

(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/20240205154921199.html>)

附錄

### 国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见

为贯彻实施《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》关于中药标准管理的有关规定，遵循中药特点和规律，建立符合中医药特点的标准管理体系，促进中药传承创新发展，国家药监局在前期组织部分中药企业、行业协会、省药监局、专家等代表座谈、调研、论证基础上，起草了《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》（具体内容及相关起草说明见附件1和2），现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表(见附件3)，于2024年3月5日前反馈至 [zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn](mailto:zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn)，邮件主题注明“中药标准管理专门规定意见反馈”。

附件：1.中药标准管理专门规定（征求意见稿）

2.《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》起草说明

3.《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见反馈表

国家药监局综合司

2024年2月4日

## 中药标准管理专门规定（征求意见稿）

### 第一章 总 则

第一条（目的和依据） 为进一步加强中药标准管理，建立符合中医药特点的中药标准体系，促进中医药传承创新发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品标准管理办法》等法律、行政法规和规章，制定本规定。

第二条（适用范围） 中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等的药品标准管理适用本规定。

第三条（坚持传承中医药理论和传统经验） 中药标准的研究和制定，应当遵循中医药理论，尊重传统经验鉴别，体现中药特色。

中药材标准，应当注重对本草典籍记载中药材传统质量评价经验和方法的传承和研究。

中药饮片标准，应当注重对传统特色炮制经验和技术的传承和研究。具有“减毒增效”“生熟异治”等特点的，应当遵循其质量变化规律和特点开展研究。

中成药标准，应当注重结合功能主治、“君臣佐使”等组方规律及临床使用情况，科学合理设置质量控制项目。

第四条（坚持科学严谨实用规范原则） 应当坚持科学、严谨、实用、规范的原则，在传承传统经验和技术的基础上，加强基础研究，采用现代科学技术研究制定中药标准，兼顾标准的适用性和经济合理性。

第五条（坚持与临床安全性、有效性相关联原则） 应当坚持以临床为导向，科学设置中药标准中的质量控制方法、项目和指标，建立与中药临床使用安全性和有效性相关联的质量控制体系。

第六条（坚持整体质量控制原则） 中药标准的研究和制定，应当坚持整体评价质量，以实现中药质量的稳定可控为目标，根据关键质量属性及产品特点，建立反映中药整体质量的控制方法和指标。

第七条（标准之间相互协调） 中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物以及中成药的药品标准在技术要求、质量控制理念、生产质量管理等相关方面应当保持协调，注重彼此之间量质传递及转化的关联性。

第八条（鼓励新技术应用） 应当加强中药监管科学研究，鼓励新技术和新方法在中药标准中的应用，持续提高检测方法的专属性、准确度、耐用性和对中药质量的可控性。

第九条（坚持安全性原则） 中药标准应当关注中药质量安全风险，结合农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素、植物生长调节剂等外源性有毒有害成份及内源性有毒有害成份的安全风险评估结果，合理设置必要的检查项目和限量要求。

第十条（坚持绿色低碳原则） 倡导绿色低碳的标准发展理念，在中药标准研究制定工作中注重减少使用有毒试剂，降低对环境的影响和危害，保护检验人员的身体健康。

### 第二章 基本要求

第十一条（样品代表性要求） 中药标准的起草单位应当保证标准研究用样品基原准确、具有代表性。

中药材和中药饮片标准研究用样品，应当充分考虑药材基原、产地、野生品和栽培品、

种植养殖方式、生长年限、采收期、产地加工、炮制、生产企业、贮藏等关键质量影响因素，对样品基原进行鉴定，合理评估样品的批次及数量，确保样品的代表性符合要求。

研究制定新的中药材标准，还应当收集药材基原相关原植物、动物、矿物的标本，在采集标本过程中需要注重收集生态环境、存储方式以及原植物、动物、矿物的有关资料及反映相关标本采收和制作流程等的图像资料。

研究制定中成药标准、中药配方颗粒标准、中药提取物标准时，应当尽可能收集所有在生产企业的样品。

第十二条（指标选择及限度确定要求） 中药标准中检测指标的选择，除遵循本规定总则相关要求外，还应当综合考虑其专属性、质量相关性、稳定性、生物活性、含量、炮制或生产工艺特点以及所使用标准物质的代表性、稳定性、可获得性等因素。

