

附件 1

第十二届药典委员会专业委员会 设置与主要职能

一、理化分析第一专业委员会（13 人）

（一）审订《中国药典》理化分析通用技术要求的制定和修订原则，侧重理化分析技术（如光谱法、色谱法、分子生物学检查法等）的制修订；

（二）研究并跟进理化分析通用技术要求中分析检测前沿技术，指导相关课题的科研工作，开展相关研究课题的审定；

（三）研究解决本专业在药品标准中的其他问题。

二、理化分析第二专业委员会（13 人）

（一）审订《中国药典》理化分析通用技术要求的制定和修订原则，侧重常规检验用检测方法和限度制修订（如限量检查法、特性检查法等）；

（二）研究理化分析通用技术要求在各国药典中的发展趋势，及时跟进国际协调标准，负责《中国药典》理化分析通用技术要求的国际协调，指导相关课题的科研工作，开展相关研究课题的审定；

（三）研究和规范药品分析方法验证，检测数据的生成、处理和统计，以及相关的计量概念、方法和应用。

(四) 研究解决本专业在药品标准中的其他问题。

三、制剂专业委员会 (17 人)

(一) 审订《中国药典》制剂通则的制定和修订原则，审订相关技术指南和指导原则；

(二) 审订《中国药典》制剂的收载范围、分类与定义，制定共性要求及必要的检测项目；

(三) 研究制剂相关领域的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，推荐采用成熟的科研成果；

(四) 研究解决本专业在药品标准中的其他问题。

四、名称与术语专业委员会 (9 人)

(一) 负责审订化学药品的中国药品通用名称命名原则，协助审订生物制品、药包材与辅料的通用名称命名原则；

(二) 负责化学药品的中国药品通用名称的命名；

(三) 负责将世界卫生组织 (WHO) 的国际非专利名称 (INN) 中的化学药品制定为中国药品通用名称，协助将世界卫生组织 (WHO) 的国际非专利名称 (INN) 中的生物制品制定为中国药品通用名称；

(四) 在负责《中国药典》有关医药学术语的统一规范。

五、生物检定专业委员会 (9 人)

(一) 审订药品生物安全性检查项目的制订原则、限度标准及应用范围；

(二) 审订有关生物安全性检查方法及指导原则；

(三) 审订药品生物测定方法和生物检定的统计方法;

(四) 研究生物检定相关领域的发展趋势, 指导相关科研工作的开展, 审议科研项目成果, 并推荐采用成熟的科研成果;

(五) 研究解决本专业在药品标准中的其他问题。

六、微生物专业委员会 (9 人)

(一) 审订药品的原料、制剂、药用辅料及药包材的微生物限度标准、应用原则及范围;

(二) 审订有关微生物污染、抑菌剂效力和除菌工艺相关的检查方法及指导原则;

(三) 研究微生物相关领域的发展趋势, 指导相关科研工作的开展, 审议科研项目成果, 并推荐采用成熟的科研成果;

(四) 研究解决本专业在药品标准中的其他问题。

七、标准物质专业委员会 (7 人)

(一) 研究制订标准物质的相关技术指南和审评原则;

(二) 负责国家药品标准物质的审评;

(三) 研究解决标准物质在药品标准中存在的问题;

(四) 研究标准物质的发展趋势。

八、民族医药专业委员会 (下设藏、蒙、维药工作组, 16 人)

(一) 研究制订民族药标准有关的技术规范和指导原则;

