



知识产权信息篇（2018/1/29~2018/2/2）

国家级

1、[工商总局商标局发布《关于进一步提高商标数字证书申请便利化的公告》](#) 中国保护知识产权网（2018-2-1）

为落实商标改革举措，满足广大商标代理机构数字证书使用需求，工商总局商标局对商标数字证书发放规则进行调整，并于 1 月 31 日发布《关于进一步提高商标数字证书申请便利化的公告》。

《公告》中，商标数字证书发放规则进行三方面调整：

一、简化商标数字证书申请手续

取消纸质申请材料。2 月 1 日起，已提交数字证书申请的代理机构不需提交纸质材料，在网上申请系统提交用户注册申请后，审核通过后即发商标数字证书。

证书申请与新代理备案合并。3 月 1 日起，新的商标代理机构网上提交备案申请时可同步勾选制发商标数字证书，无需再单独提交用户注册申请。

二、缩短商标数字证书制作周期

3 月 1 日起，按周制作、发放新申请的商标数字证书，制作周期为 1 至 2 个月。

三、增加发放商标数字证书数量

3 月 1 日起，日均网上申请量超过 50 件的商标代理机构可申请第二个商标数字证书，超过 100 件的商标代理机构可申请第三个商标数字证书，每家商标代理机构最多申请三个商标数字证书。申请多个数字证书流程同《商标网上申请指南》5.1 “商标代理机构申请数字证书流程”。

2、[中国专利进入发展新时代：从数量取胜向质量提升迈进](#) 中国保护知识产权网（2018-1-29）



虽然我国企业在移动通讯、电子信息技术、化工等领域成长迅速，但在光学、医学技术、发动机、音像技术和运输等 5 个领域，国外来华发明专利拥有量高于国内发明专利拥有量。

从维持 10 年以上的发明专利拥有量来看，国内仍在 29 个技术领域数量少于国外，仍需在上述领域继续培育高价值核心专利

近日，国家知识产权局发布了 2017 年我国发明专利有关情况和企业排名。数据显示，2017 年，我国发明专利申请量为 138.2 万件，同比增长 14.2%。共授权发明专利 42.0 万件，其中，国内发明专利授权 32.7 万件，同比增长 8.2%。专利事业迸发出量质齐升的澎湃动力，从知识产权大国迈向知识产权强国的步伐更加坚实有力。

创新能力日益增强

企业在发明专利申请和授权方面表现得十分出色。“2017 年，我国国内发明专利申请量和拥有量中，企业所占比重分别达到 63.3% 和 66.4%，较 2016 年提高 1.6 和 0.9 个百分点。”国家知识产权局规划发展司司长毕国表示。

2017 年，在我国国内（不含港澳台）发明专利授权量排名前十位的企业中，既有华为、中石化、中兴、京东方这样的榜上“常客”，也有和欧珀一样首次上榜的业界新锐；既有格力电器、联想、国家电网这样的资深实力派，也有中芯国际集成电路等后起之秀。

“此次发布的企业发明专利授权量排行榜，从一个侧面展现了我国创新驱动发展战略的最新进展，用一个词概括其特点就是多样性。”中国科学院科技战略咨询研究院研究员刘海波告诉经济日报记者，像生物多样性是生态体系的表征一样，榜单前十企业的多样性，表征了我国创新生态体系活跃性越来越好、坚韧度越来越高、可持续创新潜力越来越大。

重庆理工大学知识产权学院院长苏平认为，榜单直接反映出我国部分企业的创新能力持续加强，企业作为知识产权创造和运用的主体地位日益稳固。细数国内企业发明专利授权量排行榜，华为、中兴通讯、京东方、欧珀、联想都是以通信、电子信息技术为主的科技型企业，在十强中占据五席。同时在世界知识产权组织公布的《2017 全球创新指数》100 家创新企业集群 PCT 申请授权量中，中兴通讯、京东方、华为也都赫然在列，这足以说明我国企业在这些领域逐渐占据主导地位。

此外，作为研发密集型企业的代表，中芯国际集成电路制造（上海）有限公司也凭借授权 862 件发明专利跻身十强。“这表明企业只要重视创新，加大专利保护和运用，也能后来居上。”苏平说。

与 2016 年国内（不含港澳台）企业发明专利授权量排行榜相比，不难发现两年排名前五的企业基本保持一致。对此，苏平解释说，专利创造、申请、授权等工作与创新发展的规律息息相关。一方面，在新一轮全球创新竞争主导范式的影响下，上述企业把知识产权战略摆在企业发展的核心位置，投入了



大量研发力量开展创新，授权数量自然就多；另一方面，在专利市场上尝到甜头的企业格外重视专利布局，对其创新成果都采取了专利保护措施，并通过专利运营为企业增值，形成从创新到专利再到获益的良性循环。

更加注重质量提升

与以往不同，此次国家知识产权局仅公布了国内企业发明专利授权量的排名，而没有公布国内企业发明专利申请量排名。对此，国家知识产权局新闻发言人胡文辉解释说，对专利统计数据公开内容进行调整是为了进一步提升专利质量，更好地发挥专利统计指标的创新导向作用。（略）

3、[这 9 个化学药专利失效！药企准备好了吗？](#) 中国保护知识产权网（2018-1-31）

1 月 29 日，国家食药监总局药品审评中心发布关于发布《首批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》的通知。

根据通知，依鲁司他、奥利万星磷酸盐、甲磺酸洛美他派等 9 个化学药均为在我国专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的国外已上市，且具有明确临床价值的药品。

就在 2018 年的 1 月 23 日，中央全面深化改革领导小组第二次会议召开。会议审议通过《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的若干意见》。

会议指出，改革完善仿制药供应保障及使用政策，要从群众需求出发，把临床必需、疗效确切、供应短缺、防治重大传染病和罕见病、处置突发公共卫生事件、儿童用药等作为重点，促进仿制药研发创新，提升质量疗效，提高药品供应保障能力，更好保障广大人民群众用药需求。

此前，2016 年 2 月我国发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确要求，2012 年版基本药物目录中凡是在 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂共 289 个品种，都必须在 2018 年年底前完成一致性评价。

2017 年 12 月 20 日，国家食药监总局发布《总局办公厅公开征求临床急需药品有条件批准上市的技术指南(征求意见稿)意见》，并在同一天公开征求拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)意见。

两份《意见》分别旨在进一步加快临床急需药品审评审批的要求和同情使用临床试验用药物的管理方法。

因此，对于上市药企而言，2018 年是至关重要的一年，将推动药企提高药品质量以及行业的整体水平，进而加快打破对进口原研药品的依赖。

从以上 9 个化学药的临床价值可以看到，受益于政策利好形势，我国积极加码推进仿制药创新研发，进一步提高公众用药可及性。



笔者还查阅了这 9 个化学药的作用，发现它们基本属于“孤儿药”类，用以预防、治疗和诊断罕见病。

罕见病又被叫做“孤儿病”，指的是患病率很低、很罕见的疾病。据相关数据显示，目前，世界上公认的罕见病 7000 余种，约占人类疾病总数的 10%。

治疗罕见病的药物被称为“孤儿药”。例如，四苯喹啉用以治疗亨廷顿氏舞蹈症，磷酸阿米吡啉用以治疗肌无力综合征，依鲁司他用以治疗戈谢病等。这些药物的特点就是开发成本高，且卖的价格十分昂贵。

当前，我国药企在开发“孤儿药”方面缺乏积极性，且大多依赖进口。随着国家对“孤儿药”的重视和政策支持加码，如国务院 2017 年已经出台文件，改革药品审批制度，支持创新药的研发。以及推进“孤儿药”入医保方面意见的加快，有利于提高国内制药企业对“孤儿药”研发的积极性。

据了解，以上这 9 大化学药物目前在我国的研发也基本属于空白。因此，当这些药在我国专利权到期、终止、无效时，进行仿制生产有利于造福更多的患者。

盈科瑞·知识产权部
2018 年 2 月 2 日

科技项目篇（2018/1/27~2018/2/2）

国家级

1、[四部门关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知](#) 工信部（2018-2-1）

一、工作思路和目标

坚持市场主导、政府引导、创新机制、分类实施的原则，充分调动企业的积极性主动性，整合利用现有产业资源，发挥集中生产规模效应，保障小品种药持续稳定供应。

结合药品供应保障需求和集中生产基地的全国布局，选择认定 5 家左右企业（集团，下同）建设小品种药集中生产基地。通过协调解决小品种药文号转移、委托生产、集中采购、供需对接等问题，支持企业集中产业链上下游优质资源，推动落实集中生产基地建设目标任务，到 2020 年，实现 100 种小



品种药的集中生产和稳定供应。

二、集中生产基地的选择认定

小品种药（短缺药）是指临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品。

（一）认定条件。建设小品种药集中生产基地的企业应是医药工业百强企业，拥有 20 种以上小品种药生产文号和原料药配套生产能力，符合在产药品（疫苗）剂型全、质量控制能力强、配送网络覆盖广等要求，能够履行稳定生产和保障供应的责任义务。

（二）认定程序。符合条件的药品生产企业，向各省（自治区、直辖市）工业和信息化主管部门提出申请，各地工业和信息化主管部门会商卫生计生、发展改革、食品药品监管等部门后，向工业和信息化部推荐申报。工业和信息化部会同相关部门组织专家进行评审，研究认定小品种药集中生产基地。

（三）保障责任。工业和信息化部与企业签订小品种药集中生产基地建设工作责任书，明确集中生产基地的建设周期、责任目标、保障品种以及所承担的药品稳定生产供应的责任义务。工业和信息化部会同相关部门加强对集中生产基地建设的督导评估，对不符合要求的企业取消相应资质。

三、加强集中生产基地政策支持

（一）支持企业加强集中生产基地建设。工业和信息化部、国家发展改革委支持已认定企业开展生产技术改造，协调推动企业开展小品种药质量和疗效一致性评价，支持企业集中原料药和制剂上下游资源，建立药品生产供应保障联盟，实现小品种药的稳定生产供应。

