

《中国药典》2020年版编制大纲

一、前言

《中国药典》2020年版的编制，正值“国家经济和社会发展的十三五规划”实施期间，是我国健康中国建设和实现全面建成小康社会目标的关键时期，也是我国建立创新型国家、由制药大国向制药强国迈进的重要阶段。实施药品标准提高行动，编制好新版《中国药典》，对于保障公众用药安全有效，推进医药产业升级和产品提质具有重要意义。

二、指导思想和总体目标

全面贯彻党的十八大精神，以建立“最严谨的标准”为指导，牢固树立“创新、协调、绿色、开放、共享”五大发展理念，紧密围绕“国家药品安全十三五规划”的总体目标，以临床需求为导向，对标国际先进标准，提高与淘汰相结合，进一步完善以《中国药典》为核心的药品标准体系建设，提升《中国药典》标准整体水平，经过五年的时间，使《中国药典》标准制定更加严谨，品种遴选更加合理，与国际标准更加协调，标准形成机制更加科学，努力实现中药标准继续主导国际标准制定，化学药、药用辅料标准基本达到或接近国际标准水平，生物制品标准紧跟科技发展前沿，与国际先进水平基本保持一致。

三、基本原则

（一）提升药品质量，保障用药安全有效

坚持药品标准的科学性、先进性、实用性和规范性，促进药

品质量提升，保障公众用药安全有效。

（二）鼓励技术创新，促进研究成果应用

坚持继承与创新相结合，鼓励药品检测方法创新、生产工艺改进、质量控制技术提升，使更多的科学研究成果在药品标准中得到转化和应用。

（三）坚持扶优汰劣，促进产品结构调整

药典品种收载有增有减，优化增量、减少存量；有效发挥《中国药典》的标准导向作用，促进产业结构调整、产品升级换代。

（四）推进改革工作，完善标准形成机制

完善国家药品标准形成和淘汰机制，着力突出政府在国家标准制定中的主导作用和企业在产品标准制定中的主体地位，采取积极的鼓励政策和措施引导社会和行业将更多的人力、物力和财力投入到标准的研究制定，构建药品标准工作的新格局。

（五）强化标准支撑，服务药品监督管理

药品标准提高要围绕药品审评审批制度改革这一中心工作，配合支持各项重点工作的开展。坚持监管依据标准，标准服务监管。要以问题为导向，将药品标准制修订工作与药品一致性评价、中药注射剂安全性评价、药品质量评价性抽验、药品不良反应监测、药品再注册等工作紧密结合，形成良性互动、信息共享、协调推进，促进监管能力水平的提高。

四、具体目标

（一）适度增加品种的收载，进一步满足临床需要

坚持“临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控”的品种遴选原则，全面覆盖国家基本药物目录、国家基本医

疗保险用药目录，适应临床治疗用药指南调整变化的需要；重点增加原料药、中药材、药用辅料标准的收载；新制剂的收载，要充分体现我国医药创新成果。

《中国药典》2020年版收载品种总数计划达到6400个左右，其中：中药增加品种约220个，化学药增加品种约420个，生物制品增加品种收载30个，药用辅料增加品种约100个，药包材品种收载30个，共约800个。药典已收载品种计划修订1400个，其中：中药500个，化药600个，生物制品150个，药用辅料150个。

（二）结合国家药品标准清理，逐步完善药品标准淘汰机制
全面清理国家已有药品标准，加大对已经取消文号、长期不生产、质量不可控、剂型不合理、稳定性不高的药品标准的淘汰力度。需要开展临床价值或风险效益评价的品种，提请相关部门进行评价。

（三）健全《中国药典》标准体系，强化药品质量全程管理的理念

进一步提高横向覆盖中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术要求，进一步完善纵向涵盖药典凡例、制剂通则、总论、检验方法以及指导原则的制定和修订，同时顺应药品监管发展趋势，逐步加强和完善涉及药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性技术要求和以及指导原则体系的建设，体现药品质量源于设计，有赖于全过程控制保障的理念。

（四）强化《中国药典》的规范性，进一步促进药典各部之

间的统一协调

加强药典各部内容的规范统一，通用性技术要求与相关技术法规的协调统一，通用性技术要求与各部内容以及各论标准内容的统一。建立统一规范的药品、药用辅料和药包材通用名称命名原则，研究制定药品标准编码体系，制定药典名词术语。

