

《药品标准管理办法》解读与思考[△]

赵梦遐^{1*}, 孙丽娜², 徐丹³, 柴文⁴, 江学孔⁴, 毛志海⁵, 贺盛亮^{3#} (1. 湖北科技学院医学部公共卫生与健康学院, 湖北咸宁 437100; 2. 湖北省药品监督管理局审评中心, 武汉 430071; 3. 咸宁市咸安区公共检验检测中心, 湖北咸宁 437000; 4. 湖北省药品监督管理局咸宁分局, 湖北咸宁 437100; 5. 真奥金银花药业有限公司, 湖北咸宁 437000)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)07-0783-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.07.03



摘要 2023年7月, 国家药品监督管理局发布《药品标准管理办法》(以下简称《办法》)。本文就《办法》的主要内容进行解读, 分析其存在的不足为:《办法》现有条文中对药品标准代号和药品标准信息化建设目标未明确。建议国家药品监督管理部门及时向标准化主管部门申请药品标准代号“YB”字母的确权, 并将药品标准代号、编号规则在下一轮《办法》修正时写入条文, 同时明确药品标准信息化体系建设目标; 按用户界面层、计算处理层、数据存储层的基本框架搭建国家药品标准数据共享平台, 免费向社会公开数字化药品标准, 提供查阅和下载服务。

关键词 药品标准管理办法; 药品标准代号; 药品注册标准; 信息化; 解读

Interpretation and reflection on the Measures for the Administration of Standards for Medicinal Products

ZHAO Mengxia¹, SUN Lina², XU Dan³, CHAI Wen⁴, JIANG Xuekong⁴, MAO Zhihai⁵, HE Shengliang³ (1. School of Public Health and Nursing, Medical College, Hubei University of Science and Technology, Hubei Xianning 437100, China; 2. Evaluation Center of Hubei Provincial Drug Administration, Wuhan 430071, China; 3. Xian'an District Public Inspection and Testing Center of Xianning, Hubei Xianning 437000, China; 4. Xianning Branch of Hubei Provincial Drug Administration, Hubei Xianning 437100, China; 5. Zhen'ao Jinyinhua Pharmaceutical Co. Ltd., Hubei Xianning 437000, China)

ABSTRACT In July 2023, the National Medical Products Administration issued the *Measures for the Administration of Standards for Medicinal Products* (hereinafter referred to as the *Measures*). This article interprets the main content of the *Measures*, and analyzes its shortcomings as unclear definition of the drug standard code and the goals of drug standard information construction. It is recommended that the national drug regulatory department promptly apply to the standardization authority for the confirmation of the drug standard code “YB” letter, and the drug standard code and numbering rules would be included in the next round of amendments to the *Measures*. It is necessary to clarify the construction goals of the information system for drug standards at the same time, and build a national drug standard data-sharing platform based on the basic framework of user interface layer, computing processing layer, and data storage layer. Digital drug standards will be free, and access and download services for the public will be provided.

KEYWORDS *Measures for the Administration of Standards for Medicinal Products*; drug standard code; drug registration standards; informatization; interpret

国家药品监督管理局于2023年7月4日发布了《药品标准管理办法》(2023年第86号, 以下简称《办法》)^[1], 这是我国药品监督管理部门成立26年来颁布的首部药品标准管理办法, 弥补了我国药品标准管理的空白。《办法》颁布后, 厘清了药品标准的性质与类型, 规范了药品

标准的制订与修订程序, 明晰了各相关方的责任与义务, 对我国药品标准制度的规范性和标准化建设具有重要的指导作用。本文结合《办法》主要特征, 探讨其不足并提出相关建议, 以期为《办法》修正提供参考。

1 《办法》出台背景

标准是经济活动和社会发展的技术支撑, 是国家基础性制度的重要组成。标准化在推进国家治理体系和治理能力现代化中发挥着基础性、引领性作用。2001年2月, 第九届全国人大常委会第二十次会议通过《药品管理法》第一次修订, 明确了药品标准的法律地位。2001年11月, 我国正式加入世界经贸组织, 标准化工作受到

△ 基金项目 湖北省药品监督管理局科研面上项目 (No. 20220132)