（二）优先审评审批小品种药。对集中生产基地临床急需、市场短缺的小品种药和原料药的注册申请，以及集中生产、实现规模效应的小品种药和原料药的生产技术转移、委托生产加工等申请事项，食品药品监管部门按相关规定予以优先审评审批。

（三）实施小品种药集中采购。国家卫生计生委进一步优化小品种药采购机制，对集中生产基地生产的小品种药，指导各地按规定集中挂网采购；对市场机制不能形成合理价格的小品种药，卫生计生行政部门会同相关部门集中开展市场撮合，确定合理采购价格，保障持续稳定供应。

（四）加强小品种药供需信息对接。国家卫生计生委、工业和信息化部通过建设短缺药品多源信息采集和供应业务协同应用平台，动态掌握集中生产基地小品种药的生产和库存情况，结合医疗卫生机构使用需求，加强小品种药供需信息对接，及时开展监测预警和分析研判，避免供需信息沟通不畅导致供应短缺。

2、[关于 2018 年科技型中小企业评价工作安排的通知](#) 科技部火炬中心 (2018-1-31)



盈科瑞·科技信息周报第 5 期

为做好 2018 年科技型中小企业评价工作，现将有关工作安排通知如下：

一、科技型中小企业评价工作系统（以下简称评价工作系统，网址：www.innofund.gov.cn）全年受理企业注册，2018 年 10 月 31 日前受理本年度企业提交《科技型中小企业信息表》。请各评价工作机构及时进行企业注册信息核对和评价信息形式审查，省级科技管理部门合理安排入库公示和公告的批次、时间。

二、为了落实科技型中小企业税收优惠政策，做好评价工作与所得税汇算清缴工作衔接，根据《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 18 号）有关精神，凡欲享受 2017 年度科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例所得税优惠政策的企业应于 2018 年 3 月 31 日前通过评价工作系统提交《科技型中小企业信息表》。请有关企业及早在评价工作系统上进行注册、开展评价，以满足企业所得税优惠事项备案工作进度。

三、为了加强科技型中小企业评价工作监督服务，今年下半年，请各省级科技管理部门负责组织评价工作机构开展已入库登记科技型中小企业信息抽查工作。有关具体工作要求将另行通知。

请各地科技管理部门加大科技型中小企业评价工作宣传力度，配合税务机关落实好相关税收优惠政策，探索精准扶持新政策、新服务，积极培育壮大科技型中小企业力量。

广东省

1、[广东省经济和信息化委关于组织申报 2018 年促进经济发展专项资金（支持军民融合方向）项目库的通知](#) 广东省经信委 (2018-1-30)

为全面推进 2018 年全省经济和信息化工作，充分发挥省财政专项资金对于推动军民融合深度发展的引导作用，根据《广东省财政厅关于印发广东省省级工业和信息化专项资金管理办法的通知》（粤财工（2017）176 号）的有关规定，现组织申报 2018 年促进经济发展专项资金支持军民融合项目库申报工作。有关事项通知如下：

一、申报方向

本专项资金重点支持产业化及产业化应用研究类项目，基础科研类项目暂不纳入本次资金支持范围。



（一）支持配套国家或军队项目方向

本次项目主要支持配套国家或军队项目，鼓励军工单位积极争取和承担国家或军队项目（详见附件 1）。

（二）支持自研自建项目方向

二、申报要求

（一）申报单位应严格按照申报指南（详见附件）的要求填写规定格式的申报材料，并同时提交相关附件。未按规定提交的，视为形式审查不合格，不予进入下一阶段。

（二）申报单位对申报项目及申报资料的真实性、合法性、完整性和可行性负责。

（三）每个军工单位只能申报一个项目。

（四）只取得保密资格证书的军工单位在申请支持自研自建项目时，必须要填写项目对应《许可目录》中的“项目代码”，若《许可目录》中无相应“项目代码”，则需要出具军种装备部门下达的《**研制要求》《***实验大纲》《***研制任务书（合同）》或同级别证明材料，否则不能申报。

（五）本次项目申报，军工单位可以单独申报，也可以联合申报。在采取联合申报方式时，所有申报单位都必须是在广东省内（深圳市除外）注册登记军工单位，盖章排名第一的单位为主申报单位。

三、申报时间

各有关单位于 2018 年 2 月 11 日前将项目资料报送到省经济和信息化委（军工处）。

四、其它事项

若材料涉密则需在涉密计算机上操作，并按保密有关工作要求办理。

天津市

1、[关于召开我市重点企业科技政策宣讲和科技统计培训会的通知](#) 天津市科委 (2018-1-30)



盈科瑞·科技信息周报第 5 期

为进一步宣传我市企业研发活动的科技政策，贯彻落实统计法律法规及相关文件规定，提升我市重点企业科技统计年报数据质量，强化依法统计，市科委组织对我市重点企业开展培训。请区科委通知本区有关企业务必派一名主管科技或统计的领导和一名统计工作人员参加培训。参会的企业名单和参加场次见附件。

一、培训时间

第一场：2018 年 2 月 6 日（周二）9:00-11:30（包括：市内六区、环城四区及武清、宝坻 12 个区科委及有关企业）

第二场：2018 年 2 月 6 日（周二）14:00-16:30（包括：宁河、静海、蓟州和滨海新区科委及有关企业）

二、会议地点

天津鑫茂天财酒店 C 区四楼多功能厅（地址：华苑新技术产业园榕苑路 1 号）

三、会议内容

宣讲科技政策；宣讲统计法律法规及相关文件；讲解科技统计报表制度。

四、会议报名

1. 请参会人员于 2 月 5 日 16:30 前登录天津市科技统计会议报名系统（<http://meeting.tsts.org.cn/meetings.do>）报名。
2. 联系人：统计中心 张明、侯丽珠

2、[市科委关于征集 2018 年度“津洽会”科技展团参展项目的通知](#) 天津市科委 (2018-1-31)

2018 “中国·天津投资贸易洽谈会暨 PECC 国际贸易投资博览会（以下简称“津洽会”）将于 2018 年 4 月 13 日至 4 月 17 日在天津梅江会展中心举办。本届“津洽会”由国家商务部、天津市人民政府、中华全国归国华侨联合会、中国商业联合会共同主办。市科委负责“津洽会”科技展团组织工作。目标是通过科技成果展示、经贸交流、洽谈合作等方式，全方位、多层次、多视角展示天津市科技发展成就，我市研发机构、高校、科技型企业的技术和产品及高新技术产业发展情况。现就有关事项通知如下：

一、主题

贯彻十九大精神加快创新发展的现代化天津建设。



二、展览形式

展台采取统一特装布展，利用声光电等形式分区域展示。

三、项目征集要求

- (一) 国家高新技术企业开发的高水平产品。
- (二) 新型研发机构的发展情况，衍生企业和产品。
- (三) “京津冀”协同取得的技术突破和新产品。
- (四) 人工智能、智能制造、环保、电子信息、新材料、新能源、生物医药、现代农业等领域的高新技术产品。
- (五) 除上述以外的具有科技含量的其它特色项目。

四、报名方式

请各项目单位收到本通知后积极组织项目参展，如意向参展，请填写《项目征集表》，于 2018 年 3 月 2 日前以电子版形式发至天津市科委科技成果与技术市场处邮箱，市科委将组织筛选确定最终参展项目。

五、参展费用

展位费由市科委安排支出，企业免费参展。

六、联系方式

天津市科委科技成果与技术市场处：

联系人：马东升 电 话：58326701 15522820011

传 真：58832961



北京市、珠海市

暂无

盈科瑞·科技项目部

2018 年 2 月 2 日

医药信息篇（2018/01/27~2018/02/2）

国家级

1、[食品药品监管总局 科技部联合印发《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》](#)（CFDA）

为深入贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），近日，总局和科技部联合印发了《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》（食药监科〔2018〕14 号，以下简称《意见》），就促进监管科技研发、建设创新基地、服务产业集群、建立产学研协同机制等方面进行了系统部署。该《意见》紧紧与审评审批制度改革相呼应，立足监管科技创新，引领和支撑食品安全和药品医疗器械产业创新发展，助推药品医疗器械产业供给侧结构性改革和发展质量的提高，促进食品药品研发与产业升级换代。

【相关链接】

[食品药品监管总局 科技部关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见](#)

食品药品监管总局

2018 年 1 月 30 日



2、[食品药品监管总局 科技部关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见](#)（CFDA）

食药监科〔2018〕14 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、科技厅（委、局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、科技局，各有关单位：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），在深化改革中切实加强食品药品监管科技工作，以创新引领监管水平提升，进而促进食品药品行业的创新发展，特制定本意见。

一、指导思想和基本原则

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大精神，以及习近平总书记关于食品药品安全系列重要指示精神，把加强食品药品科技创新作为实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略、健康中国战略、食品安全战略重要内容，加强与《“十三五”国家科技创新规划》《“十三五”国家食品安全规划》《“十三五”国家药品安全规划》有机衔接，推进供给侧结构性改革，满足人民群众不断增长的食品药品安全和身体健康需要。

（二）工作原则

——坚持需求导向，聚焦重点。瞄准食品药品科技发展以及人民群众日益增长健康需要，聚焦食品安全保障、临床急需药品、创新药、先进医疗器械等方面，加大创新支持力度，让百姓充分享受科技创新带来的福利。

——坚持立足监管科技创新，保障食品药品创新发展。通过食品药品监管科学系统研究，推动监管技术和手段创新，不断提升食品药品科学监管的水平，使食品药品安全得到有效保障。

——坚持协同发展，形成创新合力。充分发挥企业技术创新的主体作用，提高企业自我检测和评价能力。利用大学、科研院所基础研究和应用研究优势，建立多学科创新网络，充分利用社会资源，形成创新合力，提升监管水平和效率。

——坚持人才至上，打造高端人才队伍。充分发挥人才在科技创新中的核心作用以及在创新创业中的关键作用，培养和凝聚大批具有世界水平的科技创新和审评领军人才，积极吸纳全球优秀人才，打造一支素质优良、结构合理、满足实际需求的学术和技术带头人队伍。

