



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

行业·政策法规

第二十一期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年05月29日

【本期目录】

- 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《数字乡村发展战略纲要》
- 关于印发《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）的通知
- 国家药监局关于印发《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》的通知
知国药监综〔2019〕26号
- 中药保护品种公告（第4号）（2019年第41号）
- 山东省中药配方颗粒研究试点工作实施方案
- 省人民政府办公厅关于公布湖北省道地药材“一县一品”优势品种的通知

中共中央办公厅 国务院办公厅印发

《数字乡村发展战略纲要》

数字乡村是伴随网络化、信息化和数字化在农业农村经济社会发展中的应用，以及农民现代信息技能的提高而内生的农业农村现代化发展和转型进程，既是乡村振兴的战略方向，也是建设数字中国的重要内容。为贯彻落实《中共中央、国务院关于实施乡村振兴战略的意见》、《乡村振兴战略规划（2018—2022年）》和《国家信息化发展战略纲要》，特制定本纲要。

一、现状与形势

当前，新一代信息技术创新空前活跃，不断催生新技术、新产品、新模式，推动全球经济格局和产业形态深度变革。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视网络安全和信息化工作，作出一系列战略决策，统筹推进网信事业快速发展。农村信息基础设施加快建设，线上线下融合的现代农业加快推进，农村信息服务体系加快完善，同时也存在顶层设计缺失、资源统筹不足、基础设施薄弱、区域差异明显等问题，亟需进一步发掘信息化在乡村振兴中的巨大潜力，促进农业全面升级、农村全面进步、农民全面发展。

立足新时代国情农情，要将数字乡村作为数字中国建设的重要方面，加快信息化发展，整体带动和提升农业农村现代化发展。进一步解放和发展数字化生产力，注重构建以知识更新、技术创新、数据驱动为一体的乡村经济发展政策体系，注重建立层级更高、结构更优、可持续性更好的乡村现代化经济体系，注重建立灵敏高效的现代乡村社会治理体系，开启城乡融合发展和现代化建设新局面。

二、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，坚持稳中求进工作总基调，牢固树立新发展理念，落实高质量发展要求，坚持农业农村优先发展，按照产业兴旺、生态宜居、乡风文明、治理有效、生活富裕的总要求，着力发挥信息技术创新的扩散效应、信息和知识的溢出效应、数字技术释放的普惠效应，加快推进农业农村现代化；着力发挥信息

化在推进乡村治理体系和治理能力现代化中的基础支撑作用，繁荣发展乡村网络文化，构建乡村数字治理新体系；着力弥合城乡“数字鸿沟”，培育信息时代新农民，走中国特色社会主义乡村振兴道路，让农业成为有奔头的产业，让农民成为有吸引力的职业，让农村成为安居乐业的美丽家园。

（二）基本原则

坚持党的领导，全面加强党对农村工作的领导，把数字乡村摆在建设数字中国的重要位置，加强统筹协调、顶层设计、总体布局、整体推进和督促落实。坚持全面振兴，遵循乡村发展规律和信息化发展规律，统筹推进农村经济、政治、文化、社会、生态文明和党的建设等各领域信息化建设，助力乡村全面振兴。坚持城乡融合，创新城乡信息化融合发展体制机制，引导城市网络、信息、技术和人才等资源向乡村流动，促进城乡要素合理配置。坚持改革创新，深化农村改革，充分发挥网络、数据、技术和知识等新要素的作用，激活主体、激活要素、激活市场，不断催生乡村发展内生动力。坚持安全发展，处理好安全和发展关系，以安全保发展，以发展促安全，积极防范、主动化解风险，确保数字乡村健康可持续发展。坚持以人民为中心，建立与乡村人口知识结构相匹配的数字乡村发展模式，着力解决农民最关心最直接最现实的利益问题，不断提升农民的获得感、幸福感、安全感。

（三）战略目标

到 2020 年，数字乡村建设取得初步进展。全国行政村 4G 覆盖率超过 98%，农村互联网普及率明显提升。农村数字经济快速发展，建成一批特色乡村文化数字资源库，“互联网+政务服务”加快向乡村延伸。网络扶贫行动向纵深发展，信息化在美丽宜居乡村建设中的作用更加显著。