* **第一作者** 讲师, 硕士。研究方向: 护理教育与药事管理法规。电话: 0715-8151289。E-mail: 540028948@qq.com

通信作者 医药工程师。研究方向: 药品监管政策和药品检验检测技术。电话: 0715-8515278。E-mail: 283057593@qq.com

了社会各界的广泛关注与重视,为应对加入世界经贸组织对标准化工作的挑战,原国家药品监督管理局在机构组建之初就加大了对地方药品标准整顿的工作力度,并启动了国家药品标准提高行动计划。之后,药品标准提高行动计划连续被纳入国务院药品安全“十一五”“十二五”“十三五”“十四五”规划。

2009年4月,国家保护知识产权工作组印发《2009年中国保护知识产权行动计划》,指出要“制订《药品标准管理办法》,完善药品标准管理体系”。国家药品监管部门高度重视药品标准工作,由于药品标准在历史、监管体制和政策上与其他标准的管理模式不同,修订工作存在标准类别多、体量大、任务重等实际情况。我国药品监管部门不断进行探索改革,继2016年《办法》(征求意见稿)首次发布后,2017、2022、2023年相继公开征求意见,于2023年正式发布《办法》,标志着我国药品标准管理体系正式形成。

2 《办法》的特征

《办法》由七章构成,包含总则、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、附则。

2.1 提出药品标准信息化建设要求

《办法》总则第七条提出,要不断完善药品标准管理制度,加强药品标准信息化建设,畅通沟通交流渠道。此条文将药品标准信息化建设作为药品标准管理工作的内容之一,对推进药品标准管理的信息化进程有重要意义。

2.2 明确《中国药典》出版周期及药品通用技术要求

《办法》第三章第二十三条首次以国家规范性文件条文的形式明确《中国药典》出版时间为“每5年颁布一版”,此规定为《中国药典》出版规范化定下基调。第二十四条对新版药典未收载品种进行专项规定:“新版《中国药典》未收载历版《中国药典》的品种,应当符合新版《中国药典》通用技术要求”。此规定明确了“跟新还是从旧”的问题^[2],即新版《中国药典》收载的品种,一切遵从新版药典规定;新版药典没有规定的,可遵从历版药典的规定,但应按照新版药典通用技术要求从新。

2.3 实施药品注册标准动态化

《办法》第四章第三十至三十二条对药品注册标准的变更与衔接比对机制进行规定。在此之前,药品上市许可持有人是执行新版药典标准还是继续执行药品注册标准^[3-4],并无明确规定,依靠药品上市许可持有人自行判定。《办法》规定,新版国家药品标准颁布后,药品上市许可持有人应及时评估、对比药品注册标准的项目、方法、限度是否符合新颁布的国家药品标准有关要求,如需变更药品注册标准,应依据药品上市后变更管理规定提出补充申请、备案或者报告。此机制体现了药品注册标准的动态性,鼓励企业不断提升药品注册标准,促进药品产业高质量发展。

2.4 规范省级中药收载标准

《办法》第五章第三十七条明确省级中药标准禁止收载的7类品种情形,禁止收载“已有国家药品标准的药材、中药饮片、中药配方颗粒”。第三十八条规定的废止情形是对“已有国家药品标准的药材、中药饮片、中药配方颗粒”的延伸处理,要求国家药品标准实施后,与之相对应的省级中药标准涉及的品种和规格应自行废止。此规定有助于处理省级中药标准与国家药品标准的关系,防止出现“橘生淮南则为橘,生于淮北则为枳”的现象^[5]。

2.5 更新药品标准概念

1980年9月,原卫生部发布《药品标准工作管理办法》,规定药品标准是国家对药品质量规范及其检验方法所作的技术规定,是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据,此规定一直沿用至今。《办法》附则第四十七条对药品标准概念进行重新界定,是指根据药物自身的理化与生物学特性,按照来源、处方、制法、运输、贮藏等条件所制定的、用以评估药品质量在有效期内是否达到药用要求,并衡量其质量是否均一稳定的技术要求。但《办法》附则未对药品标准代号和编号规则进行规定。

3 《办法》存在的不足

3.1 药品标准代号未明文确定

药品标准代号是药品标准管理制度的基础,从药品标准管理制度上明确药品标准代号,是深化落实党中央关于药品安全监督管理体制改革决策部署和国家标准化管理改革要求的重要举措,是加强药品标准工作顶层设计的前提条件,是完善药品标准工作体制机制的关键一步,对加强药品全生命周期管理,全面加强药品监管能力建设,促进医药产业高质量发展,具有重要意义。