二、优化科技创新布局



（一）加强食品药品监管科技创新。围绕提升创新引领科学监管能力，加强监管科学学科建设发展，并以此促进食品药品科技创新能力的整体提升。国家科技计划支持国家食品、药品医疗器械监管科学研究，围绕药品医疗器械技术审评、特殊食品技术审评、食品药品快检和生物安全等领域，在标准规范、检验检测、评价评估、监督检查、过程控制、监测预警和风险交流、应急处置、智慧监管、上市后监测和再评价等方面开展研究，形成一系列新技术、新方法和新标准，强化监管制度和手段创新，解决指导原则、技术规范等共性关键技术问题，为监管决策提供技术支持。

（二）着力提升食品药品领域科技创新支撑能力。以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。重点支持食品安全保障，创新药、儿童专用药、临床急需以及罕见病治疗药物医疗器械研发，仿制药质量和疗效一致性评价和上市后药品医疗器械监测和再评价，中药创新药、民族药、天然药物、传统中成药的研发及其临床评价和质量控制技术研究等。围绕产业链部署创新链，围绕创新链完善资金链，统筹推进食品药品产品研发、生产制造、临床应用、成果转化全链条创新。

（三）建立完善科研支撑网络。加强食品药品创新领域社会资源优势集成，建立多部门、多学科联合创新网络。选择一批基础条件好、科研积极性高的食品药品监管技术支撑机构与大学、科研院所和企业等合作建立研究中心，加强国家创新药和创新医疗器械等支撑技术研究，提供药品医疗器械审评跟踪服务，建立沟通机制，助其提高科研效率、缩短研发周期；强化在检验检测、毒理学、临床试验、真实世界证据、不良反应监测、监管绩效评价、伦理审查、拓展性临床试验研究以及监管科学发展理论等方面合作，促进监管科学发展，全面提升监管技术研发水平。各省级食品药品监管技术支撑机构按照有关法律法规和相关管理规定要与大学、科研院所和企业开展人员交流互访及创新创业，加强技术储备和人才培养。

（四）引领企业提升技术创新能力。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力。推进食品药品标准基础研究，充分发挥标准对企业研发的引领作用。涉及企业职务科技成果转化的，按照国家有关规定和管理制度，通过奖励和报酬等方式调动科技人员参与科技创新的积极性。

三、建设高水平科技创新基地

（五）积极推动重点实验室建设。围绕食品安全、药品医疗器械创新链及监管需求，组织食品药品监管系统相关单位参与食品药品等健康领域国家实验室和国家重点实验室建设，加强引领性原创研究、共性技术和核心技术研发和联合攻关，解决食品药品创新重大科技问题。加速推进食品药品监管总局重点实验室建设，在食品药品监管新方法、检验检测新技术、标准制修订、风险分析、预警和交流、安全性评价、应急处置等领域开展原创性研究，解决基础性、关键性、战略性技术难题，形成结构合理、层次清晰、特色突出的科技创新基地，为进一步参与建设国家重点实验室建立技术和管理储备。



（六）加强重大技术创新平台建设。优化科技创新资源配置，采取产学研结合、技术创新联盟等形式，按照共建共享的原则，选择在人才、学科和资源等方面优势单位，聚焦健康中国建设、医疗体制改革战略需求，建设和培育一批创新药和创新医疗器械、食品安全等领域重大技术创新平台，重点在毒理学、食品安全与营养、生物安全、药品医疗器械评价等监管科学领域打造具有行业、国家和全球影响力的食品药品科技研发高地，促进我国健康产业科技创新能力提升。

（七）协同推进国家临床医学研究中心建设。面向重大临床需求和产业化需要，国家临床医学研究中心要积极开展临床研究、学术交流、人才培养、成果转化及推广应用等工作。把临床研究中心开展药物医疗器械临床试验研究的情况纳入考核评估和管理重点，包括临床试验条件、临床试验的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、操作规程等。要聚焦国家药品医疗器械审评审批改革重点任务，率先运用信息化的手段，建立健全临床试验管理平台和统一的伦理审查平台，做到在临床试验数据、伦理委员会审查互认等方面数据的统一化、标准化和信息化，实现可追溯和痕迹化管理，发挥更大的示范效应和带动促进作用。

（八）加强省级科技创新基地建设。各省级食品药品监管部门、省级科技行政主管部门要围绕本省食品药品产业特色和新兴门类，共同加强顶层设计，优先考虑建设一批重点突出、特色鲜明的省级重点实验室、工程研究中心和技术创新中心等科研创新基地，开展前瞻性、基础性和应用性技术研发，推进区域创新以及食品药品产业和监管科学创新，提升整体食品药品监管科技水平。各省级食品药品监管部门和科技行政主管部门要加强资源整合，将各类科研仪器、科研设施、科学数据、科技文献、信息资料等纳入地方科技资源共享服务平台，着力解决科技资源缺乏整体布局、重复建设和闲置浪费等问题。

（九）支撑服务产业集群。围绕生物医药产业园区、食品工业园区等产业集群区，加强政策指导，按照分布推进、有序发展的原则，积极推进有条件的食品药品监管部门和技术支撑机构在产业集群区设立分支机构，建立战略合作关系和技术创新联盟，共建一批特色突出、专业优势明显的实验室，培育一批具有国际先进水平的研发、生产等为一体的开发中心，并提供检验检测、审评审批等便利服务，促进产业集群区内企业技术创新升级和产品上市，加速食品药品产业发展。

四、营造科研创新氛围

（十）促进科技成果转化。食品药品监管部门要全面落实国家促进科技成果转化等有关规定和文件精神，建立健全有关对创新药品医疗器械的政策扶持，各审评机构要加强早期介入、全程跟踪服务，及早开展与注册申请人“研审联动”，加速创新药品医疗器械研发和成果转化。各省级食品药品监管部门要建立健全系统内科技成果转化与应用管理制度，完善科技成果登记、评价、共享、收益等相关规定，建立公益性科技成果转化考核评价与激励机制，引导拥有科技成果的人员按照国家有关规定开展创新创业。支持有条件的单位开展科技成果转化为标准的试点工作，推动更多应用类科技成果转化为技术标准。



（十一）建立人才激励和奖励机制。全面落实科技人员流动、创新创业等激励措施，进一步完善人才管理与服务保障制度，调动科技人员创新活力。各省级食品药品监管部门及其技术支撑机构和食品药品监管总局各有关直属单位要建立健全人事聘用、绩效考评、收入分配、成果转化收益分配、教育培训等激励机制，激发科技人员创新热情。按照有关文件规定推进中国药学会等社会力量完善科技评奖体制和机制，开展食品药品科技创新奖评选工作。

（十二）加强科技和科普宣传。制定公众食品药品安全教育计划，提高公众食品药品安全意识。深入开展“科技活动周”“食品安全周”“安全用药月”等活动，充分利用报纸书刊、广播电视等传统媒体以及网络、“两微一端”等新媒体平台，加强对科技创新典型事迹、重大政策精神的宣传和解读力度，主动回应社会关切的热点问题。加强科学技术普及，提高全民食品药品科学素养，在全社会塑造科学理性精神，形成人人关注创新、参与创新、支持创新的良好文化氛围。鼓励市、县食品药品监管部门建设科普宣传基地。加强科研诚信和学风建设，形成风清气正的科技创新生态。

（十三）深化国际交流合作。加强与有关国家、国际组织及“一带一路”沿线国家的交流，借鉴吸收先进的监管技术及经验，开展“一带一路”科技创新行动计划框架下科技人文交流、共建实验室等合作。充分发挥作为 ICH、IMDRF 等有关国际组织成员国的作用，深入参与并主导国际食品药品政策法规、技术指导原则、标准等制修订以及监管科学相关国际活动，推动和引领食品药品安全保障体系与国际接轨，提升话语权。推动并逐步实现审评、检查、检验结果和标准的国际互认。鼓励技术专家在国际组织中任职，提升在国际合作交流中的影响力。

五、加强组织保障

（十四）加强组织领导。各级食品药品监管部门切实把科技创新放在保障食品安全、促进药品医疗器械创新发展的核心位置，突出科技创新在提升食品药品监管水平的引领和支撑作用。要将食品药品监管科技创新作为落实地方政府食品药品安全党政同责的重要内容，加强对食品药品科技工作的组织领导，制定实施方案，健全工作机制，抓好任务落实。完善食品药品科技创新工作考核评价和监督机制，将把对指导意见的落实情况纳入对地方相关部门的考核评价，并将考核结果作为实施奖惩的重要依据。

（十五）营造科技创新政策环境。按照工作要求，抓紧修改不符合创新导向的规范性文件和制约创新的制度规定，构建综合配套精细化的法治保障体系。充分利用专利强制许可、药品医疗器械优先审评审批以及其他国家科研管理和监管制度，探索建立药品专利链接制度，开展药品专利期限补偿制度试点，推进药品上市许可持有人制度试点，建立健全促进食品药品科技创新的激励政策体系，营造完善的科技创新法治环境，让致力于科技创新者有更大的发展空间，体现科研创新价值。

（十六）建立科技创新资助和管理机制。各级科技行政主管部门要重视和加强食品药品领域科学研究，在相关科技计划（专项、基金）中统筹部署。国家和省级食品药品监管部门要充分利用自身资源优势，开拓多元化资金投入渠道，加强食品药品科技创新研究。国家和省级食品药品监管技术支



撑机构按照单位职能建立健全内部科技管理体系，确保有制度、有岗位、有人员，夯实科技创新主体职能基础。鼓励省级以下食品药品监管技术支撑机构在完成监管工作前提下开展技术创新和成果转化，提升科学监管水平和能力。

（十七）强化资源统筹合作。加强部门协同，建立科技部和食品药品监管总局部际协同机制，凝练食品药品科技需求，系统布局食品药品科技创新。省级食品药品监管部门和省级科技行政主管部门建立协同联动机制，在科研立项、科技奖励、资源共享等方面加强合作，并支持省级食品药品监管技术支撑机构纳入科研单位管理序列。