到 2025 年，数字乡村建设取得重要进展。乡村 4G 深化普及、5G 创新应用，城乡“数字鸿沟”明显缩小。初步建成一批兼具创业孵化、技术创新、技能培训等功能于一体的新农民新技术创新创业创新中心，培育形成一批叫得响、质量优、特色显的农村电商产品品牌，基本形成乡村智慧物流配送体系。乡村网络文化繁荣发展，乡村数字治理体系日趋完善。

到 2035 年，数字乡村建设取得长足进展。城乡“数字鸿沟”大幅缩小，农民数字化素养显著提升。农业农村现代化基本实现，城乡基本公共服务均等化基本实现，乡村治理体系和治理能力现代化基本实现，生态宜居的美丽乡村基本实

现。

到本世纪中叶，全面建成数字乡村，助力乡村全面振兴，全面实现农业强、农村美、农民富。

三、重点任务

（一）加快乡村信息基础设施建设

大幅提升乡村网络设施水平。加强基础设施共建共享，加快农村宽带通信网、移动互联网、数字电视网和下一代互联网发展。持续实施电信普遍服务补偿试点工作，支持农村地区宽带网络发展。推进农村地区广播电视基础设施建设和升级改造。在乡村基础设施建设中同步做好网络安全工作，依法打击破坏电信基础设施、生产销售使用“伪基站”设备和电信网络诈骗等违法犯罪行为。

完善信息终端和服务供给。鼓励开发适应“三农”特点的信息终端、技术产品、移动互联网应用（APP）软件，推动民族语言音视频技术研发应用。全面实施信息进村入户工程，构建为农综合服务平台。

加快乡村基础设施数字化转型。加快推动农村地区水利、公路、电力、冷链物流、农业生产加工等基础设施的数字化、智能化转型，推进智慧水利、智慧交通、智能电网、智慧农业、智慧物流建设。

（二）发展农村数字经济

夯实数字农业基础。完善自然资源遥感监测“一张图”和综合监管平台，对永久基本农田实行动态监测。建设农业农村遥感卫星等天基设施，大力推进北斗卫星导航系统、高分辨率对地观测系统在农业生产中的应用。推进农业农村大数据中心和重要农产品全产业链大数据建设，推动农业农村基础数据整合共享。

推进农业数字化转型。加快推广云计算、大数据、物联网、人工智能在农业生产经营管理中的运用，促进新一代信息技术与种植业、种业、畜牧业、渔业、农产品加工业全面深度融合应用，打造科技农业、智慧农业、品牌农业。建设智慧农（牧）场，推广精准化农（牧）业作业。

创新农村流通服务体系。实施“互联网+”农产品出村进城工程，加强农产品加工、包装、冷链、仓储等设施建设。深化乡村邮政和快递网点普及，加快建成一批智慧物流配送中心。深化电子商务进农村综合示范，培育农村电商产品品牌。建设绿色供应链，推广绿色物流。推动人工智能、大数据赋能农村实体店，促进线上线下渠道融合发展。

积极发展乡村新业态。推动互联网与特色农业深度融合，发展创意农业、认养农业、观光农业、都市农业等新业态，促进游憩休闲、健康养生、创意民宿等新产业发展，规范有序发展乡村共享经济。

（三）强化农业农村科技创新供给

推动农业装备智能化。促进新一代信息技术与农业装备制造业结合，研制推广农业智能装备。鼓励农机装备行业发展工业互联网，提升农业装备智能化水平。推动信息化与农业装备、农机作业服务和农机管理融合应用。

优化农业科技信息服务。建设一批新农民新技术创业创新中心，推动产学研用合作。建立农业科技成果转化网络服务体系，支持建设农业技术在线交易市场。完善农业科技信息服务平台，鼓励技术专家在线为农民解决农业生产难题。

（四）建设智慧绿色乡村

推广农业绿色生产方式。建立农业投入品电子追溯监管体系，推动化肥农药减量使用。加大农村物联网建设力度，实时监测土地墒情，促进农田节水。建设现代设施农业园区，发展绿色农业。

提升乡村生态保护信息化水平。建立全国农村生态系统监测平台，统筹山水林田湖草系统治理数据。强化农田土壤生态环境监测与保护。利用卫星遥感技术、无人机、高清远程视频监控系统对农村生态系统脆弱区和敏感区实施重点监测，全面提升美丽乡村建设水平。

倡导乡村绿色生活方式。建设农村人居环境综合监测平台，强化农村饮用水水源水质监测与保护，实现对农村污染物、污染源全时全程监测。引导公众积极参与农村环境网络监督，共同维护绿色生活环境。