中药标准中检测成份的含量限度，应当综合考虑检测成份转移率等情况，根据多批次代表性样品的实测数据制定。检测成份属毒性成份的，应当依据中医药理论和临床传统使用方法，结合毒理学研究结果及中医临床常用剂量，确定合理的限度范围。

第十三条（中药标准物质相关要求） 中药标准所用药品标准物质的选择，应当结合客观需要，考虑可获得性、稳定性、批间一致性等因素，保证其研制、标定工作的赋值准确性。鼓励研究制备符合中药特点的标准物质。

第十四条（标本留存备查） 中药材及中药饮片国家药品标准起草单位应当将标准研究用的标本提交并留存于中国食品药品检定研究院，中药材及中药饮片省级药品标准起草单位应当将标准研究用的标本提交并留存于省级药品检验机构。

第十五条（中药标准体例与内容撰写要求） 中药标准体例及内容应当符合《中国药典》现行版有关通用技术要求和撰写格式要求，文字术语应当准确、严谨、简洁、规范，避免产生误解和歧义。

第十六条（国家标准制定情形） 根据中药监督管理工作的需要，以下情形可优先制定中药国家药品标准：

- （一）体现中医药特色和优势的品种，或具有多个注册标准或多个省级中药标准的品种；
- （二）《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》以及《国家基本药物目录》收录的品种；
- （三）需要制定国家药品标准的其他品种。

第十七条（核发注册标准情形） 按照《药品注册管理办法》以及药品注册管理有关规定，以下情形应当核发中药注册标准：

- （一）中药上市许可；
- （二）其他需要核发中药注册标准的情形。

第十八条（加强国家标准与省级标准的协调） 国家药典委员会根据中药监督管理工作需要，适时组织对省级中药标准进行评估，符合条件的，可制定中药国家药品标准。

各省级药品监督管理部门应当根据中药国家药品标准收录品种实施情况及时调整各省级中药标准目录，废止相关省级中药标准。

第十九条（中药标准工作规划） 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当根据药品安全发展和中药监督管理的需要，组织制定中药标准工作规划及其实施计划。

第二十条（推荐性技术要求） 国家药品监督管理局可组织制定与国家药品标准配套实施或对中药质量控制起引领作用的检测项目、检测方法、检验限度值等推荐性技术要求。

### 第三章 中药材标准

第二十一条（注重真伪、道地性和安全风险控制） 中药材标准的研究和制定，应当采用适宜方法鉴别中药材的真伪，注重传承传统质量评价经验，鼓励对道地药材的品质特征进行系统评价和研究。

对于传统认为具有毒性的中药材，或经现代毒理学证明具有毒性的中药材，应当加强安全风险评估，针对毒性成份制定科学合理的质量控制项目。

第二十二条（药材基原管理） 中药材标准记载的原植物或动物的科名、拉丁学名主要参考相关权威著作确定，应当保持相对稳定。

中药材基原或药用部位的增加、删减、变更或分列，应当具有充分的本草考证、动植物分类学、物质基础等研究数据支持，经评估具有充分证据的，可以进行修订。缺乏充分习用证据的，应当按照新药材注册管理有关要求办理。

第二十三条（性状项说明） 中药材标准的性状项通常为感官指标，包括形状、大小、颜色、表面、质地、断面以及气味等主要特征。性状通常研究制定过程中应当综合考虑品种特点、历史沿革、产地差异以及生产加工情况等，进行综合考量和判定。

对于多基原的中药材，若各基原间的性状无明显区别，一般可合并描述；若性状有明显区别，则应当分别描述；若性状有区别但不明显，则应当首先对主要的基原进行全面描述，然后再对其他基原分别描述并进行比较说明。

第二十四条（药材栽培品） 鼓励对人工种植、养殖中药材与野生中药材的品质差异进行系统评价和研究，证明其品质与野生中药材无明显差异、质量稳定可控的，可将其品质特征作为中药材标准修订的依据。

第二十五条（进口药材标准） 进口药材的标准由口岸药品检验机构研究起草，经国家药典委员会组织审核后，报国家药品监督管理局颁布。

进口药材标准的研究和制定，应当关注进口药材的基原、产地、生长年限及加工方法等信息。

### 第四章 中药饮片标准

第二十六条（中药饮片标准研究制定要求） 中药饮片标准（含国家中药饮片炮制规范、省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范）的研究制定应当依据炮制作用原理，针对不同炮制工艺的质量属性变化、炮制辅料、炮制终点的判定及炮制设备对饮片质量的影响等情形，制定科学合理的质量控制项目。

