

## · 《中药标准管理专门规定》专栏 ·

中药是在中医理论指导下使用的药物,在我国有数千年的发展历史,为中华民族的繁衍昌盛作出了巨大贡献。从新中国成立之初 1950 年正式组建药典委员会开始,经过几代药品标准工作者的不懈努力,我国已经初步构建了以《中国药典》为核心的药品标准体系。作为中药监督管理工作的重要技术支撑和主要抓手,中药标准在保障中药产品安全有效、引导中药行业高质量发展方面发挥了重要作用。

随着经济社会和中药产业的不断发展,公众对中医药有了新期待,党中央、国务院在《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中指出,当前的中医药工作存在“遵循中医药规律的治理体系亟待健全,中医药传承不足、创新不够”的问题。在中药监管实践中,尤其在中药标准管理过程中,国家药监局积极落实《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》有关要求,为建立符合中医药特点的标准体系,传承精华,守正创新,组织中检院、药典委、药审中心成立起草小组,组织起草并发布了《中药标准管理专门规定》(以下简称《专门规定》),于 2025 年 1 月 1 日起正式施行。

《专门规定》着眼于构建符合中医药特点的中药标准体系,力求在中药标准工作中实现遵循中医药理论、尊重中医药规律和体现中医药特色。为了让广大中药标准工作者了解《专门规定》在顶层设计方面有哪些考量,在标准理念方面有哪些革新,拟构建哪些新的工作机制,提出了哪些新的管理要求,本专栏将对《专门规定》进行解读,对符合中医药特点的中药标准体系科学内涵进行分析,并从药材饮片、中药制剂等多个角度,对中药标准的研究策略和思路进行阐述,以启发读者对符合中医药特点标准工作的思考,推动中药标准传承创新,促进中药产业健康高质量发展。

[学术策划 马双成;专栏编辑 蒋奎]

### 关于《中药标准管理专门规定》的解读与思考

赵宇新<sup>1,5</sup>, 汪祺<sup>2</sup>, 顾杰<sup>3</sup>, 何轶<sup>1,5</sup>, 于江泳<sup>4</sup>, 王海南<sup>4</sup>, 马双成<sup>1,5\*</sup>, 赵军宁<sup>4,5\*</sup> (1. 国家药典委员会, 北京 100061; 2. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 3. 国家药品监督管理局药品审评中心, 北京 100076; 4. 国家药品监督管理局, 北京 100037; 5. 药品监管科学全国重点实验室, 北京 100061)

**摘要:**目的 对《中药标准管理专门规定》有关情况进行说明,提出中药标准工作的建议。方法 对《中药标准管理专门规定》的主要内容进行分析,概况其主要特点,梳理后续应开展的有关工作。结果 《中药标准管理专门规定》在构建符合中医药特点的标准体系、优化中药标准工作机制、明确各方工作责任以及完善中药标准技术体系等方面做出积极探索。结论 应进一步加强中药标准工作机制建设,完善中药标准相关技术要求,加强各类标准间的协调。

**关键词:** 中药标准; 中药标准管理专门规定; 标准工作机制

doi:10. 11669/cpj. 2025. 02. 001 中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1001-2494(2025)02-0109-05

### Interpretation and Reflection of Special Regulations on the Management of Traditional Chinese Medicine Standards

ZHAO Yuxin<sup>1,5</sup>, WANG Qi<sup>2</sup>, GU Jie<sup>3</sup>, HE Yi<sup>1,5</sup>, YU Jiangyong<sup>4</sup>, WANG Hainan<sup>4</sup>, MA Shuangcheng<sup>1,5\*</sup>, ZHAO Junning<sup>4,5\*</sup> (1. Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China; 2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 3. Center for Drug Evaluation NMPA, Beijing 100076, China; 4. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China; 5. State Key Laboratory of Drug Regulation Science, Beijing 100061, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To explain the main content of the Special Regulations on the Management of Traditional Chinese Medicine Standards and propose suggestions on management of traditional Chinese medicine standards. **METHODS** The main content