（五）繁荣发展乡村网络文化

加强农村网络文化阵地建设。利用互联网宣传中国特色社会主义文化和社会主义核心价值观，建设互联网助推乡村文化振兴建设示范基地。全面推进县级融媒体中心建设。推进数字广播电视户户通和智慧广电建设。推进乡村优秀文化资源数字化，建立历史文化名镇、名村和传统村落“数字文物资源库”、“数字博物馆”，加强农村优秀传统文化的保护与传承。以“互联网+中华文明”行动计划为抓手，推进文物数字资源进乡村。开展重要农业文化遗产网络展览，大力宣传中华优秀农耕文化。

加强乡村网络文化引导。支持“三农”题材网络文化优质内容创作。通过网

络开展国家宗教政策宣传普及工作，依法打击农村非法宗教活动及其有组织的渗透活动。加强网络巡查监督，遏制封建迷信、攀比低俗等消极文化的网络传播，预防农村少年儿童沉迷网络，让违法和不良信息远离农村少年儿童。

（六）推进乡村治理能力现代化

推动“互联网+党建”。建设完善农村基层党建信息平台，优化升级全国党员干部现代远程教育，推广网络党课教育。推动党务、村务、财务网上公开，畅通社情民意。

提升乡村治理能力。提高农村社会综合治理精细化、现代化水平。推进村委会规范化建设，开展在线组织帮扶，培养村民公共精神。推动“互联网+社区”向农村延伸，提高村级综合服务信息化水平，大力推动乡村建设和规划管理信息化。加快推进实施农村“雪亮工程”，深化平安乡村建设。加快推进“互联网+公共法律服务”，建设法治乡村。依托全国一体化在线政务服务平台，加快推广“最多跑一次”、“不见面审批”等改革模式，推动政务服务网上办、马上办、少跑快办，提高群众办事便捷程度。

（七）深化信息惠民服务

深入推动乡村教育信息化。加快实施学校联网攻坚行动，推动未联网学校通过光纤、宽带卫星等接入方式普及互联网应用，实现乡村小规模学校和乡镇寄宿制学校宽带网络全覆盖。发展“互联网+教育”，推动城市优质教育资源与乡村中小学对接，帮助乡村学校开足开好开齐国家课程。

完善民生保障信息服务。推进全面覆盖乡村的社会保障、社会救助系统建设，加快实现城乡居民基本医疗保险异地就医直接结算、社会保险关系网上转移接续。大力发展“互联网+医疗健康”，支持乡镇和村级医疗机构提高信息化水平，引导医疗机构向农村医疗卫生机构提供远程医疗、远程教学、远程培训等服务。建设完善中医馆健康信息平台，提升中医药服务能力。完善面向孤寡和留守老人、留守儿童、困境儿童、残障人士等特殊人群的信息服务体系。

（八）激发乡村振兴内生动力

支持新型农业经营主体和服务主体发展。完善对农民专业合作社和家庭农场网络提速降费、平台资源、营销渠道、金融信贷、人才培养等政策支持，培育一批具有一定经营规模、信息化程度较高的生产经营组织和社会化服务组织，促进现代农业发展。

大力培育新型职业农民。实施新型职业农民培育工程，为农民提供在线培训服务，培养造就一支爱农业、懂技术、善经营的新型职业农民队伍。实施“互联网+小农户”计划，提升小农户发展能力。

激活农村要素资源。因地制宜发展数字农业、智慧旅游业、智慧产业园区，促进农业农村信息社会化服务体系建设，以信息流带动资金流、技术流、人才流、物资流。创新农村普惠金融服务，改善网络支付、移动支付、网络信贷等普惠金融发展环境，为农民提供足不出村的便捷金融服务。降低农村金融服务门槛，为农业经营主体提供小额存贷款、支付结算和保险等金融服务。依法打击互联网金融诈骗等违法犯罪行为。

