

# 药品标准管理办法（征求意见稿）

## 第一章 总则

**第一条** 为规范药品标准的制定、修订和发布实施工作，加强药品标准的实施和监督，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等有关规定，制定本办法。

**第二条** 药品标准包括国家药品标准、药品注册标准以及各省级食品药品监督管理部门制定的地方药材标准、中药饮片标准或炮制规范、医疗机构制剂标准。

国家食品药品监督管理总局颁布的《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。

**第三条** 药品注册标准，是指在药品注册工作中，由药品注册申请人制定，经国家食品药品监督管理总局核准的特定药品的质量标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。药品注册标准应符合《中国药典》的通用技术要求，并不得低于国家药品标准的规定。

**第四条** 国家食品药品监督管理总局负责全国药品标准工作。

国家食品药品监督管理总局组织国家药典委员会，负责编制《中国药典》及其增补本，以及国家药品标准的制定和修订，负责国家药品标准物质的筛选和审核等工作。

国家食品药品监督管理总局的药品检验机构负责国家药品标准物质的标定等工作。

国家食品药品监督管理总局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。

各省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品标准工作，组织制定和修订本行政区域内的医疗机构制剂标准、地方中药材标准和中药饮片标准或炮制规范。

**第五条** 本办法适用于国家药品标准的制定与修订、实施以及对药品标准实施进行的监督。

**第六条** 《中国药典》的凡例、通则是药品标准的通用技术要求，在中华人民共和国境内上市的所有药品均应符合《中国药典》通用技术要求的规定。

**第七条** 对下列需要在全国范围内统一规定的药品通用技术要求，应当制定国家药品标准（含标准物质的制备）：

- （一）药品的通用名称和专业技术术语；
- （二）药品的生产工艺、检验方法以及相关质量控制技术要求；
- （三）药品标准物质的相关技术要求；
- （四）法律法规规定的其他技术要求。

**第八条** 国家食品药品监督管理总局药品审评机构按照《药品注册管理办法》规定，对申请人提交的质量技术文件/研究数据进行审评，对于符合要求的下列药品注册申请核准药品注册标准：

- （一）新药申请或按照新药申请程序上报的药品注册申请；
- （二）生产工艺、检测方法、质量指标等优于同品种国家标准的仿制药申请；
- （三）进口药申请；

（四）修订药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等补充申请；

（五）恢复生产被中止标准执行效力品种的注册申请。

**第九条** 药品标准工作，包括国家药品标准的规划、制定与修订、审批、颁布、实施、复审、监督等内容。

**第十条** 药品标准工作应当贯彻国家的有关方针、政策、法律、法规，符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策；坚持科学先进、实用规范的原则；确保公开、公正、公平，促进药品质量提高，促进药品技术进步，促进产业结构优化，使药品标准工作适应科学监管、保障人民安全用药、提高社会效益和促进医药产业健康发展的需要。

**第十一条** 鼓励将科学先进、经济合理的技术方法应用于药品标准。鼓励药品生产企业不断完善药品标准。鼓励企业和社会力量参与药品标准工作，提出意见和建议。

**第十二条** 药品标准工作中应积极开展国际交流与合作，参与药品标准的国际协调。

## **第二章 规划**

**第十三条** 国家食品药品监督管理局按照国家药品安全发展和质量监督管理的需要，组织国家药典委员会制定国家药品标准工作规划及其实施计划。

国家药品标准工作规划及其实施计划，应包括国家药品标准工作的阶段发展目标、实施方案和保障措施等内容，由国家食品药品监督管理局公布。

**第十四条** 国家药典委员会根据国家药品标准工作规划，制定《中国药典》编制大纲。《中国药典》编制大纲经全体药典委员会审核后由国家食品药品监督管理总局公布。

**第十五条** 国家食品药品监督管理总局组织国家药典委员会制定国家药品标准制定和修订工作计划。各有关部门和单位应在每年编制国家药品标准制定和修订工作计划前，向国家药典委员会提出需要制定和修订的标准立项建议或申请。立项建议或申请应当包括要解决的重要问题、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内容。

