

· 药事管理 ·

## 建立国家药品标准复审制度的思考与建议

赵宇新\*, 麻广霖

(国家药典委员会, 北京 100061)

**[摘要]** 分析在国家药品标准工作中建立复审制度的必要性,为完善国家药品标准工作提供建议。系统分析和总结国家药品标准工作中存在的问题,阐述标准复审制度的目的和意义,总结其他行业实施标准复审制度的情况。目前,国家药品标准工作中存在着工作机制不健全、标准提高工作进展不理想、生产企业对国家标准工作参与度过低、尚未建立顺畅的标准淘汰机制等问题。在国家药品标准工作中实施标准复审制度符合标准管理的客观规律,有助于改善国家药品标准工作的顶层设计、解决药品标准工作中的诸多瓶颈问题、实现药品标准的动态管理、促进药品上市后再评价工作。总而言之,建立和实施标准复审制度,有利于促进国家药品标准工作的发展。

**[关键词]** 药品标准;《中国药典》;复审制度;淘汰机制;参与度

**[中图分类号]** R22;C65;R97;R28 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2020)16-0205-05

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20200949

**[网络出版地址]** <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20200113.1421.001.html>

**[网络出版日期]** 2020-1-13 17:03

### Thinking and Suggestion on Establishment of National Drug Standard Review System

ZHAO Yu-xin\*, MA Guang-lin

(Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China)

**[Abstract]** The necessity of establishing the review system in the administration of national drug standards was analyzed, in order to provide suggestions for improving the national drug standard work. The problems existed in national drug standard administration were analyzed and summarized, the purpose and significance of standard review system was analyzed, and the implementation of standard review system in other industries was reviewed. At present, there are some problems in the administration of national drug standards, such as imperfect working mechanism, unsatisfactory progress in the improvement of standards, low participation of manufacturers in the work of national standards, and unsmooth elimination mechanism of standards. The establishment of standard review system in national drug standard administration conforms to the objective law of standard management, which is helpful to improve the top-level design of national drug standard activities, solve the bottleneck problems in the drug standard work, realize the dynamic management of national drug standard, and promote the re-evaluation work of drugs after being put on the market. In a word, the establishment and implementation of the standard review system is conducive to the development of national drug standards.

**[Key words]** drug standards; *Chinese Pharmacopoeia*; review system; elimination system; participation

药品标准是国家为保证药品质量,对药品质量指标、检验方法等所做的技术规定,是药品研发、生产、经营、使用、检验、监督管理等各个环节必须共同遵守的强制性技术准则和法定依据。长期以来,

**[收稿日期]** 20191127(002)

**[通信作者]** \* 赵宇新,副主任药师,从事药品标准管理研究,Tel:010-67079523,E-mail:zhaoyuxin@chp.org.cn

药品标准在确保药品安全有效、维护公众健康方面均发挥了重要的作用<sup>[1-3]</sup>。1950年4月,成立的第一届国家药典委员会是我国最早成立的标准化组织。半个多世纪以来,在广大药品标准工作者的不懈努力下,国家药品标准工作取得了长足的发展,基本形成了较为完善的法律法规体系,构建了以《中国药典》为核心的药品标准体系。《中国药典》国际影响力日益增强,国家药品标准水平显著提升,在促进医药产业结构调整、保障公众用药安全等方面发挥了重要作用<sup>[4]</sup>。但国家药品标准工作还存在一定的不足,例如标准发展水平并不平衡、标准管理制度有待完善等<sup>[5]</sup>。笔者拟从标准复审制度着手,探讨建立国家药品标准复审制度的必要性,分析其在药品标准工作机制优化方面的作用,并就如何实施和开展国家药品标准复审制度提出几点建议。

## 1 标准复审制度概况

**1.1 法律法规中对标准复审制度的规定** 在原国家技术监督局1990年8月发布的《国家标准管理办法》中,对标准复审的周期及程序进行了明确规定,标准复审制度的建立和实施已有30年的时间。2017年11月4日,新修订的《中华人民共和国标准化法》第二十九条规定:“应当建立标准实施信息反馈和评估机制,根据反馈和评估情况对制定的标准进行复审。标准的复审周期一般不超过五年。经过复审,对不适应经济社会发展需要和技术进步的应当及时修订或者废止”<sup>[6]</sup>,从法律的角度强调了标准复审制度的必要性和意义。

