

# 在 2017 年国家药品标准提高工作专题会议上的讲话

2017 年 10 月 18 日 西安

各位领导、各位同事：

今天我们在古城西安召开国家药品标准提高工作专题会议，本次会议是第十一届药典委员会成立后不久召开的第一次专题工作会议。今年是全面贯彻落实“十三五”国家药品安全规划实施的关键时期，也是全面推进《中国药典》2020 年版编制工作的关键之年。会议的主要任务是对近几年国家药品标准提高工作进行阶段性总结，研究解决标准提高工作中存在的问题，听取各单位对工作的意见和建议，安排部署 2017 年度药品标准提高工作，加快推进国家药品标准行动计划的实施，为实现“十三五”国家药品安全规划中提出的药品标准提高工作的任务和目标，按时保质完成 2020 年版中国药典编制工作奠定基础。现将开展药品标准提高工作的整体进展情况报告如下：

## 一、工作背景

“十一五”、“十二五”、“十三五”国家药品安全规划均提出要通过实施国家药品标准提高行动计划，进一步完善我国药品标准体系，整体提升药品标准和药品质量控制水平，全面保障上市药品的安全、有效，保障公众用药安全。党中央、国务院高度重视药品标准工作，自 2009 年起，中央财政以转移支付地方的方式，用于药品标准提高行动计划的开展，每年投入近一个亿资金用于药品标准制修订以及开展与药品标准相关的科研工作。

国家药品标准提高行动计划由国家食品药品监督管理总局负责项目实施指导和督促检查工作以及审定药品标准修订目录。国家药典委员会根据项目方案提出药品标准修订目录，制定实施细则，并落实具体承担单位，检查、验收各单位工作完成情况。省级食品药品监督管理局负责本省药品标准修订工作的组织实施，督促所属药品检验所（院）按照国家药典委的要求完成工作。各相关药品检验所（院）负责按时保质完成所承担标准的修订工作。

2016年开始，国家食药总局大力推进“药品医疗器械审评审批制度改革”，将药品标准提高工作纳入了药品审评审批制度改革的重要内容，每年中央财政本级拨付专项经费3000万元，支持药品标准提高工作。重点加强涉及中药安全性控制标准的建立、完善药品检验方法，提升药品质量可控性；加强药用辅料、药包材技术标准的制定，为实施关联审评审批制度，加强药品监管提供有力的技术保障。

“药品医疗器械审评审批制度改革”相关药品标准研究课题由国家药典委负责组织管理和组织实施，通过招标或指定的方式确定课题承担单位。

截至2017年，“国家药品标准提高行动计划”实施已经整整八年，药品标准提高工作由最初的注射剂标准提高专项工作，逐步扩大到涵盖中药、化学药、生物制品、药用辅料、药包材、药品检验方法以及涉及药品研发、生产、质控等相关通用性技术要求、指导原则等影响到药品质量各环节的标准研究和制定；药品标准提高工作已经由开始的临时性、阶段性专项工作成为目前的

常态化和持续性工作。目前，药品标准提高工作已经成为提升我国药品标准整体水平，加强药品质量可控性、持续完善我国上市药品质量，开展《中国药典》编制工作的重要基础性保障工作。

截至目前，全国共有 31 个省级药检所、副省级城市药检所、口岸药检所，35 个科研单位参与药品标准提高科研工作。2016 年，共计 23 个药品检验院所、科研机构、相关行业协会和生产企业合作参与综合改革药品标准研究工作。