任何企业和其他社会力量都可以向国家药典委员会提出国家药品标准立项的建议或申请。

**第十六条** 国家药典委员会组织对国家药品标准立项建议进行审核，遴选出需要制定和修订的药品标准纳入国家药品标准的制定和修订计划。

**第十七条** 在执行国家药品标准制定和修订工作计划过程中，根据药品标准管理工作的需要，可对计划项目的内容进行调整。凡需要调整的项目，标准起草、复核单位或者其他组织和个人可提出申请，经国家药典委员会审查同意后立项。

**第十八条** 国家药品标准制定和修订计划及立项工作应当向社会公开。

### **第三章 制定与修订**

**第十九条** 国家药典委员会按照国家药品标准工作规划及其实施计划，组织对已批准上市生产的药品制定国家药品标准，并

对需要修订的国家药品标准组织修订。

**第二十条** 国家药品标准的制定与修订，应按照起草、审核、公示等环节进行。如遇药品安全等重大突发事件，可根据需要制定或修订国家药品标准，并按本办法规定执行，但可视需要适当缩短公示时间。

**第二十一条** 药品标准起草单位应按照国家药品标准技术规范的要求，结合药品质量控制风险制定和修订国家药品标准，起草标准草案，同时编写“起草说明”及有关附件。

药品标准起草单位应对起草标准的质量及其技术内容全面负责，提交的标准草案，必须经过由食品药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构进行复核，以保证标准起草工作的科学性、真实性和可重复性。

**第二十二条** 药品标准起草工作完成后，由标准起草单位负责整理有关技术资料，形成药品标准草案，并将药品标准草案、起草说明及标准研究资料、复核资料和实验数据一并提交审核。

**第二十三条** 对于未列入国家药品标准制定和修订工作计划的药品，若该药品生产企业主动提出制定、修订国家药品标准，可按照本办法第二十条、第二十一条的规定开展药品标准起草工作，并按规定提交相关资料。

**第二十四条** 国家药典委员会组织对标准草案及相关资料进行技术审核，需要对标准草案进行修改的，提出审核意见，并发送至起草单位，起草单位应按要求在规定的期限内完成修改工作并报送至国家药典委员会。

**第二十五条** 国家药典委员会根据药品标准技术审核意见和

结论，拟定药品标准征求意见稿。

**第二十六条** 除药品注册标准外，药品标准征求意见稿应对外公示，广泛征求意见。一般情况下，药品标准征求意见稿公示期为3个月。

药品标准征求意见稿的公示，应符合国家科技保密有关规定。

**第二十七条** 反馈意见涉及技术要求的，应当及时将意见发送至标准起草单位，由起草单位进行研究确认并提出处理意见后报国家药典委员会，国家药典委员会审核后决定是否再次公示。

**第二十八条** 对需要使用新标准物质对照的国家药品标准，应在颁布国家药品标准前，制备相应的国家药品标准物质。

国家药品标准物质的建立包括确定品种、制备药品标准物质候选物、建立标准物质质量标准、分析标定、审核批准等步骤。药品标准起草单位，在完成新的国家药品标准物质候选物研究和原料制备后，经中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）对药品标准物质候选物和相关技术资料审核，报国家药典委员会，通过审核后提交标准物质候选物至中检院，由中检院组织制备、分装、标定、供应等。