修订过程中应当注重对药材种植、产地加工、市场流通、临床使用等的全过程调查，充分考虑影响饮片质量和炮制方法统一规范的因素，有针对性地确定标准中的项目和内容，并研究建立专属性的质量控制方法和检测指标。

第二十七条（建立与炮制作用机理相适应的饮片标准） 对具有“生熟异治”特点的中药饮片品种，应当建立区别于对应生品的专属性质量控制方法，科学合理设置质量控制项目。

对具有“减毒增效”特点的中药饮片，应当关注炮制过程对中药饮片成份的影响，对炮制“减毒增效”机理进行研究，在中药饮片标准中制定针对性的质量控制项目。

第二十八条（饮片通用名称） 中药饮片通用名称，通常以在中药材名称前冠以炮制方法或后缀以炮制后的形态的方式命名。

净制、切制的生用饮片，除中医临床已约定俗称的品种外，按原中药材命名。特殊管理的毒性药材在名称前一般应当加“生”字；鲜品饮片在名称前应当加“鲜”字。

对采用冷冻干燥等非传统技术加工的中药饮片，应当开展生物学特性、物质基础、质量

稳定性等方面的研究和评估，通用名称中一般不得含有非传统加工方法相关用语。

第二十九条（中药饮片的炮制和性状项内容） 中药饮片标准中的炮制项是对饮片炮制工艺的规范性要求，包括饮片原料、炮制设备、技术要点、炮制程度、辅料用量等，应当针对不同炮制方法明确关键工序，关注炮制规程的质量控制、炮制终点的炮制火力、炮制设备对饮片质量的影响。

性状是对炮制后中药饮片的形状、大小、表面、色泽、质地、断面及气味等特征的描述，应当呈现差异性的性状指标的描述，注意与炮制工艺要求的协调对应。

第三十条（饮片的用法与用量） 中药饮片标准中的【用法与用量】项，除另有规定外，用法系指水煎内服。用量系指成人一日常用剂量，临床使用时遵医嘱。

第三十一条（临方炮制） 种子类、矿物类等中药饮片标准【炮制】项下“用时捣碎”等描述的，应当按照相关规定进行临方炮制。

第三十二条（省级炮制规范） 省级饮片炮制规范是对国家药品标准中未收录的地方临床习用饮片品规和炮制方法的补充。应当继承、整理和挖掘地方炮制经验技术，总结长期在饮片生产第一线、具有丰富生产经验“老药工”的实践经验，收载具有地方炮制特色或中医用药特点的饮片品规及其炮制技术，满足地方中医临床需求。

省级中药饮片炮制规范不得收载未获得公认安全、有效性数据的尚处于科学研究阶段的科研产品，以及片剂、颗粒剂等常规按制剂管理的产品。

除另有规定外，炮制规范的药材来源应当是具有国家药品标准或者省级药材标准的品种。

## 第五章 中药配方颗粒标准与中药提取物标准

第三十三条（与传统汤剂一致性） 中药配方颗粒标准的研究和制定，应当重点关注中药配方颗粒与传统汤剂质量属性保持基本一致。

第三十四条（量质传递） 中药配方颗粒标准研究过程中，应当关注生产全过程的量质传递情况，从原料到中间体到成品生产全过程的量质传递应当具有相关性、可行性和合理性。

第三十五条（配方颗粒标准） 中药配方颗粒标准由国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》制定。除另有规定外，对于部分自然属性不适宜制成中药配方颗粒的品种，原则上不应当颁布中药配方颗粒标准。

第三十六条（提取物标准） 中药提取物标准的研究和制定，应当根据药材基原、提取工艺、提取溶剂等情况，结合药材、中成药等的关键质量属性，制定合理的质量控制项目。

第三十七条（明确有关内容） 中药提取物标准，应当明确投料量、制成总量、提取的关键工序及主要工艺参数等内容。必要时，可对提取使用的药材基原进行明确。

研究制定中药提取物标准，还应当分析残留溶剂对中药安全性的影响，依风险制定相应的检查项目。

第三十八条（提取物使用范围） 中药提取物标准中【制剂】项，原则上应当明确规定使用该提取物的品种。

## 第六章 中成药标准

第三十九条（中成药标准研究制定要求） 研究和制定中成药标准，研究用样品应当符合《药品生产质量管理规范》，结合处方、制法、量质传递规律等有关信息，科学合理设置中成药质量控制项目及要求，实现控制质量稳定、鉴别质量优劣的目的。