（十八）培育高水平创新人才队伍。全面落实国家有关人才专项规划要求，实施“十百千”人才工程。未来 15 年，培养和造就数十名能进入世界相关科技前沿并享有盛誉的学术和技术带头人；造就数百名具有国内先进水平并保持学科优势的学术和技术带头人；培养数千名相关学科领域有较高学术造诣、起骨干或核心作用的学术和技术带头人。组建食品药品监管总局科学技术专家委员会，打造高端智库。加强 35 岁以下科技创新青年人才的培养和支持。打造具有国际视野和战略思维，政策研究、综合协调和组织能力强的科技管理人才。

食品药品监管总局 科技部

2018 年 1 月 25 日

3、[关于发布《首批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》的通知](#)（CDE）

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）的要求，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性，我中心筛选出依鲁司他等 9 个国内化合物专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的国外已上市且具有明确临床价值的药品，现纳入《首批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》并予以公布。 附



英文名称	中文名称	首次上市国家	首次上市时间	原研公司	适应症
IngenolMebutate	巨大戟醇甲 基丁烯酸酯	美国	2012/1/2 3	Leo	光化角质病
Eliglustat Tartrate	依鲁司他	美国	2014/8/1 9	Genzyme	戈谢病
LaninamivirOcta noate Hydrate	辛酸拉尼米 韦	日本	2010/9/1 0	Daiichi Sankyo	流感病毒感染
Amifampridine Phosphate	磷酸阿米吡 啶	欧盟	2009/12/ 23	BioMarin	肌无力综合征
OritavancinDiph osphate	奥利万星磷 酸盐	美国	2014/8/6	The Medicines Company	细菌性皮肤和皮肤结 构感染,软组织感染,革 兰氏阳性细菌感染
LomitapideMesyl ate	甲磺酸洛美 他派	美国	2012/12/ 21	Aegerion	纯合子家族性高胆固 醇血症,高胆固醇血症
Tetrabenazine	四苯喹嗪	美国	2008/8/1 5	Valeant	亨廷顿氏舞蹈症
Glycerol phenylbutyrate	苯丁酸甘油 酯	美国	2013/2/1	Hyperion Therapeutics	尿素循环代谢障碍
Uridine Triacetate	尿苷三乙酸 酯	美国	2015/9/4	Wellstat	遗传性乳清酸尿症,化 疗引起的中毒

首批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2018 年 1 月 29 日

4、[总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018 年第 10 号）](#)（CDE）

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）精神，鼓励药品创新，推动药品注册技术标准国际接轨，加快药品审评审批，加强药品全生命周期管理，食品药品监管总局决定适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学



词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》五个国际人用药品注册技术协调会（ICH）二级指导原则。现就有关事项公告如下。

一、自 2018 年 2 月 1 日起，化学药品注册分类 1 类、5.1 类以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类注册申请适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》。其中，《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》包括《M4（R4）：人用药物注册申请通用技术文档的组织》《人用药物注册通用技术文档：行政管理信息》《M4Q（R1）：人用药物注册通用技术文档：药学部分》《M4S（R2）：人用药物注册通用技术文档：安全性部分》和《M4E（R2）：人用药物注册通用技术文档：有效性部分》。

二、自 2018 年 5 月 1 日起，药物临床研究期间报告严重且非预期的药品不良反应适用《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》。

三、自 2018 年 7 月 1 日起，报告上市后药品不良反应适用《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》。

四、自 2019 年 7 月 1 日起，报告上市后药品不良反应可适用《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》的要求。自 2022 年 7 月 1 日起，报告上市后药品不良反应适用以上技术指导原则。

五、相关技术指导原则可在国家食品药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家食品药品监督管理局药品审评中心做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

食品药品监管总局

2018 年 1 月 25 日

5、[关于进一步做好 289 基药目录国内特有品种一致性评价工作有关事宜的通知](#)（CDE）

为落实总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的要求，进一步推动国内特有品种的评价工作，我办梳理了 289 目录中的国内特有品种，初步形成了特有品种名单（见附件）。

企业应落实评价国内特有品种的主体责任，加快做好评价工作，根据品种具体情况及相关要求进行评估，提出科学合理的评价方案，并及时与我办



沟通。我办将加大对企业国内特有品种评价工作的支持与服务的力度，根据品种研究情况组织专家咨询会，及时解决评价方案中技术标准不确定的问题，与企业共同加快推进国内特有品种的一致性评价工作。申请人如有意见和建议，可与我办联系。

联系人：刘淑洁、史丽威

联系方式：liushj@cde.org.cn；shilw@cde.org.cn

附件：[289 基药目录中国内特有品种名单.doc](#)

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2018 年 1 月 30 日

6、[关于发布《中国药典》2020 版编制大纲的通知](#)（CFDA）

《中国药典》编制大纲 2020 版经第十一届药典委员会全体委员大会审议通过，现予以正式发布。

附件： [2020 年版《中国药典编制大纲》.pdf](#)

7、[《中国药典》2020 年版编制大纲](#)（药典委）

一、前言

《中国药典》2020 年版的编制，正值“国家经济和社会发展规划”实施期间，是我国健康中国建设和实现全面建成小康社会目标的关键时期，也是我国建立创新型国家、由制药大国向制药强国迈进的重要阶段。实施药品标准提高行动，编制好新版《中国药典》，对于保障公众用药安全有效，推进医药产业升级和产品提质具有重要意义。

二、指导思想和总体目标

全面贯彻党的十八大精神，以建立“最严谨的标准”为指导，牢固树立“创新、协调、绿色、开放、共享”五大发展理念，紧密围绕“国家药品安全十三五规划”的总体目标，以临床需求为导向，对标国际先进标准，提高与淘汰相结合，进一步完善以《中国药典》为核心的药品标准体系建设，提



升《中国药典》标准整体水平，经过五年的时间，使《中国药典》标准制定更加严谨，品种遴选更加合理，与国际标准更加协调，标准形成机制更加科学，努力实现中药标准继续主导国际标准制定，化学药、药用辅料标准基本达到或接近国际标准水平，生物制品标准紧跟科技发展前沿，与国际先进水平基本保持一致。

三、基本原则

（一）提升药品质量，保障用药安全有效

坚持药品标准的科学性、先进性、实用性和规范性，促进药品质量提升，保障公众用药安全有效。

（二）鼓励技术创新，促进研究成果应用

坚持继承与创新相结合，鼓励药品检测方法创新、生产工艺改进、质量控制技术提升，使更多的科学研究成果在药品标准中得到转化和应用。

（三）坚持扶优汰劣，促进产品结构调整

药典品种收载有增有减，优化增量、减少存量；有效发挥《中国药典》的标准导向作用，促进产业结构调整、产品升级换代。

（四）推进改革工作，完善标准形成机制

完善国家药品标准形成和淘汰机制，着力突出政府在国家标准制定中的主导作用和企业在产品标准制定中的主体地位，采取积极的鼓励政策和措施引导社会和行业将更多的人力、物力和财力投入到标准的研究制定，构建药品标准工作的新格局。

（五）强化标准支撑，服务药品监督管理

药品标准提高要围绕药品审评审批制度改革这一中心工作，配合支持各项重点工作的开展。坚持监管依据标准，标准服务监管。要以问题为导向，将药品标准制修订工作与药品一致性评价、中药注射剂安全性评价、药品质量评价性抽验、药品不良反应监测、药品再注册等工作紧密结合，形成良性互动、信息共享、协调推进，促进监管能力水平的提高。

四、具体目标

（一）适度增加品种的收载，进一步满足临床需要



坚持“临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控”的品种遴选原则，全面覆盖国家基本药物目录、国家基本医疗保险用药目录，适应临床治疗用药指南调整变化的需要；重点增加原料药、中药材、药用辅料标准的收载；新制剂的收载，要充分体现我国医药创新成果。

《中国药典》2020 年版收载品种总数计划达到 6400 个左右，其中：中药增加品种约 220 个，化学药增加品种约 420 个，生物制品增加品种收载 30 个，药用辅料增加品种约 100 个，药包材品种收载 30 个，共约 800 个。药典已收载品种计划修订 1400 个，其中：中药 500 个，化药 600 个，生物制品 150 个，药用辅料 150 个。

（二）结合国家药品标准清理，逐步完善药品标准淘汰机制

全面清理国家已有药品标准，加大对已经取消文号、长期不生产、质量不可控、剂型不合理、稳定性不高的药品标准的淘汰力度。需要开展临床价值或风险效益评价的品种，提请相关部门进行评价。

（三）健全《中国药典》标准体系，强化药品质量全程管理的理念

进一步提高横向覆盖中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术要求，进一步完善纵向涵盖药典凡例、制剂通则、总论、检验方法以及指导原则的制定和修订，同时顺应药品监管发展趋势，逐步加强和完善涉及药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性技术要求和以及指导原则体系的建设，体现药品质量源于设计，有赖于全过程控制保障的理念。

（四）强化《中国药典》的规范性，进一步促进药典各部之间的统一协调

加强药典各部内容的规范统一，通用性技术要求与相关技术法规的协调统一，通用性技术要求与各部内容以及各论标准内容的统一。建立统一规范的药品、药用辅料和药包材通用名称命名原则，研究制定药品标准编码体系，制定药典名词术语。

（五）提高通用性技术要求，全面展现药品质量控制水平

紧密跟踪国际先进药典标准发展趋势，结合我国制药生产实际，进一步扩大先进检测技术的应用，重点加强对药品安全性和有效性控制方法的研究和建立。完善和加强《中国药典》通用性技术要求制修订工作，充分发挥《中国药典》标准规范性和导向性作用，整体提高药品标准水平。增订相关检测方法约 30 个，新增通则及总论 20 个，新增指导原则 15 个；修订完善检测方法 60 个，修订通则及总论 12 个、指导原则 10 个。

（六）推进纸质标准与实物标准的协调统一



加强与中检院的沟通协调和分工合作，在标准研究起草过程中做好标准品工作的衔接，积极筛选、推荐标准品候选物，争取标准与标准品同步推出。

（七）加强药品标准的交流与合作，促进国际间药典的协调统一

与 WHO 合作共同建立药典交换机制和多国药典比对信息平台，为推进国际间药典协调奠定技术基础。以药品进出口贸易需求为导向开展标准协调工作。通过加强双边和多边的国际交流与合作，突出中药标准的国际主导地位，不断扩大《中国药典》和中国药品质量的国际影响力。

