

药品管理标准体系

1 范围

本文件规定了药品标准体系的术语和定义、构建原则、体系结构、标准明细表、标准统计表、拟研制标准明细表。

本文件适用于药品管理标准化建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制药等。

4 构建原则

4.1 协调一致、全面配套。

应当依据相关法律法规、部门规章以及药品管理活动所涉及各主体和环节，编制覆盖药品管理标准化工作、目标和责任的标准体系，并与当前药品管理事业发展的实际需求相协调。

4.2 层次恰当、划分明确。

根据药品管理的各要素内容将其安排在恰当的层次上，具有共性的设置在较高的层次，具有个性的设置在较低的层次，避免同一项标准在不同子体系中出现。

4.3 核心明确、科学合理。

以加强药品管理工作为目标，收集整理规范药品生产经营行为、促进药物合理使用、强化药品监督管理水平等方面的标准，科学搭建体系框架，确保体系内的标准协调互补。

4.4 适度引领、动态开放。

密切跟踪和借鉴行业先进经验和技术，科学研判我省药品管理工作发展的新趋势、新需求，适时补充完善体系内容，实现动态更新、持续优化。

5 标准体系

5.1 体系结构

药品管理标准体系包括通用基础标准子体系、药品研制标准子体系、药品生产标准子体系、药品经营标准子体系、药品使用标准子体系和药品监管标准子体系。标准体系结构见图1。

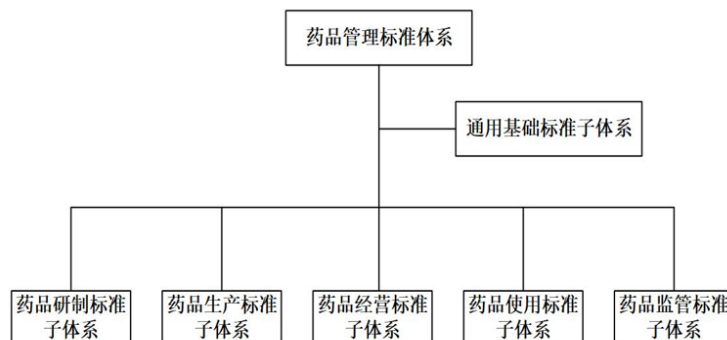


图1 药品管理标准体系结构图

5.2 通用基础标准子体系

通用基础标准子体系规定了药品管理过程中的基础共性标准，包括标准化导则与指南、术语与缩略语、分类与编码、符号与标志等基础性标准。通用基础标准子体系结构见图2。

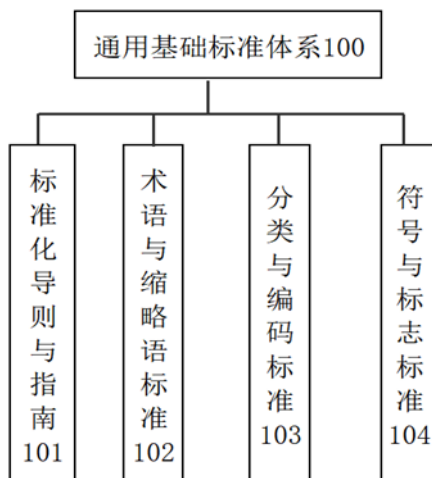


图2 通用基础标准子体系结构图

5.3 药品研制标准子体系

药品研制标准子体系规定的内容为药品临床前研究和药品临床研究标准。药品研制标准子体系结构见图3。