（五）提高通用性技术要求，全面展现药品质量控制水平

紧密跟踪国际先进药典标准发展趋势，结合我国制药生产实际，进一步扩大先进检测技术的应用，重点加强对药品安全性和有效性控制方法的研究和建立。完善和加强《中国药典》通用性技术要求制修订工作，充分发挥《中国药典》标准规范性和导向性作用，整体提高药品标准水平。增订相关检测方法约 30 个，新增通则及总论 20 个，新增指导原则 15 个；修订完善检测方法 60 个，修订通则及总论 12 个、指导原则 10 个。

（六）推进纸质标准与实物标准的协调统一

加强与中检院的沟通协调和分工合作，在标准研究起草过程中做好标准品工作的衔接，积极筛选、推荐标准品候选物，争取标准与标准品同步推出。

（七）加强药品标准的交流与合作，促进国际间药典的协调统一

与 WHO 合作共同建立药典交换机制和多国药典比对信息平台，为推进国际间药典协调奠定技术基础。以药品进出口贸易需求为导向开展标准协调工作。通过加强双边和多边的国际交流与合作，突出中药标准的国际主导地位，不断扩大《中国药典》和中国药品质量的国际影响力。

五、各部重点工作

（一）一部 中药

以中医临床为导向构建中药质量控制技术体系，制定中药标准。

安全性方面：有效控制外源性污染物对中药安全性造成的影响，全面制定中药材、饮片重金属及有害元素、农药残留的限量标准；全面制定易霉变中药材、饮片真菌毒素限量标准。有效控制内源性有毒成分对中药安全性产生的影响，重点解决符合中药特点的肝肾毒性预测及评价方法，制定中药安全用药检验标准及指导原则。

有效性方面：强化中药标准的专属性和整体性，不断创新和完善中药分析检验方法。重点开展基于中医临床疗效的生物评价和测定方法研究，探索建立以形态、显微、化学成分和生物效应相结合的能整体体现中药疗效的标准体系。

（二）二部 化学药

安全性方面：进一步完善杂质和有关物质的分析方法，推广先进检测技术的应用，强化对有毒有害杂质的控制；加强对药品安全性相关控制项目和限度标准的研究制定。

有效性方面：将药品一致性评价的成果体现在提高相关制剂的质量标准，完善药品临床有效与质控项目的设置以及控制要求的相关性，提高药品的质量可控性；进一步完善常规固体制剂溶出及释放度检测方法；对新型药物制剂，如缓（控）释制剂，研究建立有效的质量评价方法和控制指标；在整体质量控制方面，进一步借鉴国际要求，逐步与国际要求保持一致。

(三) 三部 生物制品

1. 围绕总体目标,进一步完善生物制品国家标准体系和收载内容,重点解决以下几方面问题:

(1) 完善标准建立的技术原则和手段,进一步提高标准的科学性、规范性和适用性;

(2) 完善通用检测技术和方法及国家标准物质,解决部分品种的检定项目方法不明确,适用性差和结果判定不准确等问题;

(3) 进一步规范各论体例和通用名,逐步完成中国药典三部的体例整合。

(4) 扩大品种收载范围,使已上市生物制品均有效纳入国家药典标准管理。

2. 重点开展以下几方面的工作:

(1) 开展与国外先进标准的全面比对工作,分析存在的差异,结合国内监管和产业发展现状,研究确定标准对接的原则和措施;

(2) 进一步完善生物制品全过程质量控制的要求,补充和完善通用性技术要求,增强通用性技术要求的系统性和规范性以及与各论的关联;

(3) 进一步补充完善生物检测技术、方法以及相关技术指南,强调检测技术、方法先行的基本原则,体现生物制品国家标准的先进性,并从源头上保证标准的严谨性、科学性和适用性;加强检测方法的标准化,进一步完善国家标准物质;推动动物试验替代方法的研究以及理化分析方法在生物制品质量控制中的应用;

(4) 完善收载类别,建立治疗性生物制品的相关通用技术要求,加快对我国近年来批准上市的、符合收载原则的成熟的疫苗

及治疗性生物药的收载。

(四) 四部 总则

1. 检测方法：坚持科学性、规范性、实用性和可操作性的原则，进一步提高药品、药用辅料及药包材共性检验方法的通用性、适用性和稳定性。紧跟国际药典标准趋势，进一步扩大先进成熟检测技术的应用，提高检验方法的专属性、灵敏度和可靠性。

