

(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/20230505175001137.html>)

附錄

国家药监局综合司再次征求《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，建立最严谨的药品标准，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）》。前期，已经向社会公开征求意见，并在充分吸收采纳相关意见的基础上进行修改完善。现向社会再次公开征求意见。

本次公开征求意见的时间为 2023 年 5 月 5 日至 2023 年 6 月 5 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“药品标准管理办法再次征求意见反馈”。

- 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
2023 年 5 月 5 日

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) 为规范和加强药品标准管理,建立最严谨的药品标准,保障药品安全、有效和质量可控,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(适用范围) 国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准的管理适用本办法。

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。《中国药典》增补本与其对应的现行版《中国药典》具有同等地位。

经药品注册申请人(以下简称申请人)提出,由国务院药品监督管理部门药品审评中心(以下简称药品审评中心)核定,国务院药品监督管理部门在批准药品上市许可、补充申请时发给药品上市许可持有人(以下简称持有人)的质量标准为药品注册标准。

省级中药标准包括省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门(以下简称省级药品监督管理部门)制定的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒标准。

第三条(工作原则) 药品标准管理工作应当贯彻执行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、公开透明的原则,兼顾标准的社会效益、经济效益和生态效益等。

第四条(工作机制) 国家药品标准和省级中药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。

药品注册标准的制修订工作应当发挥持有人的主体责任。

第五条(鼓励机制) 鼓励企业、社会组织、检验机构、科研院校或者个人积极参与药品标准研究和提高,加大信息、技术、人才和经费等投入,并对药品标准提出合理的制修订意见和建议。在发布国家药品标准或者省级中药标准公示稿或者征求意见稿时,可标注药品标准起草单位、复核单位和参与单位等信息。

鼓励持有人按照药品全生命周期管理的理念,不断提升药品注册标准。

鼓励企业参与行业或者团体药品标准的制修订,促进药品高质量发展。

第六条(国际合作) 国家药品标准管理相关部门应当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。

第七条(工作措施) 药品标准管理相关部门应当积极推进落实国家药品标准提高行动计划,持续加强药品标准体系建设;不断完善药品标准管理制度措施,加强药品标准信息化建设,畅通沟通交流渠道,做好药品标准宣传贯彻,提高公共服务水平。

第二章 各方职责

第八条(持有人主体责任) 持有人应当落实药品质量主体责任,应当随着社会发展与科技进步以及对产品认知的不断提高,持续提升、完善药品注册标准,提升药品的安全、有效与质量可控性。

国家药品标准制修订工作中需要持有人参与或者协助的,持有人应当予以配合。

国家药品标准颁布后,持有人应当及时对其生产药品执行的药品标准进行适用性评估,根据评估结果开展相关研究后,按照药品上市后变更管理相关规定,提出补充申请、备案或者报告,并按要求执行。

第九条(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修订；
- (三) 颁布和废止国家药品标准；
- (四) 指导、监督药品标准管理工作。

第十条（药典委员会职责） 药典委员会在国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门的组织下开展工作，主要职责是制定和修订国家药品标准，编制《中国药典》。

药典委员会全体委员大会负责审议和通过《药典委员会章程》。《药典委员会章程》是药典委员会的基本准则。

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审核，解决本专业在药品标准制修订及实施中出现的问题。

第十一条（国家药典委员会职责） 国务院药品监督管理部门设置的国家药典委员会是药典委员会的常设机构，负责药典委员会的日常工作。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（检验机构职责） 国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

国家药品标准物质管理办法由中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）另行制定。

中检院和各省药品检验机构负责药品注册标准复核，对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行实验室评估，并提出意见。

第十三条（药审中心职责） 药品审评中心负责药品注册标准的技术审评和标准核定等工作。

审评过程中，药品审评中心结合持有人注册申报资料和药品检验机构的复核意见，对药品标准的合理性进行评估。

第十四条（省级局职责） 各省级药品监督管理部门履行本行政区域内下列职责：

- (一) 组织贯彻落实药品标准管理相关法律、法规、规章和规范性文件；
- (二) 组织制修订本行政区域内的省级中药标准；
- (三) 参与国家药品标准的制修订相关工作；
- (四) 监督药品标准的实施。

