

贵州省中药民族药材及饮片 标准管理委员会章程 (试行)

第一条 为规范贵州省中药民族药材及饮片标准（以下简称“省标”）的管理工作，提高标准制定的科学性、先进性与实用性，保障药品安全、有效、质量可控，促进中医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《药品标准管理办法》《中药标准管理专门规定》《贵州省地方标准管理办法》等法律法规及规章，制定本章程。

第二条 贵州省中药民族药材及饮片标准管理委员会（以下简称“委员会”）在贵州省药品监督管理局（以下简称“省药品监管局”）领导下，负责省标的制定、修订、废止、勘误及相关技术审评、咨询、指导等工作。

第三条 委员会设主任委员一名，由省药品监管局主要领导担任；副主任委员若干名，由省药品监管局其他局领导担任；委员由省药品监管局政策法规处、规划财务处、执法监督处、药化注册处、药化生产处、药化流通处、人事处等处室负责人和省食品药品检验所（以下简称“省药检所”）、省药品监管局检查中心（省药品审评查验中心）（以下简称“局检查中心”）等单位负责人担任。

第四条 委员会设立秘书处，负责行政协调与日常事务工作。

秘书处设在省药品监管局药品化妆品注册管理处，其主要职责包括：

- （一）负责委员会日常行政事务管理与对外联络协调；
- （二）负责与省药品监管局内设机构、相关单位的沟通协调；
- （三）负责委员会综合性会议的组织、筹备；
- （四）负责委员会公文的处理与流转；
- （五）负责省标的合规性审查；
- （六）指导委员会办公室开展省标技术管理工作。
- （七）完成省药品监管局或委员会交办的其他工作。

第五条 委员会设立办公室，负责省标技术管理工作与档案管理。办公室设在省药检所，其主要职责包括：

- （一）负责贵州省中药民族药材及饮片质量标准制修订任务的技术性流程管理工作；
- （二）组织专家开展技术审评与解答贵州省中药材、饮片制修订中技术问题；
- （三）负责专家的技术联络工作；
- （四）负责委员会相关技术档案、研究资料及工作文件的整理与归档；
- （五）负责组织制定省标的制修订技术要求，以及省标对照药材的研制技术规范；
- （六）收集省标执行中的意见，提出增订、修订、勘误及废止建议；

(七) 完成省药品监管局或委员会交办的其他工作。

第六条 委员会的工作方式主要以委员会会议形式进行，视实际工作情况召开会议。

第七条 委员会会议由秘书处组织，由主任委员或由其委托的副主任委员主持。委员会会议应形成会议纪要，如实记录会议情况、讨论内容和审评结论。会议资料及纪要由委员会秘书处交委员会办公室归档保存。

第八条 标准制修订程序一般包括：

(一) 征集阶段。委员会秘书处一般按照标准研究课题方式组织开展省标制修订工作，公开征集课题承担单位。省内各级药品检验机构、高等院校、科研院所、医疗机构、药品上市许可持有人、药品生产企业、中药行业协会等具备相应研究能力和条件的均可申报；

(二) 立项阶段。委员会秘书处将征集课题交委员会办公室，委员会办公室初步审查后，委员会办公室从《贵州省药品监督管理局药品、化妆品技术审评专家库》中抽选专家组成专家组，组织召开立项审查会，出具立项审查意见、确定立项课题及标准起草承担单位。将拟立项课题、标准起草承担单位及立项审查意见交委员会秘书处，委员会秘书处公示制修订标准品种名单及制修订标准起草承担单位，同时通知标准起草承担单位签署课题任务书。

(三) 起草阶段。各标准起草承担单位按照任务书要求及立

项审查意见开展标准起草工作，通过调研验证、内部完善后，提交标准草案及起草说明；

（四）初审阶段。标准起草承担单位完成研究后，整理研究资料、标准草案及起草说明交委员会办公室进行审查。委员会办公室应在 30 个工作日内出具初审意见。标准起草承担单位根据初审意见完善研究资料、标准草案及起草说明。

（五）复核阶段。标准起草承担单位向省药检所提请省级中药标准复核并提供相关样品及技术资料，省药检所应于 90 个工作日内完成标准草案复核工作，并将标准复核意见反馈标准起草承担单位。标准起草承担单位按照复核意见对标准进行修改完善、整理有关技术资料，形成完整申报材料报委员会办公室；

（六）审评阶段。委员会办公室从《贵州省药品监督管理局药品、化妆品技术审评专家库》中抽选专家组成专家组，开展技术审评并出具审评意见。审评通过的按流程进入征求意见阶段。审评意见提出需文字修改的，文字修改后进入征求意见阶段；审评意见中涉及质量标准技术内容变化的，标准起草承担单位应按审评意见重新进行质量标准研究及质量标准复核后，重新审评。

（七）征求意见阶段。委员会办公室根据技术审评意见和结论拟定省标征求意见稿。委员会秘书处按程序进行公示征求意见，公示期一般为 1-3 个月。

（八）审定阶段。委员会秘书处对征求意见反馈意见整理评

估，无重大变化的形成标准送审稿并完成合规性审查后报请委员会审议，经会议审定后，形成标准发布稿；征求意见反馈意见经评估后产生重大变化的，委员会秘书处转交委员会办公室，再次审评。

（九）发布与实施阶段。委员会秘书处按程序将省标发布件呈报省药品监管局。省标由省药品监管局发布实施并明确实施日期。

（十）备案阶段。委员会秘书处自发布省标起 30 日内向国务院药品监督管理部门正式提交备案材料。

第九条 省标发布与正式实施之间应当留出合理的过渡期，过渡期一般为 6 个月。必要时，委员会可根据标准实施具体情形设置相应的过渡期。

第十条 省标制修订项目完成时限为 2 年，不能在规定期限内完成的，标准起草承担单位应提前 3 个月向委员会书面说明情况和原因，经同意后可以适当延期，延期最多不超过 6 个月。逾期仍未完成的，该标准项目终止。制修订标准的发布公告即视为研究课题结题证明。

第十一条 委员会组织对省标的实施情况和适用性进行评估，根据评估意见对省标进行修订或者停止实施，必要时予以废止。国家药品标准已收录的品种及规格涉及的省标，自国家药品标准实施后自行废止。

第十二条 发现省标中存在的文字错误等，委员会应当根据

相关证明文件及佐证材料及时进行勘误。

第十三条 省标编号格式应符合《中华人民共和国标准化法》要求，每个品种编制唯一的标准编号，后续标准修订时仅修改标准颁布年号，具体格式如下：

DB52/YC***-20XX

其中，“DB”意为“地方标准”，“52”系贵州省编码，“YC”意为“药材”，“YP”意为“饮片”，“***”为3位标准号码，“20XX”为标准颁布的年号。

第十四条 委员会的工作经费及专家评审费（以下简称“专家费”）纳入省药品监管局年度部门预算，由省药品监管局统一管理和列支，用于保障委员会日常运行、会议组织、标准审评及专家劳务报酬等。

第十五条 专家费的发放对象为参与委员会组织的标准审评、技术咨询、会议论证等活动的非公务员身份委员及相关受邀专家。

第十六条 专家费的发放标准严格按照《省级评审咨询专家劳务费预算支出标准（试行）》（黔财编〔2023〕26号）等相关规定执行。

第十七条 委员会秘书处应会同办公室加强专家费的预算编制和执行管理，确保资金专款专用。

第十八条 本章程由省药品监管局负责解释。

第十九条 本章程自发布之日起施行。后续国家药品监督管理局若有新的规定，从其规定。