

国家药品标准 工作手册

(1992年版)



卫生部药典委员会 编

国家药品标准
工作手册

(1992年版)

中华人民共和国药品管理法

一九八四年九月二十日第六届全国人民代表大会
常务委员会第七次会议通过

(摘 录)

第二十三条 药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准。

国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院卫生行政部门的药典委员会，负责组织国家药品标准的制定和修订。

再 版 前 言

为提供从事药品标准人员工作上的方便，并使制修订的标准科学化、规范化，我会曾于1988年4月编制出版《国家药品标准工作手册》，发行以来，深受广大读者欢迎。现根据读者要求和标准工作发展的需要，我会决定予以再版，定名为《国家药品标准工作手册（1992年版）》。新版工作手册收载了近年来卫生部颁布的有关药品标准的重要文件，药典委员会有关技术规定，新修订的中西药品标准编写细则、注释编写细则以及国外一些国家药典委员会情况简介、国外药典动态等。为查阅方便并收载了卫生部新药审批办法、进口药品管理办法。内容较丰富，以药品标准为主，容政策性、法规性、知识性、实用性为一体，可供药品管理、检验、生产、经营、临床、科研、教学等单位使用和参考。有关药品标准编写细则等应作为制修订国家药品标准的指导原则。

新版工作手册，肯定不尽完善或有不妥之处，望广大读者，特别是从事药品标准工作的人员，提出改进意见和建议。我们将五年左右修订一次，以便再版时逐趋完善。

卫生部药典委员会
一九九二年八月

目 录

再版前言	(IV)
卫生部药典委员会沿革	(1)
卫生部药典委员会章程	(6)
卫生部近年来发布与标准有关的重要文件	
卫生部关于药品审批管理若干问题的通知	(12)
卫生部关于进一步加强药品标准及名称管理的通知	(32)
卫生部药政局关于进一步贯彻执行卫药发(90)第39号 通知的函(关于药品名称问题)	(33)
卫生部转发“药品名词专业组会议纪要”及修改 《药品命名原则》的通知	(34)
卫生部关于西药地方标准品种再评价的通知	(42)
卫生部药政局卫药政发(91)第205号通知 (关于简化药品标准审批工作程序)	(44)
卫生部关于颁发《制订国家基本药物工作方案》 及领导小组成员名单的通知	(45)
卫生部关于下达《新药审批办法》的通知	(51)
卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知	(96)
卫生部颁发《关于新药审批管理的若干补充规定》的 通知	(98)
卫生部颁发《关于新药保护及技术转让的规定》的通 知	(124)
卫生部颁发“《新药审批办法》有关中药部分的修订 和补充规定”的通知	(126)

卫生部发布《进口药品管理办法》	(177)
卫生部关于国外药品在中国注册及临床试验的规定	(189)
卫生部关于审批国外药品临床试验的规定	(191)
卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定	(193)

卫生部药典委员会近年来发布的技术规定

卫生部药典委员会对提高国家药品标准的补充意见	(198)
中国药典 1995 年版编制设计方案	(200)
中国药典 1995 年版 (二部) 有关检测项目和方法 应用的指导原则	(207)
关于中国药典 1995 年版 (二部) 复核工作要求的 通知	(211)
卫生部药典委员会关于征求部标准 (初稿) 的意见和要求	(214)
关于地方标准上升为部颁标准的工作安排与要求	(216)
关于西药地方标准申报部颁标准的几项规定	(220)

药品标准编写细则和有关资料

中药材标准编写细则	(226)
中药材炮制品标准编写细则	(241)
中药制剂标准编写细则	(243)
中国药典 1995 年版二部“正文”编写细则	(265)
《中国药典临床用药须知》编写原则和细则	(385)
中国药典 (一部) 注释编写细则	(393)
中国药典 (二部) 注释编写细则	(403)
中药材制剂标准起草说明书编写细则	(410)
中药制剂标准起草说明书编写细则	(414)
西药标准起草说明书编写细则	(418)
中国药典 1990 年版“凡例”简介	(420)
中国药典 1990 年版“附录”简介	(427)

附：各国药典动态

药典概述.....	(442)
美国药典委员会简介.....	(447)
英国药典委员会及其实验室简介.....	(455)
欧洲药典委员会及欧洲药典简介.....	(458)
日本药典委员会简介.....	(462)
泰国药典委员会及其药典简介.....	(465)
印度药典简介.....	(471)
世界各国药典历版概况表.....	(477)

中国药典沿革

1949年10月1日中华人民共和国成立后，党和政府十分关怀人民的医药卫生保健工作，当年11月中央人民政府卫生部医药局召集在京有关医药专家研讨编纂药典问题。1950年1月卫生部从上海调药学专家孟目的教授负责组建“中国药典编纂委员会”和处理日常工作的干事会，筹划编制新中国药典。