五、各部重点工作

（一）一部 中药

以中医临床为导向构建中药质量控制技术体系，制定中药标准。

安全性方面：有效控制外源性污染物对中药安全性造成的影响，全面制定中药材、饮片重金属及有害元素、农药残留的限量标准；全面制定易霉变中药材、饮片真菌毒素限量标准。有效控制内源性有毒成分对中药安全性产生的影响，重点解决符合中药特点的肝肾毒性预测及评价方法，制定中药安全用药检验标准及指导原则。

有效性方面：强化中药标准的专属性和整体性，不断创新和完善中药分析检验方法。重点开展基于中医临床疗效的生物评价和测定方法研究，探索建立以形态、显微、化学成分和生物效应相结合的能整体体现中药疗效的标准体系。

（二）二部 化学药

安全性方面：进一步完善杂质和有关物质的分析方法，推广先进检测技术的应用，强化对有毒有害杂质的控制；加强对药品安全性相关控制项目和限度标准的研究制定。

有效性方面：将药品一致性评价的成果体现在提高相关制剂的质量标准，完善药品临床有效与质控项目的设置以及控制要求的相关性，提高药品的质量可控性；进一步完善常规固体制剂溶出及释放度检测方法；对新型药物制剂，如缓（控）释制剂，研究建立有效的质量评价方法和控制指标；在整体质量控制方面，进一步借鉴国际要求，逐步与国际要求保持一致。

（三）三部 生物制品



1. 围绕总体目标，进一步完善生物制品国家标准体系和收载内容，重点解决以下几方面问题：

- (1) 完善标准建立的技术原则和手段，进一步提高标准的科学性、规范性和适用性；
- (2) 完善通用检测技术和方法及国家标准物质，解决部分品种的检定项目方法不明确，适用性差和结果判定不准确等问题；
- (3) 进一步规范各论体例和通用名，逐步完成中国药典三部的体例整合。
- (4) 扩大品种收载范围，使已上市生物制品均有效纳入国家药典标准管理。

2. 重点开展以下几方面的工作：

- (1) 开展与国外先进标准的全面比对工作，分析存在的差异，结合国内监管和产业发展现状，研究确定标准对接的原则和措施；
- (2) 进一步完善生物制品全过程质量控制的要求，补充和完善通用性技术要求，增强通用性技术要求的系统性和规范性以及与各论的关联；
- (3) 进一步补充完善生物检测技术、方法以及相关技术指南，强调检测技术、方法先行的基本原则，体现生物制品国家标准的先进性，并从源头上保证标准的严谨性、科学性和适用性；加强检测方法的标准化，进一步完善国家标准物质；推动动物试验替代方法的研究以及理化分析方法在生物制品质量控制中的应用；
- (4) 完善收载类别，建立治疗性生物制品的相关通用技术要求，加快对我国近年来批准上市的、符合收载原则的成熟的疫苗及治疗性生物药的收载。

(四) 四部 总则

1. 检测方法：坚持科学性、规范性、实用性和可操作性的原则，进一步提高药品、药用辅料及药包材共性检验方法的通用性、适用性和稳定性。紧跟国际药典标准趋势，进一步扩大先进成熟检测技术的应用，提高检验方法的专属性、灵敏度和可靠性。

2. 制剂通则：增加成熟新剂型的收载。以保证临床有效性和安全性为导向，将药用辅料功能性评价与制剂通则技术要求相结合；充分借鉴药品一致性评价取得的成果，在符合制剂通用性要求的基础上，突出制剂个性化要求，重点保证制剂的稳定性和批间一致性；完善中药、化学药、生物制品过程控制要求，提高制剂的可控性和质量稳定性。



3. 指导原则：紧密跟踪国际制药通用性技术要求的发展趋势，通过学习借鉴、吸收转化，用于指导我国药品研发、生产、过程控制、分析方法验证、检测数据分析以及药品包装、运输、贮藏等环节的管理及质量控制。

4. 标准物质：进一步强化药品标准物质的制备、标化、管理、使用、审定等相关通用性要求和技术指导原则的制修订，建立和完善国家药品标准物质数据库，国家药品标准应与标准物质相对应，实现纸质标准与实物标准的统一。

5. 药用辅料和药包材：完善药用辅料和药包材标准体系，加强药用辅料、药包材通用性要求和指导原则的制定；建议以保障制剂终产品质量为目标，药用辅料、药包材质量控制技术要求和质量控制体系，配合做好药用辅料、药包材与药品关联审评审批制度改革的技术支撑和保障工作。增加常用药用辅料和关键药包材标准的收载，推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载，促进药用辅料和药包材品种的更新升级。进一步加强对药用辅料和药包材安全性的控制，并与国际相关要求保持一致。

六、保障措施

（一）强化药典顶层设计

坚定不移地贯彻落实国家总局对《中国药典》2020 年版编制工作的整体部署和具体要求，组织制定好《2020 年版药典编制大纲》，完成新版药典的顶层设计。

（二）优化标准工作程序

坚持《中国药典》标准制定公开、公正、公平的原则，不断优化工作程序，进一步加大制修订工作各个环节的信息公开和过程透明的力度，完善工作措施，提高药典编制工作机制、工作质量和工作效率。

（三）加强委员专家管理

按照《国家药典委员会章程》的有关规定，组建新一届药典委员会，并进一步完善药典委员的管理，增强药典委员的责任感和使命感，充分调动委员专家的积极性，认真履行委员的职责和义务，加强委员专家的绩效考核。

（四）完善标准形成机制



改革国家药品标准形成机制，完善标准遴选原则和技术要求，积极探索和建立研究项目招投标管理模式，采取公示标准起草单位、复核单位和参与单位，公开表彰突出贡献的机构和个人等政策措施，鼓励生产企业和社会各界将人力、物力、财力资源投入到药典标准制修订工作中，构建“政府主导、企业主体、专家指导、社会参与”的药品标准工作新格局，不断提高药典编制工作质量。

（五）强化项目科学管理

与药品质量评价性抽验、不良反应监测、药品再评价等工作紧密结合，重点关注临床用量大、安全风险高、质量问题较多且质量标准不完善的品种，进一步提高标准研究立项的科学性和合理性，以临床用药的安全性和有效性是否得到改善作为评判药品标准提高工作实际效果的标准。建立药品标准项目管理信息平台，实现药品标准科研立项、课题任务书提交、起草复核资料的申报、课题审核、专家审评、课题完成情况等全部实现信息化管理，加强对课题承担单位的绩效考评，提高工作效率，确保工作质量。

（六）推进药典数字化和电子化

大力推进《中国药典》出版形式的多样化，在出版纸质版的同时，同步发行电子版、手机版和网络版，以满足不同客户群的需求。加快《中国药典》标准信息服务平台的建设，进一步提升药典的社会服务功能。建立药典业务信息管理系统，逐步实现药典标准制修订全过程的文字加工、文字编辑、文字处理、档案管理等实现自动化和可追踪，最大程度地降低差错率。

（七）加强常设机构建设

加强药典委员会常设机构专业技术人员的合理配置和业务能力的培养，打造一支作风过硬，业务精湛的药品标准人才队伍，完善 ISO9001 质量保证体系的建设和运行，保质保量完成 2020 年版药典编制任务。

药典一部中药

一、目标和任务

完善以中国药典为核心主体的符合中医药特点的中药标准体系，以中医临床为导向制定中药标准。加强国际化并主导国际标准的制定。

- 1、新增中药标准约 220 个，修订完善中药标准约 500 个。
- 2、探索建立中药材、中药饮片、中药提取物、中药成方制剂各自完整的标准体系。



3、重点解决中药材和中药饮片的农药残留、重金属及有害元素以及真菌毒素的限量标准。

4、建立临床有肝肾毒性中药的检测方法，制定相关指导原则。

5、重点解决中药标准的专属性和整体性。

6、加强栽培和野生抚育中药材的质量研究和中药材产地加工技术研究，以质量为前提，修订完善中药材、饮片的相关项目。

7、开展基于中医临床疗效的生物评价方法及其指导原则研究，构建以形态、显微、化学成分和生物效应相结合的能整体体现中药疗效的标准体系，提高中药有效性整体控制水平。

二、设计方案

（一）标准分类

一部中药分为上下两卷，上卷收载中药材、中药饮片、植物油脂和提取物；下卷收载中药成方制剂和单味制剂。

（二）品种遴选

收载品种要能覆盖临床各科并能满足临床的需要，能体现中医药特色和现代中药产业的现状，并且使用安全、疗效确切、质量可控、剂型与规格合理、应用广泛。

重点收载标准提高行动计划中已全面完成标准提高工作，并符合上述要求的品种。

完善中药标准退出机制，对药典收载老品种进行医学和药学评估，对临床长期不使用的品种、剂型或规格不合理的品种、不同意公开处方、制法的品种，应退出药典，转为其他局颁药品标准，原则上不再收载。

（三）标准提高和规范

标准提高要落实国家对药品质量的要求，要体现国家药品监管理念，要解决药品质量的热点问题，其提高的水平要综合权衡国民经济发展水平、医药产业发展水平、药品质量控制水平和公众健康需求水平。中药标准质量检测方法和指标要能体现中医临床应用价值。



1. 提高中药标准应对质量问题的能力，即要解决某些中药标准在复杂多变的监管过程中面临标准“不管用”的问题。要做到建立的标准能够切实解决中药的质量问题，必须树立创新思维，从整体观入手，采用中药指纹图谱等能够整体评价中药质量的技术手段，让质量问题一旦出现就能及时发现和解决。

2. 全面提升中药安全性检测能力和水平，中药材和饮片全面收载重金属及有害元素、农药残留和真菌毒素等外源性有害物质的检测及其限量标准，逐步推动中成药建立外源性有害物质的检测标准；继续开展农药残留和植物激素、真菌毒素等外源性有害物质的测定方法和限量标准研究。