## 二、国家药品标准提高工作的整体情况

截止 2016 年，国家药典委员会组织设立 7180 个药品标准提高课题任务，中国食品药品检定研究院、总后药检所、全国各级药检机构、相关科研院所和生产企业共计 66 家单位作为课题承担或复核单位参与了药品标准提高工作。八年来，财政部以中央转移地方支付的方式拨款共计 7.7 亿元（2015 年计，2016 和 2017 年拨付金额不详）。其中已有完成课题任务 4597 项（根据各承担单位提供数据统计），完成率为 64%。课题审核通过 1082 个品种，28 个检定方法，15 个技术指导原则、近 70 个修订后的检定方法纳入《中国药典》2015 年版；对于没有收入药典但经过标准提高的 1000 多个品种，已纳入国家药品标准（局颁标准），由国家总局批准颁布实施。

八年来，通过大力开展“药品标准提高行动计划”，修订、完善和提高药品标准和药典检测方法，在不断提高药品质量和药品检验水平，消除安全隐患，加强监督管理，确保药品质量和用药的安全有效发挥了重要的作用。

### （一）2009 年药品标准提高工作情况

中央财政拨款的 19965 万元资金主要用于 1676 个国家药品标准修订提高和 4 个药典方法建立工作。其中中药 620 个、民族药 185 个、化药 700 个、生物制品 50 个、药用辅料 50 个、药包材 50 个和中药注射剂 21 个。截止到 2017 年 9 月，已完成 1432 个品种，完成率 85%。

### （二）2010 年药品标准提高工作情况

中央财政拨款的 11470 万元资金主要用于 1045 个国家药品标准修订提高和 3 个药典方法的建立工作，截止到 2017 年 9 月，已完成 822 个品种，完成率为 78%。

### （三）2011 年药品标准提高工作情况

中央财政安排资金用于 945 个品种和 12 个药典方法的增修订工作，其中中药 419 个、民族药 31 个、化药 450 个、药用辅料 25 个、生物制品 20 个。截至目前，725 个品种已提交资料，完成率为 76%。

（四）2012 年由于药品标准工作总体情况进展缓慢，标准提高经费下拨暂停一年。

### （五）2013 年药品标准提高工作情况

中央财经安排资金用于 1177 个品种和 34 项药典检测方法和药包材方法的建立修订。其中，中药与民族药 305 个，化学药品 556 个，生物制品 43 个，药用辅料 240 个，药包材 33 个。截至目前，853 个品种已提交资料，完成率为 70%。

### （六）2014 年药品标准提高工作情况

中央财政安排资金用于 1090 个品种和 30 项（中药 1 个、化药 1 个、生物制品 4 个、药用辅料 1 个、药包材 8 个、药典方法

15 个) 药典方法项目的提高工作, 其中中药 357 个、化药 506 个、生物制品 6 个、药用辅料 174 个、药包材 47 个。截止目前, 572 个品种已提交资料, 完成率为 51%。

#### (七) 2015 年药品标准提高工作情况

中央财政安排资金用于 687 个品种和 22 项药典方法项目的提高工作, 其中中药 338 个、化药 323 个、生物制品 3 个、药用辅料 13 个、药包材 10 个。截止目前, 134 个品种已提交资料, 完成率为 19%。

#### (八) 2016 年药品标准提高工作情况

中央财政安排资金用于 439 个品种和 16 项药典方法项目的提高工作, 其中中药 88 个、化药 303 个、生物制品 14 个、药用辅料 9 个、药包材 25 个。截止目前, 0 个品种已提交资料。

#### (九) 2017 年药品标准提高立项情况

今年 3 月, 我委将 2017 年药品标准提高科研任务上报国家总局, 据悉, 今年药品标准提高课题经费已由财政部拨付各省。今年安排标准提高课题任务共计 576 项, 其中中药 203 个、化药 323 个、生物制品 22 个、药用辅料 3 个、药包材 1 个; 方法学研究 24 项。