**第二十九条** 药品标准起草单位，应按时完成项目并保存标准研究过程中的原始数据，必要时可由国家药典委员会组织对原始数据进行核查。

国家药典委员会对技术审核工作实行品种负责人员公示和委员利益冲突回避制度，并接受社会监督。

**第三十条** 根据国家药品标准发展的要求，为满足药品研制、生产、经营、使用、监督及检验等方面的需要，国家药典委员会

对符合《中国药典》收载品种遴选原则的药品标准以及通用检测方法和通则等进行立项，编制《中国药典》及其增补本。《中国药典》收载品种遴选原则另行制定。

**第三十一条** 《中国药典》收载的品种应当为临床常用、疗效确切、工艺成熟、质量可控的药品。

**第三十二条** 为保障《中国药典》的实施和国际化战略的需要，国家药典委员会组织编制《中国药典》英文版及有关配套工具书。

**第三十三条** 编制《中国药典》及其配套工具书，应遵循国家药品标准工作规划和《中国药典》编制大纲的要求。

**第三十四条** 《中国药典》收载标准经修订后，有关内容增订至新版《中国药典》或其增补本。

## **第四章 审批与颁布**

**第三十五条** 国家药典委员会根据药品标准征求意见稿公示结果，拟定药品标准报批稿，及时将药品标准报批稿、起草说明及综合审核意见报国家食品药品监督管理局审批。

**第三十六条** 国家食品药品监督管理局根据国家药典委员会综合审核意见，作出审批决定。

**第三十七条** 通过审批的国家药品标准，国家食品药品监督管理局统一进行编号，并颁布实施。

《中国药典》及其增补本经国家食品药品监督管理局批准后颁布实施。

**第三十八条** 《中国药典》每5年颁布一版，《中国药典》增

补本原则上每年颁布一版。

国家食品药品监督管理总局组织国家药典委员会将未收载进《中国药典》的国家药品标准定期汇集，印制成册。

## 第五章 实施

**第三十九条** 国家药品标准经批准颁布后，自实施之日起，该品种药品的研制、生产、经营、使用、监督及检验等活动均应严格执行。不符合国家标准的药品，一律不得生产、销售和使用。

**第四十条** 国家药品标准颁布后，一般给予药品生产企业6个月的标准执行过渡期。

**第四十一条** 《中国药典》一经颁布实施，其同品种原国家标准即同时废止。

新版《中国药典》不再收载的历版《中国药典》品种，除因安全性、有效性等问题被撤销药品标准的品种外，在新标准颁布前，仍按原《中国药典》收载的药品标准执行，但相关规定应符合新版《中国药典》的通用技术要求。

**第四十二条** 《中国药典》或国家药品标准颁布后，药品生产企业应当及时审查其药品注册标准的适用性。对于药品注册标准与《中国药典》或国家药品标准的有关技术要求不符的、药品注册标准收载的检验项目少于《中国药典》或国家药品标准规定的、药品注册标准收载的质量指标低于《中国药典》或国家药品标准规定的，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，或申请废止该药品注册标准，执行《中国药典》或国家药品标准。

对于药品注册标准收载的检验项目多于(包括异于)《中国药典》或国家药品标准规定的、药品注册标准收载的质量指标严于《中国药典》或国家药品标准规定的,药品生产企业应在执行《中国药典》或国家药品标准规定的基础上,同时执行药品注册标准的相应项目和指标。

**第四十三条** 药品生产企业应积极参与国家药品标准的起草工作,并按要求提供相关样品和资料。对主动参与并承担国家药品标准起草工作的药品生产企业,由国家药典委员会在《药品标准征求意见稿》中予以公示。国家药典委员会定期公布参与标准起草的相关单位名单,可供相关部门在临床使用、招标采购、医保报销等政策制定中参考。

国家药品标准属于科技成果,可作为标准主要研究起草人员专业技术资格评审的依据。对技术水平高、取得显著效益的国家药品标准,应予以奖励。

**第四十四条** 药品生产企业应当在药品包装、标签和说明书上标注所执行的药品标准和标准编号。

**第四十五条** 药品标准英文版与药品标准中文版存在内容异议时,以中文版为准。

**第四十六条** 国家药品标准物质供执行国家法定的药品标准使用,使用时应按标准物质标签说明书的要求使用。

对执行国家药品标准的法定检验,应使用由中检院标定的标准物质。

**第四十七条** 各级食品药品监督管理部门应及时组织对制定和修订的国家药品标准进行宣传贯彻。

**第四十八条** 国家食品药品监督管理局组织国家药典委员会对国家药品标准进行解释。

## **第六章 复审**

**第四十九条** 国家药品标准颁布实施后，应根据国家科学技术和社会经济的发展以及药品质量监督管理的需要，由国家药典委员会适时组织复审，复审周期一般不超过 5 年。

**第五十条** 国家药典委员会对国家药品标准的适用性进行评估后，提出复审意见，并按下列情况分别处理：

（一）对于不需要修订的标准，提出继续有效的意见。

（二）对质量控制方法落后、技术存在缺陷及标准有误或不能满足药品监管需求的药品标准，提出需要修订的意见；需要修订的国家药品标准，应当及时纳入国家药品标准修订立项计划。