3. 着力提升能够表征中药有效性的检测能力和水平，推广指纹和特征图谱、多成分含量测定等整体控制中药成分的检测技术在中药标准中的应用，进一步完善指纹和特征图谱检测技术和评价方法的研究；加强中药对照提取物、对照品的研究与收载，加强以替代对照品为对照的多成分定量分析技术研究，包括以内标或自身内标、对照提取物为对照的多成分含量测定等，解决对照品缺乏或不稳定等问题，降低检测成本，为标准的提升和实施提供保障；针对贵细、易混中药材和饮片，继续开展基于遗传物质的 DNA 分子鉴定研究，解决当前形态和化学鉴别难以解决的问题；重点开展能够直接反映中药临床疗效的生物效应方法研究，探讨生物活性检测方法在中药质量检验中的适用性。

4. 规范和完善检测方法、过程、限度、结果判断与制剂规格等表述方式及用语；规范和协调同系列品种质量控制、检测方法、指标与限度的相对一致性。

规范和统一中医医学术语，突出辨证用药的特色，规范功能与主治的表述、主症与次症的排列，彻底解决描述不确切、前后矛盾、主治病症宽泛等问题。

5. 积极倡导绿色标准和经济标准，推广采用毒性小、污染少、节约资源、保护环境、简便实用的检测方法，全面停止苯等毒性试剂使用并全部替换。

（四）中药材标准的增修订

中药材是中医临床和中药产业的根本，是基础中的基础，必须建立严格、科学的标准。

1. 品种的增加与退出

（1）增加收载有临床用药需求、基础研究扎实、资源（野生和栽培）丰富的品种。

（2）增加收载现版药典收载或拟收载中成药处方药味中未收入药典的中药材标准。



(3) 对于野生资源枯竭、商品匮乏、存在明显安全性、伦理等问题（如化石类、人类胎盘类、动物粪便类等），以及基础研究薄弱的品种从药典中退出或不再增加收入本版药典。

(4) 已有中药材品种新增基原，原则上按照“新发现中药材”进行申报注册，获得批准后，可考虑作为新的基原收入药典，但经本草考证证明属于历史误用需要正本清源的品种不在此列。

2. 中药材名称、来源和药用部位的修订与规范

根据本草考证，结合中药材生产实际，对部分中药材名称、来源和药用部位进行修订；对原植、动物的科、属、种和拉丁学名、原矿物的类、族和矿石进行进一步的考证，进一步修订和规范中药材的来源。

3. 中药材采收和加工方法及药材性状的修订

当前，随着中药农业的快速发展，许多常用中药材已不再依赖野生资源，实现了大规模种植养殖，且采收和加工已相对集中，并逐步实现机械化。中国药典要顺应中药产业的变革和进步，把好质量关，本版药典须对中药材采收和加工方法及药材性状进行修订。

(1) 制定中药材采收加工技术评价方法和指导原则，把中药材采收和产地加工纳入科学化、法制化轨道。

(2) 收载和规范中药材趁鲜切片直接干燥的产地加工方式。其收载品种必须符合上述指导原则的要求，仅限于部分传统采收加工方法落后，药材难以干燥且长时间干燥过程中易霉变或导致成分明显下降的中药材以及对传统采用硫磺熏蒸改用产地无硫加工方法的中药材。

(3) 对上述相关产地加工的中药材来源、性状进行修订，鼓励先进技术应用，提升和保障中药材质量。

对于经产地加工后可直接作为饮片使用的按中药饮片建立标准，其加工条件也应符合饮片生产规定，并按饮片生产管理。

(4) 对于存在明显的产地依赖性和对生长年限要求严格的中药材，要明确产地、采收期和采收年限。

4. 全面提升安全性控制水平

完善中药材安全性检测方法，根据《中国药典》“中药有害残留物限量指导原则”，建立中药材中重金属及有害元素、农药残留、易霉变中药材真菌毒素等的限量标准，尤其对国家明令禁用限用的农药必须制定统一的限量标准，通过严格的限量标准，反制源头种植阶段滥用农药乱象，严把中药材安全关。



对《中国药典》收载的有毒中药材以及已有报道存在肝肾毒性等安全隐患的其他药材进行研究。通过系统的毒理学研究，确定主要毒性成分，建立检测方法，制定合理的限度范围及指导原则。

5. 进一步加强和完善专属性鉴别

继续补充和完善植物性药材的显微鉴别和薄层鉴别，并编写相应的图谱集；对于缺乏专属性鉴别的药材、贵细药材和来源混乱的药材，继续研究建立专属性鉴别方法，必要时采用特征图谱、DNA 分子鉴定等方法进行鉴别；重点开展鉴别用对照提取物的研究与应用，全面推广以对照提取物为对照的薄层鉴别或特征图谱鉴别。

6. 逐步推广中药材成分整体控制方法，从源头上保障中药的有效性

对药效成分基本明确的 50 种大宗中药材开展指纹图谱和多成分含量测定研究，条件成熟的收入药典，全面提升常用中药材有效性控制水平。

（五）中药饮片标准的增修订

1. 建立和完善中药饮片标准体系

为了加强饮片的质量控制和市场监管，更好地服务于临床，本版药典拟探索建立能体现中药饮片特点的独立的饮片标准体系。根据现版药典各饮片品种的质量标准状况，对各项检测项目进行全面补充、修订和提高。

2. 增收中药饮片

根据临床需求，适当增加全国普遍使用的来源明确、炮制工艺科学、合理的饮片品种。

3. 规范饮片名称

对本版药典收载的所有饮片梳理，全面规范饮片名称。对于个别饮片名称虽然不规范，但中医临床已约定俗成的要酌情处理（如有些饮片在药材名称后加“片”）。

4. 重点完善和规范饮片炮制方法

本版药典饮片炮制方法在体例和内容上要 and 饮片炮制规范相结合进行补充、修订和完善。实现饮片炮制方法规范化。



5. 增修订饮片的规格和性状

建立、完善和规范产地鲜切加工饮片、机械切制饮片、非传统方法切制饮片等新型饮片片形的规格及性状，保障和提升饮片质量。

6. 加强饮片的专属性鉴别

研究野生和栽培药材对显微特征产生的变化，对相关饮片进行相应的修订；研究饮片炮制前后产生的成分变化，建立饮片的薄层鉴别、特征图谱鉴别等专属性方法；尤其对于贵细饮片、易混饮片、市场掺假染色增重等现象较严重的饮片，着力研究建立特征图谱鉴别方法，通过专属的鉴别方法，反制假冒伪劣。

着力研究“毒性”、“生熟异治”等中药饮片有别于中药材的专属性鉴别指标。

7. 重点加强饮片外源性有毒有害残留物的限量检测，保障临床用药的安全性

建立和完善中药饮片安全性检测方法，根据《中国药典》“中药有害残留物限量指导原则”，全面制定饮片中重金属及有害元素、农药残留的限量标准，并收入相应通则项下。继续开展易霉变饮片的真菌毒素研究，对于易检出真菌毒素的品种，制定相应的限量标准，并收入通则项下。

8. 研究建立专属性能体现饮片特点的含量测定，逐步建立饮片成分整体控制方法

根据饮片炮制研究成果，研究并建立符合饮片特点的含量测定方法，着力研究“毒性”、“生熟异治”等中药饮片有别于中药材的关键质量指标，并建立相关指标成分的含量测定；依据中药整体成分发挥作用的特点，进行指纹图谱和多成分含量测定研究并建立标准，提升饮片有效性的控制方法。

（六）植物油脂和提取物质量标准的增修订

1. 增加植物油脂和提取物品种

随着创新药物的发展，一批有效成分和有效部位新药获得注册上市，重点遴选获得批准的有效成分和有效部位提取物收入药典，并对相应的标准进行提升，所有有效部位提取物均须建立指纹图谱，有利于这类产品的监督管理。

2. 规范植物油脂和提取物的名称

针对现版药典收录的部分植物油脂和提取物的名称与实际生产工艺和提取物中所含主要成分不符，拟对名称进行进一步的核实和修订。



3. 全面提高植物油脂和提取物标准

所有提取物均须建立专属性鉴别、含量测定和指纹图谱，现版药典部分植物油脂和提取物缺乏专属性鉴别，含量测定指标成分少，尚未建立指纹图谱或特征图谱，本版药典要“填平补齐”，提升质量控制水平。

（六）中药成方制剂和单味制剂质量标准的增修订

1. 品种的增加与退出

为了满足临床用药需求，保障基本药物和医保目录中成药的遴选，本版药典计划增收中成药约 220 种。重点考虑临床急需、安全有效、质量可控、剂型合理，并能体现中医药特色和现代中药产业发展现状的中成药品种，尤其是标准提高行动计划中已全面提高标准并符合上述要求的中成药品种。在品种遴选和标准制定中，充分发挥企业的主体作用。

进一步完善药典中成药的退出机制。对药典收载的老品种进行医学和药学评估，以野生濒危动植物、化石类、人类胎盘类、动物粪便类等为原料的中成药不再收入药典；对临床长期不使用的品种、剂型或规格不合理的品种，可考虑退出药典，转入其他国家药品标准；不同意公开处方量、制法的品种，原则上不再收入药典。

2. 完善和规范中成药标准体系

全面完善中成药标准体系，补充各品种项下的缺项；进一步规范药典收载中成药品种的名称；除国家保密品种外，收入药典的中成药实现处方与制法全部公开。

3. 修订和规范中成药的制法

通过调研和现场核查，厘清中成药标准中规定的“制法”与企业实际生产“工艺”的定位和区别，全面规范中成药制法和制成量的描述。

4. 加强中成药专属性鉴别

对医保和基本药物收载的品种以及临床需求量大的重点品种，进一步开展处方药味定性鉴别研究，建立处方中主要植物性药味的薄层鉴别，积极推进 1 个薄层条件下鉴别多个药味，简化鉴别方法；对于药味复杂、鉴别难度大的品种，建立特征图谱鉴别标准。