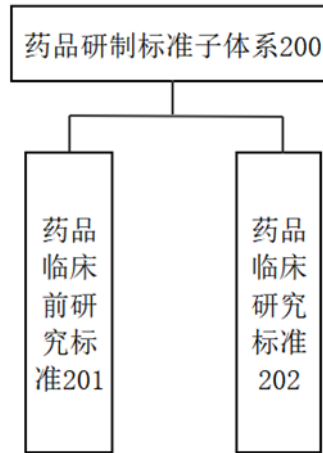


图3 药品研制标准子体系结构图

5.4 药品生产标准子体系

药品生产标准子体系规定的内容包括环境设施设备、原辅料及包材、药品生产包装和质量分级及检验标准。子体系结构图见图4。

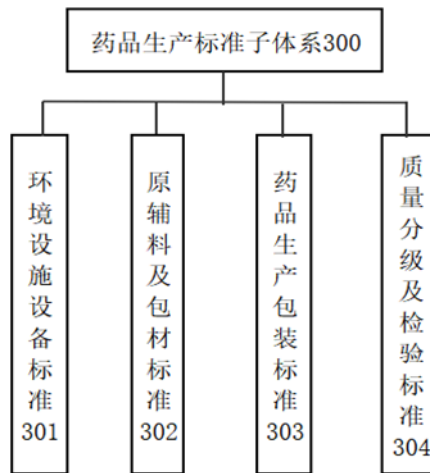


图4 药品生产标准子体系结构图

5.5 药品经营标准子体系

药品经营标准子体系规定的内容为环境设施设备、药品储存运输、销售及药学服务和售后服务标准等方面的标准。子体系结构图见图5。

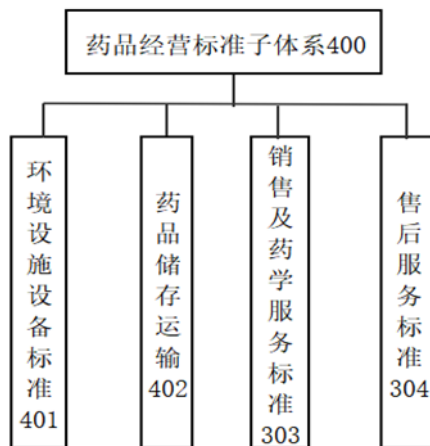


图5 药品经营标准子体系结构图

5.6 药品使用标准子体系

药品使用标准子体系规定的内容为医疗机构使用和消费者使用标准等方面的标准，子体系结构图见图6。

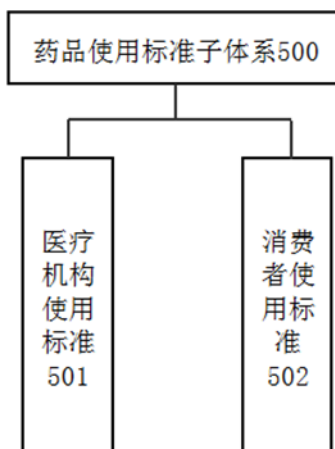


图6 药品使用标准子体系结构图

5.7 药品监管标准子体系

药品使用标准子体系规定的内容为信息管理、药品不良反应、药品警戒和药品评价与监督标准方面的标准。子体系结构图见图7。

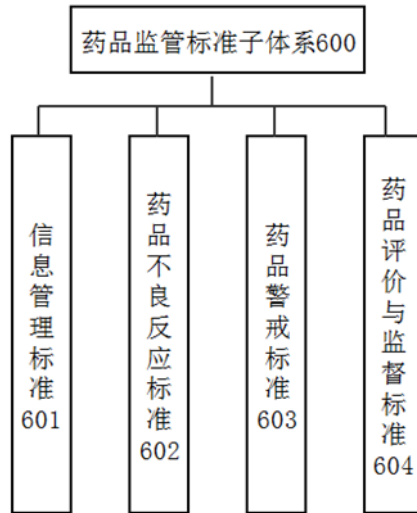


图7 药品监管标准子体系结构图

6 标准明细表

6.1 标准明细表格式

按照GB/T 13017的要求，编制山西省药品管理标准明细表，明细表格式内容包括序号、体系分类及编号、标准号、标准名称、标准层级、标准状态。

6.2 体系编号规则

体系编号前三位代表了标准子体系的一级分类，在本文件中“通用基础标准子体系”以“100”表示，“药品研制标准子体系”以“200”表示，药品生产标准子体系以“300”表示，药品经营标准子体系以“400”表示，药品使用标准子体系以“500”表示，药品监管标准子体系以“600”表示；编号第三位代表了标准子体系二级分类；编号第四位及以后代表了标准子体系小类别中的顺序号，中间以“.”隔开。

