## 国家药监局关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年 第80号）

发布时间：2020-07-03

　　2020年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）已由国家药品监督管理局 国家卫生健康委2020年第78号公告发布，自2020年12月30日起实施。现就实施本版《中国药典》有关事宜公告如下：  
　　一、根据《药品管理法》的规定，药品应当符合国家药品标准。《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。  
　　二、《中国药典》主要由凡例、品种正文和通用技术要求构成。自实施之日起，所有生产上市药品应当符合本版《中国药典》相关技术要求。  
　　三、自实施之日起，凡原收载于历版药典、局（部）颁标准的品种，本版《中国药典》收载的，相应历版药典、局（部）颁标准同时废止；本版《中国药典》未收载的，仍执行相应历版药典、局（部）颁标准，但应符合本版《中国药典》的相关通用技术要求，经上市后评价撤销或注销的品种，相应历版药典、局（部）颁标准废止。  
　　本版《中国药典》品种正文未收载的制剂规格、中药的制法，其质量标准按本版《中国药典》同品种相关要求执行，规格项、制法项分别按原批准证明文件执行。  
　　四、药品注册标准中收载检验项目多于或者异于药典规定的，或者质量指标严于药典要求的，应在执行药典要求的基础上，同时执行注册标准的相应项目和指标。  
　　药品注册标准收载检验项目少于药典规定或质量指标低于药典要求的，应执行药典规定。  
　　五、由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性，按照仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》的，国家药品监督管理部门在审批结论中予以说明，申请人在相应注册申请获批后三个月之内向国家药典委员会提出修订国家药品标准的建议。在《中国药典》完成修订之前，可按经核准的药品注册标准执行。  
　　六、为符合本版《中国药典》要求，如涉及药品处方、生产工艺和原辅料来源等变更的，药品上市许可持有人、生产企业应按照《药品注册管理办法》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证，按相应变更类别批准、备案后实施或报告。  
　　七、本版《中国药典》已进行通用名称修订的药品，应使用本版《中国药典》中载明的名称，其原名称可作为曾用名过渡使用。  
　　八、本版《中国药典》实施之日起，提出的药品注册申请，相应申报资料应符合本版《中国药典》相关要求。  
　　本版《中国药典》实施之日前已受理、尚未完成技术审评的注册申请，自本版《中国药典》实施之日起药品监督管理部门应按照本版《中国药典》相关要求开展相应审评审批，申请人需要补充技术资料的应一次性完成提交。  
　　本版《中国药典》发布之日后、实施之日前按原药典标准相关要求批准上市的药品，批准后6个月内应符合本版《中国药典》相关要求。  
　　九、药品上市许可持有人、生产企业和药品注册申请人应积极做好执行本版《中国药典》的准备工作，对在《中国药典》执行过程中发现的问题及时向国家药典委员会报告，同时应持续研究完善药品质量标准，不断提高药品质量控制水平。  
　　十、各省级药品监督管理部门应配合做好2020年版《中国药典》的宣传贯彻，加强本版药典执行中的监督与指导，及时收集和反馈相关问题和意见。  
　　十一、国家药典委员会负责统一组织和协调2020年版《中国药典》的宣贯培训和技术指导工作，在官方网站开辟“2020年版《中国药典》执行专栏”，及时答复执行中反映的问题。  
　　特此公告。

国家药监局  
2020年7月3日