|  |  |
| --- | --- |
| ICS |  |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
| 14 |

山西省地方标准

DB 14/T XXXX—XXXX

药品管理标准体系

点击此处添加标准名称的英文译名

     - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

山西省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc168587421)

[1 范围 1](#_Toc168587422)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc168587423)

[3 术语和定义 1](#_Toc168587424)

[4 构建原则 1](#_Toc168587425)

[5 标准体系 1](#_Toc168587426)

[6 标准明细表 5](#_Toc168587427)

[7 标准统计表 22](#_Toc168587428)

[8 拟研制标准明细表 22](#_Toc168587429)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由山西省药品监督管理局提出。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省药品质量管理标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

药品管理标准体系

* 1. 范围

本文件规定了药品标准体系的术语和定义、构建原则、体系结构、标准明细表、标准统计表、拟研制标准明细表。

本文件适用于药品管理标准化建设。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

药品

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制药等。

* 1. 构建原则
     1. 协调一致、全面配套。

应当依据相关法律法规、部门规章以及药品管理活动所涉及的各主体和环节，编制覆盖药品管理标准化工作、目标和责任的标准体系，并与当前药品管理事业发展的实际需求相协调。

* + 1. 层次恰当、划分明确。

根据药品管理的各要素内容将其安排在恰当的层次上，具有共性的设置在较高的层次，具有个性的设置在较低的层次，避免同一项标准在不同子体系中出现。

* + 1. 核心明确、科学合理。

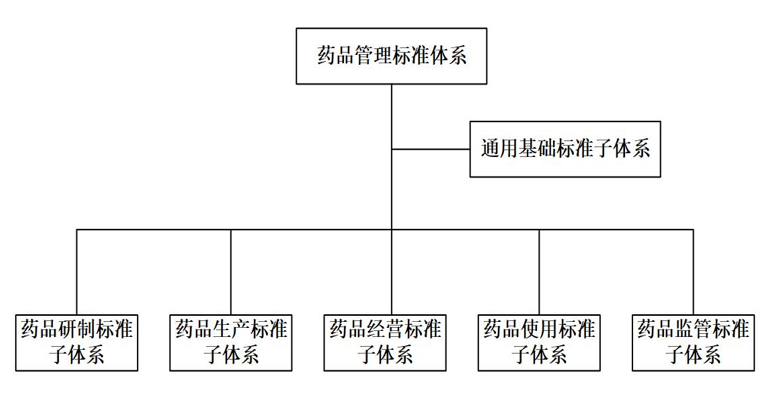
以加强药品管理工作为目标，收集整理规范药品生产经营行为、促进药物合理使用、强化药品监督管理水平等方面的标准，科学搭建体系框架，确保体系内的标准协调互补。

