附件2

《药品标准管理办法》起草说明

一、起草过程

近年来，国家药监局高度重视药品标准管理工作。《办法》研究工作历经药品审评审批制度改革以及《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规制修订，随着研究工作不断深入，框架和脉络逐步清晰。当前制定和发布《办法》对于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。

国家药监局积极推进《办法》制定，研究解决药品标准管理中存在的问题，推进药品标准全生命周期管理。按照工作部署，成立《办法》起草小组，经多次研究明确修订思路，形成《办法》（初稿）及起草说明。期间，委托相关学会开展新《药品管理法》背景下药品标准形成机制相关课题研究。同时，梳理药品标准管理相关政策法规以及国内外药品标准管理概况，为《办法》制定工作提供重要参考依据。

2022年12月14日至2023年1月13日在国家药监局网站向社会公开征求意见。2023年1月至4月，组织相关药品企业、研发机构、相关协会、专家以及省局召开座谈会，听取意见和建议；组织相关司局、直属单位和专家召开改稿会议和实地调研，逐条研究反馈意见，进一步修改完善，形成《办法》（征求意见稿）及起草说明。考虑到对文稿结构有较大修改，故再次向社会公开征求意见。

二、总体思路和框架内容

《办法》是我国第一部关于药品标准管理专门的法规文件，具有以下特点：**一是**《办法》突出管理属性，目的是进一步规范和加强药品标准的管理工作，明确药品标准管理工作的基本原则、管理职责、工作程序和各方责任义务等内容。**二是**《办法》作为纲领性文件，规定的内容不宜过细，正文相关条款为下一步制定配套文件预留接口，后续将根据需要补充完善，继续制定发布相应的管理性文件和技术性文件，为《办法》的实施做好支撑。

**三是**《办法》框架和内容按照药品标准全生命周期管理的主线，明确药品标准规划、立项、制定、修订、批准、颁布、实施、废止以及监督管理等标准管理工作内容。

《办法》正文共七章五十五条，分为总则、各方职责、国家药品标准、药品注册标准、省级中药标准、监督管理及附则章节。

三、拟解决的关键问题

《办法》以问题为导向，重点研究解决药品标准管理中长期存在的关键问题，提出解决措施，并着力建立长效机制。《办法》具有以下特点：

（一）明确了药品标准体系构成及标准间的关系。《办法》系统梳理和明确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**《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”章节。分别明确了三类标准的制定和修订程序和要求，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、辅料和包装材料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，分别明确定位和适用情况，为其监管政策的制定奠定基础。

（二）明确药品标准管理工作各方的职责。《办法》梳理了药品标准管理工作相关方职责，既包括持有人的责任，也明确了国家药监局、药典委员会、国家药典委员会、药品检验机构和药审中心等国家级药品标准管理机构的职责，以及省级药品标准管理机构的职责。

（三）强化持有人主体责任落实。为实施药品全生命周期管理，落实企业主体责任。《办法》规定持有人应当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；新版药典颁布后，持有人应当主动对药品执行标准与新版药典的适用性进行评估，并根据评估结果按照药品上市后变更相关规定进行办理，持续提升药品标准；同时，对药品注册证书注销后，药品注册标准的废止进行了规定。

1. 建立鼓励社会各方参与药品标准制修订的工作机制。为鼓励企业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省级中药发布公示稿或者征求意见稿时，可以标注药品标准起草单位、复核单位和参与单位等信息。同时，对鼓励企业不断提升药品注册标准、积极参与行业或者团体药品标准的制修订，促进药品高质量发展作出相应的规定。

（五）建立药品标准快速制修订通道。为有效应对药品安全或公共卫生突发事件，《办法》在规定国家药品标准的制定与修订常规程序基础上，通过开辟“绿色通道”，畅通了国家药品标准加快制定或修订路径。药品安全或公共卫生突发事件一旦发生，药典委可以根据需要立即启动国家药品标准加快制定或修订程序，在保证国家药品标准制定或修订质量的前提下，缩短药品标准制定或修订周期，加快国家药品标准制定或修订工作。

（六）关于新版《中国药典》颁布后药品标准适用性评估。新版国家药品标准颁布后，药品生产所执行的药品标准可能存在低于、多于、异于或者不适用新版国家药品标准等情况。为充分落实持有人的主体责任，药品注册司经研究，在《办法》中作出相应规定，即新版国家药品标准颁布后，持有人应当及时对其所执行的药品标准开展适用性评估和相关研究工作，并按照药品上市后变更管理的相关规定提交补充申请、备案或者变更。其中，执行标准为药品注册标准的，持有人经评估其所执行的药品注册标准低于新版《中国药典》及其通用技术要求的，应当向药审中心或者省级药品监管部门提出补充申请、备案或者报告；执行《中国药典》及其他国家药品标准的，持有人经评估其所执行的药品标准不适用新版《中国药典》及其通用技术要求的，应当基于风险从严管理的原则，要求持有人向药审中心提出补充申请，并按照审批程序进行办理。

（七）解决的其他问题。《办法》明确了一系列在药品标准管理过程中长期未明确的问题。比如，国家药品颁布件的颁布程序、违反药品管理相关法律法规生产的药品的判定等。《办法》提出标准废止的情形及执行方式，以健全药品标准全生命周期管理机制等。

四、其他事项

（一）关于《办法》配套文件。为进一步规范和加强药品标准的管理工作，下一步将制定相关配套文件。比如，为确保国家药品标准加快制修订程序的公平公正和规范实施，将另行研究制定《国家药品标准加快制修订程序》；为充分体现中药标准管理的特点，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，将对《国家药品标准物质管理办法》进行修订。

（二）关于《办法》发布实施。为了给企业执行制度留出必要的适应调整时间，本《办法》实施拟设置6个月的过渡期。后续，将举办专题培训，做好《办法》宣贯工作。