**《国家药品标准物质管理办法（草案）》**

**第一章 总则**

**第一条（目的依据）**为加强国家药品标准物质管理，规范国家药品标准物质研制、供应和应用，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及《药品标准管理办法》，制定本办法。

**第二条（研制目的）**国家药品标准物质应以国家药品标准和药品监管为目标和依据，保障企业合法生产、支撑国家药品监管、服务国家医药产业高质量发展。

**第三条（国家药品标准物质定义）**本办法所称国家药品标准物质系指供国家药品标准中药品的物理、化学及生物学等测试用，具有确定的特性或量值，用于校准设备、评价测量方法、给供试药品赋值或鉴别用的物质。国家药品标准物质应具备稳定性、均匀性和准确性，是经过严格测定和评估的供国家药品标准用的一级标准物质，或溯源至世界卫生组织（WHO）或国际一级标准物质的二级生物、抗生素等标准物质，具有行业最高水平的准确度和溯源性。国家药品标准物质包括标准品、对照品、对照提取物、对照药材和参考品等。

**第四条（使用要求）**国家药品标准规定使用的标准物质或国家药品监管所需标准物质，应当使用国家药品标准物质。

**第五条（适用范围）**国家药品标准物质的研制（计划、研究、制备、标定、技术评审、批准发布）、供应和应用工作，适用本办法。

**第六条（技术能力保障）**国家药品标准物质的研制应配备与之相适应的人员、设施、经费和分析测量仪器设备，持续提升和保障国家药品标准物质研制生产能力，确保国家药品标准物质研制的赋值准确性、可靠性、稳定性、可及性和持续性。

对在国家药品标准物质工作中做出显著成绩的单位和个人，应按照有关规定给予表彰和奖励。

**第七条（合作交流）**国家药品标准物质的研制应积极开展对外交流与合作，广泛参与药品标准物质国际技术交流活动和国际同行实验室比对，促进国家药品标准物质的高质量发展，持续提升国家药品标准物质的国际影响力、引领力和竞争力。

**第八条（信息化）**国家药品标准物质的研制和管理应加强信息化建设，畅通沟通交流渠道，提升支撑监管和服务产业的水平。

**第二章　组织管理**

**第九条（中检院研制等职责）**中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）负责国家药品标准物质研制、供应和应用的管理工作。组织开展国家药品标准物质的计划、研制、批准发布、供应和协调的组织管理及对外交流与合作工作，并组织有能力的单位参与协作标定国家药品标准物质。

**第十条（专业委员会）**中检院设立国家药品标准物质委员会（以下简称标委会）。标委会负责国家药品标准物质的发展规划、计划审核、技术评审和跟踪评估及其他技术性工作。

标委会设立秘书处作为常设工作机构。秘书处承担标委会日常管理工作。

**第十一条（国家药典委员会和药审中心）**中检院应定期与国家药典委员会和药审中心沟通，在国家药品标准和药品注册标准新增或变更时，及时获取相关标准物质研究资料和原料提供者等相关信息，以便及时开展标准物质研制工作。

**第十二条（省级中药标准物质管理）**省级药品监督管理部门负责组织省级中药标准中收载使用的除国家药品标准物质以外的标准物质制备、标定、保管和分发工作。制备标定结果应按《药品标准管理办法》规定向中检院备案。

**第十三条（药品注册标准物质的供应）**药品注册标准检验用的标准物质，在中检院提供相应的国家药品标准物质前，药品注册申请人（上市持有人）应采取措施保障药品质量，并应按相关规定向中检院报备该标准物质、标准物质原料及有关研究资料，中检院根据监管需要做好标准物质组织工作。

对于因国家药品标准修订时新增的国家药品标准物质，药品上市持有人应参照《药品注册检验工作程序和技术要求规范》向中检院提供该标准物质的原料及有关研究资料。

**第十四条（全国企事业单位）**上市持有人、药品研发和生产单位应积极支持国家药品标准物质的研制，有义务提供候选标准物质的原料和相关研究资料，以满足药品监管需要。

**第十五条（保障供应）**中检院应加强国家药品标准物质的技术研发和制备能力，为标准物质的研制、制备和供应工作的有效运行提供人员、经费和设施保障，保证国家药品标准物质的持续有效供应。

**第三章　计 划**

**第十六条（研制计划）**标委会秘书处根据监管需要、药典颁布、药品标准制修订和国家药品标准物质供需变化情况等制定国家药品标准物质年度首批研制或换批研制计划。研制计划中的品种批号应按照批号编制原则确定。凡发生技术指标变更等增项的品种，应按照首批研制要求进行研制。