(二) 审订《中国药典》民族药的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

(三) 审订民族药标准，并研究解决标准中“功能与主治”表述的科学规范；

(四) 研究民族医药发展，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

(五) 研究解决民族药标准中的其他问题。

九、中医专业委员会（31 人）

(一) 审订《中国药典》中成药的遴选原则和收载范围；

(二) 审订和规范《中国药典》一部品种和中药药品标准的医学部分（功能与主治、用法与用量、注意）；

(三) 审订《临床用药须知》中药制剂卷和中药饮片卷；

(四) 负责审订中药的药品通用名称的命名原则和命名工作；

(五) 研究解决本专业在药品标准中的其他问题。

十、中药材与饮片第一专业委员会（16 人）

(一) 审订中药材与饮片相关的技术规范和指导原则；

(二) 审订《中国药典》中药材与饮片的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

(三) 审订中药材与饮片的质量标准，侧重根、根茎、动物药、花、果实、种子等中药材和饮片的质量标准；

(四) 研究中药材与饮片的发展趋势，指导相关科研工

作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

（五）研究解决中药材与饮片质量标准中的其他问题。

十一、中药材与饮片第二专业委员会（16人）

（一）审订中药材与饮片相关的技术规范和指导原则；

（二）审订《中国药典》中药材与饮片的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

（三）审订中药材与饮片的质量标准，侧重地上部分、加工类等中药材和饮片的质量标准；

（四）研究中药材与饮片的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

（五）研究解决中药材与饮片质量标准中的其他问题。

十二、中成药第一专业委员会（15人）

（一）审订中成药相关的技术规范和指导原则；

（二）审订《中国药典》中成药的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

（三）审订中成药的质量标准；

（四）研究中成药的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

（五）研究解决中成药质量标准中的其他问题。

十三、中成药第二专业委员会（15人）

（一）审订中成药相关的技术规范和指导原则；

（二）审订《中国药典》中成药的品种收载原则、范围、

质控项目及方法；

（三）审订中成药的质量标准；

（四）研究中成药的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

（五）研究解决中成药质量标准中的其他问题。

十四、天然药物专业委员会（7人）

（一）审订天然药物、油脂与提取物等相关的技术规范和指导原则；

（二）审订《中国药典》天然药物、油脂与提取物的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

（三）审订天然药物、油脂与提取物的质量标准；

（四）研究相关领域的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

（五）研究解决天然药物、油脂与提取物质量标准中的其他问题。

十五、中药安全性质量控制专业委员会（13人）

（一）审订《中国药典》中药材与饮片中外源性污染物（重金属、农药残留、真菌毒素等）的技术规范和指导原则；

（二）审订中药材与饮片中外源性污染物（重金属、农药残留、真菌毒素等）的风险评估技术、检测方法和限量标准；

（三）研究中药材与饮片中外源性污染物（重金属、农

药残留、真菌毒素等)控制的发展趋势和标准的相关问题。

十六、医学专业委员会 (23 人)

(一) 审订《中国药典》化学药和生物制品的遴选原则和收载范围;

(二) 审订《临床用药须知》化学药和生物制品卷;

(三) 负责收载品种的临床调研、收集和反馈临床用药信息;

(四) 根据药品临床使用的情况,对标准制定、修订中的有关内容提出具体意见和建议。

十七、化学药品第一专业委员会 (13 人)

(一) 审订相关类别化学药的技术规范和指导原则;

(二) 审订《中国药典》化学药相关类别的品种收载原则、范围、质控项目及方法;

(三) 审订心脑血管用药、皮肤用药、抗肿瘤和免疫抑制剂、抗病毒药、血液系统用药、利尿药和脱水药、中枢兴奋药与抗震颤麻痹药等类别的药品国家标准;

(四) 研究相关类别化学药品的发展趋势,指导相关科研工作的开展,审议科研项目成果,并推荐采用成熟的科研成果;

(五) 研究解决相关类别化学药品标准中的其他问题。

十八、化学药品第二专业委员会 (13 人)

(一) 审订相关类别化学药的技术规范和指导原则;

(二) 审订《中国药典》化学药相关类别的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

(三) 审订激素和内分泌药、抗组胺药、子宫收缩药及引产药、维生素类、微量元素与营养药、X线造影剂和诊断用药、呼吸系统用药、解毒药、消毒防腐药、糖类、盐类与酸碱平衡药等类别的药品国家标准；