**作者简介:** 赵宇新,男,硕士,主任药师 研究方向:药品标准管理政策及中药标准 \* **通讯作者:** 马双成,男,博士,研究员,博士生导师 研究方向:中药质量控制、中药标准和中药安全性评价研究 Tel: (010)67079501; 赵军宁,男,研究员 研究方向:中药监管科学

and key features of the Special Regulations on the Management of Traditional Chinese Medicine Standards was analyzed, and the suggestions were proposed to strengthen the management of traditional Chinese medicine standards. **RESULTS** The Special Regulations on the Management of Traditional Chinese Medicine Standards was focused on the reform of mechanism of management of Chinese medicine standards, such as building standard system that conforms to the key characteristics of traditional Chinese medicine, optimizing the management program of traditional Chinese medicine standards, clarifying the responsibilities of interested parties, and improving the technical system of traditional Chinese medicine standards. **CONCLUSION** The mechanism for traditional Chinese medicine standards should be optimized, the technical requirements related to traditional Chinese medicine standards should be improved, and all kinds of standards should be coordinated.

**KEY WORDS:** traditional Chinese medicine standard; Special Regulations on the Management of Traditional Chinese Medicine Standard; traditional Chinese medicine standards mechanism

药品标准对保障药品安全有效和维护公众健康具有重要作用。为积极构建具有中国特色、符合中药特点、全球领先的中药卓越监管体系,国家药监局组织制定了《中药标准管理专门规定》(以下简称《专门规定》),是继《中药注册管理专门规定》之后,针对中医药特点制定的另一部中药方面的规范性文件<sup>[1]</sup>。笔者拟通过对《专门规定》的条款进行梳理分析,对《专门规定》的主要原则与要求进行阐述,以便在中药标准工作中更好地理解 and 执行该《专门规定》。

## 1 起草背景

药品标准是为保证药品质量,对药品的质量指标、检验方法和生产工艺等方面所作的技术规定,是药品研发、生产、使用、检验以及监督管理等各环节必须遵守的强制性技术要求和法定依据。药品标准是保障药品安全有效的重要基础,是药品监管工作的准绳,也是一个国家医药产业发展和监管水平的重要体现,在药品监管体系和监管能力现代化建设中发挥着基础性、引领性作用。长期以来,有关药品标准管理的规定和要求,散在于《药品管理法》《药品管理法实施条例》以及《药品注册管理办法》等法律、法规及部门规章中。2023年7月,国家局发布了《药品标准管理办法》,第一次全面系统地制定了药品标准管理的制度和要求,对规范药品标准管理工作发挥了重要作用<sup>[2]</sup>。

随着经济社会和中药产业的发展,公众对中医药有了新期待,党中央、国务院对中医药事业提出了新要求。要把“最严谨的标准”落到实处,确保人民群众用药安全。2019年10月,全国中医药大会在北京召开,中共中央、国务院发布了《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》<sup>[3]</sup>。新时代发展中医药,尤其是在如何做到守正创新,如何推动中药产业高质量发展等方面需要有新思路、新

举措。在中药标准管理过程中,要将“最严谨的标准”要求贯穿中药标准管理全链条,同时做好传承精华,守正创新,建立符合中医药特点的标准管理体系,成为中药标准管理的重要课题。国家药监局印发《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<sup>[4]</sup>。

为做好《专门规定》的起草制定工作,国家药监局组织相关单位成立起草专班,研究讨论起草的有关问题,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。《专门规定》起草过程中广泛征求了社会各界的意见,包括提交中药管理战略决策专家咨询委员会全体会议和第十二届药典委员会中药相关全体委员会议研究讨论,书面征求相关部委、国家局各相关直属单位以及各省局的意见,广泛征求中药相关社会团体的意见,听取代表性中药生产企业的意见,并在国家局网站公开征求社会各界意见。对收集到近400条反馈意见和建议进行了充分研究讨论,采纳和吸收了合理的意见和建议,逐步形成《专门规定》的起草稿。