**第十七条（批号编制原则）**国家药品标准物质的批号由秘书处统一编制。

国家药品标准物质的批号由国家药品标准物质编号、年代号和批次号构成。

 换批的国家药品标准物质的批号保留原编号，只变更年代号和批次号。

增项的品种批号应保留原编号，只变更年代号，批次号为001。

**第十八条（计划要求）**标委会秘书处应根据第十六条规定组织提出年度研制计划，并组织专家审核研制计划的科学性和可行性。还应建立标准物质供应预警机制和研制计划督办机制，以保障国家药品标准物质的持续供应。

**第四章　研 制**

**第十九条（研制依据）**研制国家药品标准物质应当参照国家药品标准及国内外相关标准物质规范和技术要求进行，并建立质量保证体系，确保标准物质的质量。

**第二十条（候选标准物质原料要求）**国家药品标准物质原料质量应当符合国家药品标准物质研制的技术要求，并适用国家药品标准规定的检验用途。

**第二十一条（原料制备）**国家药品标准物质的制备原则可参照药品生产质量管理规范或其他相关国际规范的基本规范，制备环境的洁净度、温度、湿度、光照、安全性等应满足相关品种的要求。

**第二十二条（研制标定）**应制定国家药品标准物质研制技术规范，确保定值的准确性和可靠性。国家药品标准物质的标定及定值方法，应遵照国家药品标准物质技术规范，满足国家药品标准及相关行业标准要求。具有量值的国家药品标准物质，应溯源至国际基本单位（SI）、国家计量基准标准或其他公认的参考标准。具有国际标准品的生物标准物质应溯源到国际标准品。

**第二十三条（研制报告）**研制标定国家药品标准物质应当同时编写国家药品标准物质研制标定报告。

**第五章 评审和发布**

**第二十四条（组织程序）**标委会秘书处组织专家对国家药品标准物质研制报告进行技术评审。

**第二十五条（审核批准）**中检院授权批准人签发专家审核通过的国家药品标准物质。

**第二十六条（对外发布）**国家药品标准物质名称、编号、批号、规格、用途及说明书等基本信息应当公开发布。

**第六章 供应和应用**

**第二十七条（储存方式）**国家药品标准物质应按照理化性质或生物特性等质量要求确定包装、运输和保存条件并组织储存，以保证其质量稳定。

**第二十八条（供应要求）**中检院负责组织国家药品标准物质的对外供应。应建立科学的保障机制和措施，满足药品生产企业和药品检验机构等用户使用。

**第二十九条（管制品种）**涉及危险化学品、麻醉药品、精神药品、易制毒、医疗用毒性药品和病原微生物等的国家药品标准物质，应严格按照国家相关法律法规管理和运输。

**第三十条（标签规定）**国家药品标准物质应提供标签和说明书。标签应包括国家药品标准物质的名称、批号、装量、用途、储存条件和研制单位等信息。说明书除提供标签所标明的信息外，还应提供有关国家药品标准物质的中英文名称、美国化学文摘登记号（Chemical Abstracts Service Registry Number，简称CAS号）、组成、结构等信息和技术联系方式等。供含量测定用的标准物质还应标明其含量信息。必要时应提供对照图谱供用户参考使用。并加盖“中国食品药品检定研究院国家药品标准物质专用章”。

国家药品标准物质应按照说明书规定的用途使用。

**第三十一条（质量监测）**应定期开展国家药品标准物质质量监测，及时处置质量风险，确保质量稳定性。

**第三十二条（用户反馈）**秘书处及研制部门应及时收集并处理国家药品标准物质应用及质量工作建议和质量问题。

**第七章 附 则**

**第三十三条（解释）**本办法由中检院负责解释。

**第三十四条（实施日期）**本办法自印发之日起施行。二〇一一年十月一日中检院发布的《国家药品标准物质管理办法》同时废止。

**第三十五条（名词术语）**国家药品标准物质包括标准品、对照品、对照提取物、对照药材和参考品等。分为化学对照品、生物标准品、生物参考品、对照药材、对照提取物、药用辅料对照品、药包材对照物质、体外诊断试剂标准品、体外诊断试剂参考品、医疗器械标准物质、对照培养基、基体参考物质、检测用菌毒株、标准试剂和标准样品等类别，随着国家医药事业的发展，可调整相关类别。

标准品是指含有单一成分或混合组分，用于生物检定、抗生素或生化药品中效价、活性或含量测定的国家药品标准物质。其生物活性以国际单位（IU）、特定活性单位（AU）、单位（U）表示，含量以质量单位（g，mg，μg，ng等）表示。

对照品是指含有单一成分、组合成分或混合组分，用于化学药品、抗生素、部分生化药品、药用辅料、药包材、体外诊断试剂、医疗器械、中药材（含饮片）、提取物、中成药、生物制品（理化测定）等检验及仪器校准用的国家药品标准物质。

对照提取物是指经特定提取工艺制备的含有多种主要有效成分或指标性成分，用于中药材（含饮片）、提取物、中成药等鉴别或含量测定等用途的国家药品标准物质。

对照药材是指基原明确、药用部位准确的典型中药材经适当处理后，用于中药材（含饮片）、提取物、中成药等鉴别、检查用的国家药品标准物质。

参考品是指用于定性鉴定微生物（或其产物）或定量检测某些制品生物效价和生物活性的国家药品标准物质，其效价以特定活性单位表示；或指由生物试剂、生物材料或特异性抗血清制备的用于疾病诊断的参考物质。