### 三、工作保障措施

在国家食药总局的统一部署和领导下, 在国家药典委员会在各级药品检验院所、科研机构和相关生产企业的共同努力下, 药品标准提高工作, 取得了一定的阶段性成果。

一是药品标准质量大幅提升。目前, 我国药典收载品种的药品质量标准基本达到或接近国外药典标准。同时对老部颁、局颁

标准中的标准比较简单、质控指标少、方法专属性不强、灵敏度不高的品种的质量标准得到了有效的提高；二是课题管理能力不断加强。各课题承担单位建立了标准研究工作管理制度，强化内部管理、规范工作流程，通过加强标准科研工作的管理，带动药品标准提高工作的整体质量。三是检验和研究能力显著提升。通过开展药品标准研究，提高了检验人员对药品质量控制总体设计和对药品标准的分析能力，检验人员的实验操作技能及规范性也得到提高，促进了检验机构以及科研院所之间的技术协作和经验交流。

国家药典委不断总结工作经验，采取了一些尝试性的措施，改革完善国家药品标准提高的管理工作，今后将进一步加大落实管理措施的力度。

### （一）广泛开展工作调研

一是为深入了解药品标准提高工作中各单位遇到的问题，做好标准科研工作的督导工作。2016-2017年，委领导分别亲自率队，先后在广东、武汉、山东、江苏、浙江，湖南、山东、新疆、西藏等地进行药品、民族药、药用辅料以及药包材标准提高工作进行实地调研，与当地药品监管机构、药品检验机构以及相关药品生产企业进行座谈和交流，详细了解工作进展情况、现场解答有关问题、收集相关单位的意见和建议，并研究加以解决。二是我委还先后召开中药、民族药、药包材、药用辅料标准提高工作专题座谈会，邀请课题承担单位和相关药品生产企业，汇报药品标准提高的整体情况，进行现场交流，共同探讨解决药品标准存在的问题，不断完善工作制度，调整组织机制、不断适应药品标

准提高工作的需要，推进工作有序开展。三是在标准提高工作调研的同时，组织开展药品标准技术专题讲座，对药品药检机构的技术人员进行培训，提升业务能力。

## （二）完善课题立项机制

一是自 2015 年起，为体现药品标准提高的公开性和鼓励社会各界参与药品标准提高工作，国家药典委员会通过采取网上公示的方式广泛征集药品标准提高立项建议，将自主设定标准提高研究课题与社会各界征集立项建议相结合，充分调动社会各界参与药品标准提高的积极性。2015 年，23 家单位提出 118 个课题立项建议，2016 年，26 家单位提出标准课题立项 157 个项目；2017 年，我委收到 53 家单位的 441 个课题立项建议；二是标准提高课题立项，主要考虑国家基本药物目录以及医保目录品种标准的完善和提高。近年来，我委加强对制修订标准品种的筛选工作，以临床使用为导向，将临床常用、生产企业较多、使用量较大的药品作为品种遴选重点，提高遴选品种的针对性。三是遴选课题项目，药典委员会内部讨论，经专业委员会审定后，上报国家总局药化注册司，强化药品标准提高课题立项的规范性；四是经总局批准的年度标准课题立项，起草、复核单位均在药典委员会网站予以发布，有助于社会各界了解药品标准研究工作规划和动态，更好地参与药品标准提高工作。

## （三）加强科研项目管理

完善药品标准制修订管理流程，特别是针对综改药品标准提高课题研究，采取公开招标的方式，确定课题承担单位，在选择科研能力强的检验、科研机构、以及相关协会、生产企业承担课

题研究，鼓励社会各界参与药品标准研究，管理机制上进行了有益的尝试。同时，强化课题研究的开题报告、中期和结题审定等工作流程，加强课题全过程管理和督导，跟踪每个课题开展进度，定期发布工作进度情况报告，建立制定药品标准提高绩效考核机制，开展项目完成情况的考核，对完成情况不好的单位，采取取消或者减少下一年度标准工作经费下拨比例，并将考核评价结果在网站对外发布。