**1.2 标准复审的作用和目的** 标准复审是在标准颁布一定时间之后,对标准的适用性进行再确认工作。当标准颁布后,在一定时间内呈现静止状态,而与标准相关的技术、管理等内容会随着时间的推移不断发展,因此可能会导致标准内容相对落后、适用性不强的问题,需要定期对标准进行复审<sup>[7]</sup>。定期对已经颁布实施的标准进行复审,可进一步掌握标准的适用性情况,为后续开展标准制修订工作提供科学决策依据。通过标准复审,还可以发现不同标准之间可能存在的标准重复、标准衔接不畅、标准交叉以及标准相互矛盾的问题,这可为标准整合提供依据。此外,通过标准复审,还可以从宏观上掌握现行标准的执行情况,为标准体系的重构提供必要的指导。因此,标准复审对于保持现行有效标准的适用性、指导标准体系的构建和可持续发展均具有重要作用<sup>[8]</sup>。

**1.3 标准复审的一般方式** 现行《中华人民共和

国标准化法》规定标准复审的周期一般不得超过5年。目前,国家标准化委员会所发布国家标准的复审工作主要由相应的专业标准化技术委员会负责,与标准制修订程序类似,一般由制定计划、分配任务、内容复审、审核审评等环节组成。根据标准的必要性、实用性、协调性与先进性,对标准进行总体评价。结论通常分为继续有效、需要修改或修订、废止等几种情形<sup>[9]</sup>。

**1.4 其他行业标准复审执行情况** 标准复审作为标准全生命周期管理的重要环节,在标准管理过程中具有广泛的应用。2004年,国家标准化委员会组织6800名专家,历时17个月对现行国家标准进行了一次全面复审,结果发现继续有效的仅有44.15%,有44.20%的标准急需修订,有11.65%的标准需要废止<sup>[10]</sup>。2015年1月,中国电器工业协会组织专家开展2015年度电工行业国家标准复审会议,部署标准复审工作,并按“协会提出复审计划→各专业技术标准化委员会分别进行标准复审→各专业技术标准化委员会提交复审资料→协会初审→协会组织召开复审大会对复审结果进一步确认”的程序,完成了535项标准的复审工作,结果显示,继续有效的标准357项,需要修订的标准172项,应予以废止的标准6项<sup>[11]</sup>。此外,在地震行业、纺织纤维行业、航空行业、电子政务、食品卫生等领域,相关协会或部门均组织开展了标准复审工作<sup>[12-16]</sup>。通过标准复审,实现标准的定期评价和动态管理,进而有效保障标准的适用性。

长期以来,由于受到政府管理职能等因素的影响,药品标准的管理与其他行业标准的管理分别执行不同的体系,药品标准主要依据《药品管理法》相关规定执行,而现行2019年版《药品管理法》以及相关部门规章中并无标准复审的相关规定,所以在药品标准工作中尚未建立有效的标准复审制度,致使药品标准目前还不能完全适应药品监督管理工作的需要,还存在许多亟待完善和解决的问题。

## 2 药品标准工作目前存在的问题

药品标准作为药品生产经营的基本遵循和药品监管工作的准绳,既受到医药工业发展水平的影响,也受到系统监管能力的制约,药品标准还不能完全适应药品监督管理工作的需要,与人民群众的期待还有不小的差距<sup>[17]</sup>。

**2.1 药品标准工作机制尚不健全** 通常,标准的管理通常包括规划、制定、修订、实施、监督、复审、废止等多个环节,药品标准的管理亦应如此。但在

目前的工作中,药品标准工作的重心相对侧重在药品标准的制定与修订,在标准的实施与监督、复审、评估与废止等环节并未建立顺畅的工作机制,这在一定程度上对药品标准工作产生了不良影响,并逐步形成了“重制订、轻监督”“重提高、轻评价”的局面<sup>[18]</sup>。