6.3 药品管理标准体系标准明细表

药品管理标准体系标准明细表见表1。

表1 药品管理标准体系标准明细表

序号	标准体系一级分类	标准体系二级分类	编号	标准号	标准名称	标准层级	标准状态
1	通用基础标准子体系 100	标准化导则与指南标准 101	101.1	GB/T 1.1-2020	标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则	国家标准	现行
2			101.2	GB/T 12366-2009	综合标准化工作指南	国家标准	现行
3			101.3	GB/T 13016-2018	标准体系构建原则和要求	国家标准	现行
4			101.4	GB/T 13017-2018	企业标准体系表编制指南	国家标准	现行
5			101.5	GB/T 15624-2011	服务标准化工作指南	国家标准	现行
6			101.6	GB/T 20000.1-2014	标准化工作指南第12部分：标准化和相关活动的通用术语	国家标准	现行
7			101.7	GB/T 20000.2-2009	标准化工作指南第2部分：标准化和相关活动的通用术语	国家标准	现行
8			101.8	GB/T 20000.3-2014	标准化工作指南 第3部分：引用文件	国家标准	现行
9			101.9	GB/T 20001.7-2007	标准编写规则第7部分：指南标准	国家标准	现行
10			101.10	DB14/T 2799-2023	中药材标准体系	地方标准	现行
11		术语与缩略语标准 102	102.1	SB/T 11038-2013	中药材流通追溯体系专用术语规范	行业标准	现行
12			102.2	CFDAB/T 0102.1-2014	食品药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术	行业标准	现行
13			102.3	CFDAB/T 0102.2-2014	食品药品监管信息化基础术语 第2部分：药品	行业标准	现行
14		分类与编码标准 103	103.1	GB/T 31773-2015	中药方剂编码规则及编码	国家标准	现行
15			103.2	GB/T 31774-2015	中药编码规则及编码	国家标准	现行
16			103.3	GB/T 31775-2015	中药在供应链管理中的编码与表示	国家标准	现行
17			103.4	GB/T 38327-2019	健康信息学 中医药数据集分类	国家标准	现行
18			103.5	GB/T 40670-2021	中医药学主题词表编制规则	国家标准	现行
19			103.6	SZDB/Z 96-2014	中药超微配方颗粒编码规则及编码	行业标准	现行
20			103.7	SZDB/Z 97-2014	中药配方颗粒编码规则及编码	行业标准	现行
21			103.8	SZDB/Z 98-2014	中药饮片编码规则及编码	行业标准	现行
22			103.9	SZDB/Z 99-2014	中药方剂编码规则及编码	行业标准	现行
23			103.11	NMPAB/T 1002-2019	药品追溯码编码要求	行业标准	现行

序号	标准体系一级分类	标准体系二级分类	编号	标准号	标准名称	标准层级	标准状态
24			103.12	YY 0252-1997	化学药品(原料、制剂)分类与代码	行业标准	现行
25			103.13	YY 0252-1998	化学药品(原料制剂)分类与代码	行业标准	现行
26			103.14	WS/T 778-2021	药品采购使用管理分类代码与标识码	行业标准	现行
27			符号与标志标准 104	104.1	SB/T 11039-2013	中药材追溯通用标识规范	行业标准
28	药品研制标准子体系 200	药品临床前研究标准 201	201.1	GBZ/T 240-2011	化学品毒理学评价程序和试验方法	国家标准	现行
29			201.2	WS/T 807—2022	临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证	行业标准	现行
30			201.3	WS/T 411-2024	抗丝状真菌药物敏感性试验标准 肉汤稀释法	行业标准	现行
31			201.4	WS/T 421-2024	抗酵母样真菌药物敏感性试验标准 肉汤稀释法	行业标准	现行
32			201.5	WS/T 639-2018	抗菌药物敏感性试验的技术要求	行业标准	现行
33		药品临床研究标准 202	202.1	GB/T 20469-2006	临床实验室设计总则	国家标准	现行
34			202.2	GB/T 20470-2006	临床实验室室间质量评价要求	国家标准	现行
35			202.3	GB/T 20468-2006	临床实验室定量测定室内质量控制指南	国家标准	现行
36			202.4	WST 418-2013	受委托临床实验室选择指南	行业标准	现行
37		药品生产标准子体系 300	环境设施设备标准 301	301.1	GB/T 36030-201	制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求	国家标准
38	301.2			GB/T 36035-2018	制药机械 电气安全通用要求	国家标准	现行
39	301.3			GB/T 36036-2018	制药机械(设备)清洗、灭菌验证导则	国家标准	现行
40	301.4			GB/Z 42344-2023	制药机械(设备)计算机化系统验证指南	国家标准	现行
41	301.5			GB/T 42354-2023	制药机械(设备)材料选用导则	国家标准	现行
42	301.6			GB/Z 42540-2023	制药装备密闭性技术指南 固体制剂	国家标准	现行
43	301.7			GB/T 42282-2022	煎药中心通用要求	国家标准	现行
44	301.8			GB 51069-2014	中药药品生产厂工程技术规范	国家标准	现行
45	301.9			GB 50913-2013	医药工艺用水系统设计规范	国家标准	现行