（九）推动网络扶贫向纵深发展

助力打赢脱贫攻坚战。深入推动网络扶贫行动向纵深发展，强化对产业和就业扶持，充分运用大数据平台开展对脱贫人员的跟踪及分析，持续巩固脱贫成果。

巩固和提升网络扶贫成效。打赢脱贫攻坚战后，保持过渡期的政策稳定，继续开展网络扶志和扶智，不断提升贫困群众生产经营技能，激发贫困人口内生动力。

（十）统筹推动城乡信息化融合发展

统筹发展数字乡村与智慧城市。强化一体设计、同步实施、协同并进、融合创新，促进城乡生产、生活、生态空间的数字化、网络化、智能化发展，加快形成共建共享、互联互通、各具特色、交相辉映的数字城乡融合发展格局。鼓励有条件的小城镇规划先行，因地制宜发展“互联网+”特色主导产业，打造感知体验、智慧应用、要素集聚、融合创新的“互联网+”产业生态圈，辐射和带动乡村创新创业。

分类推进数字乡村建设。引导集聚提升类村庄全面深化网络信息技术应用，培育乡村新业态。引导城郊融合类村庄发展数字经济，不断满足城乡居民消费需求。引导特色保护类村庄发掘独特资源，建设互联网特色乡村。引导搬迁撤并类村庄完善网络设施和信息服

务，避免形成新的“数字鸿沟”。
加强信息资源整合共享与利用。依托国家数据共享交换平台体系，推进各部门涉农政务信息资源共享开放、有效整合。统筹整合乡村已有信息服务站点资源，推广一站多用，避免重复建设。促进数字乡村国际交流合作。

四、保障措施

（一）加强组织领导。建立数字乡村建设发展统筹协调机制，做好整体规划设计，研究重大政策、重点工程和重要举措，督促落实各项任务，形成工作合力。各地区要将数字乡村工作摆上重要位置，抓好组织推动和督促检查。深化“放管服”改革，处理好政府与市场的关系，充分调动各方力量和广大农民参与数字乡村建设。加强数字乡村理论研究，开展数字乡村发展评价工作，持续提升数字乡村发展水平。

（二）完善政策支持。各地区各有关部门要依据本纲要，将数字乡村建设融入信息化规划和乡村振兴重点工程，完善产业、财政、金融、教育、医疗等领域配套政策措施，持续推进落实。充分发挥财政资金与国家级投资基金的引导作用，撬动金融和社会资本支持数字乡村战略实施。

（三）开展试点示范。选择部分地区按照统筹规划、整合共享、集聚提升的原则，统筹开展数字乡村试点示范工作，边试点、边总结、边推广，探索有益经验。

（四）强化人才支撑。开展信息化人才下乡活动，加强对农村留守儿童和妇女、老年人网络知识普及。充分发挥第一书记、驻村工作队员、大学生村官、科技特派员、西部计划志愿者等主体作用，加强农民信息素养培训，增强农民网络安全防护意识和技能。

（五）营造良好氛围。创新宣传方式，及时宣传党的路线方针政策，营造全社会关注农业、关心农村、关爱农民的浓厚氛围。充分发挥主流媒体和重点新闻网站作用，讲好乡村振兴故事，做好网上舆情引导，为全面实施乡村振兴战略凝聚共识、汇聚力量。

（引自中国中医）

关于印发《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行） 的通知

各相关单位：

为进一步规范《中国药典》药用辅料标准制修订工作程序及要求，鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等积极承担或参与国家药用辅料标准研究工作，我委特制定了《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）。现印发给相关单位，请遵照执行。

试行中如有意见建议，请与我委联系。

联系电话：010 - 67079525、67079566

附件：《国家药用辅料标准起草复核工作规范》（试行）

二〇一九年五月五日

附件

国家药用辅料标准起草复核工作规范（试行）

一、制定的目的

本工作规范作为《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法》（试行）、鼓励药品生产企业和社会相关机构参与国家药品标准工作指导意见等相关制度措施的配套工作文件之一。

本工作规范旨在鼓励并规范药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等承担或参与国家药用辅料标准研究工作，明确《中国药典》药用辅料标准制修订起草和复核单位的资格、责任及工作流程。

本工作规范仅包含国家药用辅料标准制修订研究课题立项后到标准草案公示前的有关工作要求，其他与标准制修订相关的工作程序及经费管理等参见其他有关规定。

自本工作规范实施之日起，《国家药品标准（药用辅料）起草复核工作规范（试行）》（药典综〔2018〕202号）同时废止。

二、起草和复核单位资质的要求

（一）国家药用辅料标准制修订研究课题的起草单位和复核单位应具有独立法人或签约主体资格，能够提供开展研究的必要条件，对课题申报材料真实性负责，能够承担课题管理和经费管理责任。