**2.2 药品标准提高工作进展不理想** 近年来,国家高度重视药品标准工作。从2008年开始,每年投入约一亿的资金用于药品标准提高工作。截止2016年,共组织开展了7 180项药品标准提高任务课题,包括药品检验机构、大专院校、科研院所和生产企业在内共66家单位参与了上述药品标准提高科研课题工作。通过组织实施药品标准提高工作,提高了相关药品标准,在保证药品质量、保障人民用药安全、维护公众健康方面发挥了重要作用。但也不可否认,国家药品标准提高工作仍然存在着整体工作进展缓慢、标准起草过程中样品收集困难、标准草案质量不高等诸多问题<sup>[19]</sup>。

**2.3 药品生产企业在药品标准工作中参与度不高** 很长一段时间以来,国家药品标准制修订以及《中国药典》编制相关工作都以国家组织实施的方式开展,逐步形成了目前“国家牵头提高标准,企业被动执行”的局面。由于缺乏必要的激励制度,药品生产企业对国家药品标准相关工作关注度较低、参与度不高,在一定程度上造成了药品标准提高科研工作中样品收集困难的问题。此外,标准的提高必然会导致企业生产成本的提高,在目前的药品定价机制下,药品生产企业也难免会出现对药品标准提高工作的观望状态或抵触情绪。

**2.4 尚未建立科学顺畅的药品标准淘汰机制** 随着我国医药工业的不断发展,药品生产企业的数量和已批准上市的药品数量越来越多,与药品品种相对应的药品标准数量亦日趋庞大。目前,由于管理体制方面的欠缺,仍然存在着药品标准“只生不死”的局面,针对药品标准的淘汰和退出尚无明确的规定,导致药品标准数量越积越多、越积越老,在很大程度上增加了管理成本,也导致有限的技术资源日趋紧张,增加了药品质量和安全方面的风险<sup>[18]</sup>。

### 3 建立国家药品标准复审制度的必要性

**3.1 符合标准管理的趋势与客观规律** 通常认为,标准规划、标准制定和修订、标准贯彻实施和信息反馈构成了标准的全生命周期<sup>[20]</sup>。而标准复审恰恰是获得标准相关反馈信息的重要途径,是标准管理过程中不可或缺的环节。药品作为一种特殊

的商品,药品标准作为特殊的国家标准形式,其管理必然不能脱离标准管理的通用特性和客观规律。

**3.2 有利于改善国家药品标准工作的顶层设计** 实施行之有效的复审制度,可实现对现有国家药品标准定期进行再评价。首先,复审制度有助于加强国家药品标准工作的规划与计划。按照5年复审1次的周期要求,制定相应的复审规划,有组织、有目的、有计划地对国家药品标准进行周期性再评价,并依据复审结果,有针对性的开展后续标准制修订相关工作,使国家药品标准工作的计划性更强。其次,药品标准的复审工作有助于药品标准体系的优化。在实施标准复审过程中,不仅可以对标准的适用性进行评估,更重要的是,复审工作将从宏观角度对现行标准进行综合评价,确认是否存在标准交叉、标准衔接不畅或标准重复等问题,有助于实施标准体系的优化。再次,复审制度有助于构建药品标准经费保障新机制。目前,国家药品标准工作经费主要由中央财政以标准制修订专项工作经费的方式拨付,国家药典委员会组织相关机构开展标准制修订工作。但这种工作模式存在一定的不足之处,甚至出现“为了提高而提高”的问题。如果建立标准复审制度,则可基于标准复审工作申请财政经费支持。基于国家标准总体数量水平以及标准复审的周期要求,有利于药品标准工作获得稳定的经费来源。同时,也解决了“为了提高而提高”的问题。

**3.3 有利于解决药品标准工作中的诸多瓶颈问题** 近十几年来,国家通过实施“提高国家药品标准行动计划”,使国家药品标准工作得到了长足的发展,药品标准总体水平逐步提高,公众用药安全得以保障。但工作中逐步显现出了制约药品标准工作不断发展的瓶颈问题,例如,药品生产企业对国家药品标准工作重视度不够、参与度过低,国家药品标准制修订工作进度缓慢、样品收集困难。在实施标准复审制度过程中,可通过制定相应的配套工作机制,从源头上解决上述问题。