序号	标准体系一级分类	标准体系二级分类	编号	标准号	标准名称	标准层级	标准状态
46			301.10	JB/T 20199-2021	中药自动化煎制系统	行业标准	现行
47			301.11	QB/T 5201-2017	冰衬疫苗保存箱	行业标准	现行
48			301.12	JB/T 20075-2013	振动式药物超微粉碎机	行业标准	现行
49			301.13	JB/T 20076-2013	药物溶出试验仪	行业标准	现行
50			301.14	JB/T 20099-2022	药物过滤洗涤干燥机	行业标准	现行
51			301.15	JB/T 20203-2022	药物溶液颜色测定仪	行业标准	现行
52			301.16	HJ 1062-2019	排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造	行业标准	现行
53			301.17	HJ 1064-2019	排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产	行业标准	现行
54			301.18	JB/T 20113-2016	中药材颚式破碎机	行业标准	现行
55			301.19	JB/T 20088-2021	中药材截断机	行业标准	现行
56			301.20	JB/T 20111-2016	中药材热风穿流式烘干箱	行业标准	现行
57			301.21	NY/T 3481-2019	根茎类中药材收获机 质量评价技术规范	行业标准	现行
58			301.22	SB/T 11095-2014	中药材仓库技术规范	行业标准	现行
61			301.23	DB14/T 2549—2022	制药企业质量控制中药实验室管理规范	地方标准	现行
62			301.24	DB14/T 2547—2022	制药企业质量控制 化学药品实验室管理规范	地方标准	现行
63			301.25	DB14/T 2548—2022	制药企业质量控制 生物检定实验室管理规范	地方标准	现行
			301.26	20230449-Q-361	疫苗生产车间生物安全通用要求	国家标准	待制定
			301.27	20221878-T-469	中药饮片自动调剂系统技术规范	国家标准	待制定
64			301.28		药品生产数据采集应用系统技术规范	地方标准	待制定
65		原辅料及包材标准 302	302.1	YY 0143-1993	药用辅料 柠檬黄	行业标准	现行
66	302.3		YY 0144-1993	药用辅料 日落黄	行业标准	现行	
67	302.4		YY 0145-1993	药用辅料 胭脂红	行业标准	现行	
68	302.5		YY 0146-1993	药用辅料 苋菜红	行业标准	现行	

序号	标准体系一级分类	标准体系二级分类	编号	标准号	标准名称	标准层级	标准状态
69			302.6	YY 0147-1993	药用辅料 亮蓝	行业标准	现行
70			302.7	YY 0204-1995	药用辅料 亚硫酸氢钠	行业标准	现行
71			302.8	YY 0205-1995	药用辅料 无水亚硫酸钠	行业标准	现行
72			302.9	YY 0206-1995	药用辅料 乙二胺四乙酸二钠	行业标准	现行
73			302.10	YY 0207-1995	药用辅料 L-酒石酸	行业标准	现行
74			302.11	YY 0208-1995	药用辅料 乙二胺	行业标准	现行
75			302.12	YY 0209-1995	药用辅料 氢氧化钾	行业标准	现行
76			302.13	YY 0237-1996	药用辅料 磷酸氢二钠	行业标准	现行
77			302.14	YY 0238-1996	药用辅料 甲基纤维素	行业标准	现行
78			302.15	YY 0239-1996	药用辅料 乙基纤维素	行业标准	现行
79			302.16	YY 0240-1996	药用辅料 硅酸镁铝	行业标准	现行
80			302.17	YBB00032005-2015	钠钙玻璃输液瓶	行业标准	现行
81			302.18	YBB00012004-2015	低硼硅玻璃输液瓶	行业标准	现行
82			302.19	YBB00022005-2-2015	中硼硅玻璃输液瓶	行业标准	现行
83			302.20	YBB00332002-2015	低硼硅玻璃安瓿	行业标准	现行
84			302.21	YBB00322005-2-2015	中硼硅玻璃安瓿	行业标准	现行
85			302.22	YBB00332003-2015	钠钙玻璃管制注射剂瓶	行业标准	现行
86			302.23	YBB00302002-2015	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	行业标准	现行
87			302.24	YBB00292005-2-2015	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	行业标准	现行
88			302.25	YBB00292005-1-2015	高硼硅玻璃管制注射剂瓶	行业标准	现行
89			302.26	YBB00312002-2015	钠钙玻璃模制注射剂瓶	行业标准	现行
90			302.27	YBB00322003-2015	低硼硅玻璃模制注射剂瓶	行业标准	现行
91			302.28	YBB00062005-2-2015	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	行业标准	现行
92			302.29	YBB00032004-2015	钠钙玻璃管制口服液体瓶	行业标准	现行

