实施全生命周期管理的工作需求，急需完善相关机制，落实企业主体责任。《办法》规定持有人应当评估、完善和提高药品标准的职责（第六条）、评估新版药典颁布（第三十一条）、药品标准废止（第三十二条）对执行标准的影响，并持续提高。

（五）建立药品标准快速制修订通道

为有效应对药品安全或公共卫生突发事件，《办法》在规定国家药品标准的制定与修订常规程序基础上，通过开辟“绿色通道”，畅通了国家药品标准加快制定或修订路径（第二十条）。药品安全或公共卫生突发事件一旦发生，药典委可以根据需要立即启动国家药品标准加快制定或修订程序，在保证国家药品标准制定或修订质量的前提下，缩短药品标准制定或修订周期，加快国家药品标准制定或修订工作。

（六）解决的其他问题

《办法》明确了一系列在药品标准管理过程中遇到但长期未明确的问题。比如，药典收载指导原则的性质（第四条）、国家药品颁布件的颁布程序（第二十九条）、未经批准添加物质生产药品的判定（第四十条）等。《办法》提出标准废止的情形及执行方式，以健全药品标准全生命周期管理机制（第三十二条）等。

附件3

《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见反馈表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

序号	条款号	条款内容	具体修改内容	具体修改理由
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			
4	其他意见			