（二）起草单位应具有熟悉该品种标准中涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求，了解标准当前存在的问题和解决方法的技术人员。

（三）为保证标准制定的客观公正、实验数据的严谨规范，每个国家药用辅料标准制修订研究课题的起草单位和复核单位中必须至少有一家通过实验室认可的具有药用辅料标准制修订经验的市级及以上的检验机构。

（四）药品上市许可持有人（药品生产企业）、药用辅料生产企业、教育科研机构、社会团体等可通过提供标准研究用样品、验证数据及意见建议等方式参与国家药用辅料标准制修订研究工作。

能够主动提出立项建议，并提供完整规范的标准起草资料或关键检测项目技术资料的上述单位，可以作为起草单位（或起草单位之一）。

能够提供完整规范的标准复核资料的上述单位，可以作为复核单位（或复核单位之一）。

（五）如起草单位为多家单位时，由国家药典委员会组织确定牵头负责的起草单位。牵头负责的起草单位负责该国家药用辅料标准制修订研究课题的起草资料的报送、复核结果及异议的处理等。

三、研究用样品的要求

收集国家药用辅料标准制修订研究用样品时应尽量确保样品的代表性，可遵循如下原则：

（一）有多家企业生产的品种，应首选考察使用量大、应用范围广的样品，且最好选择3家以上、每家3批以上的样品。

（二）有不同生产工艺的品种，应尽量考察每个生产工艺的样品。

（三）有多个规格（型号）的品种，应根据不同规格（型号）样品的适用范围、用途、质控项目的差异等，确定样品收集范围。

（四）国内外均有生产或使用的品种，应尽量收集到国内外生产企业生产的

(五) 尽量收集作为药用辅料使用的样品。必要时可收集临近效期、食品级、原料级、试剂级样品用于质量对比。

(六) 对于修订已有标准的限度，需考察多家企业且不少于 10 批的样品。

(七) 在起草用样品有充分的代表性的前提下，起草和复核用样品应采用同批次样品。

四、标准起草的要求

(一) 应按照国家药典委员会相关专业委员会审定的课题申报书中的实验方案和技术路线开展研究。起草工作一般应在 6 个月内完成，根据工作量可适当延长到 8 个月。

(二) 调研药用辅料的生产工艺以及在制剂中的应用，对国内外药典及相关行业标准进行比对分析，完善提高《中国药典》药用辅料标准的科学性、严谨性和可操作性，并兼顾与国外药典的协调统一。

(三) 注重提高药用辅料的安全性，根据用途，适当增加细菌内毒素、无菌检查等；针对工艺或储运中可能引入的杂质进行分析，必要时增加检查项目，对有毒有害杂质制定科学的控制方法及合理的限度。

(四) 合理设置药用辅料的功能性指标、检测方法和限度等，既能有效控制批间差异，确保产品质量稳定，又能兼顾不同规格（型号）的功能需求。

(五) 针对原有方法不合理，专属性、准确度和精密度达不到要求的项目应予以修订，研究建立更先进合理的方法。

(六) 注意系列品种标准的相关性，检验项目、检验方法、限度设置等应协调统一。

(七) 检测方法尽量采用药典通用方法，若非药典方法应考虑所用仪器的适用性。

(八) 需新增对照物质时应考虑可及性。

(九) 标准中用到的试药、试液应尽量采用《中国药典》收载的试药、试液；非《中国药典》收载的试液，应注明配制方法。

(十) 增修订项目中涉及新实验方法的，均须进行方法学验证。

(十一) 药用辅料质量标准草案可参照《国家药品标准工作手册》、现版《中国药典》、辅料标准编写细则等起草，格式、内容及文字应严谨规范。

(十二)及时形成复核用资料(包括样品和对照品)送复核单位,纸质文件同时抄送国家药典委员会。复核用资料包括:

1. 请复核单位复核的公文。
2. 质量标准草案。修订的品种,应用加下划线的方式明显标注修订的内容。
3. 起草说明(复核用)。

(1)品种概述。该品种的主要用途,国内外批准(登记备案)、生产及使用情况;安全性及功能性的主要文献;主要生产工艺、质量状况等。

(2)标准概述。列表对比本次的质量标准草案、现版各国药典(含《中国药典》各部及增补本)、注册标准、企业内控标准和其他行业标准的收载发布情况,及其方法限度要求等,并做必要的文字说明。