* + 1. 适度引领、动态开放。

密切跟踪和借鉴行业先进经验和技术，科学研判我省药品管理工作发展的新趋势、新需求，适时补充完善体系内容，实现动态更新、持续优化。

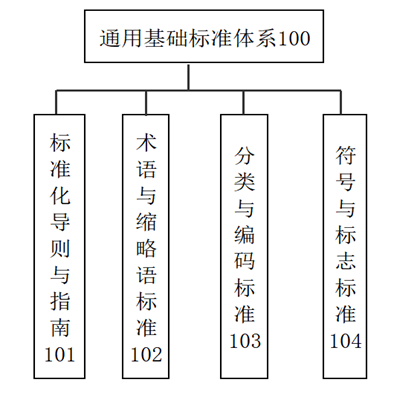
* 1. 标准体系
     1. 体系结构

药品管理标准体系包括通用基础标准子体系、药品研制标准子体系、药品生产标准子体系、药品经营标准子体系、药品使用标准子体系和药品监管标准子体系。标准体系结构见图1。



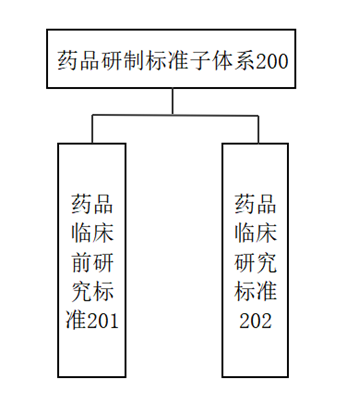
1. 药品管理标准体系结构图
   * 1. 通用基础标准子体系

通用基础标准子体系规定了药品管理过程中的基础共性标准，包括标准化导则与指南、术语与缩略语、分类与编码、符号与标志等基础性标准。通用基础标准子体系结构见图2。



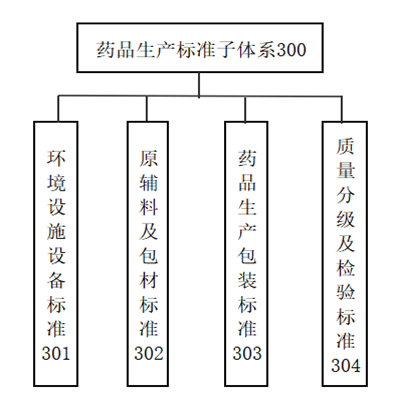
1. 通用基础标准子体系结构图
   * 1. 药品研制标准子体系

药品研制标准子体系规定的内容为药品临床前研究和药品临床研究标准。药品研制标准子体系结构见图3。



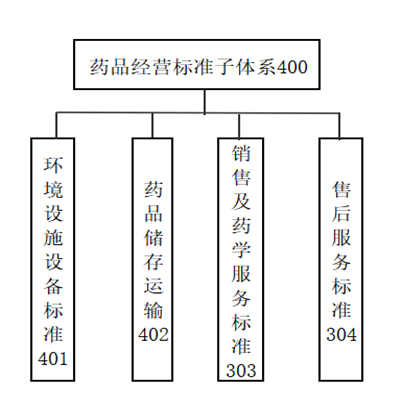
1. 药品研制标准子体系结构图
   * 1. 药品生产标准子体系

药品生产标准子体系规定的内容包括环境设施设备、原辅料及包材、药品生产包装和质量分级及检验标准。子体系结构图见图4。



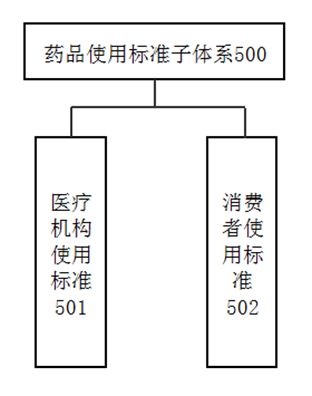
1. 药品生产标准子体系结构图
   * 1. 药品经营标准子体系

药品经营标准子体系规定的内容为环境设施设备、药品储存运输、销售及药学服务和售后服务标准等方面的标准。子体系结构图见图5。



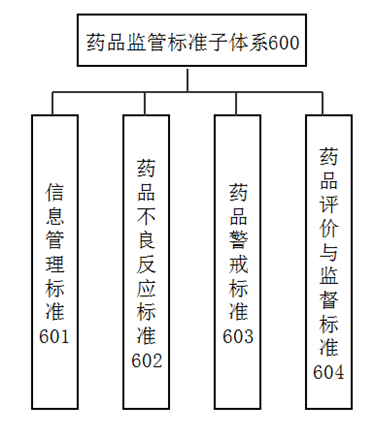
1. 药品经营标准子体系结构图
   * 1. 药品使用标准子体系

药品使用标准子体系规定的内容为医疗机构使用和消费者使用标准等方面的标准，子体系结构图见图6。



1. 药品使用标准子体系结构图
   * 1. 药品监管标准子体系

药品使用标准子体系规定的内容为信息管理、药品不良反应、药品警戒和药品评价与监督标准方面的标准。子体系结构图见图7。



1. 药品监管标准子体系结构图
   1. 标准明细表
      1. 标准明细表格式

按照GB/T 13017的要求，编制山西省药品管理标准明细表，明细表格式内容包括序号、体系分类及编号、标准号、标准名称、标准层级、标准状态。

* + 1. 体系编号规则

体系编号前三位代表了标准子体系的一级分类，在本文件中“通用基础标准子体系”以“100”表示，“药品研制标准子体系”以“200”表示，药品生产标准子体系以“300”表示，药品经营标准子体系以“400”表示，药品使用标准子体系以“500”表示，药品监管标准子体系以“600”表示；编号第三位代表了标准子体系二级分类；编号第四位及以后代表了标准子体系小类别中的顺序号，中间以“.”隔开。

