

附件 1

药品标准管理办法

第一章 总 则

第一条 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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品注册管理办法》等有关规定，制定本办法。

第二条 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》具有同等效力。

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）的经核准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）制定的国家药品标准没有规定的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒标准。

第三条 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，坚持科学规范、先进实用、公开透明的原则。

第四条 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。

药品注册标准的制定和修订工作应当强化持有人的主体责任。

第五条 鼓励社会团体、企业事业组织以及公民积极参与药品标准研究和提高工作，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定和修订意见和建议。

在发布国家药品标准或者省级中药标准公示稿时，应当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。

鼓励行业或者团体相关标准的制定和修订，促进药品高质量发展。

第六条 国务院药品监督管理部门应当积极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 国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理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，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 持有人应当落实药品质量主体责任，按照药品全生命周期管理的理念，持续提升和完善药品注册标准，提升药品的安全、有效与质量可控性。

国家药品标准制定和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。

持有人应当及时关注国家药品标准制定和修订进展，对其生产药品执行的药品标准进行适用性评估，并开展相关研究工作。

第九条 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）依法组织制定、公布国家药品标准，核准和废止药品注册标准；

（三）指导、监督药品标准管理工作。

第十条 国家药典委员会主要履行下列职责：

（一）组织编制、修订和编译《中国药典》及配套标准，组织制定和修订其他的国家药品标准；

（二）参与拟订药品标准管理相关制度和工作机制；

（三）组织开展国家药品标准沟通交流。

第十一条 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。

中检院和各级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,并提出复核意见。

第十二条 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。

药品审评中心结合药品注册申报资料和药品检验机构的复核意见,对药品注册标准的科学性、合理性等进行评价。

第十三条 省级药品监督管理部门主要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) 组织制定和修订本行政区域内的省级中药标准;

(三) 组织、参与药品标准的制定和修订相关工作;

(四) 监督药品标准的实施。

第三章 国家药品标准

第十四条 政府部门、社会团体、企业事业组织以及公民均可提出国家药品标准制定和修订立项建议。

第十五条 国家药典委员会组织审议立项建议,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,对符合要求的予以立项,并公布立项的课题

目录和承担单位等内容。

第十六条 国家药品标准制定和修订应当按照起草、复核、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，可以快速启动国家药品标准制定和修订程序，在保证国家药品标准制定和修订质量的前提下加快进行。

国家药品标准有关加快制定和修订程序由国家药典委员会另行制定。

第十七条 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。

国家药品标准起草单位或者牵头单位负责组织开展研究工作，经复核后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。

第十八条 国家药典委员会组织对国家药品标准草案及相关研究资料进行技术审核。

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。国家药品标准公示稿中应当附标准制定或者修订说明。

第十九条 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。

第二十条 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反馈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，必要时应当再次公示。

第二十一条 对需要新增的国家药品标准物质，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完成相应准备工作。

第二十二条 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上报国务院药品监督管理部门。

第二十三条 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。

第二十四条 新版《中国药典》未收载的历版《中国药典》品种，应当符合新版《中国药典》的通用技术要求。

第二十五条 新版国家药品标准颁布后，持有人经评估其执行的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。符合规定的，核准其药品注册标准。

第二十六条 属于下列情形的，相关国家药品标准应当予以废止：

- （一）国家药品标准颁布实施后，同品种的原国家药品标准；
- （二）上市许可终止品种的国家药品标准；
- （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

第二十七条 药品注册标准的制定应当科学、合理，能够有效地控制产品质量，并充分考虑产品的特点、科技进步带来的新技术和新方法以及国际通用技术要求。

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。

第二十八条 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。经药品检验机构标准复核和样品检验、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。

第二十九条 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药品上市申请以及不改变药品注册标准的补充申请，可以不进行标准复核。其他情形应当进行标准复核。

第三十条 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不良影响。

第三十一条 新版国家药品标准颁布后,执行药品注册标准的,持有人应当及时开展相关对比研究工作,评估药品注册标准的项目、方法、限度是否符合新颁布的国家药品标准有关要求。对于需要变更药品注册标准的,持有人应当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。

第三十二条 持有人提出涉及药品注册标准变更的补充申请时,应当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。

持有人提出药品再注册申请时,应当向药品审评中心或者省级药品监督管理部门说明药品标准适用性与执行情况。

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。

第三十三条 药品注册证书注销的,该品种的药品注册标准同时废止。

第五章 省级中药标准

第三十四条 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组织制定和发布省级中药标准,并在省级中药标准发布前开展合规性审查。

第三十五条 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。

属于以下情形的，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；情节严重的，责令相关省级药品监督管理部门予以撤销或者纠正：

- （一）收载有禁止收载品种的；
- （二）与现行法律法规存在冲突的；
- （三）其他不适宜备案的情形。

第三十六条 省级药品监督管理部门根据药品标准制定和修订工作需要，负责组织省级中药标准中收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。

第三十七条 省级中药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、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。

第三十八条 国家药品标准已收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

第三十九条 药品标准管理相关部门应当根据本办法要求，建立和完善药品标准工作相关制度、程序和要求，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。

第四十条 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。

第四十一条 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。

第四十二条 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保藏。

第四十三条 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，被监督管理单位应当给予配合，不得拒绝和隐瞒情况。

第四十四条 国务院药品监督管理部门发现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，应当责令相关省级药品监督管理部门予以撤销或者纠正。

第四十五条 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。

第四十六条 任何违反药品管理相关法律法规生产的药品，

即使达到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

第四十七条 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、用以评估药品质量在有效期内是否达到药用要求，并衡量其质量是否均一稳定的技术要求。

第四十八条 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。

第四十九条 化学原料药的标准管理按照本办法执行。

第五十条 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。

第五十一条 《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定和修订，按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。

第五十二条 本办法自 2024 年 1 月 1 日起施行。