在药品标准管理进程中,药品标准在1998年之前由国家卫生行政部门负责,1998年之后由国家药品监督管理部门负责。在20世纪60年代和90年代,国家标准化行政主管部门曾三度发文确定药品标准代号为“WS”。1998年,国家进行部门机构改革,药品标准、中药标准、医疗器械标准分别从国家卫生行政部门、国家中医药管理部门和国家医药管理部门移交到国家药品监督管理部门统一管理。机构改革过渡期间,国家药品监督管理部门暂延续使用“WS”的药品标准代号。2003年开始,国家药品监督管理部门才逐渐用新的药品标准代号“YB”来取代旧的药品标准代号^[6-7]。之后,药品标准迎来全面和高质量发展时期,一系列《中国药典》标准和局颁药品标准得以颁布实施。药品标准代号“YB”的确定,奠定了药品标准规范管理的良好基础,但由于药品标准代号“YB”是由国家药品监督管理部门自主确定,未得到国家标准化行政主管部门的授权批准,故《办法》全文未对药品标准代号和编号规则进行规定^[8]。

3.2 药品标准信息化体系建设目标未明确

我国《标准化法》第十七条规定“强制性标准文本应当免费向社会公开,国家推动免费向社会公开推荐性标准文本”。按照《国务院深化标准化工作改革方案》的精神,药品标准中的国家药品标准和省级中药标准属于按现有模式管理的强制性标准,分别由国家和省级药品监督管理部门进行公布。现实中,我国基层药品监督管理部门、检验检测机构、生产经营企业、医疗机构、大(中)专院校、科研院所、社会团体(以下统称“单位”)、公众等在获取《中国药典》标准、局(部)颁药品标准时仍然存在一定困难,究其原因因为《中国药典》出版形式采用纸张印刷,购买价格较为昂贵,一般购买纸质版药典的群体主要集中在单位,公众购买纸质版药典的概率几乎为零,且公众没有获取局(部)颁药品标准的途径。在检索和获取药品注册标准这方面,由于药品注册标准涉及企业商业秘密,一般群体无权限查阅获取。即使药品监督管理部门和药品检验检测机构需要查阅药品注册标准,亦存在不能及时获取的情形,只有在办理药品行政案件或承担技术监督工作时,方可要求行政相对人提供药品注册标准,过程极其费时,影响了检验检测周期和监督管理效能^[9]。

《办法》作为药品标准管理制度的规范性文件,提出加强药品标准信息化建设的总体要求,却未对药品标准信息化体系建设的实施目标进行明确。2022年开始,国家药品监督管理部门陆续发布《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》和《药品监管信息化标准体系》的通知。信息化体系被列入规划建设,技术要求包括通用标准、网络基础设施标准、数据标准、应用支撑标准、业务应用标准、信息安全标准、管理标准7个分体系标准。然而,这些标准体系主要服务于药品、医疗器械、化妆品监督管理工作,不能满足药品标准信息化专属建设要求,不能为基层药品监督管理部门、检验检测机构、生产经营企业、医疗机构、大(中)专院校、科研院所、社会团体、公众等检索获取药品标准提供一个权威、公开、统一、全面的国家药品标准数据共享平台,无法达到强制性标准文本免费向社会公开的宗旨要求。

4 对《办法》进一步完善的建议

4.1 进一步明确药品标准代号的规定

按照《国家标准管理办法》《行业标准管理办法》等规定,我国标准代号具有科学性、简便性、规范性和适用性的特点,一般用汉语拼音首字母组合作为标准代号,标准代号的规范管理是奠定标准化工作的良好基础^[10]。药品标准管理作为国家药品监督管理部门的核心业务工作,具有行业背景下的特定管理模式。药品监督管理部门使用行业标准代号须事先向标准化行政主管部门申请,得到批复同意后方可进行规范使用,否则行业主管部门自行确定的标准代号是不被《标准化法》认可的,也无法在全国标准信息公共服务平台上公开。