第四十条（通用名称修订） 中成药通用名称的修订应当符合《中成药通用名称命名技术指导原则》，涉及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》以及《国家基本药物目录》的，国家药品监督管理局将通用名称修订信息通报相关部门。

对仅有注册标准的品种修订通用名称，参照《药品注册管理办法》通用名称核准有关程序办理。

第四十一条（中成药制法说明） 中成药标准中的【制法】项是对中成药生产工艺的概括性说明，如提取溶剂、提取方法、分离、浓缩、干燥、成型等主要步骤和关键参数，一般按照 1000 个制剂单位规定制成总量。

第四十二条（中成药注册标准有关要求） 中成药注册标准的研究和制定，应当符合中药新药质量研究、中药新药质量标准研究、中药新药用材及饮片、质量标准通用格式等相关技术指导原则要求。

第四十三条（装量重量检验执行） 中成药标准中含量检测限度、装量（重量）、用法用量等相关内容应当与【规格】项描述协调统一。如标准中【规格】项未标注标示装量（重量），应当依据药品说明书或标签中标注的装量（重量）进行检验。

## 第七章 中药标准修订

第四十四条（中药标准修订理念） 中药标准的修订，应当遵循药品全生命周期管理理念，对药品标准适用性进行评估，在保持基本稳定的基础上，结合产品特点和实际情况，逐步提升中药质量控制水平。

第四十五条（标准修订技术指南） 国家药典委员会、国家药品监督管理局药品审评中心以及省级药品监督管理部门应当结合中药研究进展和实际，分别组织制定中药国家药品标准、中药注册标准以及省级中药标准制定修订的技术要求，持续完善中药标准技术体系。

第四十六条（与上市后变更管理衔接） 中药标准修订内容涉及上市后变更管理且对药品安全性、有效性可能产生重大影响的，按照上市后变更管理有关规定获得批准后，可进行修订。

如修订内容涉及上市后变更管理且对药品安全性、有效性具有中等程度影响或者基本不产生影响的，向省级药品监督管理部门备案或者进行年度报告后，在修订标准时对有关内容一并进行修订。

第四十七条（国家标准快速修订机制） 涉及药品安全或者公共卫生等重大突发事件以及用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治、儿童用药等情形的中药国家标准，按照国家药品标准快速制定修订程序办理。

第四十八条（勘误问题） 对于中药标准中存在的文字错误等，一经发现，中药标准制定部门应当根据相关证明文件及佐证材料及时进行勘误。

## 第八章 监督实施

第四十九条（标准形成机制） 中药国家标准或者省级药品标准的制定修订，一般按照标准研究课题方式组织开展，公开征集课题承担单位，择优选择确定承担单位，并予以公示。

对未列入标准研究课题目录的品种，有关企业或机构、团体可按相关技术要求开展研究后，直接提出制定或者修订建议，按照相应的程序审核和颁布实施。对不符合技术要求的，国家药典委员会或者省级药品监督管理部门应当通过适宜方式及时向提出建议的单位反馈意见。

第五十条（企业义务） 药品上市许可持有人、药品生产企业应当关注标准制定修订研究课题信息，积极配合标准起草研究工作。

第五十一条（数据真实性要求） 承担中药标准研究起草或复核工作的单位对标准研究实验数据的真实性负责，必要时，标准审核部门组织对标准研究试验数据进行核实。

第五十二条（公开标准工作信息） 中药国家药品标准或者省级药品标准的起草单位，在起草标准时应当主动对外公开征求意见。

中药国家药品标准或者省级药品标准制定部门或者起草单位通过适当的方式向社会公布标准研究用样品的信息。

第五十三条（审核方式） 中药国家药品标准或者省级药品标准管理部门应当组建专家委员会，对中药标准草案进行审核。涉及民族药标准的，应当邀请民族医药相关药典委员或专家参加。

