

CNAS 实验室专门委员会药品专业委员会

关于已认可实验室《中国药典》2015 年版变更 有关事项的通知

各有关机构、评审员：

国家食品药品监督管理总局正式发布了 2015 版中国药典，并于 2015 年 12 月 1 日正式实施。为了便于实验室尽快完成已获认可能力变更工作，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）药品专业委员会组织有关标准起草人和技术专家，对中国药典的修订内容进行了评估，针对修订内容的不同，确定了相应的变更确认方式（见附件）。

已获认可的相关实验室可向 CNAS 秘书处提交相应的标准变更申请，具体变更方式请按照认可委（秘）（2015）117 号文“关于调整标准和授权签字人变更管理方式暨实施 CNAS-PD20/26《变更申请书》的通知”进行。对于需要以文件审查、现场评审等方式确认变更的标准，实验室在提交变更申请的同时还应提交以下资料：

1. 实验室标准变更内容的识别记录；
2. 对变更内容所做的技术确认记录；
3. 针对变更内容所做的检测原始记录及检测报告。

对于已完成现场评审，目前仍处于整改期内的实验室，可直接向项目主管提出变更申请，评审组根据项目主管的安排，对直接确认和文件审查确认的标准进行审查确认，并重新填写评审报告附表 2-1 后，将评审资料报 CNAS 秘书处。对于需要现场确认的参数/标准，项目主管经与实验室协商，取得实验室同意后，可安排相关人员返回现场进行确认，并重新填写评审报告附表 2-1 和相关附件后，将评审材料报送 CNAS 秘书处。

特此通知。

附件：中国药典 2010 年版转换 2015 年版项目/参数确认表



中国合格评定国家认可委员会药品专业委员会

2015 年 12 月 22 日