

中国日本商会

The Japanese Chamber of Commerce and Industry in China

〒100022 北京市朝阳区建国门外大街甲 26 号 长富宫办公楼 3 层 3001 室

Tel: 86-10-6513-0829 Fax: 86-10-6513-9859 [Website] <http://www.cjcci.biz>

中日商工发第 161 号

2016 年 12 月 20 日

关于〈总局办公厅公开征求药品标准管理办法（征求意见稿）意见〉的 意见函

尊敬的国家食品药品监督管理总局领导

首先，对贵局长期以来给予在华日资企业的大力支持和协助，表示诚挚的感谢。

现就 2016 年 11 月 22 日发布的〈总局办公厅公开征求药品标准管理办法（征求意见稿）意见〉提出反馈意见。望贵单位能够予以充分考量和意见采纳，我方甚感荣幸。

如有疑问之处，烦请与中国日本商会生命科学小组事务局联系。谢谢！

联系人：大冢制药研发（北京）有限公司 药事法规部 王曼

电话：010-8518-2966 (8047)，传真：010-8518-7078

电子邮件：wangm@obri.otsuka.com

〈总局办公厅公开征求药品标准管理办法（征求意见稿）意见〉 的征求意见函

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），进一步规范药品标准的制定和修订工作，贵组织起草了《药品标准管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。本协会现对本意见的各个项目提出如下意见。

内容如下：

条 文	意 见
第二条	希望明确药品标准的定义。 希望将国家药品标准定义为【中华人民共和国药典】。
第七条	生产工艺等是企业通过研制开发确立的符合药品生产要求的工艺，非药品标准内容。 希望删除生产工艺相关的（二）。
第二十六条	希望将意见征集限定在第二条中定义的国家药品标准。
第四十二条	药品注册标准与国家药品标准不一致的情况下，希望以国家药品标准为准。 …… 对于药品注册标准与《中国药典》或国家药品标准的有关技术要求不符的、药品注册标准收载的检验项目少于《中国药典》或国家药品标准规定的、药品注册标准收载的质量指标低于《中国药典》或国家药品标准规定的，药品生产企业应当按照《药品注册管理办法》的规定进行修订，或申请废止该药品注册标准，执行《中国药典》或国家药品标准。 对于药品注册标准收载的检验项目多于（包括异于）《中国药典》或国家药品标准规定的、药品注册标准收载的质量指标严于《中国药典》或国家药品标准规定的，药品生产企业应在执行《中国药典》或国家药品标准规定的基础上，同时执行药品注册标准的相应项目和指标。
第四十四条	由于包装标签的尺寸有限，无法标注所执行的药品标准和标准编号，希望按照 24 号令的规定只在说明书上记载标准编号。