专家委员会可通过现场会议、视频会议或函审方式对标准草案进行审核。

第五十四条（审核要求） 药典委员或专家应当对中药标准草案项目设置的科学性、方法的可操作性、限度的合理性以及标准的适用性等进行审核，提出科学、严谨、明确的审核意见或者修改建议。必要时，可对外公开影响重大的审核意见及审核专家名单。

第五十五条（过渡期管理） 中药标准发布与正式实施之间应当留出合理的过渡期，过渡期一般为 6 个月。必要时，可根据标准实施具体情形设置相应的过渡期。对需要立即实施的中药标准，应当及时通知相关药品生产许可持有人或者生产企业。

在中药标准实施过渡期内，生产企业可以选择执行原标准或者新标准，并在说明书和标签中明确标注执行标准。

第五十六条（标准评估） 国家药品监督管理局或者省级药品监督管理部门组织对中药标准的实施情况和适用性进行评估，根据评估意见对中药标准进行修订或者停止实施，必要时予以废止。

第五十七条（数字化信息化） 国家药品监督管理局或省级药品监督管理局应当推进数字化、信息化技术在中药标准管理工作中的应用，建立数字化平台，并将药品标准数据库纳入药品品种档案。

## 第九章 附 则

第五十八条（标准适用） 本规定所称中医药包括少数民族医药，中药包括少数民族药。本规定所称中药材、中药提取物系指用于中药生产的药材和提取物。

第五十九条（省级中药标准） 省级中药标准的制定修订程序，由各省级药品监督管理部门参照本规定和《地区性民间习用药材管理办法》制定。

第六十条（中药注册标准） 中药注册标准的管理，除执行本规定外，还应当按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》有关规定执行。

第六十一条（实施说明） 本规定未涉及的药品标准管理的一般性要求按照《药品标准管理办法》执行。

第六十二条（执行时间） 本规定自 2024 年 XX 月 XX 日起施行。

## 《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》起草说明

为贯彻实施《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》关于中药标准管理的有关规定，遵循中药特点和规律，建立符合中医药特点的标准管理体系，促进中药传承创新发展，国家药监局组织制定了《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》（以下简称《专门规定》）。有关情况说明如下：

### 一、起草过程

国家药监局党组高度重视中药标准管理工作，在《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》中，对“研究制定中药标准管理专门规定”提出明确要求。2023年2月，国家药监局注册司组织相关直属单位召开专题会议，研究讨论《专门规定》起草的有关问题，初步明确主要原则、主要目标和主要任务，并梳理了拟在《专门规定》中解决的重点和难点问题。组织成立起草组，启动《专门规定》起草工作，并组织召开中药管理战略决策专家咨询委员会全体会议及第十二届药典委员会中药相关药典委员全体会议，听取《专门规定》起草的意见和建议。国家药监局在前期组织部分中药企业、行业协会、省药监局、专家等代表座谈，调研、论证基础上，组织起草了《专门规定》。

### 二、主要内容

《专门规定》紧扣中药标准特有的情形和要求，彰显传承中药特色，注重强调中药质量的整体、过程控制，全面系统梳理中药标准管理的有关规定和内容，在吸纳《中国药典》“凡例”“通则”以及《国家药品标准工作手册》等内容基础上，针对中药标准管理的共性问题、难点问题，从政策、技术层面分别予以明确。征求意见稿共九章，62条。主要内容：

第一章：总则。明确《专门规定》的适用范围和中药标准工作的主要原则，包括坚持传承中医药理论和传统炮制技术，坚持标准科学严谨实用规范，坚持临床安全、有效性相关联，坚持整体质量控制等原则，鼓励新技术在中药质量控制中的运用，加强各类标准之间的协调，倡导绿色低碳标准理念。

第二章：基本要求。对标准研究用样品代表性、检测指标选择与限度的制定、标准物质选择、标本留存以及标准的起草和撰写提出原则要求。明确需制定国家标准的情形以及需核发中药注册标准的情形，加强国家标准与省级标准的协调，强调制定中药标准的工作规划和实施计划，持续完善标准体系。

第三章：中药材标准。明确中药材标准应重点关注真伪鉴别和安全性风险控制。鼓励对道地药材品质特征进行深入研究。对药材基原管理问题、性状项制定与执行问题、栽培品质问题等业界高度关注的问题进行说明，提出明确规定或原则性要求。