* + 1. 药品管理标准体系标准明细表

药品管理标准体系标准明细表见表1。

1. 药品管理标准体系标准明细表

| **序号** | **标准体系一级分类** | **标准体系二级分类** | **编号** | **标准号** | **标准名称** | **标准层级** | **标准**  **状态** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 通用基础标准子体系100 | 标准化导则与指南标准101 | 101.1 | GB/T 1.1-2020 | 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则 | 国家标准 | 现行 |
| 2 | 101.2 | GB/T 12366-2009 | 综合标准化工作指南 | 国家标准 | 现行 |
| 3 | 101.3 | GB/T 13016-2018 | 标淮体系构建原则和要求 | 国家标准 | 现行 |
| 4 | 101.4 | GB/T 13017-2018 | 企业标准体系表编制指南 | 国家标准 | 现行 |
| 5 | 101.5 | GB/T 15624-2011 | 服务标准化工作指南 | 国家标准 | 现行 |
| 6 | 101.6 | GB/T 20000.1-2014 | 标准化工作指南第12部分:标准化和相关活动的通用术语 | 国家标准 | 现行 |
| 7 | 101.7 | GB/T 20000.2-2009 | 标准化工作指南第2部分:标准化和相关活动的通用术语 | 国家标准 | 现行 |
| 8 | 101.8 | GB/T 20000.3-2014 | 标准化工作指南 第3部分:引用文件 | 国家标准 | 现行 |
| 9 | 101.9 | GB/T 20001.7-2007 | 标准编写规则第7部分:指南标准 | 国家标准 | 现行 |
| 10 | 101.10 | DB14/T 2799-2023 | 中药材标准体系 | 地方标准 | 现行 |
| 11 | 术语与缩略语标准102 | 102.1 | SB/T 11038-2013 | 中药材流通追溯体系专用术语规范 | 行业标准 | 现行 |
| 12 | 102.2 | CFDAB/T 0102.1-2014 | 食品药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术 | 行业标准 | 现行 |
| 13 | 102.3 | CFDAB/T 0102.2-2014 | 食品药品监管信息化基础术语 第2部分：药品 | 行业标准 | 现行 |
| 14 | 分类与编码标准103 | 103.1 | GB/T 31773-2015 | 中药方剂编码规则及编码 | 国家标准 | 现行 |
| 15 | 103.2 | GB/T 31774-2015 | 中药编码规则及编码 | 国家标准 | 现行 |
| 16 | 103.3 | GB/T 31775-2015 | 中药在供应链管理中的编码与表示 | 国家标准 | 现行 |
| 17 | 103.4 | GB/T 38327-2019 | 健康信息学 中医药数据集分类 | 国家标准 | 现行 |
| 18 | 103.5 | GB/T 40670-2021 | 中医药学主题词表编制规则 | 国家标准 | 现行 |
| 19 | 103.6 | SZDB/Z 96-2014 | 中药超微配方颗粒编码规则及编码 | 行业标准 | 现行 |
| 20 | 103.7 | SZDB/Z 97-2014 | 中药配方颗粒编码规则及编码 | 行业标准 | 现行 |
| 21 | 103.8 | SZDB/Z 98-2014 | 中药饮片编码规则及编码 | 行业标准 | 现行 |
| 22 | 103.9 | SZDB/Z 99-2014 | 中药方剂编码规则及编码 | 行业标准 | 现行 |
| 23 | 103.11 | NMPAB/T 1002-2019 | 药品追溯码编码要求 | 行业标准 | 现行 |
| 24 | 103.12 | YY 0252-1997 | 化学药品(原料、制剂)分类与代码 | 行业标准 | 现行 |
| 25 | 103.13 | YY 0252-1998 | 化学药品(原料制剂)分类与代码 | 行业标准 | 现行 |
| 26 | 103.14 | WS/T 778-2021 | 药品采购使用管理分类代码与标识码 | 行业标准 | 现行 |
| 27 | 符号与标志标准104 | 104.1 | SB/T 11039-2013 | 中药材追溯通用标识规范 | 行业标准 | 现行 |
| 28 | 药品研制标准子体系200 | 药品临床前研究标准201 | 201.1 | GBZ/T 240-2011 | 化学品毒理学评价程序和试验方法 | 国家标准 | 现行 |
| 29 | 201.2 | WS/T 807—2022 | 临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证 | 行业标准 | 现行 |
| 30 | 201.3 | WS/T 411-2024 | 抗丝状真菌药物敏感性试验标准 肉汤稀释法 | 行业标准 | 现行 |
| 31 | 201.4 | WS/T 421-2024 | 抗酵母样真菌药物敏感性试验标准 肉汤稀释法 | 行业标准 | 现行 |
| 32 | 201.5 | WS/T 639-2018 | 抗菌药物敏感性试验的技术要求 | 行业标准 | 现行 |
| 33 | 药品临床研究标准202 | 202.1 | GB/T 20469-2006 | 临床实验室设计总则 | 国家标准 | 现行 |
| 34 | 202.2 | GB/T 20470-2006 | 临床实验室室间质量评价要求 | 国家标准 | 现行 |
| 35 | 202.3 | GB/T 20468-2006 | 临床实验室定量测定室内质量控制指南 | 国家标准 | 现行 |
| 36 | 202.4 | WST 418-2013 | 受委托临床实验室选择指南 | 行业标准 | 现行 |