(3)任务概述。任务来源;样品收集情况(厂家、批号、级别等);经审定的实验方案和技术路线(课题申报书及综合意见单复印件),本次完成的制修订项目的情况概述,未能完成事项的情况说明。

(4)质量标准草案制定的具体说明。需逐项进行说明,含方法确定依据及相应的实验验证结果、必要的数据及图谱、需要重点说明的问题等。对于新增项目、修订项目、方法或限度不同于其他相关标准规定的,应重点说明理由;如为新的方法,应附方法学验证资料;复核用样品检验报告书(如能提供)。

4. 复核用样品。起草时所用样品少于10批的,应逐批提供给复核单位;大于10批的,应提供给复核单位有代表性的样品。

5. 复核用对照物质。如为中检院能提供的对照物质,由复核单位自行购买;如为新增对照物质,由起草单位提供给复核单位。

五、标准复核的要求

(一)复核单位首先应审核起草单位提供的资料是否符合要求,确认资料完整并基本符合要求后安排复核工作;如不符合,立即向起草单位书面提出补充资料的要求,并抄送国家药典委员会。

(二)复核工作一般应在接收到完整资料和样品后的40个工作日内完成。

(三)复核工作应以实验为基础,兼顾与国外药典的协调和本国产业的实际现状,重点关注项目设置的科学性,项目增减、修订的必要性,限度的合理性,方法的可操作性、重现性等。

(四)复核单位应重点比较本单位与起草单位增修订项目同批次样品的检验

数据，对于有显著性差异的结果，应及时与起草单位联系，分析可能的原因，排除因操作上的问题带来的结果偏差。

（五）复核单位对标准草案有异议的，应尽量提出修改方案，并提供修订依据、方法来源、方法学验证数据（含图谱）以及用修订方法检验样品的数据。

（六）复核单位形成复核意见送起草单位，纸质文件同时抄送国家药典委员会。复核意见包括：

1. 回复复核意见的公文。含完成过程中的重要时间节点，未能在时限内完成复核的情况说明（如有）。
2. 标准修订稿。
3. 复核说明。质量标准草案复核的具体说明。需逐项进行说明，含方法确定依据及相应的实验验证结果、必要的数据及图谱、需要重点说明的问题等。特别是对起草标准作出修改的，应详尽说明。
4. 复核样品的检验报告书（如能提供）。

六、复核结果处理的要求

（一）复核结果的处理一般应在接收到复核意见后的 40 个工作日内完成。

（二）起草单位应认真研究复核单位的意见，逐条确认或进行补充研究。

（三）如起草单位有与复核单位意见不一致的，应与复核单位进行充分沟通。沟通后达成一致意见的，应留下书面文字材料（如公文或会议纪要等）。

（四）如起草单位与复核单位共同商议后仍存有分歧的，起草单位应及时将情况说明书面报送国家药典委员会，并抄送复核单位。国家药典委员会可安排再复核或专题讨论会。

（五）对复核意见无异议或达成一致的，起草单位应汇总有关资料，形成质量标准报送稿报送国家药典委员会。质量标准报送稿包括：

1. 起草单位给国家药典委员会的公文。包括完成过程中的重要时间节点，未能在时限内完成的情况说明（如有）；该标准最终起草单位及复核单位的名单（课题立项时作为积极参与的单位，如在后续的标准研究中符合上文第二项的要求的，可以列为起草单位或复核单位）和各自完成的相关工作；牵头负责的起草单位的标准草案技术负责人及联系方式。

2. 质量标准草案。修订的品种，应用加下划线的方式明显标注修订的内容。

- （1）标题为四号黑体；

- (2) 英文名和汉语拼音名为小四号 Times New Roman;
- (3) 正文文字为五号宋体，数字和英文为五号 Times New Roman;
- (4) 段落的行间距为 1.2 倍行距;
- (5) 标准项目使用【 】，字体为黑体。

3. 起草说明（质量标准报送稿用）

(1) 品种概述。该品种的主要用途，国内外批准（登记备案）、生产及使用情况；安全性及功能性的主要文献；主要生产工艺、质量状况等。

(2) 标准概述。列表对比本次的质量标准草案、现版各国药典（含《中国药典》各部及增补本）、注册标准、企业内控标准和其他行业标准的收载发布情况，及其方法限度要求等，并做必要的文字说明。

