

附件 2

《药品标准管理办法》政策解读

一、本《办法》制定的目的和意义是什么？

药品标准是衡量药品安全、有效和质量可控的标尺。近年来，随着药品审评审批制度改革不断深入，《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规相继制定和修订，为进一步规范和加强药品标准的管理工作，制定最严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展，制定本《办法》。

本《办法》在制定过程中充分参考借鉴国家标准有关法律法规，既充分体现了《标准化法》及其实施条例有关标准管理的精神和原则，又体现了药品及其标准管理的特殊性。此外，本《办法》还深入分析了国内外药品标准管理的差异，对国外成熟的做法和经验进行了学习借鉴。

当前制定和发布本《办法》对于加强药品全生命周期管理，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。

二、本《办法》适用的药品标准包括哪些？

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。

本《办法》对标准管理的适用范围进行了明确，即国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准适用本《办法》，并对三类标准的制定和修订程序、要求和关系进行了明确，有助于规范药品标准管理工作，落实企业主体责任。

本《办法》还对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定。

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；化学原料药的标准管理按照本《办法》执行；医疗机构制剂标准管理应当符合医疗机构制剂注册和备案的相关规定要求。

《中国药典》中药用辅料、药包材标准的制定和修订，按照本《办法》中国家药品标准有关规定执行。药用辅料、药包材标准的执行，应当符合关联审评和药品监督管理的有关规定。

三、药品标准体系构成及标准间的关系是怎样的？

本《办法》系统梳理和明确了我国药品标准体系的构成，以及不同标准的定位和关系。

一是本《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”三个章节，分别明确了三类标准的制定和修订程序及要求，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、药用辅料和药包材等，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，分别明确其定位和适用情况，为其监管政策的制定奠定基础。

三是国家药品标准包括《中国药典》和局（部）颁药品标准。其中，局（部）颁药品标准是指由原卫生部颁布的药品标准、原食品药品监管总局和国家药监局颁布的药品标准。

四、本《办法》对药品标准管理机构职责做了哪些规定？

本《办法》系统梳理了药品标准管理工作机构职责，明确了国家药监局、国家药典委员会、药品检验机构和药品审评机构等国家级药品标准管理机构以及省级药品标准管理机构的职责。

五、如何参与国家药品标准制定和修订工作？

本《办法》明确政府部门、社会团体、企业事业组织以及公民均可积极参与药品标准研究和提高工作，包括申请课题立项、提供研究用样品、参与标准起草、开展扩大验证、反馈意见建议等。

具体方式可参见国家药典委员会发布的《关于印发药品标准制修订研究课题管理办法的通知》。

六、鼓励社会各方参与药品标准制定和修订的措施有哪些？

为鼓励社会团体、企业事业组织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者省级中药标准发布公示稿时，应当标注药品标准起草单位、复核单位和参与单位等信息。同时，鼓励企业不断持续提升药品注册标准、积极参与行业或者团体药品标准制定和修订，促进药品高质量发展。

七、药品注册标准的标准物质由何单位负责？

药品注册标准的标准物质包括国家药品标准物质和非国家药品标准物质。国家药品标准物质由中检院组织研制、标定和供

应。如为非国家药品标准物质，申请人应当按要求向中检院报备该标准物质的原料及有关研究资料，中检院根据监管需要做好标准物质的保障供应。

八、国家药品标准品、对照品、标准物质的定义？

2020 版《中国药典》四部对国家药品标准品、对照品、标准物质进行了相应的定义：

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。

标准品系指含有单一成分或混合组分，用于生物检定、抗生素或生化药品中效价、毒性或含量测定的国家药品标准物质。其生物活性以国际单位（IU）、单位（U）或以重量单位（g，mg，μg）表示。

对照品系指含有单一成分、组合成分或混合组分，用于化学药品、抗生素、部分生化药品、药用辅料、中药材（含饮片）、提取物、中成药、生物制品（理化测定）等检验及仪器校准用的国家药品标准物质。

九、国家药品标准公示稿设立一个月至三个月的公示期是如何考虑的？

本《办法》参考我国标准管理相关规定，规定国家药品标准公示期一般为一个月至三个月。为保证标准执行方充分开展标准评估，首次公示一般为三个月；公示后反馈意见涉及技术内容的，国家药典委员会将组织技术审核后决定是否再次公示，再次公示

一般为一个月至三个月。

企业可以登录国家药典委员会官方网站，及时了解药品标准制定和修订进展，并对生产药品执行的药品标准进行适用性评估，开展相关研究工作。

十、新版国家药品标准颁布后，持有人应当开展哪些工作？

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。

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。

十一、新版国家药品标准颁布后，执行原药品标准已上市流通的药品，应当作何处理？

新版国家药品标准颁布后，持有人应当及时对执行的药品标准进行评估，对于新版国家药品标准实施前生产的药品，可以继续上市流通。相关法律法规及国家药监局另有要求的，按相关规定执行。

十二、国家药品标准咨询沟通渠道有哪些？

国家药典委员会不断拓展与业界沟通交流的平台和渠道。在

标准研究立项时，统一公布课题研究单位和联系方式，方便业界在标准研究过程中开展相关问题的咨询；在国家药典委员会公示标准制定或者修订草案时，均附有反馈意见的方式和联系人，方便意见反馈；国家药典委员会在网站设立《中国药典》执行专栏，就药品标准内容进行解读，对药品标准执行中业界反馈的共性问题统一进行回复。国家药典委员会在开展国家药品标准宣贯培训、工作调研、工作座谈会过程中，广泛收集业界相关意见建议。除此之外，国家药典委员会还建立了对外业务咨询日制度，与业界面对面进行药品标准相关工作咨询。

十三、建立药品标准快速制定和修订通道有哪些考虑？

为有效应对药品安全或者公共卫生突发事件，本《办法》在规定国家药品标准制定和修订常规程序基础上，通过开辟“绿色通道”，畅通国家药品标准加快制定和修订路径。药品安全或者公共卫生突发事件一旦发生，国家药典委员会可以根据需要立即启动国家药品标准加快制定和修订程序，在保证国家药品标准制定和修订质量的前提下，缩短药品标准制定和修订周期，加快国家药品标准制定和修订工作。

十四、对于后续配套文件的制定有何计划？

为确保《办法》的落地实施，下一步将制定相关配套文件，与现有的药品标准管理相关文件构成药品标准管理法规体系。比如，为确保国家药品标准加快制定和修订程序的公平、公正和规范实施，国家药典委员会将另行研究制定《国家药品标准加快制定和修订程序》；为充分体现中药标准管理的特点，国家药监局将另

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，中检院将对《国家药品标准物质管理办法》进行修订。

十五、对于国家药品标准信息化建设有哪些考虑？

为便于药品监管部门进行国家标准管理以及企业进行国家药品标准查询，国家药监局正在加快国家药品标准信息化建设。一方面，在发布纸质版《中国药典》的基础上，将推出网络版《中国药典》，方便国家药品标准的查询和使用；另一方面，加快推进“国家药品标准信息服务平台”建设，建立全面、实时、准确、动态、可快速查询检索的国家药品标准动态数据库，为药品监管提供强有力的技术保障，进一步提升药品标准社会服务水平。