| 37 | 药品生产标准子体系300 | 环境设施设备标准301 | 301.1 | GB/T 36030-201 | 制药机械(设备）在位清洗、灭菌通用技术要求 | 国家标准 | 现行 |
| 38 | 301.2 | GB/T 36035-2018 | 制药机械 电气安全通用要求 | 国家标准 | 现行 |
| 39 | 301.3 | GB/T 36036-2018 | 制药机械（设备）清洗、灭菌验证导则 | 国家标准 | 现行 |
| 40 | 301.4 | GB/Z 42344-2023 | 制药机械（设备）计算机化系统验证指南 | 国家标准 | 现行 |
| 41 | 301.5 | GB/T 42354-2023 | 制药机械(设备)材料选用导则 | 国家标准 | 现行 |
| 42 | 301.6 | GB/Z 42540-2023 | 制药装备密闭性技术指南 固体制剂 | 国家标准 | 现行 |
| 43 | 301.7 | GB/T 42282-2022 | 煎药中心通用要求 | 国家标准 | 现行 |
| 44 | 301.8 | GB 51069-2014 | 中药药品生产厂工程技术规范 | 国家标准 | 现行 |
| 45 | 301.9 | GB 50913-2013 | 医药工艺用水系统设计规范 | 国家标准 | 现行 |
| 46 | 301.10 | JB/T 20199-2021 | 中药自动化煎制系统 | 行业标准 | 现行 |
| 47 | 301.11 | QB/T 5201-2017 | 冰衬疫苗保存箱 | 行业标准 | 现行 |
| 48 | 301.12 | JB/T 20075-2013 | 振动式药物超微粉碎机 | 行业标准 | 现行 |
| 49 | 301.13 | JB/T 20076-2013 | 药物溶出试验仪 | 行业标准 | 现行 |
| 50 | 301.14 | JB/T 20099-2022 | 药物过滤洗涤干燥机 | 行业标准 | 现行 |
| 51 | 301.15 | JB/T 20203-2022 | 药物溶液颜色测定仪 | 行业标准 | 现行 |
| 52 | 301.16 | HJ 1062-2019 | 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造 | 行业标准 | 现行 |
| 53 | 301.17 | HJ 1064-2019 | 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产 | 行业标准 | 现行 |
| 54 | 301.18 | JB/T 20113-2016 | 中药材颚式破碎机 | 行业标准 | 现行 |
| 55 | 301.19 | JB/T 20088-2021 | 中药材截断机 | 行业标准 | 现行 |
| 56 | 301.20 | JB/T 20111-2016 | 中药材热风穿流式烘干箱 | 行业标准 | 现行 |
| 57 | 301.21 | NY/T 3481-2019 | 根茎类中药材收获机 质量评价技术规范 | 行业标准 | 现行 |
| 58 | 301.22 | SB/T 11095-2014 | 中药材仓库技术规范 | 行业标准 | 现行 |
| 61 | 301.23 | DB14/T 2549—2022 | 制药企业质量控制中药实验室管理规范 | 地方标准 | 现行 |
| 62 | 301.24 | DB14/T 2547—2022 | 制药企业质量控制 化学药品实验室管理规范 | 地方标准 | 现行 |
| 63 | 301.25 | DB14/T 2548—2022 | 制药企业质量控制 生物检定实验室管理规范 | 地方标准 | 现行 |
|  | 301.26 | 20230449-Q-361 | 疫苗生产车间生物安全通用要求 | 国家标准 | 待制定 |
|  | 301.27 | 20221878-T-469 | 中药饮片自动调剂系统技术规范 | 国家标准 | 待制定 |
| 64 | 301.28 |  | 药品生产数据采集应用系统技术规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 65 | 原辅料及包材标准302 | 302.1 | YY 0143-1993 | 药用辅料 柠檬黄 | 行业标准 | 现行 |
| 66 | 302.3 | YY 0144-1993 | 药用辅料 日落黄 | 行业标准 | 现行 |
| 67 | 302.4 | YY 0145-1993 | 药用辅料 胭脂红 | 行业标准 | 现行 |
| 68 | 302.5 | YY 0146-1993 | 药用辅料 苋菜红 | 行业标准 | 现行 |
| 69 | 302.6 | YY 0147-1993 | 药用辅料 亮蓝 | 行业标准 | 现行 |
| 70 | 302.7 | YY 0204-1995 | 药用辅料 亚硫酸氢钠 | 行业标准 | 现行 |
| 71 | 302.8 | YY 0205-1995 | 药用辅料 无水亚硫酸钠 | 行业标准 | 现行 |
| 72 | 302.9 | YY 0206-1995 | 药用辅料 乙二胺四乙酸二钠 | 行业标准 | 现行 |
| 73 | 302.10 | YY 0207-1995 | 药用辅料 L-酒石酸 | 行业标准 | 现行 |
| 74 | 302.11 | YY 0208-1995 | 药用辅料 乙二胺 | 行业标准 | 现行 |
| 75 | 302.12 | YY 0209-1995 | 药用辅料 氢氧化钾 | 行业标准 | 现行 |
| 76 | 302.13 | YY 0237-1996 | 药用辅料 磷酸氢二钠 | 行业标准 | 现行 |
| 77 | 302.14 | YY 0238-1996 | 药用辅料 甲基纤维素 | 行业标准 | 现行 |
| 78 | 302.15 | YY 0239-1996 | 药用辅料 乙基纤维素 | 行业标准 | 现行 |