(3) 任务概述。任务来源；样品收集情况（厂家、批号、级别等）；审定的实验方案和技术路线（课题申报书及综合意见单复印件），本次完成的制修订项目的情况概述，未能完成事项的情况说明；复核中有异议的问题及处理结果（附公文或会议纪要等）。

(4) 质量标准草案制定的具体说明。需逐项进行说明，含方法确定依据及相应的实验验证结果、必要的数据及图谱、复核单位意见采纳情况、需要重点说明的问题等。对于新增项目、修订项目、方法或限度不同于其他相关标准规定的，应重点说明理由。

(5) 对于标准草案的总体评述。从标准项目设置的完整性、项目增修订的必要性、限度的合理性、方法的可操作性、与相关标准的协调性、生产使用环节的适用性等方面作出初步评估。

4. 参考文献。

5. 起草和复核的检验报告书（如能提供）。

七、其他要求

(一) 国家药用辅料标准研究用原始资料（含原始记录、图谱等）应至少保留 10 年备查。

(二) 经国家药典委员会相关专业委员会审议需要发补的标准草案，一般由原起草单位进行补充完善，并经复核单位复核后报送国家药典委员会，具体要求参见上文第四、五、六项。

(三) 在标准制修订中，相关单位须遵守保密原则，不得擅自公开或泄露研

国家药典委员会
2019年5月5日

(引自国家药典委员会)

**国家药监局关于印发
《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》的通知**
国药监综〔2019〕26号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团市场监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》已经局网络安全和信息化领导小组会议审议通过，现予印发。请结合实际抓好落实，扎实推进各项工作。

国家药监局
2019年5月21日

(引自国家药品监督管理局)

中药保护品种公告（第4号）（2019年第41号）

根据《中药品种保护条例》的规定，国家药品监督管理局批准新疆维吾尔药业有限责任公司生产的复方木尼孜其颗粒为首家中药二级保护品种，保护品种号为：ZYB2072019003，保护期限自公告日起七年。

国家药监局

2019年5月20日

(引自国家药品监督管理局)

山东省中药配方颗粒研究试点 工作实施方案

根据国务院《关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的通知》和山东省人民政府《关于贯彻落实国家中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的实施方案》精神，为进一步推动中医药产业健康快速发展，科学引导我省中药配方颗粒研发规范化和标准化，加快培育中药新的经济增长点，更好满足中药临床用药需求。根据省委省政府实施新旧动能转换重大工程总体要求，结合我省实际，经研究确定开展山东省中药配方颗粒研究试点工作。现提出试点实施方案如下：

一、试点任务

为推动中医药产业转型升级、提质增效和加快发展，促进中药配方颗粒研发生产、临床应用，择优选定中药生产企业开展中药配方颗粒研究试点。

研究重点内容：中药配方颗粒生产工艺、质量标准、管理控制及安全性、有效性和质量可控性等，研究周期原则上2-3年，在技术创新上形成可复制可推广的经验。所需资金由参与企业（单位）自筹解决。

二、申报条件

（一）我省获得《药品生产许可证》并具有颗粒剂生产范围的中药生产企业；原则同意其他省份已开展生产试点中药生产企业坚持较高标准在我省设立中药生产企业或分公司，并参与研究试点工作。

（二）具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力；鼓励企业引进国际先进提取、浓缩等新工艺和新技术。

（三）至少完成200种以上中药配方颗粒生产工艺规程和质量标准等研究工

作。

(四) 具有较强的中药科技研发能力和足够的科研、生产经营投入能力，为项目研究提供保障；具备产品放行、召回等质量管理能力。

(五) 研究试点牵头人应具备高级专业技术职务资格，有较强的研究和组织协调能力。

三、工作程序

由省工业和信息化厅牵头，会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局根据各自职能协商组织实施。

(一) 企业申报。试点申请企业须填写《山东省中药配方颗粒研究试点申请书》，同时提交试点工作所需的支撑材料和证明性文件。各市工业和信息化局会同市科技局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局对申报材料进行初审，审核同意后联合行文上报省工业和信息化厅（由省工业和信息化厅分发至相关部门）。

(二) 专家评审。省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局联合组织专家进行技术评审。

(三) 网上公示。根据专家组评审意见，择优确定试点企业，并分别在省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局网站公示7个工作日，公示有异议的，共同组织专家进行调查核实。

(四) 确定试点企业。省工业和信息化厅会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局根据专家组的评审意见和网上公示情况，集体研究确定并发布中药配方颗粒研究试点企业名单。

