

## 《中药标准管理专门规定》政策解读

### 一、《中药标准管理专门规定》与《药品标准管理办法》是什么关系？

对于中药标准管理而言,《药品标准管理办法》与《中药标准管理专门规定》是“一般”与“特殊”的关系。《药品标准管理办法》明确了药品标准管理工作的基本要求,对药品标准管理的基本制度、工作程序以及各方职责作出了明确规定。《中药标准管理专门规定》基于中药的自身特点,将药品标准管理的一般性程序与中药自身特殊性相结合。在《药品标准管理办法》通用性规定的基础上,《中药标准管理专门规定》按照中药材、中药饮片、中药提取物与配方颗粒、中成药等中药产品属性分类,进一步对中药标准管理的各项要求进行细化和明确,彰显中药的特殊性。

### 二、《中药标准管理专门规定》如何推进符合中医药特点的标准体系的构建？

中药是在中医药理论指导下使用的药品,中药标准的研究、制定和管理必须充分考虑到中药的自身特点。在《中药标准管理专门规定》起草过程中,将遵循中医药理论、尊重中医药传统,体现中药特色作为必须把握的根本原则。一是强调中药材标准的研究和制定,应注重对传统质量评价方法进行研究和传承,鼓励对道地药材的品质特征进行系统评价和研究。二是强调中药饮片标准的研究和制定,应当注重传统炮制经验的研究和传承,重点关注炮制过程及炮制终点的判定,对具有“减毒增效”以及“生熟异治”特点的中药饮片,应当建立针对性质量控制方法,科学合理设置质量控制项目。三是强调中成药标准的研究和制定,应当根据功能主治、“君臣佐使”等组方规律及临床使用情况,科学合理设置质量控制项目。四是强调中药配方颗粒标准的研究和制定,应当重点关注中药配方颗粒与传统汤剂基本质量属性的一致性。

### 三、《中药标准管理专门规定》在优化中药标准形成机制方面采取了哪些措施？

中药标准形成机制在很大程度上影响着中药标

准工作的质量和效率。为进一步优化中药标准形成机制,《中药标准管理专门规定》积极探索中药标准监管新举措,引入新的工作机制。一是引入竞争机制,对中药国家标准制修订实施课题管理,各相关单位可公开申报,择优确定标准课题承担单位。二是全面深化公开机制,强调标准提高课题立项信息、起草单位、样品信息、研究草案甚至审核专家及审核意见的对外公开,确保标准工作公开、公平、公正。三是进一步强化鼓励机制。《中药标准管理专门规定》严格落实《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》的有关要求,将企业和社会第三方直接申请修订中药国家标准纳入药品标准形成机制。四是构建中药标准快速修订机制,要求制定相关配套文件,加快相关品种的中药标准修订工作。

### 四、《中药标准管理专门规定》在推进中药标准协调管理工作方面采取了哪些措施？

中药标准涉及部门较多,情况较为复杂。《中药标准管理专门规定》重点对中药标准管理过程中可能涉及的协调问题进行了明确。一是加强省级中药标准、中药注册标准和中药国家标准的协调,明确需制定中药国家标准和核发中药注册标准的情形。提出建立中药注册标准、省级中药标准转化中药国家标准的工作机制,加强各类标准的融合与转化。二是明确中成药国家标准修订涉及上市后变更管理的衔接事项。对中成药国家标准中涉及的重大变更和中等变更的,应按照上市后变更管理相应规定获得批准或备案后,可对标准中相关内容进行修订;涉及微小变更的,可对标准相关内容进行修订后,由药品生产企业按上市后变更管理相应要求进行年报即可。三是进一步理顺中药通用名称管理机制。明确仅有注册标准的中药通用名称修订的程序,参照《药品注册管理办法》通用名称核准有关程序,由药品生产企业按照补充申请要求进行申报,由药品审评中心通知药典委员会核准通用名称并提供相关资料,药典委员会核准后反馈药品审评中心。

(来源:节选自国家药品监督管理局官网)