2. 制剂通则：增加成熟新剂型的收载。以保证临床有效性和安全性为导向，将药用辅料功能性评价与制剂通则技术要求相结合；充分借鉴药品一致性评价取得的成果，在符合制剂通用性要求的基础上，突出制剂个性化要求，重点保证制剂的稳定性和批间一致性；完善中药、化学药、生物制品过程控制要求，提高制剂的可控性和质量稳定性。

3. 指导原则：紧密跟踪国际制药通用性技术要求的发展趋势，通过学习借鉴、吸收转化，用于指导我国药品研发、生产、过程控制、分析方法验证、检测数据分析以及药品包装、运输、贮藏等环节的管理及质量控制。

4. 标准物质：进一步强化药品标准物质的制备、标化、管理、使用、审定等相关通用性要求和技术指导原则的制修订，建立和完善国家药品标准物质数据库，国家药品标准应与标准物质相对应，实现纸质标准与实物标准的统一。

5. 药用辅料和药包材：完善药用辅料和药包材标准体系，加强药用辅料、药包材通用性要求和指导原则的制定；建议以保障制剂终产品质量为目标的药用辅料、药包材质量控制技术要求和质量控制体系，配合做好药用辅料、药包材与药品关联审评审批

制度改革的技术支撑和保障工作。增加常用药用辅料和关键药包材标准的收载，推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载，促进药用辅料和药包材品种的更新升级。进一步加强对药用辅料和药包材安全性的控制，并与国际相关要求保持一致。

六、保障措施

（一）强化药典顶层设计

坚定不移地贯彻落实国家总局对《中国药典》2020年版编制工作的整体部署和具体要求，组织制定好《2020年版药典编制大纲》，完成新版药典的顶层设计。

（二）优化标准工作程序

坚持《中国药典》标准制定公开、公正、公平的原则，不断优化工作程序，进一步加大制修订工作各个环节的信息公开和过程透明的力度，完善工作措施，提高药典编制工作机制、工作质量和工作效率。

（三）加强委员专家管理

按照《国家药典委员会章程》的有关规定，组建新一届药典委员会，并进一步完善药典委员的管理，增强药典委员的责任感和使命感，充分调动委员专家的积极性，认真履行委员的职责和义务，加强委员专家的绩效考核。

（四）完善标准形成机制

改革国家药品标准形成机制，完善标准遴选原则和技术要求，积极探索和建立研究项目招投标管理模式，采取公示标准起草单位、复核单位和参与单位，公开表彰突出贡献的机构和个人等政策措施，鼓励生产企业和社会各界将人力、物力、财力资源投入

到药典标准制修订工作中，构建“政府主导、企业主体、专家指导、社会参与”的药品标准工作新格局，不断提高药典编制工作质量。

（五）强化项目科学管理

与药品质量评价性抽验、不良反应监测、药品再评价等工作紧密结合，重点关注临床用量大、安全风险高、质量问题较多且质量标准不完善的品种，进一步提高标准研究立项的科学性和合理性，以临床用药的安全性和有效性是否得到改善作为评判药品标准提高工作实际效果的标准。建立药品标准项目管理信息平台，实现药品标准科研立项、课题任务书提交、起草复核资料的申报、课题审核、专家审评、课题完成情况等全部实现信息化管理，加强对课题承担单位的绩效考评，提高工作效率，确保工作质量。

（六）推进药典数字化和电子化

大力推进《中国药典》出版形式的多样化，在出版纸质版的同时，同步发行电子版、手机版和网络版，以满足不同客户群的需求。加快《中国药典》标准信息服务平台的建设，进一步提升药典的社会服务功能。建立药典业务信息管理系统，逐步实现药典标准制修订全过程的文字加工、文字编辑、文字处理、档案管理等实现自动化和可追踪，最大程度地降低差错率。

（七）加强常设机构建设

加强药典委员会常设机构专业技术人员的合理配置和业务能力的培养，打造一支作风过硬，业务精湛的药品标准人才队伍，完善 ISO9001 质量保证体系的建设和运行，保质保量完成 2020 年版药典编制任务。