由于历史原因,我国药品标准自2003年开始使用YBH、YBS、YBZ、YBB等“YB”字母代号以来,仅在药品监督管理行业内部进行使用,未得到标准化行政主管部门的授权确认。进入21世纪,我国药品标准迎来了高质量发展时期,一系列标准化利好政策密集发布,释放改革红利。2020年,国家市场监督管理总局创新司下发《关于行业标准代号及管理范围的确认函》、国家标准化管理委员会印发《关于进一步加强行业标准管理的指导意见》,规定要健全行业标准代号管理机制,严格行业标准代号申请、变更、使用,严格控制新增行业标准代号,确需新增或调整的按程序审批。

笔者建议,国家药品监督管理部门在标准化行政主管部门启动新一轮行业标准代号及管理范围确认工作的基础上,及时向标准化行政主管部门申请药品标准代号“YB”的确权。之后,在现有《办法》的基础上进一步出台《关于进一步执行〈办法〉的有关规定》或《〈办法〉的补充规定》从而对药品标准代号及编号进行明文规定,并在下一轮《办法》修正时将药品标准代号及编号规则的明文条款写进《办法》。

4.2 进一步明确药品标准信息化体系建设的实施目标

目前,我国药品标准正处于高质量发展时期,国家药品标准提高行动不断得到深化加强,省级中药标准相继得到规范,企业也逐渐认识到提高药品注册标准水平与塑造品牌形象相辅相成,药品标准的修订程序和更新持续加快,生命周期不断缩短,药品标准数字化、信息化、时代化变革亦成主流。新形势下,药品标准信息化体系建设在社会改革发展中发挥着重要作用,传统药品标准出版方式已不能适应今日日新月异的时代变革和科技发展,药品标准数字化、信息化公开趋势亦成必然^[11-12]。

笔者建议,国家药品监督管理部门在《办法》条文上进一步明确开展药品标准信息化体系建设目标是实现药品标准数字化、信息公开的重要路径,是提升药品安全治理水平和监督管理效能的重要方式,并应按照用户界面层、计算处理层、数据存储层的基本体系框架和《中国药典》、局(部)颁标准、中药材标准、中药饮片标准、中成药标准、化学原料药标准、药用辅料标准、直接接触药品的包装材料和容器的标准、医疗机构制剂注册标准、应用传统工艺配制中药制剂备案标准等要素搭建国家药品标准数据共享平台,并将数字化的各类别、各品种药品标准进行全面信息化清洗、解析入库、动态更新和资源共享,方便基层药品监督管理部门、检验检测机构、生产经营企业、医疗机构、大中专院校、科研院所、社会团体、公众等在国家药品标准数据平台上查询和下载数字化药品标准^[13-14]。

此外,为有效解决基层药品监督管理部门、检验检测机构行使执法办案和技术监督职能需要查阅药品注册标准的特殊情形,可以考虑在国家药品标准数据平台

增设“药品注册标准(监督管理部门)”查询端,由药品审评中心为权限管理员,为行使执法办案职责的各级药品监督管理部门和承担技术监督职责的检验检测机构开设权限管理员账号,在平台上向药品审评中心提出指令申请并上传执法办案或监督抽检相关证明材料及查阅单位的工作申请材料,严控程序管理和安全管理,符合申请条件规定的由药品审评中心在平台上将数字化药品注册标准通过点对点方式回复申请查阅单位,提高监管工作效能,达到药品标准数字化、信息化免费向社会公开的最终目的。

