附件2

《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》

起草说明

为贯彻实施《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》关于中药标准管理的有关规定，遵循中药特点和规律，建立符合中医药特点的标准管理体系，促进中药传承创新发展，国家药监局组织制定了《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》（以下简称《专门规定》）。有关情况说明如下：

一、起草过程

国家药监局党组高度重视中药标准管理工作，在《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》中，对“研究制定中药标准管理专门规定”提出明确要求。2023年2月，国家药监局注册司组织相关直属单位召开专题会议，研究讨论《专门规定》起草的有关问题，初步明确主要原则、主要目标和主要任务，并梳理了拟在《专门规定》中解决的重点和难点问题。组织成立起草组，启动《专门规定》起草工作，并组织召开中药管理战略决策专家咨询委员会全体会议及第十二届药典委员会中药相关药典委员全体会议，听取《专门规定》起草的意见和建议。国家药监局在前期组织部分中药企业、行业协会、省药监局、专家等代表座谈，调研、论证基础上，组织起草了《专门规定》。

二、主要内容

《专门规定》紧扣中药标准特有的情形和要求，彰显传承中药特色，注重强调中药质量的整体、过程控制，全面系统梳理中药标准管理的有关规定和内容，在吸纳《中国药典》“凡例”“通则”以及《国家药品标准工作手册》等内容基础上，针对中药标准管理的共性问题、难点问题，从政策、技术层面分别予以明确。征求意见稿共九章，62条。主要内容：

第一章：总则。明确《专门规定》的适用范围和中药标准工作的主要原则，包括坚持传承中医药理论和传统炮制技术，坚持标准科学严谨实用规范，坚持临床安全、有效性相关联，坚持整体质量控制等原则，鼓励新技术在中药质量控制中的运用，加强各类标准之间的协调，倡导绿色低碳标准理念。

第二章：基本要求。对标准研究用样品代表性、检测指标选择与限度的制定、标准物质选择、标本留存以及标准的起草和撰写提出原则要求。明确需制定国家标准的情形以及需核发中药注册标准的情形，加强国家标准与省级标准的协调，强调制定中药标准的工作规划和实施计划，持续完善标准体系。

第三章：中药材标准。明确中药材标准应重点关注真伪鉴别和安全性风险控制。鼓励对道地药材品质特征进行深入研究。对药材基原管理问题、性状项制定与执行问题、栽培品质量问题等业界高度关注的问题进行说明，提出明确规定或原则性要求。

第四章：中药饮片标准。提出中药饮片标准研究制定要求，建立与炮制作用机理相适应的饮片标准，要重点关注炮制工艺及相关质量控制项目，对具有“减毒增效”及“生熟异治”特点的品种，应建立适宜的专属性质量控制项目。对饮片通用名称命名提出原则性要求，不得使用非传统加工方法相关用语。明确了中药饮片的炮制和性状项内容，对饮片用法与用量进行说明。对“用时捣碎”等描述的应按规定进行临方炮制。明确国家中药饮片炮制规范的定位。明确省级炮制规范的技术要求和主要原则。

第五章：中药配方颗粒标准与中药提取物标准。明确配方颗粒标准应重点关注与传统汤剂的一致性。明确配方颗粒标准分类与管理要求，明确配方颗粒标准技术要求。对中药提取物标准制定提出原则性要求，明确中药提取物使用范围。

第六章：中成药标准。明确中成药标准研究制定的原则要求以及中成药注册标准的技术要求。建立中成药通用名称修订的协调通报机制，对制法项定位问题等做出了说明。对中成药标准中规格描述应与其含量检测限度、用法用量、装量等相关内容协调统一。

第七章：中药标准修订。明确中药标准修订理念，对中药国家标准修订、注册标准修订以及省级炮制规范的修订进行原则说明，完善国家标准与上市后变更的衔接机制。

第八章：监督实施。明确标准形成机制中引入竞争机制，明确企业或相关机构直接申请修订中药国家标准的有关要求。强调企业义务，强化数据真实性要求，对标准工作信息公开提出要求。明确中药标准审核方式及审核要求。明确中药标准实施过渡期的具体要求。积极探索标准评估机制，鼓励数字化和信息化技术在中药标准管理中的应用。

第九章：附则。对民族药标准、省级中药标准、中药注册标准的管理进行补充说明，明确《专门规定》的实施说明和实施日期。

三、重要问题及考虑说明

（一）厘清《专门规定》与《药品标准管理办法》关系

对于中药标准管理而言，《药品标准管理办法》（以下简称《办法》）与《专门规定》是“一般”与“特殊”的关系。《办法》明确了药品标准管理工作的基本制度、工作要求、工作程序以及各方职责。《专门规定》主要突出中药自身特点，聚焦不同类别品种标准的重点，将药品标准的通用性要求与中药自身特殊性相结合。

（二）坚持中医药特色，着力构建符合中药特点的标准体系

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。《专门规定》把遵循中医药理论、尊重中医药传统，体现中药特色作为必须把握的根本原则。同时，还注重创新，鼓励通过现代科学技术对中药传统经验和技术进行研究。

（三）融入改革理念，优化中药标准形成机制

为进一步优化中药标准形成机制，《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。对中药国家标准和省级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。二是进一步强化鼓励机制。《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）明确提出要求，压实中药标准工作各方责任

为进一步提高中药标准工作质量，《专门规定》对中药标准制修订工作中所涉及的起草单位、复核单位、标准审核部门、药典委员或专家、药品生产企业等均进一步明确了工作职责，并提出相应的工作要求，进一步压实了中药标准制修订工作中各方责任。

（五）力求形成合力，推进中药标准管理工作的相互协调

中药标准涉及链条较长，部门较多，情况较为复杂。《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。一是明确了省级中药标准与国家标准的协调和管理，对省级中药标准管理提出原则性要求。二是推进不同类别标准的融合和协调，加强注册标准与国家标准的相互促进和相互协调。三是加强“三医”协同治理，规定“医保目录”和“基药目录”品种必须具有中药国家标准，相关品种通用名称发生变更的，建立药监局与相关部委的通报机制。四是要求中药材、中药饮片、中药配方颗粒以及中成药标准在技术要求及标准水平方面应当保持协调，且应该与相关生产管理技术要求保持协调。