第三章 国家药品标准

第十五条（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。

第十六条（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纳入《中国药典》的立项范围。

《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。

第十七条（立项建议） 企业、社会组织、检验机构、科研院校或者个人均可提出国家药品标准制修订立项建议。

第十八条（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。

第十九条（制修订程序） 国家药品标准制修订应当按照起草、审核、公示、批准、颁布的程序进行。

涉及药品安全或者公共卫生等重大突发事件以及其他需要的情形的，可以启动国家药品标准加快制修订程序，在保证国家药品标准制修订质量的前提下加快进行。

国家药品标准加快制修订程序由国家药典委员会另行制定。

第二十条（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。

标准起草单位或者牵头单位负责组织开展研究工作，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。

第二十一条（药品标准审核） 国家药典委员会组织专业委员会对国家药品标准草案、标准物质及相关资料进行技术审核。

国家药典委员会根据审核意见和结论，拟定国家药品标准公示稿或者征求意见稿。国家药品标准公示稿或者征求意见稿中应当附标准制修订说明。

第二十二条（标准公示） 国家药品标准公示稿应当对外公示，广泛征求意见，公示期一般为一个月至三个月。

第二十三条（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或者牵头单位，由起草单位或者牵头单位进行研究，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。

第二十四条（国家标准物质建立） 对需要新增国家药品标准物质的国家药品标准，中检院应当会同国家药典委员会在有关国家药品标准颁布前开展相应准备工作。

第二十五条（草案报送） 国家药典委员会将拟颁布的国家药品标准草案以及起草说明报国务院药品监督管理部门。

第二十六条（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药品标准草案作出是否批准的决定。予以批准的，以《中国药典》或者《国家药品标准颁布件》形式颁布。

《中国药典》每五年颁布一版。期间，适时开展《中国药典》增补本制定工作，及时制修订国家药品标准。

第二十七条（新版药典未收载品种） 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，但应当符合新版《中国药典》的通用技术要求。

第二十八条（不适用法律情形） 新版《中国药典》或者其他国家药品标准颁布后，执行《中国药典》或者其他国家药品标准的，持有人经评估药品标准不适用新颁布的国家药品标准有关要求的，应当开展相关研究工作，按照药品上市后变更管理相关规定，向药品审评中心提出补充申请并提供充分的支持性证据。经药品审评中心审核后，核准其药品注册标准。

第二十九条（废止） 属于下列情形的，其国家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）上市许可终止药品的国家药品标准；
- （三）药品安全性、有效性、质量可控性不符合要求的国家药品标准；

(四) 其他应当予以废止的国家药品标准。

第四章 药品注册标准

第三十条（制定原则） 药品注册标准应当符合《中国药典》通用技术要求，不得低于《中国药典》的规定。

申报注册品种的检测项目或者指标不适用《中国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

第三十一条（制定程序） 申请人在申报药品上市许可注册申请或者涉及药品注册标准变更的补充申请时，提交拟定的药品注册标准草案。经药品检验机构标准复核、药品审评中心标准核定，国务院药品监督管理部门在批准药品上市或者补充申请时发给持有人。

第三十二条（标准复核） 与国家药品标准收录的同品种药品使用的检验项目和检验方法一致的，可以不进行标准复核。其他情形应当进行标准复核。

第三十三条（标准变更） 药品注册标准发生变更的，持有人应当根据药品上市后变更管理的相关规定，进行充分的研究评估和必要的验证，按照变更的风险等级提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。

药品注册标准的变更，不得降低药品质量控制水平或者对药品质量产生负面影响。

第三十四条（与国家药品标准衔接） 新版《中国药典》或者其他国家药品标准颁布后，持有人经评估药品注册标准中记载检验项目多于或者异于新颁布的国家药品标准有关要求规定的，或者质量指标严于新颁布的国家药品标准有关要求的，应当在执行新颁布的国家药品标准有关要求的基础上，同时执行注册标准的相应项目和指标。

持有人经评估药品注册标准低于新颁布的国家药品标准有关要求的，应当开展相关研究，并按照药品上市后变更管理相关规定，向药品审评中心或者省级药品监管部门提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。