5. 加强中成药能表征其有效性检测技术的研究



对医保和基本药物收载的品种以及临床需求量大的重点品种，开展处方药味主要成分的含量测定研究，建立多成分含量测定方法；对于独家生产的品种，原则上应建立指纹图谱标准。

（八）国际协调

主动组织、积极参与药品标准的国际协调，进一步扩大《中国药典》中药标准的国际影响力，掌握国际标准制定话语权，保持中药标准的国际主导地位。

药典二部化学药

一、目标和任务

（一）新增药品约 400 个，继续扩大临床常用药品的收载

（二）充分利用现代药品质量控制理念和分析技术，做到质量标准项目设置全面、方法科学适用、限度合理

二、设计方案

（一）品种遴选

进一步完善药典品种遴选机制，规范遴选程序和遴选原则。

按药典品种遴选程序根据临床需要选择使用安全、疗效确切、剂型与规格合理的品种。

慎重遴选尚未在国内生产的进口药制剂，将临床常用、疗效肯定并已被国外通用药典收载的进口原料药及相应的制剂品种收入药典。

淘汰临床已长期不用、临床副作用大或剂型不合理的品种。

（二）标准提高

加强国家药品标准的科研工作，加强与原研产品的对比研究，结合我国制药工业生产实际，制定具有我国特色并具有科学性和适用性的标准，具体体现在：

1. 涉及与安全性有关的标准研究内容



(1) 有关物质：进一步加强对杂质的定性研究，必要时将结构确证的杂质列入标准中；进一步强化有关物质分离方法的科学性，加强对杂质定量测定方法的研究，实现对已知杂质和未知杂质的区别控制，加强对抗生素聚合物测定方法的优化研究，该项目并入有关物质项，增强限度设置的合理性，整体上进一步提高有关物质项目的科学性和合理性。

(2) 加强对治疗窗窄的口服固体制剂的溶出或释放行为的研究，提高产品的安全性。

(3) 加强对注射剂及眼用制剂中的添加剂如抑菌剂、抗氧剂等的研究与控制；加强对注射剂中非水溶剂检测方法的研究及控制。

(4) 加强对透皮吸收等特殊制剂残留溶剂测定方法的研究。

(5) 进一步增加适宜品种如静脉输液及滴眼液的渗透压控制。

(6) 加强对包括催化剂在内的无机杂质检测方法的研究与修订，提高方法的准确性。

(7) 制剂通则中规定的无菌与微生物限度必检的品种的不菌与微生物限度检查方法的建立与验证。

(8) 加强大分子混合物药品分子量和分子量分布测定方法的增订与已有方法的优化。

2. 涉及与有效性有关的标准研究内容

(1) 增加对制剂有效性指标的设立：进一步加强对不同剂型特点的研究，适当增加控制制剂有效性的指标，研究建立科学合理的检查方法。

加强对制订溶出度和释放度检查法的指导，增强对现有常释口服固体制剂（如降糖药等）和缓控释制剂有效性的控制。

增加对难溶性晶型原料药的粒度、注射剂的复溶时间等指标的研究与控制，提高产品的有效性。

充分吸收现代分析技术用于药品的质量控制，同时强化理化测定方法和生物测定方法的关联性研究。

(2) 鉴别：继续增加专属性较强的方法用于药品的鉴别，扩大红外光谱在制剂鉴别中的应用；继续加强对多晶型品种的研究，必要时建立适宜的检测方法。

(3) 含量测定：在药品质量可控的前提下，继续研究建立原料药遗留品种的非水溶液滴定方法中采用醋酸汞试液的替代方法，解决环境污染问题；加强专属性强、适用性广的方法用于制剂含量测定的研究。



(4) 加强与放射性药品活性相关的检查方法的研究和增订。

3. 涉及增强质量可控性的方法学研究

(1) 进一步扩大现代分析技术在药典中的应用，如离子色谱、毛细管电泳、粒度测定仪等，提高方法的科学性。

(2) 及时把握国内外现代分析技术的进展，加强用理化测定方法替代生物测定方法的研究。

(3) 进一步丰富色谱检测器的类型，加强没有紫外吸收品种液相色谱检测器的应用指导。

(4) 强化不同剂型同一项目之间检测方法的统一。加强方法中系统适用性试验研究并在标准中予以体现，提高方法的重现性和准确性

(5) 关注不同色谱填料对于不同结构不同极性杂质分离的适用性，对液相色谱柱填料进行科学分类，适时编制 HPLC 和 TLC 系统适用性图谱集或在药典会外网设立应用专栏，为药品标准的应用提供参考。

(6) 针对属 OTC 的感冒药种类繁多、应用广泛且目前标准情况参差不齐的状况，建立各组分通用的鉴别及含量测定方法。

(三) 药品命名与标准体例的优化

根据新版制剂通则的描述以及命名原则的要求，进一步规范药品命名，特别是复方制剂和涉及到亚剂型药品的命名。

继续完善药品通用名称数据库，进一步推广药品通用名称的使用。

随着现代分析技术在药品标准中的广泛应用，药品标准中某些检测项目（如有关物质、溶出度等）的书写体例需要进一步优化，增强条理性，方便使用。



一、目标和任务

（一）建立和完善生物制品全过程质量控制的通用技术要求，至少完成 8 个通用技术要求（包括生物制品通则、总论、通用检测法和技术指南）的增订和修订；

（二）进一步开展与国际先进标准协调和对接的研究工作，初步完成治疗性生物药品种体例和疫苗制品生产过程控制要求与国际标准的同步；

（三）进一步完善收载范围，完成至少 30 个新增品种标准的建立和 150 已收载品种的修订；

（四）强化检测方法的标准化和适用性，力争实现新增品种关键检测项目与国家标准物质同步配套；完成已收载相关品种残余细胞基质蛋白和核酸（q-PCR 法）检测国家标准品的建立；推动理化分析方法在生物制品质量控制中的应用，建立单抗类产品质量特性分析方法。

二、设计方案

（一）整体框架基本同现行版中国药典三部，包括生物制品通用技术要求（生物制品通则）、总论、各论、检测方法通则四部分。

1. 基于上市生物制品的实际情况，参照国际通用规则对现行中国药典三部各论的分类方式及目录排序规则进行调整，便于标准内容的查询和使用。

2. 生物制品通用技术要求（生物制品通则）及总论

完善生物制品通用技术要求，全面覆盖已上市生物制品质量控制的各个环节，通过与各论的关联、衔接，在通用技术要求的整体框架下平衡各论的具体要求和标准提高。

（1）完善生物制品通用命名原则，增订生物制品病毒安全性控制和疫苗佐剂的质量控制；对已收载生物制品通则进行整合、统一、拆分、增修订，以保持通则与现行相关法规的同步化发展，同时增强通用性技术要求的系统性、规范性以及与各论的关联。

（2）增订 PEG 重组蛋白制品总论，基因治疗产品总论及蠕变应原制品总论，使上述目前上市品种少，产品质量控制相对复杂、临床应用前景广泛，尚不适用以单品种在中国药典收载的制品以总论形式收载，完善中国药典生物制品收载范围，促进上述产品质量的不断完善，保证产品的安全性和有效性。



3. 各论

进一步明确品种收载的原则，建立药典收载品种的淘汰机制，优先考虑将国家免疫规划疫苗，具有广泛临床应用的重组生物药纳入药典收载，适当考虑工艺成熟的新型疫苗、重组抗体和激素类药物及血筛体外诊断试剂等产品的收载。建立至少 30 个新增品种的国家标准。

4. 通则（检测方法）

（1）补充完善生物相关检查技术和方法的收载，体现新技术在生物制品质量控制中的应用，增订免疫化学法，定量 PCR 技术以及对抗体类药物结构分析方法，完善实验动物的病毒安全性控制方法。

（2）进一步推动检测方法标准化、规范化，加强生物测定方法标准化以及与国际标准的协调统一；推动体外分析技术和方法替代动物试验的研究。

（3）进一步规范和完善生物制品检测方法和质量控制的研究，建立生物测定法验证指南和生物制品稳定性指导原则。

（二）已收载品种标准提高

1. 重组生物技术产品：

（1）初步完成品种体例（通用名及结构式/分子式）与欧美药典的协调一致；

（2）完成重组细胞因子类产品杂质控制的标准提高。

2. 疫苗制品：

（1）初步完成疫苗制品生产工艺控制（简化工艺参数）与欧洲药典/英国药典的协调统一；结合国家对疫苗上市后不良反应监测的相关要求及国家免疫规划的实施情况，进一步研究和评估中国药典收载疫苗使用说明的作用和意义；

（2）进一步优化病毒疫苗细胞基质残留蛋白含量和残留 DNA 测定方法及标准化；

（3）完善减毒活疫苗毒种免疫原性检查，结合药品注册管理要求逐步实现与国际标准的接轨；明确全基因序列测定在减毒活疫苗质量控制中的应用和要求；



(4) 进一步加强多糖疫苗多糖结构与鉴别的质量控制。

3. 血液制品：

进一步加强对人和动物来源血液制品杂质控制。

药典四部总则

一、任务和目标

(一) 进一步完善《中国药典》凡例、通则（制剂通则、检验方法、总论、指导原则）相关内容，完善药品标准体系、强化《中国药典》标准的规范性、先进性、导向性和前瞻性。

(二) 进一步加强药品、药用辅料、药包材等通用性技术要求的制定，形成完善的《中国药典》标准体系。

(三) 进一步加强药品质量控制检测方法的研究和建立，不断将国内外成熟的先进检测技术应用于药品的质量控制，特别是针对药品安全性和有效性控制方面；加强新型制剂，如缓控释制剂溶出度检测方法的完善，完善溶出度与释放度检测方法，以及生化药活性效力测定方法的建立和完善。

(四) 进一步强化药品质量全过程控制要求，以加强制定指导原则、通用性要求、药品总论，强化生产过程控制要求，逐步完善药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性要求。

(五) 进一步完善和提高制剂质控要求，通过完善制剂质控要求，特别是对高风险制剂，如注射剂、眼用制剂和吸入制剂，加强安全性控制要求和限度标准的制定，整体提升药品的安全性和有效性。

(六) 建立相应的生产过程控制要求，完善质量评价体系，缩小药品批与批之间、同产品不同企业之间的质量差异，加强药品批间一致性的控制要求和检测手段；将药品一致性评价的成果以及质量控制要求在药典标准中得以体现，提高药品的可控性和药品质量的稳定性。