(五) 备案管理。省药监局制定中药配方颗粒备案工作程序，申报材料相关要求另行制定。经确定的中药配方颗粒研究试点企业向省药监局提交品种备案资料，省药监局依照工作程序组织开展技术审评、现场核查和标准复核等相关工作，符合相关要求的予以备案。

(六) 开展临床研究使用。研究试点企业应在我省二级以上医院（含二级）遴选中药配方颗粒临床科研试用单位，指导临床合理用药，收集汇总临床研究相关信息。医疗机构遵循试用自愿原则，选择研究试点企业经备案生产的中药配方颗粒，由研究试点企业直接或委托配送。

医疗机构与研究试点企业应签订《质量保证协议书》，加强医务人员合理使

用中药配方颗粒的培训，制定企业风险防控措施，确保中药配方颗粒的临床使用安全。试点企业要切实履行主体责任，建有质量保证体系和产品追溯体系，具备风险防控和应急处置能力。

（七）定期检验评估。省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局每年联合组织专家，对研究试点企业产品研发生产、临床应用的科研价值、质量水平和应用前景进行检验评估。对达到产品质量技术规程，符合安全性、有效性、一致性要求，临床研究使用效果好的，允许继续保留试点资格。经检验评估核实，存有产品质量安全问题的，实行限期整改、重新登记，或停止临床试用直至取消研究试点企业资格。

四、有关要求

（一）中药配方颗粒研究试点企业应承担法律法规、政策的风险，并对产品的安全性、有效性负总责。申报材料时同时提交自愿参与研究试点、自愿承担政策风险、保证产品质量、生产真实性等方面的承诺书。研究试点企业应严格按照备案标准进行生产。

（二）中药配方颗粒研究不得含有《医疗用毒性药品管理办法》规定的毒性中药品种和《药品类易制毒化学品管理办法》里规定的麻黄素类易制毒品种。研究所用饮片必须是国家药典和地方标准收载的品种。

（三）在试点工作实施过程中，国家有关部门出台关于中药配方颗粒新规定的，按照新规定执行。

（四）在研究试点期间，各级主管部门应加强中药配方颗粒质量控制、安全性和有效性等方面研究论证，认真做好试点组织和管理工作的，每年年底将研究进展情况及取得的成果书面报告省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局。

五、工作措施

为推动中药配方颗粒研究试点工作健康发展并取得突出成效，省工业和信息化厅会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局等相关部门研究制定我省统一的中药配方颗粒标准，促进研究试点规范有序开展；按规定将符合条件的医疗机构中药制剂纳入医保报销范围；研究制定中药配方颗粒标准化自动配药药房建设方案，以“互联网+医院+试点企业”模式，建立中药配方颗粒的自动供应配置和质量追溯体系；研究制定奖补政策，对研究试点成效突出并

（引自山东省工业和信息化厅）

省人民政府办公厅关于公布 湖北省道地药材“一县一品”优势品种的通知

各市、州、县人民政府，省政府各部门：

为贯彻落实《省人民政府关于促进中医药振兴发展的若干意见》（鄂政发〔2018〕23号）和《湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018~2022年）》（鄂政办函〔2018〕97号）等文件精神，省政府办公厅组织开展了道地药材“一县一品”优势品种遴选工作。经初审、专家评审和多部门审定，并报经省人民政府同意，现遴选确定神农架的综合品种，以及蕲春蕲艾、英山苍术、罗田茯苓、利川黄连、麻城菊花、潜江半夏、京山乌龟、通城金刚藤、巴东玄参和南漳山茱萸等10个单品种，为我省首批道地药材“1+10”优势品种。为做好湖北省道地药材“一县一品”优势品种建设，现将有关事项通知如下：

一、相关地方要高度重视，结合实际，制定本地区《道地药材“一县一品”优势品种建设实施方案》。重点围绕优势品种种子种苗繁育、标准化生产、产地加工、质量管理、产品销售等方面，提出具体工作目标、建设内容和保障措施。

二、相关地方要建立工作推进协调机制，积极落实申报承诺资金，加大政策支持，协同解决建设过程中遇到的困难和问题。

三、省中医药联席会议各部门要结合工作职责，加强工作指导、政策支持。省中医药联席会议办公室对相关部门、相关地方工作开展考核评估，对“一县一品”内容实行动态管理。

2019年4月17日

（引自湖北省人民政府）