#### （四）完善工作技术要求

为规范标准研究工作流程和技术要求，加强课题承担单位之间的工作协调，确保工作有序开展。2016年，我委制定了《药品标准制修订工作程序细则》，对标准提高工作中起草、复核单位的职责、样品收集、上报标准草案的要求、标准审议及标准公式的要求进行了规范和细化，进一步规范国家药品标准各项工作，保障药品标准工作质量。

#### （五）加强日常工作督导

一是在2016年，我委与各课题单位重新确认了药品标准提高工作联系人，定期填报课题研究工作进度，通报任务进展，反馈工作中遇到的问题。二是我委组织各业务处室，重新全面梳理药品标准提高课题任务数据库，结合当前每项课题任务进展情况，明确每一个提高课题项目的工作状态和节点，掌握每一项课题完成进度，对全面掌握课题开展的整体情况奠定了基础。三是积极做好各课题承担单位间的工作协调，密切与各课题承担单位的联络，掌握标准工作整体情况，确保标准科研工作有序开展。

#### （六）加快开展标准审核



国家药典委员会及时组织召开专业委员会，审议课题单位上报的标准草案。对审核通过的标准，及时在我委网站予以公布，广泛征集意见。2015-2017年，国家药典委员会完成审核标准，并进行公示或征集意见标准 246 个。

通过采取上述措施，对强化药品标准提高工作的管理，推进标准科研工作的稳步实施起到一定的积极作用。

#### **四、存在的问题及解决措施**

目前，药品标准提高工作虽然取得了积极进展和一定成就，但整体进展缓慢、课题完成质量也有所下降，专业委员会审议后，课题发补的比率也比较高。存在的问题主要表现在以下几方面：

##### **（一）关于样品收集问题**

部分标准提高品种样品收集的代表性不够，有些品种甚至根本找不到测试样品，或者企业多年不生产，影响工作的开展。针对此问题，我委采取积极的方式，一是各课题单位可将收集不到样品的品种目录提供药典委，我委通过药品市场使用信息查询，了解相关品种市场使用情况，有针对性地索取样品；另外，我委将此类品种的目录在药典网站予以发布，进一步广泛征集样品。必要时，也可上报总局并以局发文的形式要求企业提供标准研究样品。上个月，我委网上发布 203 个拟新增修订药用辅料征集样品目录。二是通过市场调研，确无产品临床使用，也征集不到样品的品种，建议更换药品标准提高课题项目，并向国家局提出终止该标准执行效力的建议；被终止执行效力的药品国家标准，药品生产企业如需恢复该药品的生产，则必须首先完成标准提高研究工作，再经药品监管部门审核批准。对未按要求提供样品和相

关资料，不愿意参与药品国家标准起草工作的同品种其他药品生产企业，若需执行提高后的药品标准，应对该品种是否适用新标准的检测要求进行补充研究，并提交补充申请报国家局核准后方可执行。

## （二）关于对工作不重视问题

药品标准提高实施八年来，绝大部分课题承担单位高度重视国家药品标准工作，课题承担单位主管领导亲自挂帅，负责药品标准科研管理工作，各单位也都挑选能力强的业务骨干，承担药品科研工作。但部分课题承担单位对药品标准工作没有引起足够重视，工作懈怠、进度缓慢，完成质量不高，对督导工作漠然处之、不理不管，对催办进度公文，置之不理，没有回复。针对的当前问题，药典委研究并将采取先关措施：一是我委正在制定药品标准提高绩效考评制度，对各课题承担单位实施绩效考评，对于标准科研工作不重视，完成不好的，将减少甚至取消下一年度承担国家药品标准课题的资格；2016年度综改课题，我委对承担课题的23家课题单位按照绩效考评的要求进行测评，对完成情况不理想的单位，采取了下一年度减少承担课题数量和减少资金拨付比例的方式；二是对于无顾拖延标准课题研究进度，我委将以通报的方式予以批评；三是对于药典标准重点课题研究任意拖延，将取消其承担课题的资格，并报国家总局药化注册司予以通报。