第三十五条（标准管理） 药品审评中心或者省级药品监督管理部门在审查药品再注册时，应当关注药品标准适用性与执行情况。

持有人提出涉及药品注册标准变更的补充申请时，应当一并关注药品注册标准与国家药品标准以及现行技术要求的适用性与执行情况。

对于药品注册证书中明确的涉及药品注册标准提升的要求，持有人应当及时按要求进行研究，提升药品注册标准。

第三十六条（废止） 国务院药品监督管理部门注销药品注册证书的，该品种的药品注册标准同时废止。

第五章 省级中药标准

第三十七条（审查发布） 省级药品监督管理部门依据国家法律、法规和相关管理规定等制定省级中药标准，并在省级中药标准发布前开展合规性审查。

第三十八条（备案） 省级药品监督管理部门应当在省级中药标准发布后三十日内将省级中药标准发布文件、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省级中药标准有关信息。

省级中药标准备案资料不符合形式审查要求的，国务院药品监督管理部门不予备案，并及时将有关问题反馈相关省级药品监督管理部门。

第三十九条（标准物质） 省级药品监督管理部门根据药品标准制修订工作需要，负责

省级中药标准中记载使用的除国家药品标准物质以外的标准物质制备、标定、保管和分发工作，制备标定结果报中检院备案。

第四十条（禁止情形） 省级中药标准禁止记载以下品种：

- （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、中药配方颗粒；
- （三）国内新发现的药材；
- （四）药材新的药用部位；
- （五）从国外进口、引种或者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）其他不适宜收载入省级中药标准的品种。

第四十一条（废止） 国家药品标准已记载的品种及规格涉及的省级中药标准，自国家药品标准实施后自行废止。

第六章 监督管理

第四十二条（药品标准管理部门要求） 药品标准管理相关部门应当根据本办法要求，建立完善药品标准工作相关制度、程序和技术要求，及时公开国家药品标准与省级中药标准工作进展情况和相关信息，推进制定最严谨的药品标准。

第四十三条（保密义务） 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。

第四十四条（档案管理职责） 药品标准起草单位或者牵头单位应当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。

第四十五条（中药材标本保藏职责） 国家药品标准起草单位或者牵头单位应当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者指定的药品检验机构收藏。

第四十六条（监管配合义务） 药品监督管理部门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。

第四十七条（省级中药标准纠正） 省级中药标准中存在不符合现行法律、法规及相关技术要求情形的，一经发现，国务院药品监督管理部门将责令相关省级药品监督管理部门予以撤销或者纠正。

第四十八条（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管理相关规定的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

第四十九条（适用原则） 任何违反药品管理相关法律法规生产的药品，即使符合药品标准或者按照药品标准未检出其添加物质或者相关杂质，亦不能认为其符合规定。

第七章 附 则

第五十条（药品标准定义） 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。

第五十一条（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制定。

第五十二条（化学原料药标准管理） 化学原料药的标准管理按照本办法执行。

第五十三条（医疗机构制剂标准管理） 省级药品监督管理部门在医疗机构制剂注册管理过程中核准的注册标准、应用传统工艺配制中药制剂的备案标准应当符合医疗机构制剂注册和备案的相关规定要求。

第五十四条（辅料包材标准管理） 《中国药典》中药用辅料、直接接触药品的包装材

料和容器标准的制修订，参照本办法中国家药品标准有关规定执行。药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器标准的执行，应当符合关联审评和药品监督管理的有关规定。

第五十五条（实施日期） 本办法自 2023 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。《办法》研究工作历经药品审评审批制度改革以及《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规制修订，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，促进医药产业高质量发展和实现药品监管中国式现代化意义重大。

国家药监局积极推进《办法》制定，研究解决药品标准管理中存在的问题，推进药品标准全生命周期管理。按照工作部署，成立《办法》起草小组，经多次研究明确修订思路，形成《办法》（初稿）及起草说明。期间，委托相关学会开展新《药品管理法》背景下药品标准形成机制相关课题研究。同时，梳理药品标准管理政策法规以及国内外药品标准管理概况，为《办法》制定工作提供重要参考依据。

2022年12月14日至2023年1月13日在国家药监局网站向社会公开征求意见。2023年1月至4月，组织相关药品企业、研发机构、相关协会、专家以及省局召开座谈会，听取意见和建议；组织相关司局、直属单位和专家召开改稿会议和实地调研，逐条研究反馈意见，进一步修改完善，形成《办法》（征求意见稿）及起草说明。考虑到对文稿结构有较大修改，故再次向社会公开征求意见。

