

重庆市药品监督管理局  
关于发布《重庆市药品标准管理办法  
(试行)》的公告

渝药监公告〔2024〕31号

为规范和加强重庆市药品标准管理，建立最严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展，重庆市药品监督管理局组织制订了《重庆市药品标准管理办法（试行）》，现予以发布，自发布之日起施行。

重庆市药品监督管理局

2024年5月10日

(此件主动公开)

# 重庆市药品标准管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范和加强重庆市药品标准（以下简称《标准》）管理，建立最严谨的标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展，满足临床用药需求，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《药品标准管理办法》《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》《重庆市中医药条例》等有关规定，制定本办法。

**第二条** 《标准》的规划、制定修订、颁布实施、废止以及监督管理等工作适用于本办法。

**第三条** 《标准》工作须贯彻执行国家和重庆市的有关法律法规和方针政策，坚持“科学规范、先进实用、公开透明”的原则。

**第四条** 《标准》工作实行政府主导、企业和社会参与的工作机制。

**第五条** 《标准》包括重庆市中药材标准、重庆市中药饮片炮制规范和重庆市中药配方颗粒标准。

**第六条** 重庆市有临床习用历史的中药材品种、具有重庆市炮制特色和历史沿用的临床习用中药饮片品种以及符合要求的

中药配方颗粒品种，可制定《标准》。炮制规范所用的原药材应是国家药品标准和省级药品标准收载的品种。

**第七条** 下列情形不得收载于《标准》：

- （一）无本地区临床习用历史的药材、中药饮片；
- （二）已有国家标准的药材、中药饮片、中药配方颗粒；
- （三）国内新发现的药材；
- （四）药材新的药用部位；
- （五）从国外进口、引种或引进养殖的非我国传统习用的动物、植物、矿物等产品；
- （六）经基因修饰等生物技术处理的动植物产品；
- （七）未获得公认安全和有效性数据的尚处于科学研究阶段的科研产品、片剂和颗粒剂等常规按制剂管理的产品、无公认的临床习用历史的打粉产品；
- （八）其他不适宜载入《标准》的品种。

**第八条** 鼓励社会团体、企业事业组织以及公民积极参与《标准》研究和提高工作，加大信息、技术、人才和经费等投入，并对药品标准提出合理的制定修订意见和建议。

在发布《标准》公示稿时，应当标注药品标准起草单位、复核单位和参与单位等信息。

鼓励行业或者团体相关标准的制定修订，促进药品高质量发展。

## **第二章 职 责**

**第九条** 重庆市药品监督管理局（以下简称市药监局）设立药品标准管理办公室（以下简称标准管理办公室），牵头负责相关工作，主要职责：

（一）组织贯彻落实药品标准管理相关法律、法规、规章和规范性文件；

（二）负责《标准》制定修订工作的规划、立项及相关工作；

（三）负责《标准》相关规范性文件的拟定；

（四）负责《标准》编撰委员会的筹建；

（五）承担《标准》管理的日常事务。

**第十条** 重庆市食品药品检验检测研究院（以下简称市食药检院）主要职责：

（一）承担重庆市中药材标准、重庆市中药饮片炮制规范的制定修订、勘误和技术咨询等工作；

（二）承担《标准》编撰委员会的日常事务；

（三）承担《标准》的复核检验工作；

（四）按照国家药品标准物质管理要求，建立重庆市药品标准物质管理体系；

（五）负责《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、分发等工作，制备标定结果报中国食品药品检定研究院备案；

(六) 完成市药监局交办的其他工作。

**第十一条** 重庆市药品技术审评查验中心(以下简称市药审中心)主要职责:

(一) 承担重庆市中药配方颗粒标准的技术审评、咨询等相关工作;

(二) 承担重庆市中药饮片炮制规范制定修订中现场核查工作;

(三) 完成市药监局交办的其他工作。

**第十二条** 编撰委员会职责:

(一) 承担《标准》的品种遴选、综合审评以及汇编等工作;

(二) 参与制定《标准》管理相关制度;

(三) 负责《标准》的政策解读、宣贯答疑等工作;

(四) 完成市药监局交办的其他工作。

### **第三章 制定修订**

**第十三条** 标准管理办公室根据临床用药需求和产业发展需要,联合重庆市卫生健康委员会等单位组织制定《标准》工作规划。

《标准》工作规划,应包括阶段发展目标、实施方案和保障措施等内容。

**第十四条** 在《标准》制定修订过程中,根据临床用药需要和产业发展需求,必要时对规划的内容进行调整。凡需要调整的

内容，报市药监局长办公会审议同意后执行。

**第十五条** 政府部门、社会团体、企业事业组织及公民均可向标准管理办公室提出需要制定修订的标准立项建议或申请。

**第十六条** 标准管理办公室组织编撰委员会对《标准》立项建议或申请进行审查，遴选出需要制定修订的品种。

**第十七条** 市食药检院按照《标准》工作规划，组织对新申报、已颁布的药品标准进行评估，开展制定修订《标准》工作。

**第十八条** 《标准》的制定修订，原则应按照研究起草、资料审查、复核检验、现场核查、综合审评或技术审评、征求意见、颁布实施、上报备案等程序进行。

重庆市中药饮片炮制规范和重庆市中药材标准制定的具体工作程序另行制定。

重庆市中药配方颗粒标准的制定按照《重庆市中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（试行）》和《重庆市中药配方颗粒质量标准制定工作程序（试行）》（渝药监通告〔2021〕5号）执行。