## （三）关于单位间协调的问题

随着药品标准提高工作的广泛参与，课题起草、复核单位逐渐增加，特别是针对方法学研究课题，有些课题涉及6-7家，相

关单位在立项、起草、复核、审核等环节沟通衔接不顺畅。在任务下达、样品收集、试验研究、资料交接等环节信息交流不畅，影响工作进度的现象时有发生。针对此问题，我委制定了《国家药品标准制修订工作流程细则》，进一步明确了标准起草和复核单位的工作职责，分工、协调方式以及完成工作任务的技术要求，加强课题承担单位之间的协调配合。对于在课题研究过程中，延期不开展的，延误整体课题工作进度的，我委将取消其标准复核工作的资格，另行委托其他单位承担课题的复核检验工作。

#### （四）关于工作难度大的问题

部分药品基础研究较为薄弱，有效性控制不完善，项目设置极其简单，需要进行深入的系统研究；另外标准来源复杂，尤其是注册标准和进口药品标准收集困难；还有就是多家生产的品种以及系列品种标准统一难度大；再有就是部分对照品的供应难以保障。这些问题给标准研究带来了极大的挑战，难度大、时间长、有些工作甚至无从下手，摸不到门道。针对这些问题，我委建议一是根据药品标准工作总目标，抓住工作重点，对于临床使用大、风险大、质量标准急需提高的品种，作为工作重点，集中精力加以解决；二是对质量控制难以短时间取得突破，可联合相关生产企业，通过产、学、研联合攻关的方式，通过合作，开展课题研究。三是对于标准提高较大的品种，也可通过循序渐进的方式，逐步加以完善。

#### （五）关于企业积极性不高的问题

目前生产企业标准提高的积极性普遍不高，商业秘密、监督管理等多方面原因，生产企业在样品收集、提供原始研究资料、

制备工艺及处方资料等方面配合不积极，不配合、标准提高生产企业积极性普遍不高，多数企业观望、坐等，真正参与标准研究的企业不多。对此，国家药典委按照国家总局“药品医疗器械审批制度改革”中关于完善药品标准形成机制的重要举措。目前我委已经起完成了关于鼓励企业和社会力量参与国家药品标准制定和修订工作的有关措施”的起草，对参与药品标准的制修订、生产企业主动开展药品标准研究、提供制修订标准草案、检验方法，研究提供标准物质候选物、对照物质或参比制剂、提供检测样品、参与标准起草复核、参与标准扩大验证、复核验证，提出反馈意见被采纳等生产企业；以及对药典标准制修订共工作给与支持，协助开展标准调研、标准配套出版物的编制出版、制定社团标准被采纳为国家药品标准的行业协会，国家药典委员会将采取公示的药品标准中加注标准起草、复核以及相关参与单位（机构）署名、颁发荣誉证书、联合建立药品标准培训基地、授牌国家药品标准研究基地等方式和措施，鼓励和表彰药品生产企业和社会第三方参与或支持国家药品标准制修订工作。该措施在内部讨论通过后，将在网上进一步征集意见。

#### （六）关于经费使用问题

在调研过程中发现，药品标准提高科研经费存在使用不规范的问题，比如：工作完成但经费未使用、工作未完成但经费已使用、经费挪用、超范围使用等问题。部分检验机构、科研院所承担了大量的标准提高科研工作，但无法正常获得工作经费的支持，比如中检院、总后所以及高校和科研院所。针对此问题，我委一方面跟国家总局规财司进行沟通协调，我委希望在保障药品标准