序号	标准体系一级分类	标准体系二级分类	编号	标准号	标准名称	标准层级	标准状态
93			302.30	YBB00282002-2015	低硼硅玻璃管制口服液体瓶	行业标准	现行
94			302.31	YBB00022004-2015	硼硅玻璃管制口服液体瓶	行业标准	现行
95			302.32	YBB00272002-2015	钠钙玻璃模制药瓶	行业标准	现行
96			302.33	YBB00302003-2015	低硼硅玻璃模制药瓶	行业标准	现行
97			302.34	YBB00052004-2015	硼硅玻璃模制药瓶	行业标准	现行
98			302.35	YBB00362003-2015	钠钙玻璃管制药瓶	行业标准	现行
99			302.36	YBB00352003-2015	低硼硅玻璃管制药瓶	行业标准	现行
100			302.37	YBB00042004-2015	硼硅玻璃管制药瓶	行业标准	现行
101			302.38	YBB00282003-2015	药用钠钙玻璃管	行业标准	现行
102			302.39	YBB00272003-2015	药用低硼硅玻璃管	行业标准	现行
103			302.40	YBB00012005-2-2015	药用中硼硅玻璃管	行业标准	现行
104			302.41	YBB00012005-1-2015	药用高硼硅玻璃管	行业标准	现行
105			302.42	YBB00162005-2015	口服固体药用陶瓷瓶	行业标准	现行
106			302.43	YBB00152002-2015	药用铝箔	行业标准	现行
107			302.44	YBB00162002-2015	铝质药用软膏管	行业标准	现行
108			302.45	YBB00082005-2015	注射剂瓶用铝盖	行业标准	现行
109			302.46	YBB00092005-2015	输液瓶用铝盖	行业标准	现行
110			302.47	YBB00382003-2015	口服液瓶用撕拉铝盖	行业标准	现行
111			302.48	YBB00012002-2015	低密度聚乙烯输液瓶	行业标准	现行
112			302.49	YBB00022002-2015	聚丙烯输液瓶	行业标准	现行
113			302.50	YBB00242004-2015	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	行业标准	现行
114			302.51	YBB00342002-2015	多层共挤输液用膜、袋通则	行业标准	现行
115			302.52	YBB00102005-2015	三层共挤输液用膜（I）、袋	行业标准	现行
116			302.53	YBB00112005-2015	五层共挤输液用膜（I）、袋	行业标准	现行

序号	标准体系一级分类	标准体系二级分类	编号	标准号	标准名称	标准层级	标准状态
117			302.54	YBB00062002-2015	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	行业标准	现行
118			302.55	YBB00072002-2015	聚丙烯药用滴眼剂瓶	行业标准	现行
119			302.56	YBB00082002-2015	口服液体药用聚丙烯瓶	行业标准	现行
120			302.57	YBB00092002-2015	口服液体药用高密度聚乙烯瓶	行业标准	现行
121			302.58	YBB00102002-2015	口服液体药用聚酯瓶	行业标准	现行
122			302.59	YBB00392003-2015	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	行业标准	现行
123			302.60	YBB00112002-2015	口服固体药用聚丙烯瓶	行业标准	现行
124			302.61	YBB00122002-2015	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	行业标准	现行
125			302.62	YBB00262002-2015	口服固体药用聚酯瓶	行业标准	现行
126			302.63	YBB00172004-2015	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	行业标准	现行
127			302.64	YBB00132002-2015	药用复合膜、袋通则	行业标准	现行
128			302.65	YBB00172002-2015	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	行业标准	现行
129			302.66	YBB00182002-2015	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	行业标准	现行
130			302.67	YBB00192002-2015	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	行业标准	现行
131			302.68	YBB00192004-2015	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋	行业标准	现行
132			302.69	YBB00202004-2015	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	行业标准	现行
133			302.70	YBB00212005-2015	聚氯乙烯固体药用硬片	行业标准	现行
134			302.71	YBB00232005-2015	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	行业标准	现行
135			302.72	YBB00222005-2015	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	行业标准	现行
136			302.73	YBB00182004-2015	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片	行业标准	现行
137			302.74	YBB00202005-2015	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	行业标准	现行
138			302.75	YBB00242002-2015	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	行业标准	现行
139			302.76	YBB00372003-2015	抗生素瓶用铝塑组合盖	行业标准	现行
140			302.77	YBB00402003-2015	输液瓶用铝塑组合盖	行业标准	现行

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/178103020052006100>