## 2 主要内容和特点

《专门规定》紧扣中药标准特点和要求,彰显传承中医药特色,注重强调中药质量的整体控制和过程控制,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,形成总则、基本要求、中药材标准、中药饮片标准、中药提取物与中药配方颗粒标准、中成药标准、中药标准修订、监督实施以及附则共9个章节。

### 2.1 厘清《中药标准管理专门规定》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》与《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基本制度、工作要求、工作程序以及各方职责。《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,《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,更符合中药的特殊性。

## 2.2 坚持中医药特色,着力构建符合中医药特点的标准体系

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。在《专门规定》起草过程中,将遵循中医药理论、尊重中医药传统,体现中医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,应当突出炮制特色,注重传统炮制经验的研究和传承,对具有“减毒增效”以及“生熟异治”特点的中药饮片,应当建立相应质量控制方法,科学合理设置质量控制项目。例如在酒女贞子饮片标准研究中发现,女贞子炮制后,酒女贞子中红景天苷含量升高,而特女贞苷含量降低。因此,在女贞子药材及饮片国家标准制定过程中,生女贞子含量测定指标为特女贞苷,酒女贞子含量测定指标为红景天苷,能够结合女贞子炮制前后化学成分的变化情况,制定针对性的质量控制项目<sup>[5-6]</sup>。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。

## 2.3 融入改革理念,优化中药标准形成机制

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,《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。《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,加快中药标准修订工作。

## 2.4 提出明确要求,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。对起草单位和复核单位,在样品代表性、起草环节征求意见等方面提出明确要求;对标准审核部门,在组建中药标准专家委员会、审核方式以及民族药标准审核等方面,提出明确要求;对药典委员或专家,在审核要求及意见公开等方面提出明确要求;对生产企业,进一步强调了其在标准工作中的义务。进一步压实了中药标准制修订工作中各方责任,形成全链条管理。

## 2.5 力求形成合力,推进中药标准管理工作的协调

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等进行了明确。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,由药品生产企业按补充申请要求进行申报,由药品审评中心通知药典委员会进行核名并提供相关资料,药典委员会核准后反馈药品审评中心。

## 2.6 加强顶层设计,不断完善中药标准技术体系

建立完善的中药标准技术体系对中药标准管理至关重要,《专门规定》结合中药标准实际情况,优

化完善中药标准技术体系。一是明确中药标准研究和制定时必须遵循的总体原则。包括坚持传承中医理论和传统经验,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,注重安全性原则,倡导绿色低碳标准理念。二是结合中药标准工作客观需要,明确非强制性标准的适用情形,即在与国家标准配套实施或对中药质量控制起引领作用等情形下,可制定推荐性标准。三是明确中药材、中药饮片、中药提取物、中药配方颗粒以及中成药标准研究和制定时的技术要求和主要原则,并强调中药材、中药饮片、中药配方颗粒以及中成药标准在技术要求、标准水平以及管理要求等方面应当保持协调。四是要求中药国家标准、中药注册标准以及省级中药标准均应该研究制定标准制定修订的相关技术要求,持续完善中药标准技术体系。

### 3 下一阶段中药标准工作有关建议

《专门规定》的发布,是在药品标准管理的通用程序和要求的基础上,针对中药特点,结合中药特色以及中药标准管理的特殊性,将散在于《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》《药品标准管理办法》《国家药品标准工作手册》《中国药典》中的管理要求和技术要求进行系统梳理,并针对中药标准工作中所面临的“痛点”和“难点”问题,从管理角度或技术角度提出原则性要求。在后续工作中,必须做好后续配套和有关衔接工作,以便使《专门规定》中的改革措施和管理要求落到实处。