二、总体思路和框架内容

《办法》是我国第一部关于药品标准管理专门的法规文件，具有以下特点：**一是**《办法》突出管理属性，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。**二是**《办法》作为纲领性文件，规定的内容不宜过细，正文相关条款为下一步制定配套文件预留接口，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。

三是《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》正文共七章五十五条，分为总则、各方职责、国家药品标准、药品注册标准、省级中药标准、监督管理及附则章节。

三、拟解决的关键问题

《办法》以问题为导向，重点研究解决药品标准管理中长期存在的关键问题，提出解决措施，并着力建立长效机制。《办法》具有以下特点：

（一）明确了药品标准体系构成及标准间的关系。《办法》系统梳理和明确我国药品标准体系的构成，以及不同标准的定位和关系。**一是**《办法》正文分别设立“国家药品标准”“药品注册标准”“省级中药标准”章节。分别明确了三类标准的制定和修订程序和要求，也明确了三类标准的关系，有助于规范药品标准管理工作，落实企业主体责任。**二是**对于中药、化学原料药、医疗机构制剂、辅料和包装材料等既符合药品标准管理的共性要求，又有各自特点和规律的品种，分别明确定位和适用情况，为其监管政策的制定奠定基础。

（二）明确药品标准管理工作各方的职责。《办法》梳理了药品标准管理工作相关方职责，既包括持有人的责任，也明确了国家药监局、药典委员会、国家药典委员会、药品检验机构和药审中心等国家级药品标准管理机构的职责，以及省级药品标准管理机构的职责。

（三）强化持有人主体责任落实。为实施药品全生命周期管理，落实企业主体责任。《办

法》规定持有人应当随着社会发展与科技进步以及对产品认知的不断提高，持续提升和完善药品注册标准；新版药典颁布后，持有人应当主动对药品执行标准与新版药典的适用性进行评估，并根据评估结果按照药品上市后变更相关规定进行办理，持续提升药品标准；同时，对药品注册证书注销后，药品注册标准的废止进行了规定。

（四）建立鼓励社会各方参与药品标准制修订的工作机制。为鼓励企业等社会各方积极参与药品标准的研究和提高工作，《办法》规定在国家药品标准或省级中药发布公示稿或者征求意见稿时，可以标注药品标准起草单位、复核单位和参与单位等信息。同时，对鼓励企业不断提升药品注册标准、积极参与行业或者团体药品标准的制修订，促进药品高质量发展作出相应的规定。

（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。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）关于新版《中国药典》颁布后药品标准适用性评估。新版国家药品标准颁布后，药品生产所执行的药品标准可能存在低于、多于、异于或者不适用新版国家药品标准等情况。为充分落实持有人的主体责任，药品注册司经研究，在《办法》中作出相应规定，即新版国家药品标准颁布后，持有人应当及时对其所执行的药品标准开展适用性评估和相关研究工作，并按照药品上市后变更管理的相关规定提交补充申请、备案或者变更。其中，执行标准为药品注册标准的，持有人经评估其所执行的药品注册标准低于新版《中国药典》及其通用技术要求的，应当向药审中心或者省级药品监管部门提出补充申请、备案或者报告；执行《中国药典》及其他国家药品标准的，持有人经评估其所执行的药品标准不适用新版《中国药典》及其通用技术要求的，应当基于风险从严管理的原则，要求持有人向药审中心提出补充申请，并按照审批程序进行办理。

（七）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长期未明确的问题。比如，国家药品颁布件的颁布程序、违反药品管理相关法律法规生产的药品的判定等《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等。

四、其他事项

（一）关于《办法》配套文件。为进一步规范和加强药品标准的管理工作，下一步将制定相关配套文件。比如，为确保国家药品标准加快制修订程序的公平公正和规范实施，将另行研究制定《国家药品标准加快制修订程序》；为充分体现中药标准管理的特点，将另行研究制定《中药标准管理专门规定》；为进一步规范药品标准物质管理，将对《国家药品标准物质管理办法》进行修订。

（二）关于《办法》发布实施。为了给企业执行制度留出必要的适应调整时间，本《办法》实施拟设置6个月的过渡期。后续，将举办专题培训，做好《办法》宣贯工作。

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	具体修改建议	具体修改理由
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			
4	其他意见			