

中国医药包装协会

药包协字【2018】第007号

转发国家药典委关于征集对《关于鼓励生产企业和社会相关机构参与国家药品标准工作有关要求和措施》 意见的函

各会员单位：

国家药典委员会“关于征集对《关于鼓励生产企业和社会相关机构参与国家药品标准工作有关要求和措施》意见的函”已发我协会。现将《关于鼓励生产企业和社会相关机构参与国家药品标准工作有关要求和措施（讨论稿）》（见附件）转发给各会员单位，望各会员企业认真学习与研讨，并结合实际生产情况，尽快汇总意见或建议。请于2018年3月28日前将有关意见反馈至协会秘书处。

协会秘书处联系方式：

联系人：张丽慧

电 话：010-62267215-8007

邮 箱：zhanglihui@cnppa.org

附件： 关于鼓励生产企业和社会相关机构参与国家药品标准
工作有关要求和措施（讨论稿）



抄报：国家药典委员会业务综合处

附件

关于鼓励生产企业和社会相关机构参与 国家药品标准工作有关要求和措施

(讨论稿)

根据国家食药总局关于《药品医疗器械审评审批制度改革》中关于推进国家药品标准工作机制改革的要求，逐步形成以生产企业作为国家药品标准制修订的主体，政府加以引导和规范，全面构建药品质量社会共治的新格局，建立国家药品标准形成新机制，充分发挥社会力量在国家药品标准工作中的重要作用，现就鼓励和引导生产企业及社会相关机构参与国家药品标准工作提出如下要求和措施：

一、基本原则

(一) 坚持以建立最严谨标准，不断保障公众用药安全、提高药品质量为原则；

(二) 坚持国家药品标准制修订工作公开、公平、公正的原则；

(三) 坚持国家药品标准制修订工作科学、规范、合理的原则。

二、参与方式

国家采取积极措施鼓励和支持生产企业、社会相关机构采取多种方式，参与国家药品标准制修订工作，包括对国家

药品标准制修订工作提出合理化意见和建议，参与标准研究，提供资讯信息、检验技术、检验数据、质控标准、专业人才、研究场地和设施设备以及科研经费等。

（一）生产企业包括药品、原料药、药用辅料、药包材以及与药品相关的生产企业；社会相关机构为非药品监管机构所辖的从事药品、原料药、药用辅料、药包材以及与药品相关的研发、检验、生产机构，包括科研院所、行业协会、技术联盟、社会第三方检验机构等；生产企业或社会相关机构均应为独立法人并具有相应的资质；

（二）生产企业或社会相关机构不限于国内相关单位，也可以为国外相关生产企业或社会相关机构；

（三）生产企业或社会相关机构可以单独或联合参与或支持国家药品标准制修订工作；也可与国家药品检验机构联合，充分利用各方技术优势，形成双方联合或者多方联合的技术联合体或技术联盟，参与国家药品标准工作。

（四）生产企业或社会相关机构可以通过以下方式参与国家药品标准工作：

1. 生产企业或社会相关机构基于药品研发、生产及质量情况，旨在提高产品的可控性、不断完善质量控制方法的科学性、先进性、经济性、合理性，主动向国家药典委提出国家药品标准制修订立项建议及申请；

2. 以“问题为导向”，针对临床使用中存在的问题，主

动开展前瞻性的标准研究，通过完善质量标准提高产品的安全性和有效性，并将机构的研究成果、企业内控标准或行业标准提供国家药典委员会，用于国家药品标准研究；

3. 根据国家药典委员会公开发布的国家药品标准研究科研项目，申请承担或参与国家药品标准的研究，或者支持相关课题承担单位（机构）开展国家药品标准研究工作；

4. 在国家药品标准制定过程中，主动研究并提供国家药品标准物质候选物、对照物质或参比制剂；

5. 参与国家药品标准研究过程中组织开展的扩大验证或标准复核工作，按照国家药典委员会公示的“国家药品标准（草案）”开展复核检验，并提供有关复核数据以及对复核中存在的问题提出意见或建议；

6. 组织、参与或支持国家药品标准相关配套技术标准、配套丛书等各种出版物的编制、出版及发行工作；

7. 参与和支持国家药品标准相关数据库、信息服务平台、数字化标准的制定；提供信息数据用于公共信息服务平台的建设、应用和维护；

8. 组织、参与或支持开展国家药品标准以及检验技术相关的标准宣贯、培训以及应用推广等工作；

9. 组织、参与或支持国家药品标准相关的工作座谈会、社会调研、专题论坛，协助国家药典委员会开展药品标准执行情况的调研，反馈企业或本行业执行国家药品标准情况，

并提出完善药品标准的相关意见和建议；为国家药典委员会开展国家药品标准研究和制定政策及技术决策提供依据；

10. 收集并反馈国内外药品质量控制现状、发展趋势和前沿技术，以及基于国际整体质量控制水平，对完善国家药品标准的意见和建议；

11. 参与、协助或支持国际间药品标准和质控技术交流与合作，国际标准制定以及国家药品标准与国际药品标准开展双边或多边协调以及标准互认；

12. 参与面向社会的国家药品标准专题研讨会以及有关咨询会议，并积极献言献策。

三、工作要求

生产企业和社会相关机构向国家药典委员会提出立项建议或申请，并按照以下方式实施：

（一）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、国内外同品种质量控制状况以及生产企业或行业相关检测数据等内容；

（二）国家药典委员会定期组织对生产企业和社会相关机构提出的国家药品标准立项建议或申请进行全面梳理，组织专业委员会或专题会议进行审核，遴选出需要制定、修订的药品标准纳入国家药品标准制修订计划，并将遴选结果予以公布；

(三) 国家药典委员会在组织审核国家药品标准研究课题承担单位(机构)的检验设施、质控经验和技术人员资质的基础上,确定相关标准研究的课题承担单位(机构);

(四) 对于承担国家药品标准研究的生产企业和社会相关机构应按照《中国药典》、《国家药品标准工作手册》以及有关技术要求,按照《国家药品标准制修订工作程序》开展药品标准研究,起草国家药品标准草案,同时编写起草说明;

(五) 研究提供的国家药品标准物质候选物、对照物质或参比制剂,应符合《中国药典》、《国家药品标准工作手册》以及相关要求。

四、鼓励措施

(一) 国家药典委员会将在公示国家药品标准草案时对起草人(机构)进行署名,在发布正式标准时集中统一对起草人(机构)进行署名;

(二) 对于参与国家药品标准研究的技术人员,其标准研究成果可作为其技术职称晋升的依据;

(三) 定期开展国家药品标准研究工作成果汇报会,对标准研究工作中表现突出的单位或个人予以表彰并颁发荣誉证书;

(四) 对于承担国家药品标准研究工作,且完成标准研究收载入《中国药典》或由总局正式发布实施的,国家药典委员会将对课题承担单位(机构)颁发承担课题证书;

(五) 根据生产企业的检验设施、专业人员以及对在某一标准领域做出的贡献，国家药典委员会将根据标准工作需要，联合建立药品标准培训基地或授予国家药品标准研究基地等。

(六) 国家药典委员会将及时公开国家药品标准工作进展和相关信息，客观体现生产企业和社会相关机构在标准研究中的成果和作用。

(七) 参与国家药品标准研究机构，其成果可作为评定国家总局相关领域国家重点实验室的依据。

(八) 参与国家药品标准研究的生产企业，其在药品标准研究以及标准扩大验证过程中开展的验证工作结果或方法评估数据，对符合药品监督管理机构有关药品标准备案要求的，可直接变更标准。