(四) 研究相关类别化学药品的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

(五) 研究解决相关类别化学药品标准中的其他问题。

十九、化学药品第三专业委员会（13人）

(一) 审订相关类别化学药的技术规范和指导原则；

(二) 审订《中国药典》化学药相关类别的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

(三) 审订麻醉药与麻醉辅助用药、安眠镇静药、抗癫痫药、抗精神病药、镇痛药、消化系统药、抗寄生虫药、解热镇痛药等类别的药品国家标准；

(四) 研究相关类别化学药品的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

(五) 研究解决相关类别化学药品标准中的其他问题。

二十、化学药品第四专业委员会（13人）

(一) 审订相关类别化学药的技术规范和指导原则；

(二) 审订《中国药典》化学药相关类别的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

(三) 审订抗生素与化学合成抗感染药等类别的药品国家标准；

(四) 研究相关类别化学药品的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

(五) 研究解决相关类别化学药品标准中的其他问题。

二十一、生化药品专业委员会（13 人）

(一) 审订生化药品的技术规范和指导原则；

(二) 审订《中国药典》化学药相关类别的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

(三) 审订生化药品的药品国家标准；

(四) 研究相关类别化学药品的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

(五) 研究解决相关类别化学药品标准中的其他问题。

二十二、放射药品专业委员会（7 人）

(一) 审订放射药品的技术规范和指导原则；

(二) 审订《中国药典》化学药相关类别的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

(三) 审订放射药品的国家标准;

(四) 研究相关类别化学药品的发展趋势, 指导相关科研工作的开展, 审议科研项目成果, 并推荐采用成熟的科研成果;

(五) 研究解决相关类别化学药品标准中的其他问题。

二十三、生物技术专业委员会 (13 人)

(一) 审订生物技术制品标准的制定和修订原则;

(二) 审订《中国药典》生物技术制品的品种收载原则、范围、质控项目及方法;

(三) 审订生物技术制品的药品标准及相关技术指南;

(四) 研究生物技术的发展趋势, 指导相关科研工作的开展, 审议科研项目成果, 并推荐采用成熟的科研成果;

(五) 研究解决本专业在药品标准中的其他问题。

二十四、疫苗类制品专业委员会 (15 人)

(一) 审订疫苗类制品标准的制定和修订原则;

(二) 审订《中国药典》疫苗类制品的品种收载的原则、范围、质控项目及方法;

(三) 审订疫苗类制品药品标准及相关技术指南;

(四) 研究疫苗类制品的发展趋势, 指导相关科研工作的开展, 审议科研项目成果, 并推荐采用成熟的科研成果;

(五) 研究解决疫苗类制品标准中的其他问题。

二十五、血液制品专业委员会 (含下设的血源筛查用体

外诊断试剂工作组，7人）

（一）审订血液制品（体外诊断生物试剂）标准的制定和修订原则；

（二）审订《中国药典》血液制品（体外诊断生物试剂）的品种收载原则、范围、质控项目及方法；

（三）审订血液制品（体外诊断生物试剂）药品标准及相关技术指南；

（四）研究血液制品（体外诊断生物试剂）的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

（五）研究解决血液制品（体外诊断生物试剂）标准中的其他问题。

二十六、生物制品通则专业委员会（9人）

（一）审订生物制品通则及通用检测方法的制定和修订原则；

（二）审订生物制品通则及通用检测方法的收载原则、范围及内容；

（三）审订生物制品通则、通用检测方法及相关技术指南；

（四）审订中国药品（生物制品）通用名称命名原则；负责中国生物制品通用名称的命名；负责将世界卫生组织（WHO）的生物制品国际非专利名称（INN）制定为中国药

品通用名称；

（五）研究生物制品通用性技术要求的发展趋势，指导相关科研工作的开展，审议科研项目成果，并推荐采用成熟的科研成果；

（六）研究解决生物制品通用性技术要求中的其他问题。

二十七、药用辅料第一专业委员会（7人）

（一）审订 pH 调节剂、矫味剂、着色剂、空心胶囊、无机盐等药用辅料标准；

（二）负责规范相应药用辅料标准涉及的名称、名词术语；

（三）审订相应通则、指导原则、通用检测方法、相关技术规范等；

（四）研究解决药用辅料标准中的相关问题。

二十八、药用辅料第二专业委员会（7人）

（一）审订纤维素类、淀粉类、油脂类、脂肪酸酯类、聚合物类、共处理物类等药用辅料标准；

（二）负责规范相应药用辅料标准涉及的名称、名词术语；

（三）审订相应通则、指导原则、通用检测方法、相关技术规范等；

（四）研究解决药用辅料标准中的相关问题。

二十九、药包材专业委员会（9人）

- (一) 研究药包材标准体系及体例；
- (二) 审订药包材标准，包括通则、指导原则、通用检测方法、相关技术规范等；
- (三) 负责规范药包材标准涉及的药包材名称、名词术语等；
- (四) 研究解决药包材标准中的相关问题。