#### 3.1 进一步健全中药标准工作机制

建立健全科学合理的中药标准工作机制对做好中药标准工作具有决定性作用,《专门规定》制定过程中,结合中药自身特点,积极探索中药标准监督管理新举措,提出中药标准管理工作机制新要求。在后续工作中,建议严格落实《专门规定》有关要求,建立和完善相应的中药标准工作机制。一是进一步明确和细化生产企业、社会第三方参与中药标准的工作机制。2022年,国家药监局发布《关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告》,对药品上市许可持有人、中药生产企业、科研机构、社会团体或独立的社会第三方机构如何参与中药标准的制定修订工作,提出明确要求<sup>[7]</sup>。《专门规定》中也提出支持企业和社会第三方积极参与中药标准的研究和提高。在中药标准工作机制方面,应进一步明确和细化企业和社会第三

方参与中药标准工作的具体程序和要求,落实企业和社会第三方参与中药标准工作的鼓励措施,明确颁发荣誉证书、授牌药品标准科研基地等具体程序和要求。二是建立健全中药标本收集管理制度。《专门规定》提出中药材及中药饮片国家药品标准起草单位应当将标准研究用的代表性样品提交并留存于中国食品药品检定研究院。中药材及中药饮片省级标准起草单位应当将标准研究用的代表性样品提交并留存于相应的省级药品检验机构。标本和样品留存单位应当加强管理,对外提供查阅服务。后续工作中应制定中药材及中药饮片标本提交程序,对批次选择、标本数量、质量要求进行明确,并制定完备的中药标本管理及查询服务制度。三是制定中药国家标准快速制修订程序。《专门规定》要求对于涉及药品安全或者公共卫生等重大突发事件以及用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治、儿童用药等情况的中药国家标准,按国家药品标准快速制定和修订程序办理。后续应制定相应的工作程序,明确适用的标准制修订品种或情形,明确工作程序、技术要求和工作时限。四是建议进一步优化中药标准制修订工作程序。《专门规定》结合中药标准起草工作的特点,要求起草单位在起草过程中要进行一次标准公示,以便将在起草阶段研究解决可能存在的问题,提高标准起草的质量。还要求可采取现场会议、函审、视频会议等多种方式开展标准审核工作,对于重要品种或重大审核意见,将会公开审核意见和审核专家名单。在后续工作中,必须继续优化中药标准制修订工作程序,贯彻执行《专门规定》中的工作思路和改革理念。五是积极探索中药标准评估机制。药品生产企业是中药标准的第一责任人,但在实际工作中,存在着生产企业在中药标准工作中参与度过低、标准提高积极性较差等诸多问题。《专门规定》中提出可对中药标准的实施情况和适用性进行评估,根据评估意见对中药标准进行修订或者停止实施,必要时予以废止。在后续实际工作中,可积极探索中药标准实施情况和适用性评估机制,根据评估结果,对标准进行针对性修订,对于标准需要修订且由于样品收集等问题无法实施的标准,可基于保障公众用药安全的角度,停止标准实施,直至标准完成修订和提高,从管理机制上推进药品生产企业参与药品标准修订提高工作的积极性和参与度。