研究工作经费总额的基础上，将该项目经费中央转移地方财政支付方式改为由财政部本级支付。这样调整后，可以实现药品标准工作统一管理，通过课题招标、绩效考评等方式，择优选取课题承担单位，优胜劣汰，鼓励先进，保证课题研究的高水平和高效率。在经费拨付方式调整问题上，总局领导和规财司领导高度重视，在申请调整本级支付过程中，给予极大的支持，并做了大量说明和协调工作，希望能够尽快实现拨付方式的转变，更好地开展药品标准工作。在此，对总局相关司局在此方面给予我委的支持和帮助表示感谢。另一方面：我委也在向财政部建议，提高药品标准提高单品种研究经费。目前，药品标准提高课题经费仍沿用 8 年前单品种试验研究的规定，即中药和民族药品种标准修订费为每个 13 万元；化学药品、生物制品、药用辅料标准和药包材标准修订费为每个 8 万元。由于，标准提高的要求越来越高，难度越来越大，检验样品量越来越大，实验耗材、实验费用也在不断增加，因此导致标准研究课题经费相应提高，才能满足标准提高课题研究的需要和保证标准提高的质量。2016 年，我委将重新核算的药品标准提高品种的课题经费预算上报总局规财司，希望能够调整单项品种科研经费，满足当前药品标准提高的工作需要。

## 五、下一步工作部署

当前，食品药品安全提升到国家安全的战略高度。习近平总书记讲话中指出，“把人民健康放在优先发展的战略地位，加快推进健康中国建设”。党中央国务院为加强食药监管，保障公众用药安全，提出了建立四个最严，其中，将建立最严谨的标准方

法首位，突出了药品标准在药品监管和保障药品安全的重要地位。

“十三五”国家食品药品安全规划中提出：“实施创新驱动发展战略”和“健康中国建设”，深化药品医疗器械审评审批制度改革，继续大力推进国家药品标准提高行动计划，将药品监管改革的成果体现在药品标准的提高和药品质量可控制性的提升，开展药用辅料、药包材技术标准制定，为原料药、药用辅料、药包材与药品关联审评审批制度提供技术支撑。

在刚刚成了的第十一届药典委员会成立大会上的讲话中强调，国家食药总局毕井泉局长，加快药品标准制修订工作，建立科学、全面、可检验、可执行的标准体系，用“最严谨的标准”提高药品质量疗效，防范药品安全风险，为药品监管工作打下坚持的基础。毕局长指出，药品标准服务于药品监管工作、服务于改革创新、服务于制药产业的发展。“十三五”国家药品安全规划中，要求继续大力推进药品标准提高行动计划，制定国家药品标准 3050 个，包括中药，民族药标准 1100 个，化学药品标准 1500 个，药用辅料标准 200 个，药包材标准 100 个；修订国药典收载检验方法、通则（总论）及技术指导原则 100 项。

经第十一届药典委员会全体委员大会审议通过的《2020 年版药典编制大纲》，明确确定了 2020 年版药典品种总数的标，预计收载品种达到 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。

因此，组织好、实施好“药品标准提高行动计划”，对全面贯彻党中央国务院关于药品标准工作要求，落实毕局长讲话精神具有重要意义，是完成“十三五”规划任务和实现2020年版药典编制总目标的基础。现就下一步实施药品标准提高行动计划提出几点要求：

### （一）抓住工作重点

药品标准提高工作应以临床为导向，根据临床使用存在的安全性问题、不良反应监测情况，药品检验中或注册检验中发现的问题，以及对一类制品或同制品不同企业出现的问题，有针对性地开展标准提高和完善工作，对当前药品标准热点关注的质量问题，要下大力气，集中人力、物力和财力，重点加以研究解决，这类问题，要以结果为导向，要取得实实在在的成效。

### （二）完善课题立项

完善药品标准提高品种遴选方式，课题立项品种遴选要有选择，除进一步保证基本药物目录和医保目录品种外，可通过信息查询等方式，还应重点关注临床常用、风险较高的品种、问题多，以及长期没有开展标准提高的品种。可将标准提高立项与国家评价性抽验的品种遴选适当结合，可以避免重复工作。目前，国家药典委员会相关部门也在组织研究分析2016年国家药品抽验探索性研究中发现药品质量标准问题，在今后标准研究中应加以考虑，或者结合当前正在研究的品种，一并加以研究和完善。