1950年4月在上海举行药典工作座谈会，讨论新药典的收载品种原则和建议收载的品种，并根据中央卫生部指示，提出新中国药典要结合国情，编出一部具有民族化、科学化、大众化的药典。同年7月在北京又举行北京、天津的医药专家座谈会，在上海会议讨论的基础上，进一步确定新药典收载的品种草案。随后，卫生部聘请药典委员49人，分设名词、化学药、制剂、植物药、生物制品、动物药、药理、剂量8个小组，另聘请通讯委员35人。卫生部部长李德全、副部长苏井观兼任正副主任委员，正式成立了第一届中国药典编纂委员会。干事会根据两次会议的决定，拟定药典中有关名词和术语，起草标准草案，分请委员审查。

1951年4月24日至28日在北京举行第一届中国药典编纂委员会第一次全体会议，会议对药典的名称、收载品种、专用名词的统一、度量衡问题以及格式排列等作出决定；药品的拉丁名，会议授权干事会进一步征求各方面意见后确定。会议还决定设综合小组，由在京的委员组成，处理大会后需要研究的问题。干事会根据大会讨论意见，对药典草案进行修订，有些药品的检验方法由中央药品检验所进行技术复核。草案于1952年底报卫生部核转政务院文教委员会审批，1953年2月5日批复同意《中国药

典》一九五三年版按原草案付印出版，以“中央人民政府卫生部编印”的名义印行，不另发公布令。

1953年版药典共收载药品 531 种，其中化学药 215 种，植物药与油脂类 65 种，动物药 13 种，抗生素 2 种，生物制品 25 种，各类制剂 211 种。药典出版后，中国药学会通知全国各地分会组织会员学习讨论，并结合药品生产、检验和研究等方面的经验，提供修订补充意见。根据这些意见，于 1957 年出版《中国药典》一九五三年版第一增补本。

1955 年 6 月 3 日卫生部同意中国药典编纂委员会改组，并改名为“中国药典委员会”，聘请委员 49 人、通讯委员 68 人，其中包括中医委员 4 人，成立第二届药典委员会，准备药典改版工作。但这届委员会因故未能进行工作。直到 1957 年重新改聘委员 80 人（不设通讯委员），成立第三届药典委员会。同年 7 月 28 日至 8 月 5 日在北京召开第一次全体委员大会，卫生部李德全部长作了药典工作报告，报告中肯定了几年来药典工作的成绩，总结了存在的问题，特别指出中国药典没有收载广大人民习用的中药，是个很大的缺陷。会议在总结工作的基础上通过了制订药典的原则，讨论了药典的性质和作用，并修改了委员会章程，会议一致认为应把合乎条件的中药收载到药典中。8 月 27 日卫生部批准药学专家汤腾汉教授为本届委员会的主任委员，孟目的、周金黄、蔓焰、张昌绍为副主任委员。委员会分设药理与医学、化学药品、药剂、生化药品、生药、生物制品六个专门委员会及名词小组，药典委员会的正副主任委员和各专门委员会的主任委员组成常务委员会，日常工作机构改称秘书室。1958 年经常务委员会研究并经卫生部批准增聘中医专家 8 人，中药专家 3 人组成中医药专门委员会，组织十多个省市的中医药专家，根据传统的中医药的理论和经验，起草中药材和中药成方（即中成药）的标准。

1959 年 6 月 25 日至 7 月 5 日在北京召开本届委员会第二次全体会议，会议主要审议新版药典草稿，并确定收载品种。草稿

经修订补充后，分别由各专门委员会审定，于1962年完成，报请国务院批准付印，即《中国药典》一九六三年版。这版药典共收载药品1310种，分一、二两部，各有凡例和有关的附录。一部收载中医常用的中药材446种和中药成方制剂197种；二部收载化学药品、生化药品、抗生素、生物制品等667种；有些中药材如甘草、龙胆、远志、大黄等，西医也应用的，根据不同要求，一、二部同时分别收载。此外，一部记载药品的【功能与主治】，二部增加了药品的【作用与用途】。1965年1月26日卫生部为公布《中国药典》一九六三年版发出通知和施行办法。

1966年拟开始药典改版工作，由于“文革”动乱影响，委员会工作陷于停顿。1972年4月28日国务院批复卫生部“同意恢复药典委员会，四部（卫生部、石油化学工业部、商业部、解放军总后卫生部）参加，卫生部牵头”。据此，同年5月31日至6月10日在北京召开了编制国家新药典工作会议，出席会议的有全国各省（市、自治区）的药品检验、药政管理以及有关单位代表88人。这次会议着重讨论了编制药典的指导思想、方法、任务和 requirements，交流了工作经验，确定了编制新药典的方案，并分工落实起草任务。1973年4月，在北京举行第二次全国药典工作会议，会议讨论制订药典的一些原则要求，以及中西药品的标准样稿和起草说明书，并根据药材的主产地和药品生产情况，进一步调整了起草任务。