药典一部 中药

一、目标和任务

完善以中国药典为核心主体的符合中医药特点的中药标准体系，以中医临床为导向制定中药标准。加强国际化并主导国际标准的制定。

1、新增中药标准约 220 个，修订完善中药标准约 500 个。

2、探索建立中药材、中药饮片、中药提取物、中药成方制剂各自完整的标准体系。

3、重点解决中药材和中药饮片的农药残留、重金属及有害元素以及真菌毒素的限量标准。

4、建立临床有肝肾毒性中药的检测方法，制定相关指导原则。

5、重点解决中药标准的专属性和整体性。

6、加强栽培和野生抚育中药材的质量研究和中药材产地加工技术研究，以质量为前提，修订完善中药材、饮片的相关项目。

7、开展基于中医临床疗效的生物评价方法及其指导原则研究，构建以形态、显微、化学成分和生物效应相结合的能整体体现中药疗效的标准体系，提高中药有效性整体控制水平。

二、设计方案

（一）标准分类

一部中药分为上下两卷，上卷收载中药材、中药饮片、植物油脂和提取物；下卷收载中药成方制剂和单味制剂。

（二）品种遴选

收载品种要能覆盖临床各科并能满足临床的需要，能体现中医药特色和现代中药产业的现状，并且使用安全、疗效确切、质量可控、剂型与规格合理、应用广泛。

重点收载标准提高行动计划中已全面完成标准提高工作，并符合上述要求的品种。

完善中药标准退出机制，对药典收载老品种进行医学和药学评估，对临床长期不使用的品种、剂型或规格不合理的品种、不同意公开处方、制法的品种，应退出药典，转为其他局颁药品标准，原则上不再收载。

（三）标准提高和规范

标准提高要落实国家对药品质量的要求，要体现国家药品监管理念，要解决药品质量的热点问题，其提高的水平要综合权衡国民经济发展水平、医药产业发展水平、药品质量控制水平和公众健康需求水平。中药标准质量检测方法和指标要能体现中医临床应用价值。

1.提高中药标准应对质量问题的能力，即要解决某些中药标准在复杂多变的监管过程中面临标准“不管用”的问题。要做到建立的标准能够切实解决中药的质量问题，必须树立创新思维，从整体观入手，采用中药指纹图谱等能够整体评价中药质量的技术手段，让质量问题一旦出现就能及时发现和解决。

2.全面提升中药安全性检测能力和水平，中药材和饮片全面收载重金属及有害元素、农药残留和真菌毒素等外源性

有害物质的检测及其限量标准，逐步推动中成药建立外源性有害物质的检测标准；继续开展农药残留和植物激素、真菌毒素等外源性有害物质的测定方法和限量标准研究。

3.着力提升能够表征中药有效性的检测能力和水平，推广指纹和特征图谱、多成分含量测定等整体控制中药成分的检测技术在中药标准中的应用，进一步完善指纹和特征图谱检测技术和评价方法的研究；加强中药对照提取物、对照品的研究与收载，加强以替代对照品为对照的多成分定量分析技术研究，包括以内标或自身内标、对照提取物为对照的多成分含量测定等，解决对照品缺乏或不稳定等问题，降低检测成本，为标准的提升和实施提供保障；针对贵细、易混中药材和饮片，继续开展基于遗传物质的 DNA 分子鉴定研究，解决当前形态和化学鉴别难以解决的问题；重点开展能够直接反映中药临床疗效的生物效应方法研究，探讨生物活性检测方法在中药质量检验中的适用性。

4.规范和完善检测方法、过程、限度、结果判断与制剂规格等表述方式及用语；规范和协调同系列品种质量控制、检测方法、指标与限度的相对一致性。

规范和统一中医医学术语，突出辨证用药的特色，规范功能与主治的表述、主症与次症的排列，彻底解决描述不确切、前后矛盾、主治病症宽泛等问题。

5. 积极倡导绿色标准和经济标准，推广采用毒性小、污染少、节约资源、保护环境、简便实用的检测方法，全面停止苯等毒性试剂使用并全部替换。

（四）中药材标准的增修订

中药材是中医临床和中药产业的根本，是基础中的基础，必须建立严格、科学的标准。

1. 品种的增加与退出

（1）增加收载有临床用药需求、基础研究扎实、资源（野生和栽培）丰富的品种。

（2）增加收载现版药典收载或拟收载中成药处方药味中未收入药典的中药材标准。

（3）对于野生资源枯竭、商品匮乏、存在明显安全性、伦理等问题（如化石类、人类胎盘类、动物粪便类等），以及基础研究薄弱的品种从药典中退出或不再增加收入本版药典。

（4）已有中药材品种新增基原，原则上按照“新发现中药材”进行申报注册，获得批准后，可考虑作为新的基原收入药典，但经本草考证证明属于历史误用需要正本清源的品种不在此列。