| 79 | 302.16 | YY 0240-1996 | 药用辅料 硅酸镁铝 | 行业标准 | 现行 |
| 80 | 302.17 | YBB00032005-2015 | 钠钙玻璃输液瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 81 | 302.18 | YBB00012004-2015 | 低硼硅玻璃输液瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 82 | 302.19 | YBB00022005-2-2015 | 中硼硅玻璃输液瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 83 | 302.20 | YBB00332002-2015 | 低硼硅玻璃安瓿 | 行业标准 | 现行 |
| 84 | 302.21 | YBB00322005-2-2015 | 中硼硅玻璃安瓿 | 行业标准 | 现行 |
| 85 | 302.22 | YBB00332003-2015 | 钠钙玻璃管制注射剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 86 | 302.23 | YBB00302002-2015 | 低硼硅玻璃管制注射剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 87 | 302.24 | YBB00292005-2-2015 | 中硼硅玻璃管制注射剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 88 | 302.25 | YBB00292005-1-2015 | 高硼硅玻璃管制注射剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 89 | 302.26 | YBB00312002-2015 | 钠钙玻璃模制注射剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 90 | 302.27 | YBB00322003-2015 | 低硼硅玻璃模制注射剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 91 | 302.28 | YBB00062005-2-2015 | 中硼硅玻璃模制注射剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 92 | 302.29 | YBB00032004-2015 | 钠钙玻璃管制口服液体瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 93 | 302.30 | YBB00282002-2015 | 低硼硅玻璃管制口服液体瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 94 | 302.31 | YBB00022004-2015 | 硼硅玻璃管制口服液体瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 95 | 302.32 | YBB00272002-2015 | 钠钙玻璃模制药瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 96 | 302.33 | YBB00302003-2015 | 低硼硅玻璃模制药瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 97 | 302.34 | YBB00052004-2015 | 硼硅玻璃模制药瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 98 | 302.35 | YBB00362003-2015 | 钠钙玻璃管制药瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 99 | 302.36 | YBB00352003-2015 | 低硼硅玻璃管制药瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 100 | 302.37 | YBB00042004-2015 | 硼硅玻璃管制药瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 101 | 302.38 | YBB00282003-2015 | 药用钠钙玻璃管 | 行业标准 | 现行 |
| 102 | 302.39 | YBB00272003-2015 | 药用低硼硅玻璃管 | 行业标准 | 现行 |
| 103 | 302.40 | YBB00012005-2-2015 | 药用中硼硅玻璃管 | 行业标准 | 现行 |
| 104 | 302.41 | YBB00012005-1-2015 | 药用高硼硅玻璃管 | 行业标准 | 现行 |
| 105 | 302.42 | YBB00162005-2015 | 口服固体药用陶瓷瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 106 | 302.43 | YBB00152002-2015 | 药用铝箔 | 行业标准 | 现行 |
| 107 | 302.44 | YBB00162002-2015 | 铝质药用软膏管 | 行业标准 | 现行 |
| 108 | 302.45 | YBB00082005-2015 | 注射剂瓶用铝盖 | 行业标准 | 现行 |
| 109 | 302.46 | YBB00092005-2015 | 输液瓶用铝盖 | 行业标准 | 现行 |
| 110 | 302.47 | YBB00382003-2015 | 口服液瓶用撕拉铝盖 | 行业标准 | 现行 |