这版药典由各省市成立的药品标准办公室负责，组织调查研究和试验，起草标准征求各省市意见后，分别组织审议，提出标准草案和起草说明书，再由药典委员会办公室审核加工，经卫生部审批付印，即《中国药典》一九七七年版。

1977年版药典仍分一、二两部，一部收载中草药材（包括少数民族药材）、中草药提取物、植物油脂以及一些单味药材制剂等882种，成方制剂（包括少数民族成方）270种，共1152种；二部收载化学药品、生化药品、抗生素、放射性药品、生物制品及

各类制剂 773 种，两部共收载药品 1925 种。1979 年 10 月 4 日卫生部颁布《中国药典》一九七七年版于 1980 年 1 月 1 日起施行。

1979 年 4 月 30 日卫生部发出关于改组药典委员会的通知，聘请委员 112 人组建第四届药典委员会，卫生部部长钱信忠兼主任委员。同年 11 月 22 日至 28 日在北京召开本届第一次全体委员会议，会议讨论了委员会章程、药品标准工作管理办法及工作计划，并决定于 1985 年出版新药典。委员会分设：中医、中药、医学与药理、化学药、生化药、药剂、抗生素、生物制品、放射性药品及名词 10 个专业组。由有关专业组分别推荐新药典收载的品种，再由中医专业组审查拟订一部收载的品种范围；医学与药理专业组审查拟订二部收载的品种范围。分工由主产地所在的省（市、自治区）药品检验所和有关单位负责起草标准，药典委员会办公室组织交叉复核，有些项目组成专题协作组通过实验研究后起草，草案经有关专业组委员并邀请有关药品检验所和药厂讨论审议，并进行平衡加工后报部审批。《中国药典》一九八五年版按计划于 1985 年 9 月出版，卫生部批准于 1986 年 4 月 1 日起正式执行。

这版药典一部收载中药材、植物油脂及单味制剂 506 种，中药成方 207 种，共 713 种；二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等及各类制剂共 776 种；两部共收载药品 1489 种。

1986 年卫生部根据委员会章程进行委员换届，聘请委员 150 人组建第五届药典委员会，由卫生部崔月犁部长兼任主任委员，常设办事机构改为秘书长制。同年 5 月 5 日至 8 日召开第五届第一次全体委员会议，讨论修订了委员会章程，通过了“七五”期间标准工作设想，确定编制一九九〇年版药典的指导思想和原则要求，当年分别举行中药材、中药成方制剂、化学药、抗生素、生化药及药理等专业会议，安排起草和科研任务，同时对新增品种征求临床委员和各省（市、自治区）卫生厅（局）的意见，初步

落实分工起草。1987年11月出版公布《中国药典》一九八五年版增补本，增补新品种23种，修订的品种172种，附录21项。1988年10月第一部《中国药典》一九八五年版英文翻译版正式出版。1989年3月，各地起草的一九九〇年版药典标准初稿基本完成，药典会常设机构开始组织审稿和编辑加工，同年12月在北京举行委员会主任委员、副主任委员和各专业组长扩大会议进行审议后，报卫生部审批付印，即为本版药典。

本版药典仍分为一、二两部，收载药品共1751种。一部收载784种，其中中药材、植物油脂等509种，中药处方及单味制剂275种；二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等及各类制剂共967个。与1985年版药典收载品种相比，一部新增80种、二部新增213种（含1985年版药典一部移入5种）。1985年版药典收载而本版药典删去的品种共25种，一部3种，二部22种；对药品名称，根据实际情况作了适当修订。

本版药典对附录收载的制剂通则和检测方法也作了相应的修改和补充；正文品种采用新技术、新方法有较大幅度增加；对历版二部药品项下规定的【作用与用途】和【用法与用量】，分别改为【类别】和【剂量】，另组织编著《中国药典临床用药须知》一书，以指导临床用药。有关药品的红外光吸收图谱，收入《药品红外光谱集》另行出版，本版药典附录内不再刊印。

1991年5月16—18日卫生部在北京召开会议，成立了以陈敏章为主任委员共160余位委员的第六届药典委员会，负责下版药典的编制工作。这届委员会分为中医、中药材、中成药、西医、药理、化学药一、化学药二、化学药三、抗生素、生化药品、生物制品、放射性药品及药品名词共13个专业组。并设立了常务委员会以便及时研究解决重大的药品标准工作问题。

（转载《中国药典》1990年版并增补）

卫生部药典委员会章程

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第二十三条的规定，设置中华人民共和国卫生部药典委员会（以下简称卫生部药典会）。