第四章：中药饮片标准。提出中药饮片标准研究制定要求，建立与炮制作用机理相适应的饮片标准，要重点关注炮制工艺及相关质量控制项目，对具有“减毒增效”及“生熟异治”特点的品种，应建立适宜的专属性质量控制项目。对饮片通用名称命名提出原则性要求，不得使用非传统加工方法相关用语。明确了中药饮片的炮制和性状项内容，对饮片用法与用量进行说明。对“用时捣碎”等描述的应按规定进行临方炮制。明确国家中药饮片炮制规范的定位。明确省级炮制规范的技术要求和主要原则。

第五章：中药配方颗粒标准与中药提取物标准。明确配方颗粒标准应重点关注与传统汤剂的一致性。明确配方颗粒标准分类与管理要求，明确配方颗粒标准技术要求。对中药提取

物标准制定提出原则性要求，明确中药提取物使用范围。

第六章：中成药标准。明确中成药标准研究制定的原则要求以及中成药注册标准的技术要求。建立中成药通用名称修订的协调通报机制，对制法项定位问题等做出了说明。对中成药标准中规格描述应与其含量检测限度、用法用量、装量等相关内容协调统一。

第七章：中药标准修订。明确中药标准修订理念，对中药国家标准修订、注册标准修订以及省级炮制规范的修订进行原则说明，完善国家标准与上市后变更的衔接机制。

第八章：监督实施。明确标准形成机制中引入竞争机制，明确企业或相关机构直接申请修订中药国家标准的有关要求。强调企业义务，强化数据真实性要求，对标准工作信息公开提出要求。明确中药标准审核方式及审核要求。明确中药标准实施过渡期的具体要求。积极探索标准评估机制，鼓励数字化和信息化技术在中药标准管理中的应用。

第九章：附则。对民族药标准、省级中药标准、中药注册标准的管理进行补充说明，明确《专门规定》的实施说明和实施日期。

### 三、重要问题及考虑说明

#### （一）厘清《专门规定》与《药品标准管理办法》关系

对于中药标准管理而言，《药品标准管理办法》（以下简称《办法》）与《专门规定》是“一般”与“特殊”的关系。《办法》明确了药品标准管理工作的基本制度、工作要求、工作程序以及各方职责。《专门规定》主要突出中药自身特点，聚焦不同类别品种标准的重点，将药品标准的通用性要求与中药自身特殊性相结合。

#### （二）坚持中医药特色，着力构建符合中药特点的标准体系

中药是在中医药理论指导下使用的药品，中药标准的研究、制定和管理必须充分考虑到中药的自身特点。《专门规定》把遵循中医药理论、尊重中医药传统，体现中药特色作为必须把握的根本原则。同时，还注重创新，鼓励通过现代科学技术对中药传统经验和进行技术研究。

#### （三）融入改革理念，优化中药标准形成机制

为进一步优化中药标准形成机制，《专门规定》积极探索中药标准监管新举措，引入新的工作机制。一是引入竞争机制。对中药国家标准和省级标准制修订实施课题管理，各相关单位可公开申报，择优确定标准课题承担单位。二是进一步强化鼓励机制。《专门规定》严格落实《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》的有关要求，将企业和社会第三方直接申请修订中药国家标准纳入药品标准形成机制。

#### （四）明确提出要求，压实中药标准工作各方责任

为进一步提高中药标准工作质量，《专门规定》对中药标准制修订工作中所涉及的起草单位、复核单位、标准审核部门、药典委员或专家、药品生产企业等均进一步明确了工作职责，并提出相应的工作要求，进一步压实了中药标准制修订工作中各方责任。

#### （五）力求形成合力，推进中药标准管理工作的相互协调

中药标准涉及链条较长，部门较多，情况较为复杂。《专门规定》重点对中药标准管理过程中可能涉及的协调问题进行了明确。一是明确了省级中药标准与国家标准的协调和管理，对省级中药标准管理提出原则性要求。二是推进不同类别标准的融合和协调，加强注册标准与国家标准的相互促进和相互协调。三是加强“三医”协同治理，规定“医保目录”和“基药目录”品种必须具有中药国家标准，相关品种通用名称发生变更的，建立药监局与相关部委的通报机制。四是要求中药材、中药饮片、中药配方颗粒以及中成药标准在技术要求及标准水平方面应当保持协调，且应该与相关生产管理技术要求保持协调。

附件 3

《中药标准管理专门规定（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