5 结语

《办法》是我国药品监督管理部门自1998年3月成立以来第一部关于药品标准管理的规范性文件,内容明确了药品标准体系构成和不同标准的定位及关系,它的实施将进一步规范和指导我国药品标准管理工作。《办法》规定了药品标准的概念、分类、提高机制、制订与修订程序的内容,赋予国家药品监督管理局、国家药典委员会、药品检验检测机构、药品审评中心、省级药品监督管理局、药品上市许可持有人等关于药品标准的责任与义务,但未对药品标准代号和信息化体系建设目标进行明确,需在今后的实施过程中不断完善。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 药品标准管理办法[EB/OL]. (2023-07-04)[2023-08-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230705191500136.html>. National Medical Products Administration. Drug standard management measures[EB/OL]. (2023-07-04) [2023-08-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230705-191500136.html>.
- [2] 王依依. 填补空白 搭稳药品监管“四梁八柱”[N]. 健康报, 2023-07-14(5).
WANG Y Y. Filling the gap and stabilizing drug regulation with “four pillars and eight pillars”[N]. Health News, 2023-07-14(5).
- [3] 聂鹤云, 宋民宪, 严桂平, 等. 新修订《药品管理法》文本中药品标准表述及相关问题探析[J]. 中国药房, 2022, 33(15): 1806-1809.
NIE H Y, SONG M X, YAN G P, et al. Analysis on the expression of drug standards and related issues in the newly revised *Drug Administration Law*[J]. China Pharm, 2022, 33(15): 1806-1809.
- [4] 谢金平, 邵蓉. 按新修订《药品管理法》探讨我国药品注册标准的法律定位[J]. 中国医药工业杂志, 2020, 51(1): 136-140.
XIE J P, SHAO R. Discussing the legal position of drug registration standards under the newly revised *Drug Administration Law*[J]. Chin J Pharm, 2020, 51(1): 136-140.
- [5] 宋华琳. 药品标准管理的体系建构与程序再造:《药品标准管理办法》亮点浅析[N]. 中国医药报, 2023-08-01(3).
SONG H L. The system construction and program reengi-

neering of drug standard management: analysis of the highlights of the *Drug Standard Management Measures* [N]. China Medical News, 2023-08-01(3).

- [6] 刘德培. 中华医学百科全书: 药理学, 药物分析学: 药理学 药物分析学[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2020. 353-365.
LIU D P. Encyclopedia of Chinese medicine: pharmacy, drug analysis: pharmaceutical and drug analysis[M]. Beijing: China Union Medical College Press, 2020: 353-365.
- [7] 颜杰. 国家药品标准管理中存在的问题及解决建议[J]. 沈阳药科大学学报, 2015, 32(8): 651-653.
YAN J. Discussion on improving drug specification management of China[J]. J Shenyang Pharm Univ, 2015, 32(8): 651-653.
- [8] 许伏新. 须强化药品质量标准的管理[J]. 中国药业, 2007, 16(2): 11.
XU F X. Strengthen the management of drug quality standards[J]. China Pharm, 2007, 16(2): 11.
- [9] 何英梅, 杨平荣, 任淑玲, 等. 从药品质量标准的视角探讨药品的监督与管理[J]. 中国药事, 2018, 32(12): 1596-1602.
HE Y M, YANG P R, REN S L, et al. Discussion on drug supervision and management from the perspective of drug quality standards[J]. Chin Pharm Aff, 2018, 32(12): 1596-1602.
- [10] 温少君. 简谈我国标准编号制度[J]. 大众标准化, 2021(19): 240-242
WEN S J. A brief discussion on the standard numbering system in China[J]. Pop Stand, 2021(19): 240-242.
- [11] 赵晓辉, 刘来亮. 推进药品标准管理系统数字化[J]. 大众标准化, 2023(12): 1-3.
ZHAO X H, LIU L L. Promote the digitalization of drug standard management system[J]. Pop Stand, 2023(12): 1-3.
- [12] 于江泳, 张伟, 洪小栩, 等. 关于《中国药典》数字化的思路和设计[J]. 中国药事, 2015, 29(8): 820-825.
YU J Y, ZHANG W, HONG X X, et al. Idea and design for digitization of *Chinese Pharmacopoeia*[J]. Chin Pharm Aff, 2015, 29(8): 820-825.
- [13] 赵剑锋, 张飞舟, 蔡铿, 等. 国家药品标准数据库构建策略研究[J]. 中国药业, 2023, 32(6): 1-3.
ZHAO J F, ZHANG F Z, CAI K, et al. Research on the construction strategy of the national drug standard database[J]. China Pharm, 2023, 32(6): 1-3.
- [14] 林伟强, 徐国江, 郭晓敏, 等. 药品检验信息化数据标准编制研究[J]. 中国药事, 2018, 32(11): 1453-1457.
LIN W Q, XU G J, GUO X M, et al. Research on the compilation of standards for information data of drug control[J]. Chin Pharm Aff, 2018, 32(11): 1453-1457.

(收稿日期: 2023-09-26 修回日期: 2024-01-27)

(编辑: 刘明伟)