| 111 | 302.48 | YBB00012002-2015 | 低密度聚乙烯输液瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 112 | 302.49 | YBB00022002-2015 | 聚丙烯输液瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 113 | 302.50 | YBB00242004-2015 | 塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式） | 行业标准 | 现行 |
| 114 | 302.51 | YBB00342002-2015 | 多层共挤输液用膜、袋通则 | 行业标准 | 现行 |
| 115 | 302.52 | YBB00102005-2015 | 三层共挤输液用膜（I）、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 116 | 302.53 | YBB00112005-2015 | 五层共挤输液用膜（I）、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 117 | 302.54 | YBB00062002-2015 | 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 118 | 302.55 | YBB00072002-2015 | 聚丙烯药用滴眼剂瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 119 | 302.56 | YBB00082002-2015 | 口服液体药用聚丙烯瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 120 | 302.57 | YBB00092002-2015 | 口服液体药用高密度聚乙烯瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 121 | 302.58 | YBB00102002-2015 | 口服液体药用聚酯瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 122 | 302.59 | YBB00392003-2015 | 外用液体药用高密度聚乙烯瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 123 | 302.60 | YBB00112002-2015 | 口服固体药用聚丙烯瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 124 | 302.61 | YBB00122002-2015 | 口服固体药用高密度聚乙烯瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 125 | 302.62 | YBB00262002-2015 | 口服固体药用聚酯瓶 | 行业标准 | 现行 |
| 126 | 302.63 | YBB00172004-2015 | 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 | 行业标准 | 现行 |
| 127 | 302.64 | YBB00132002-2015 | 药用复合膜、袋通则 | 行业标准 | 现行 |
| 128 | 302.65 | YBB00172002-2015 | 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 129 | 302.66 | YBB00182002-2015 | 聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 130 | 302.67 | YBB00192002-2015 | 双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 131 | 302.68 | YBB00192004-2015 | 双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 132 | 302.69 | YBB00202004-2015 | 玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 133 | 302.70 | YBB00212005-2015 | 聚氯乙烯固体药用硬片 | 行业标准 | 现行 |
| 134 | 302.71 | YBB00232005-2015 | 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 | 行业标准 | 现行 |
| 135 | 302.72 | YBB00222005-2015 | 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 | 行业标准 | 现行 |
| 136 | 302.73 | YBB00182004-2015 | 铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 | 行业标准 | 现行 |
| 137 | 302.74 | YBB00202005-2015 | 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 | 行业标准 | 现行 |
| 138 | 302.75 | YBB00242002-2015 | 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 | 行业标准 | 现行 |
| 139 | 302.76 | YBB00372003-2015 | 抗生素瓶用铝塑组合盖 | 行业标准 | 现行 |