#### 3.2 进一步完善中药标准相关技术要求

中药标准的研究和制定,必须不断完善相关技

术要求,确保中药标准工作科学、规范、严谨。一是进一步完善标准制修订技术要求。《专门规定》提出国家药典委员会、国家药品监督管理局药品审评中心以及省级药品监督管理部门应当结合中药研究进展和实际,分别组织制定中药国家药品标准、中药注册标准以及省级中药标准修订的技术要求,持续完善中药标准技术体系。相关标准制定或审核部门应该针对中药国家标准以及中药注册标准的实际情况,制定相应的技术要求,以便指导和规范中药国家标准和中药注册标准制定和修订工作。省级药品监督管理部门则需要按地方习用药材、省级炮制规范管理的有关要求,制定相应的标准制修订技术要求,规范和指导省级中药标准的制定和修订工作。二是制定中药传统质量评价相关技术要求。《专门规定》将坚持中医药特色、尊重中医药传统和体现中医药特点作为重要的原则,也提出要对中药材传统质量评价方法进行研究和传承,注重对传统炮制经验的研究和传承,充分结合饮片“生熟异治”特点建立质量控制项目,强调基于“君臣佐使”等组方规律制定中成药标准。后续工作中,应根据上述要求制定相应的技术指南或技术要求,使中药标准工作有据可依。三是制定中药材相关技术要求和指南。鉴于《专门规定》鼓励对道地药材品质特征进行系统研究和评价;在中药材基原管理工作中,对基原或药用部位需要进行变更的中药材,需要在本草考证、动植物分类学、化学成分等多方面开展系统研究;《专门规定》还鼓励对人工种植养殖中药材与野生中药材的品质进行系统对比研究,证明品质无明显差异且稳定可控的,可作为标准修订的依据。在后续工作中,应针对不同的情形,研究制定相应的技术指南或技术规范,指导和规范相应工作的开展。

### 3.3 统筹推进中药标准工作的整体协调

中药标准种类较为复杂,按品种类别分类,中药标准包括中药材标准、中药饮片标准、中药配方颗粒标准、中药提取物标准以及中成药标准;按标准类别分类,中药标准主要包括国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准。因此,在中药标准工作中,要统筹推进中药标准工作的整体协调。一是注重各类中

药产品标准的协调。《专门规定》提出,要加强中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物以及中成药标准在质量控制理念、技术要求以及生产质量管理等方面保持协调,并要求注重彼此之间内在质量的关联性。由于各类中药标准的制定和管理涉及到国家药监局相关技术单位以及各省级药品监督管理局,因此应考虑建立中药标准协调机制,确保各类中药标准之间保持协调。二是注重中药各类标准间的协调。《专门规定》针对中药国家标准与注册标准、省级标准之间的协调问题,提出了明确要求,倡导加强中药注册标准或省级中药标准的评估和转化为国家标准。在后续工作中,应建立相应的工作机制和技术规范,推进各类标准的相互转化,推动中药标准工作的协调一致。

## REFERENCES

- [1] NMPA. Announcement on the release of specialized regulations for the management of traditional Chinese medicine standards [EB/OL]. (2024-07-10) [2024-07-11]. <http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypbzhgg/20240710174754155.html>.
- [2] NMPA. Announcement on the release of regulations for management of drug standards [EB/OL]. (2023-07-05) [2024-04-14]. [http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/202307051915\\_00136.html](http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/202307051915_00136.html).
- [3] Government of the People's Republic of China. Opinions of the CPC Central Committee and the State Council on Promoting the Inheritance, Innovation and Development of Traditional Chinese Medicine? [EB/OL]. (2019-10-26) [2024-04-14]. [http://www.gov.cn/zhengce/202203/content\\_3635418.htm](http://www.gov.cn/zhengce/202203/content_3635418.htm).
- [4] NMPA. Notice on Issuing Several Measures to Further Strengthen the Scientific Supervision of Traditional Chinese Medicine and Promote the Inheritance, Innovation and Development of Traditional Chinese Medicine [EB/OL]. (2023-01-04) [2024-04-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html>.
- [5] JI X, LIU X Q, LI C, *et al.* Content change of main components in processed *Ligustrum lucidum* fruits of different processing time and their characteristic quality standard based on UPLC technology [J]. *China J Chin Mater Med* (中国中药杂志), 2018, 43 (24): 4862-4868.
- [6] *Ch. P* (2020) Vol I (中国药典 2020 年版. 一部) [S]. 2020: 47-48.
- [7] NMPA. Announcement on Encouraging Enterprises and Social organizations to Participate in the Revision of Traditional Chinese Medicine Standards [EB/OL]. (2022-09-06) [2024-04-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20220906155144186.html>.

(收稿日期:2024-07-19)