（三）对因企业不生产没有样品所致无法进行复审及无法开展标准研究工作的药品标准，提出中止标准执行效力的意见；被中止执行效力的国家药品标准，药品生产企业如需恢复生产该药品，则必须完成标准研究工作，按照《药品注册管理办法》提出补充申请，经国家食品药品监督管理局药品审评部门技术审评后，核发药品注册标准后方可继续生产、销售。

（四）对因安全性问题已被国家食品药品监督管理局规定退市的药品，其药品标准同时废止。

**第五十一条** 国家药典委员会将国家药品标准复审意见汇总后向社会公示，公示期 3 个月。根据公示反馈意见，拟定复审报告，报国家食品药品监督管理局批准，并将复审结果予以发布。

## **第七章 信息管理和公开**

**第五十二条** 国家食品药品监督管理总局在制定统一药品标准数据规范基础上，通过统一的药品标准数据信息平台对药品标准实行信息化管理，并对社会开放。药品标准数据规范另行制定。

**第五十三条** 国家食品药品监督管理总局负责药品标准信息平台的整体建设和运行，国家药典委员会负责对载入该信息平台《中国药典》等国家药品标准数据的更新和维护，并实施动态管理。国家食品药品监督管理总局的药品审评机构负责对药品注册标准信息库的更新和维护，并实施动态管理。

**第五十四条** 国家食品药品监督管理总局应遵循公正、公平和公开的原则，向公众和有关组织公开、通报国家药品标准有关信息；国家药品标准信息公开内容应尽可能满足社会公众用药安全有效及药品监督管理的需要。

## **第八章 监督**

**第五十五条** 各级食品药品监督管理部门应按规定对药品生产、经营、使用等环节实施药品标准的情况进行监督检查。

**第五十六条** 各级食品药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构负责监督药品标准实施情况所需的药品检验工作。

**第五十七条** 在对药品标准实施情况进行监督检查、检验工作中，有关单位和个人应给予配合，不得拒绝和隐瞒情况。监督检查人员对所取得的资料和样品负有保密义务。

**第五十八条** 任何单位和个人均可以向食品药品监督管理部

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。

**第五十九条** 生产、销售、使用、进口不符合药品标准的药品，由食品药品监督管理部门依法查处；涉嫌构成犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。

药品标准所设的各项规定，适用于按照药品管理相关法律法规要求生产的产品。任何违反药品管理相关法律法规生产的药品，即使按药品标准所设定的项目检验合格，亦不能认为其符合规定。

## **第九章 地方药品标准**

**第六十条** 地方药品标准包括医疗机构制剂标准以及国家药品标准没有规定的地方药材标准、中药饮片标准或炮制规范。

**第六十一条** 地方药品标准由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门参照本办法制定和修订，并在标准发布后 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家食品药品监督管理总局备案。

**第六十二条** 下列情形禁止收载入地方药品标准：

- （一）无本地区临床习用历史的药材、中药饮片；
- （二）已有国家标准的药材、中药饮片及医疗机构制剂；
- （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。

**第六十三条** 地方药品标准应当符合《中国药典》的通用技术要求。

**第六十四条** 地方药品标准在上升为国家药品标准并颁布实施后，即行废止。

## **第十章 附则**

**第六十五条** 制定药品标准过程中形成的有关资料，相关单位应按档案管理规定的要求，及时进行归档。

**第六十六条** 国家药品标准制定、修订经费纳入国家财政预算安排，并按照国家有关财经制度和专项资金管理办法管理。

**第六十七条** 国家药品标准的编号规则由国家食品药品监督管理局另行制定。

**第六十八条** 本办法下列用语的含义是：

**药品标准：**是根据药物自身的理化与生物学特征，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用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

**药品标准起草单位：**是指按照药品标准的制定、修订计划，承担药品标准研究工作的单位，包括药品研究、生产、检验机构等。

**复审：**是指组织制定药品标准的部门对药品标准的技术内容和指标水平所进行的重新审核，以确认标准有效性、先进性和适用性的过程。

**中止标准执行效力：**是指对已颁布实施的国家药品标准，规

定暂时停止执行。

**第六十九条** 药品注册标准的制定与修订按照《药品注册管理办法》等相关规定执行。

**第七十条** 药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的国家标准，参照本办法制定和修订。

**第七十一条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第七十二条** 本办法自 201X 年 XX 月 XX 日起实施。

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，中检院、药典委。