2. 中药材名称、来源和药用部位的修订与规范

根据本草考证，结合中药材生产实际，对部分中药材名称、来源和药用部位进行修订；对原植、动物的科、属、种

和拉丁学名、原矿物的类、族和矿石进行进一步的考证，进一步修订和规范中药材的来源。

3. 中药材采收和加工方法及药材性状的修订

当前，随着中药农业的快速发展，许多常用中药材已不再依赖野生资源，实现了大规模种植养殖，且采收和加工已相对集中，并逐步实现机械化。中国药典要顺应中药产业的变革和进步，把好质量关，本版药典须对中药材采收和加工方法及药材性状进行修订。

(1) 制定中药材采收加工技术评价方法和指导原则，把中药材采收和产地加工纳入科学化、法制化轨道。

(2) 收载和规范中药材趁鲜切片直接干燥的产地加工方式。其收载品种必须符合上述指导原则的要求，仅限于部分传统采收加工方法落后，药材难以干燥且长时间干燥过程中易霉变或导致成分明显下降的中药材以及对传统采用硫磺熏蒸改用产地无硫加工方法的中药材。

(3) 对上述相关产地加工的中药材来源、性状进行修订，鼓励先进技术应用，提升和保障中药材质量。

对于经产地加工后可直接作为饮片使用的按中药饮片建立标准，其加工条件也应符合饮片生产规定，并按饮片生产管理。

(4) 对于存在明显的产地依赖性和对生长年限要求严格的中药材，要明确产地、采收期和采收年限。

4.全面提升安全性控制水平

完善中药材安全性检测方法，根据《中国药典》“中药有害残留物限量指导原则”，建立中药材中重金属及有害元素、农药残留、易霉变中药材真菌毒素等的限量标准，尤其对国家明令禁用限用的农药必须制定统一的限量标准，通过严格的限量标准，反制源头种植阶段滥用农药乱象，严把中药材安全关。

对《中国药典》收录的有毒中药材以及已有报道存在肝肾毒性等安全隐患的其他药材进行研究。通过系统的毒理学研究，确定主要毒性成分，建立检测方法，制定合理的限度范围及指导原则。

5.进一步加强和完善专属性鉴别

继续补充和完善植物性药材的显微鉴别和薄层鉴别，并编写相应的图谱集；对于缺乏专属性鉴别的药材、贵细药材和来源混乱的药材，继续研究建立专属性鉴别方法，必要时采用特征图谱、DNA 分子鉴定等方法进行鉴别；重点开展鉴别用对照提取物的研究与应用，全面推广以对照提取物为对照的薄层鉴别或特征图谱鉴别。

6. 逐步推广中药材成分整体控制方法，从源头上保障中药的有效性

对药效成分基本明确的 50 种大宗中药材开展指纹图谱和多成分含量测定研究，条件成熟的收入药典，全面提升常用中药材有效性控制水平。

（五）中药饮片标准的增修订

1. 建立和完善中药饮片标准体系

为了加强饮片的质量控制和市场监管，更好地服务于临床，本版药典拟探索建立能体现中药饮片特点的独立的饮片标准体系。根据现版药典各饮片品种的质量标准状况，对各项检测项目进行全面补充、修订和提高。

2. 增收中药饮片

根据临床需求，适当增加全国普遍使用的来源明确、炮制工艺科学、合理的饮片品种。

3. 规范饮片名称

对本版药典收录的所有饮片梳理，全面规范饮片名称。对于个别饮片名称虽然不规范，但中医临床已约定俗成的要酌情处理（如有些饮片在药材名称后加“片”）。

4. 重点完善和规范饮片炮制方法

本版药典饮片炮制方法在体例和内容上要 and 饮片炮制规范相结合进行补充、修订和完善。实现饮片炮制方法规范化。

5. 增修订饮片的规格和性状

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/228113003125006076>