首先,通过周期性标准复审,解决标准提高立项针对性不强的问题。目前的标准提高品种立项工作虽然也经过广泛征求意见和相关专业委员会研究讨论等阶段,但仍然存在品种立项针对性不强的问题,出现“立项的品种企业不生产、标准有问题的品种未立项”的情况。但如果能够实现药品标准的定期复审,基于复审结果组织开展标准提高工作,则标准制修订的针对性将大大提高。

其次,对质量控制水平不高且无法修订的标准采取必要的措施,以解决企业重视度不够的问题。如果通过复审工作,认为药品标准在保证药品质量方面的作用不能满足要求,且存在企业不生产、不重视、提供样品配合度差等问题,无法实施药品标准修订工作时,药品监督管理部门完全可以基于确保公众用药安全的角度,使此类无法保障药品质量的标准进入“休眠期”,待企业提高标准,经评估符合质量控制要求后,方可解除“休眠”,继续执行。即从标准复审工作着手,通过建立配套的制度,解决药品生产企业对国家药品标准工作重视度不高的问题,维护国家药品标准的严肃性和权威性,保障公众用药安全有效。

**3.4 有利于实现药品标准的动态管理** 随着已批准上市的药品越来越多,药品标准数量也越来越多,且现行的药品标准管理制度对标准的废止尚无明确规定。药品标准复审的结果通常分为继续有效、需要修订或修改、废止3种情形,通过建立和实施药品标准复审制度,明确标准废止的有关要求,可解决药品标准“只生不死”的问题,最终实现药品标准的动态管理。

**3.5 有利于促进药品上市后评价工作** 2019年新修订的《药品管理法》第八十三条规定:“药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时,国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价”<sup>[21]</sup>。当前,药品再评价工作更注重基于临床使用情况的安全性和有效性评估,对药品质量可控性方面的评估较为薄弱。因此开展药品标准复审工作,可对上市后药品质量可控性、质量标准适用性进行评估,推动和促进药品上市后评价工作。

#### 4 做好药品标准领域复审工作的建议

通过上述分析不难发现,在国家药品标准工作中建立和实施标准复审制度,对于解决药品标准工作中存在的深层次问题以及优化药品标准工作顶层设计均具有重要意义。如何有效构建药品标准复审制度,如何充分发挥标准复审制度在药品标准工作中的作用,笔者基于个人对标准复审的理解,提出以下几点建议。

**4.1 完善药品标准复审相关法规** 建议在药品标准管理相关法律法规或部门规章中,针对药品标准复审制度制定相应的管理规定。例如,以起草制定《药品标准管理办法》为契机,增加药品标准复审相

关管理规定,以法规的形式明确标准复审的程序、要求、结果处理等内容。使药品标准复审制度的构建有法可依,为顺利实施药品标准复审制度奠定基础。

**4.2 建立标准复审相关组织机构** 目前,国家药品标准工作由药品监督管理部门组织国家药典委员会具体负责。新一届的国家药典委员会分为理化分析、制剂、中药材与中药饮片、中成药、医学、中医、化学药品、抗生素、生物技术、疫苗制品等26个专业委员会,分别负责相关品种的国家药品标准修订的技术审核工作。由于目前尚未建立标准复审制度,因此,国家药典委员会的机构设置中尚无相关组织机构。建议可结合药品标准工作的实际,在国家药典委员会中专门成立标准复审专业委员会,负责标准复审工作的总体规划、计划、任务分工等工作,以推进标准复审的组织协调工作。

**4.3 制定标准复审工作程序** 建议根据国家药品标准工作的实际情况,结合其他行业标准复审工作的经验,制定切实可行的国家药品标准复审工作程序。目前《中国药典》的编制周期为5年一版,标准复审也是以5年为1个周期。建议可在《中国药典》的编制程序基础上,首先将《中国药典》的再版从单纯的“增修订”扩展为全面的复审评价,既包括新增品种和标准修订,也包括对未修订品种的复审和评估。然后在此基础上,将《中国药典》未收录的国家药品标准逐步纳入该程序范畴,逐步构建和完善药品标准复审工作程序。