### （三）健全工作机制

完善和制定“药品标准提高课题研究工作管理办法”，进一步明确起草、复核、审核等相关单位的责任与义务，建立药品标

准提高任务起草单位负责制，制定和出台标准提高工作的鼓励、激励措施，研究探讨国家药典委为标准研究机构授牌或建立国家药品标准研究基地、药品标准培训基地等一些列措施，形成社会广泛参与药品标准研究工作的新格局。

#### （四）提高工作质量

国家药典委员会今年将完成药品标准制修订工作管理规范（QMS）的改版工作，全面提升药品标准工作的程序和工作要求。一要完善药品标准工作技术规范，完善并修订《国家药品标准工作手册》，不断完善“国家药品标准制修订工作程序细则”，从技术上规范标准的起草、复核、审定的技术要求；二要加强对药品标准工作技术人员的培训，提高对药品标准的理解和技术要求的认识，不断提升药品标准研究的能力；三要完善药品标准提高工作的绩效考评制度，建立研究过程和研究结果的绩效考评，对工作的完成进度、完成质量、起草标准的发补情况等均纳入绩效考核范畴。在标准起草、复核、审定格格环节严把质量关，把发布率降下来，把错误率降下来，把工作质量提上去。加强科研项目管理

#### （五）加强课题管理

国家药典委员会将加强标准研究工作的督导和管理，进一步广泛开展工作调研和工作座谈会，广泛听取各界意见和建议，及时解决工作中存在的问题，并将药品标准提高工作的情况和工作汇总的有关问题及时上报国家总局相关部门。组织好标准研究项目的公开招标，定期做好绩效好评，并将考评结果作为课题资金拨付和承担药品标准研究能力的重要指标。



## （六）建立信息化管理系统

建立药品标准科研课题信息化管理系统对药品标准科研课题的立项、进展情况追踪、任务验收、课题完成情况、课题研究成果以及课题经费支付统计管理等药品标准提高全过程实施电子化管理，实现我委对科研课题工作的科学管理，保证药品标准提高工作科学有序地开展，做到繁而有序，对标准提高工作实时全面掌控。定期将标准研究工作的进展情况上报总局药化注册司。

## （七）加快工作进度

目前，2020年版药典编制进入到攻坚阶段，药品标准提高科研工作进度和质量直接影响2020年版药典编制工作的进度和质量。希望各课题承担单位要高度重视此项工作，主管领导亲自督办，采取各种有效措施，加快推进标准研究工作，要抢时间、抢进度，保质量、注成效，完成的标准草案及时上报药典委组织审核。这次会议我委已经将各单位每个年度的工作任务进度都进行了全面统计，各单位对未完成的课题，采取销账方式、逐项抓进度，我委也会密切跟踪各品种的工作进度，要求在2017年12月底前，务必将2015年为上报的标准草案和发补后为返回的标准起草稿报送药典委，未完成的品种，要说明原因。届时，我委将汇总各单位反馈情况，将统计结果上报总局药化注册司。

### 同志们：

在抓紧完成2015年年前的标准提高工作任务的同时，各单位还要抓紧开展2016年工作任务，同时及时启动2017年度课题任务。药品标准提高行动计划工作责任重大，任务艰巨，希望大家在本次会议之后，要对如何开展好标准提高工作进行研究和思

考，各单位主管领导要亲自来抓，把本单位的优势力量和资源集中到未完成的任务和仍需完善的品种上来，遇到问题及时上报我委或省局争取支持、协调解决。

我委进一步完善药品标准提高管理和标准审定的组织工作，加强标准提高的组织与协调，力争在“十三五”规划期间，药品标准提高工作取得更大的成果，按时保质完成2020年版药典编制工作。

谢谢大家！