#### **第四章 审批与颁布**

**第十九条** 标准管理办公室将药品标准审议稿、起草说明等，报市药监局局长办公会审议。

**第二十条** 标准管理办公室将通过市药监局局长办公会审

议的《标准》，统一进行编号，并颁布实施。自发布之日起30日内上报备案。

## **第五章 实施和废止**

**第二十一条** 《标准》颁布后，自实施之日起，药品生产、经营、使用、检验及监督管理等均应严格执行。

旧版收载而新版未收载的，仍可执行原标准（已经公告废止的除外），但应符合《中国药典》的相关通用技术要求。

**第二十二条** 属于下列情形的，应当予以废止：

（一）新版《标准》或其单页标准颁布实施后，同品种旧版《标准》；

（二）品种收载入国家药品标准并颁布实施后，《标准》相同品种标准；

（三）其他应当予以废止的《标准》。

## **第六章 监督管理**

**第二十三条** 标准管理办公室和药品检验机构等单位应及时组织对制定修订的《标准》进行宣传贯彻。

**第二十四条** 参与药品标准工作的相关单位和人员应当对药品标准工作中的技术秘密、商业秘密、未披露信息或者保密商务信息及数据负有保密义务。



**第二十五条** 制定《标准》过程中形成的有关资料，相关单位应按档案管理的规定，及时归档，妥善保存。必要时标准管理办公室应当组织对原始数据进行核查。

**第二十六条** 药品监督管理部门在对药品标准实施情况进行监督管理时，被监督管理单位应当给予配合，不得拒绝和隐瞒情况。

**第二十七条** 任何单位和个人均可以向重庆市药品监督管理局举报或者反映违反药品标准管理相关规定的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

**第二十八条** 任何违反药品管理相关法律法规生产的药品，即使达到药品标准或者按照药品标准未检出其添加物质或者相关杂质，亦不能认为其符合规定。

### 第七章 标准物质

**第二十九条** 市食药检院应当根据相关规定要求，建立和完善《重庆市药品标准物质管理规定》《重庆市药品标准物质供应管理办法》等相关制度。

**第三十条** 对标准中涉及需要使用国家药品标准物质以外的标准物质，市食药检院应及时制备。

**第三十一条** 重庆市药品标准物质的管理由市食药检院统一标定规范、统一保存发放。



**第三十二条** 重庆市药品标准物质供执行《标准》使用，应按标准物质标签说明书的要求使用。制备标定结果应报中国食品药品检定研究院备案。

**第三十三条** 有下列情形，同品种原重庆市药品标准物质自行废止。

- (一) 有相同品种的国家药品标准物质建立并发布实施；
- (二) 经公告发布停用的重庆市药品标准物质。

## **第八章 附 则**

**第三十四条** 《标准》制定修订及标准物质制备等经费纳入重庆市财政预算安排，并按照财务管理有关规定执行。

**第三十五条** 《标准》属于科技成果，可作为标准主要研究单位申报科技奖励及起草人员专业技术资格评审的依据。

**第三十六条** 标准管理办公室应公布参与标准起草的相关单位名单，供相关部门在药品临床使用、招标采购、医保报销等政策制定修订中参考。

**第三十七条** 《标准》的编号规则如下：

重庆市中药材标准编号格式为：DB50/YC+3 位流水号+-+4 位年号。如：DB50/YC001-2024。

重庆市中药饮片炮制规范编号格式为：DB50/YP+3 位流水号+-+4 位年号。DB50/YP001-2024。

 **重庆市药品监督管理局规范性文件**

---

重庆市中药配方颗粒标准的编号格式为：CQYPBZ（PFKL）+--+4 位年号+3 位流水号。如：CQYPBZ（PFKL）-2024001。

**第三十八条** 《重庆市中药材标准》《重庆市中药饮片炮制规范》原则上每十年颁布一版。期间可以根据临床用药等需要发布单页标准或增补本。

**第三十九条** 本办法由市药监局负责解释。

**第四十条** 本办法自发布之日起实施。

---

抄送：局属各检查局、各事业单位，局机关各处室。

---

重庆市药品监督管理局办公室

2024 年 5 月 10 日印发

---