**4.4 继续完善相关基础性工作** 目前,国家药品标准除《中国药典》收录的品种外,还包括原卫生部颁布的部颁标准、国家药品监督管理部门颁布的局颁标准、新药转正标准、地标升国标转正标准、保健药品转正标准等多种标准,再加上以标准修订颁布件等方式颁布的国家药品标准,种类繁多、数量巨大。因此,需要积极推进标准清理和统计等基础性工作,摸清底数,了解国家药品标准的总体数量和水平,为科学规划标准复审工作奠定基础。药品标准复审制度符合标准管理的发展趋势和客观规律,以建立和实施标准复审制度为着力点和突破口,有利于解决国家药品标准工作中的诸多瓶颈问题,对推进国家药品标准工作,提高药品标准整体水平,保障公众用药安全有效,都具有积极的意义。

#### [参考文献]

[1] 牛红亮.《中国药典》的发展沿革[J]. 津图学刊,1999

- (2):79-83.
- [ 2 ] 谢志洁. 试析《中国药典》在国家药品标准体系中的核心地位[J]. 中国药品标准, 2013, 13(1):3-4.
- [ 3 ] 宋华琳. 药品标准在药品监管中的法律地位[N]. 医药经济报, 2008-12-22(F03).
- [ 4 ] 麻广霖, 张伟. 改革开放40年中国药品标准工作回顾与展望[J]. 中国药品标准, 2018, 19(6):421-429.
- [ 5 ] 于江泳, 钱忠直. 关于改革和优化国家药品标准形成机制的思考[J]. 中国药品标准, 2013, 14(5):323-327.
- [ 6 ] 第十二届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国标准化法[Z]. 2017-11-04.
- [ 7 ] 李铭, 张颖, 徐红梅, 等. 国家标准复审方法浅议[J]. 数字与微缩影像, 2015(3):30-35.
- [ 8 ] 麦绿波. 标准复审的方法(上)[J]. 标准科学, 2015(7):23-27.
- [ 9 ] 麦绿波. 标准复审的方法(下)[J]. 标准科学, 2015(8):21-30.
- [ 10 ] 李春田. 实践是检验标准的唯一方法——关于标准复审的思考[J]. 中国标准化, 2012(3):45-47.
- [ 11 ] 徐元凤, 李昱昊. 2014年度电工行业国家标准复审情况研究报告[J]. 电器工业, 2015(4):63-65.
- [ 12 ] 宫玥. 地震标准复审工作研究[J]. 地震工程学报, 2017, 39(增刊):241-244.
- [ 13 ] 陈效文. 纺织纤维国家标准复审结果[J]. 纤维标准与检验, 1999(1):16-17.
- [ 14 ] 李文峰, 李冬青. 浅析航空企业标准复审工作[J]. 科技资讯, 2011(21):177.
- [ 15 ] 刘余平, 徐静. 中国电子政务标准复审情况探析[J]. 电子政务, 2011(7):75-79.
- [ 16 ] 韩玉莲, 张志强, 赵丹宇, 等. 食品卫生标准复审情况分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2000, 12(2):28-30.
- [ 17 ] 于江泳, 钱忠直, 余伯阳. 基于PDCA循环模式优化国家药品标准制定工作的设想[J]. 中国药房, 2013, 24(9):778-780.
- [ 18 ] 赵宇新, 麻广霖. 在法律框架下改进药品标准工作的思考与建议[J]. 中国药品标准, 2016, 17(2):83-87.
- [ 19 ] 赵剑锋, 洪小棚, 张伟, 等. 关于国家药品标准提高工作的思考[J]. 中国现代应用药理学, 2019, 36(8):997-1000.
- [ 20 ] 吕保良. 基于全生命周期的标准质量相关因素研究[J]. 标准科学, 2016(6):54-57.
- [ 21 ] 第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[Z]. 2019-08-26.

[责任编辑 刘德文]