(七) 进一步完善药用辅料和药包材标准体系，增加药品生产常用药用辅料和药包材品种的收载，弥补标准的不足。

(八) 进一步借鉴国内外成熟的、先进的检测技术和经验、结合我国药品生产和质量控制现状，加强通用性技术要求的制定以及国际协调和统一。

(九) 进一步加强《中国药典》的规范性和统一性，制定《中国药典》名词术语词汇表，规范药典编制用语。



二、设计方案

（一）通用检验方法

1. 按照科学性、规范性、实用性和可操作性的原则，进一步完善和规范检验方法，重点加强共性检验方法的适用性和稳定性。全面完善检验方法验证、数据统计分析，加强药品检验方法建立以及限度标准制定的规范性。
2. 充分借鉴国外药典经验，加强先进成熟检测技术在药品质量控制中的应用，重点应用在药品安全性和有效性控制方面，提高检测方法的专属性、灵敏度、稳定性和适用性。
3. 加强对中药材外源污染控制方法和限度指标的制定，完善灭菌工艺验证、环境检测以及制药用水工艺提升等相关技术要求的制定，开展生化药有效成分的研究，建立与临床有效性相关的效力测定方法。
4. 进一步加强药品安全性控制方法的建立，包括中药注射剂安全性评价方法的建立，加强对制剂中有关添加物，如抑菌剂的控制要求，建立抑菌剂含量通用性测定方法、规范制剂中抑菌剂的使用。
5. 加强检验分析方法适用性研究，提高方法的专属性和稳定性，确保实验室之间检测结果的一致性和稳定性。
6. 建立药典检测技术平台，进一步将检测技术系统化、在提升检测技术方法水平的同时，通过技术信息服务平台，强化药典通则技术的社会服务性功能。
7. 强化检验方法适用性要求以及相关技术要求制定，以保证药典检测方法在不同生产企业的适用性和检测结果的可靠性。
8. 进一步加强检测方法的规范、优化和完善，如二氧化硫测定、高效液相色谱柱的规格的规范等。

（二）制剂通则

1. 以保证临床安全性和有效性为导向，以提高制剂的稳定性和批间一致性为目的，缩小同品种不同企业间产品的质量差异，进一步完善和提高制剂通则的要求。将药用辅料功能性评价要求与完善制剂通则相结合。
2. 增加国内上市药品成熟的新剂型的收载，及时将我国制药的最新成果体现在药典标准中，体现《中国药典》的先进性。
3. 建立和完善药品制剂全过程质量控制要求，保证制剂生产的规范性，确保药品生产过程可控、质量可靠。



4. 加强制剂通则对药品安全性、有效性的控制要求。在安全性控制方面，可参照国际先进检测技术和检测限度，相关控制项目和限度指标应与国际先进标准保持一致。

5. 根据我国药品生产状况以及存在的潜在风险，研究制定和建立相应的质控项目，以保证药品制剂的工艺合理和生产规范，最终提高临床使用的安全性和有效性。同时，提高制剂的稳定性，淘汰不合理剂型。

（三）指导原则

1. 进一步加强涉及药品研发、生产、过程控制、质量评价、运输、包装、贮藏、有效性、稳定性以及生产检验环境的相关的技术指南的制定，建立药品质量全过程质量控制体系，全面提升药品的质量控制要求。

2. 密切跟踪国际药品质量控制通用性技术要求，不断完善现有药典收载技术指南，包括方法学验证、药品稳定性评价及药品基因毒性杂质评价等相关技术指导原则，提高《中国药典》与国际通用性技术的统一性；

3. 加快制定检测技术指导方法，注重先进检测技术储备，实现检测方法先行；为药品完善质控项目和限度标准奠定基础。

（四）标准物质

1. 进一步强化药品标准物质的制备、管理、使用、审定等相关通用性要求和技术指南的制定。

2. 加强相关标准物质数据库的建立。

（五）药用辅料和药包材

1. 进一步加强和完善药用辅料和药包材药典标准体系。

2. 加强药用辅料药包材通用性要求的制定。做好药用辅料、药包材和药品关联审评审批制度的技术支撑和保障工作。增加常用药用辅料和药包材标准的收载，推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载，重点加强对高风险制剂（注射剂、眼用制剂、吸入制剂以及生物制品以及动物来源）用辅料标准的制定；推进药用辅料和药包材的更新换代；制定中药材炮制辅料通用性技术要求。

3. 建立和完善药用辅料功能性评价方法以及药用辅料相容性、毒性以及有害物质的控制方法；在药用辅料安全性控制要求方面，检测项目和限度指标与国际保持一致。



4. 加强药用辅料杂质的控制，特别是对有害杂质的控制，建立相应辅料杂质数据库，对药用辅料的杂质安全性进行研究和控制。
5. 进一步开展药用辅料结构与组成功能相关性的研究，特别是针对具有功能性作用辅料质量控制的研究以及评价方法的建立。
6. 加强药包材标准体系的建立，在建立整体技术规范要求的基础上，根据药包材案种类，如玻璃类、橡胶类、塑料类等，分别建立相关的通用性技术要求。
7. 制定药包材安全性评价技术指导原则以及相关评价方法，包括提取物、浸出物和毒性评价等方法的建立。
8. 制定完善原料药、药用辅料、药包材之间相容性评价指导技术。
9. 制定高分子材料药包材稳定性评价技术指导原则。

一、自 2018 年 2 月 1 日起，化学药品注册分类 1 类、5.1 类以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类注册申请适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》。其中，《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》包括《M4（R4）：人用药物注册申请通用技术文档的组织》《人用药物注册通用技术文档：行政管理信息》《M4Q（R1）：人用药物注册通用技术文档：药学部分》《M4S（R2）：人用药物注册通用技术文档：安全性部分》和《M4E（R2）：人用药物注册通用技术文档：有效性部分》。

二、自 2018 年 5 月 1 日起，药物临床研究期间报告严重且非预期的药品不良反应适用《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》。

三、自 2018 年 7 月 1 日起，报告上市后药品不良反应适用《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》。

四、自 2019 年 7 月 1 日起，报告上市后药品不良反应可适用《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》的要求。自 2022 年 7 月 1 日起，报告上市后药品不良反应适用以上技术指导原则。

五、相关技术指导原则可在国家食品药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家食品药品监督管理局药品审评中心做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。



食品药品监管总局

2018 年 1 月 25 日

8、[总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告（2018 年第 9 号）](#)（CFDA）

国家食品药品监督管理总局决定对新收到 35 个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请（见附件）进行临床试验数据核查。现将有关事宜公告如下：

一、在国家食品药品监督管理总局组织核查前，药品注册申请人自查发现药物临床试验数据存在真实性问题的，应主动撤回注册申请，国家食品药品监督管理总局公布其名单，不追究其责任。

二、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心将在其网站公示现场核查计划，并告知药品注册申请人及其所在地省级食品药品监管部门，公示 10 个工作日后该中心将通知现场核查日期，不再接受药品注册申请人的撤回申请。

三、国家食品药品监督管理总局将对药物临床试验数据现场核查中发现数据造假的申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人从重处理，并追究未能有效履职的食品药品监管部门核查人员的责任。

特此公告。

附件：35 个药物临床试验数据自查核查注册申请清单

 [2018 年第 9 号公告附件.doc](#)

食品药品监管总局

2018 年 1 月 25 日

9、[四部门关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知](#)（工信部）

工业和信息化部 卫生计生委 发展改革委 食品药品监管总局



关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知 工信部联消费[2018]21 号

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门、卫生计生委（卫生局）、发展改革委、食品药品监督管理局：

为贯彻落实《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）、《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（国卫药政发〔2017〕37 号），针对小品种药（短缺药，下同）市场用量小、企业生产动力不足的实际情况，工业和信息化部、国家卫生计生委、国家发展改革委、食品药品监管总局共同组织开展小品种药集中生产基地建设。现将有关事项通知如下：（略）

10、[美国将哮喘相关死亡移出含吸入性糖皮质激素和长效 \$\beta\$ 受体激动剂的药品说明书黑框警告](#)（CDR）

美国食品药品监督管理局（FDA）于 2017 年 12 月 20 号发布消息，将哮喘相关死亡移出含吸入性糖皮质激素（ICS）和长效 β 受体激动剂（LABAs）的药品说明书黑框警告。FDA 评估了 4 个大样本临床安全试验，结果显示：与单独使用 ICS 治疗哮喘相比，单独使用 LABAs 以及 LABAs 联合使用 ICS 没有显著增加哮喘相关的住院、气管插管或哮喘相关死亡的风险。关于这 4 项试验的描述已添加在药品说明书的警告、注意事项部分。

2011 年，FDA 要求 ICS/LABA 固定剂量组合的药品生产企业，如葛兰素，默克、阿斯利康，开展多个为时 26 周的大样本随机对照双盲临床安全试验，用于评估使用 ICS/LABA 固定剂量组合和单独使用 ICS 治疗哮喘时发生严重哮喘相关事件的风险。FDA 评估了 4 个试验，涉及 41297 例患者。结果显示，使用 ICS/LABA 固定剂量组合与单独使用 ICS 相比，没有显著增加严重哮喘相关事件。

4 个试验同时评价了 ICS/LABA 固定剂量组合的有效性。初始有效性节点为哮喘恶化，即哮喘进展需要至少 3 天的系统性皮质类固醇治疗，或患者住院时间延长，或急诊需要系统性皮质类固醇治疗。结果显示，与单独使用 ICS 相比，ICS/LABA 固定剂量组合减少了哮喘恶化，没有因哮喘进展而需要至少 3 天系统性皮质类固醇治疗的病例。相关有效性信息也添加到了 ICS/LABA 固定剂量组合药品产品说明书中临床研究部分。

FDA 建议医务人员应参阅最新药品说明书。患者及监护人员应阅读说明书，如有问题应咨询医务人员，不要擅自停药。同时鼓励医务人员和患者报告任何使用该产品的不良反应或事件。（FDA 网站）

北京市、天津市、珠海市暂无

盈科瑞·情报信息中心

2018 年 2 月 2 日