

国家药典委员会

药典业函〔2023〕647号

关于征集 2024 年国家药典委员会 药品标准制修订拟立项课题（第二批） 承担单位的通知

各有关单位：

为做好 2024 年国家药典委员会药品标准制修订课题研究工作，经公开征集立项建议、专业委员会审议及委内协调等程序，拟定了 2024 年度拟立项课题。现公开征集课题承担单位。

拟立项课题目录见附件 1、2，有意向承担药典委课题的单位可按要求填写《国家药品标准制修订研究课题申报书》（见附件 3）。我委收到申报书后，将组织专业委员会对课题研究技术内容和经费概算额度进行审议，确定承担单位，并根据批复经费规模调整立项课题目录。具体要求如下：

一、承担单位条件

品种课题的承担单位指起草单位和复核单位，通用技术

要求课题的承担单位主要指牵头单位。上述承担单位应具有独立法人或签约主体资格，能够提供开展研究的必要条件，对课题申报材料真实性负责，能够承担课题管理和经费管理责任。

鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、检验机构以及有关教育科研机构、社会团体等承担或参与标准研究工作。

品种课题的起草单位应具备熟悉该品种国内外标准情况和质量控制发展趋势，熟悉该品种生产和使用情况，了解标准当前存在问题和解决方法的技术人员。

通用技术要求课题的牵头单位应具备相关的科研和技术能力，在行业内具有代表性和较高的权威性；具有熟悉国内外有关政策法规、技术发展趋势，了解当前存在的问题和解决方法的专业技术人员。

二、申报书的填写与报送

申报书一式四份，A4 纸双面打印，按要求加盖单位公章，并邮寄至药典委，同时将申报书电子版发送至联系人邮箱。申报书接收日期为此通知发布起 20 日内。

邮寄地址：北京市东城区体育馆路法华南里 11 号楼（邮编：100061）

收件人：国家药典委员会 × × × 处（请按附件 1、2 中拟承担课题相应负责处室填写）

联系人及联系电话：

通则辅料包材处

联系人：朱冉

联系电话：010-67079581

电子邮箱：chp4@chp.org.cn

- 附件：1. 2024 年标准提高拟立项课题目录-第二批（品种）
2. 2024 年标准提高拟立项课题目录-第二批（通用技术要求）
3. 《国家药品标准制修订研究课题申报书》





国家药典委员会办公室

2023年11月13日印发