第二条 卫生部药典会是负责组织制定和修订国家药品标准的专业技术委员会。

第三条 卫生部药典会负责组织制定和修订的国家药品标准为《中华人民共和国药典》（以下简称中国药典）和中华人民共和国卫生部药品标准（以下简称部标准）。

第四条 国家药品标准是监督管理药品质量的技术法规，是药品检验、药品生产和经营管理的法定技术依据，应加强和发展国家药品标准化事业。

第二章 组 织

第五条 卫生部药典会的委员由卫生部门和医药工业等部门的领导和专家组成。委员人数根据专业和工作需要确定。委员的产生由有关部门和单位推荐，经卫生部审核同意后，由卫生部部长聘任。委员的任期自应届被聘任之日起，至换届之日止，一般每五年换届一次。在此期间，因工作需要可增聘少数专业委员。

第六条 卫生部药典会设名誉委员。名誉委员系授予对药品标准工作有突出贡献的老委员以此光荣称号，由卫生部部长直接聘请，与正式委员同样参加本届药典会的专业活动，继续发挥作用，但不再担任药典会及专业组的领导职务。

第七条 卫生部药典会设主任委员一人，副主任委员数人。主任委员由卫生部部长兼任，副主任委员由主任委员聘任。

第八条 卫生部药典会设常务委员会，由正、副主任委员、秘书长和中国药品生物制品检定所所长及委员共若干人组成。

第九条 卫生部药典会按学科分设以下专业组：

- 一、中医专业组
- 二、中药材专业组
- 三、中成药专业组
- 四、西医专业组
- 五、药理专业组
- 六、化学药品专业一组
- 七、化学药品专业二组
- 八、化学药品专业三组
- 九、抗生素专业组
- 十、生化药品专业组
- 十一、生物制品专业组
- 十二、放射性药品专业组
- 十三、药品名词专业组

根据需要，专业组可适当调整。各专业组设组长1人，必要时设副组长1~2人。

第十条 卫生部药典会设秘书长1人，副秘书长数人。在秘书长领导下，设若干业务部门负责办理日常工作。

第三章 任 务

第十一条 中国药典每五年改版一次，两版之间不定期出版增补本；分批分期制定和修订部标准；编著有关系列丛书等。

第十二条 卫生部药典会的主要任务是：

一、全体委员会

1. 审议修订卫生部药典会章程；

2. 审订新版药典设计方案；
3. 审查并通过中国药典的工作报告；
4. 讨论审议药品标准范畴内的其他有关重大问题。

二、常务委员会

1. 负责督促检查全体会议讨论通过并经卫生部批准的有关决议的贯彻执行，研究解决药品标准工作中一些重大问题；

2. 审定中国药典收载的品种范围和编排原则；
3. 确定中国药典和部标准的审订原则；
4. 审议卫生部药典会的年度工作计划。

三、专业组

1. 讨论本专业药品标准提高和修订的有关原则；
2. 提出本专业收载品种范围的建议；
3. 审定本专业药品标准的科研计划，对科研工作加以指导，并推荐采用成熟的科研成果；
4. 审订本专业的药品标准；
5. 研究解决本专业药品标准中的其他问题。

第四章 要 求

第十三条 卫生部药典会全体委员会、常务委员会及各专业组会议，应在其委员半数以上出席的情况下召开。重要问题经过充分讨论，作出决议。

第十四条 卫生部药典会的委员（含名誉委员）一般应参加一个专业组，并参加其专业活动，承担本专业组有关技术问题的咨询和科研任务。委员所在单位应给予支持。

第十五条 卫生部药典会全体委员会会议一般每届召开1~2次。必要时经常务委员会研究确定临时召开全体会议或部分委员参加的工作会议。常务委员会每半年召开一次，必要时可召开临时会议或扩大会议。各专业组会议，根据工作需要由秘书长与有关专业组组长商定召开，必要时可扩大邀请有关专业方面的科技

人员参加。

第十六条 要加强国际技术交流，发展与各国药典委员会之间的联系，吸取国外药品标准的先进经验，宣传中国药典的动态，扩大中国药典的影响。

第十七条 国家药品标准的制定和修订是一项涉及学科多、工作量大、要求高的工作，所需经费，除依靠国家拨给外，还应依靠和发挥各部门、各单位的力量，筹集资金，作为补充，以保证药品标准工作进行顺利。

第五章 附 则

第十八条 卫生部药典会及《中华人民共和国药典》中，英文名称（包括全称、简称及缩写）如下：

中华人民共和国卫生部药典委员会（全称）

PHARMACOPOEIA COMMISSION OF THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH, THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

中华人民共和国药典（全称）

PHARMACOPOEIA OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA; 缩写: PPRC.

中国药典（简称）

CHINESE PHARMACOPOEIA; 缩写: Ch. P.

第十九条 本章程经全体委员会审议修订，报卫生部批准后施行。

（卫生部卫药发（91）第24号文附件4）