| 140 | 302.77 | YBB00402003-2015 | 输液瓶用铝塑组合盖 | 行业标准 | 现行 |
| 141 | 302.78 | YBB00212004-2015 | 药用铝塑封口垫片通则 | 行业标准 | 现行 |
| 142 | 302.79 | YBB00132005-2015 | 药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 | 行业标准 | 现行 |
| 143 | 302.80 | YBB00142005-2015 | 药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 | 行业标准 | 现行 |
| 144 | 302.81 | YBB00152005-2015 | 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 | 行业标准 | 现行 |
| 145 | 302.82 | YBB00252005-2015 | 聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 | 行业标准 | 现行 |
| 146 | 302.83 | YBB00072005-2015 | 药用低密度聚乙烯膜、袋 | 行业标准 | 现行 |
| 147 | 302.84 | YBB00042005-2015 | 注射液用卤化丁基橡胶塞 | 行业标准 | 现行 |
| 148 | 302.85 | YBB00052005-2015 | 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 | 行业标准 | 现行 |
| 149 | 302.86 | YBB00232004-2015 | 药用合成聚异戊二烯垫片 | 行业标准 | 现行 |
| 150 | 302.87 | YBB00222004-2015 | 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 | 行业标准 | 现行 |
| 151 | 302.88 | YBB00112004-2015 | 预灌封注射器组合件(带注射针) | 行业标准 | 现行 |
| 152 | 302.89 | YBB00062004-2015 | 预灌封注射器用硼硅玻璃针管 | 行业标准 | 现行 |
| 153 | 302.90 | YBB00092004-2015 | 预灌封注射器用不锈钢注射针 | 行业标准 | 现行 |
| 154 | 302.91 | YBB00072004-2015 | 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 | 行业标准 | 现行 |
| 155 | 302.92 | YBB00082004-2015 | 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 | 行业标准 | 现行 |
| 156 | 302.93 | YBB00102004-2015 | 预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 | 行业标准 | 现行 |
| 157 | 302.94 | YBB00122004-2015 | 笔式注射器用硼硅玻璃珠 | 行业标准 | 现行 |
| 158 | 302.95 | YBB00132004-2015 | 笔式注射器用硼硅玻璃套筒 | 行业标准 | 现行 |
| 159 | 302.96 | YBB00142004-2015 | 笔式注射器用铝盖 | 行业标准 | 现行 |
| 160 | 302.97 | YBB00152004-2015 | 笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 | 行业标准 | 现行 |
| 161 | 302.98 | YBB00162004-2015 | 笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 | 行业标准 | 现行 |
| 162 | 302.99 | YBB00122005-2015 | 固体药用纸袋装硅胶干燥剂 | 行业标准 | 现行 |
| 163 | 302.100 | YBB00262004-2015 | 包装材料红外光谱测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 164 | 302.101 | YBB00272004-2015 | 包装材料不溶性微粒测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 165 | 302.102 | YBB00282004-2015 | 乙醛测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 166 | 302.103 | YBB00292004-2015 | 加热伸缩率测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 167 | 302.104 | YBB00302004-2015 | 挥发性硫化物测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 168 | 302.105 | YBB00312004-2015 | 包装材料溶剂残留量测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 169 | 302.106 | YBB00322004-2015 | 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 170 | 302.107 | YBB00332004-2015 | 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 171 | 302.108 | YBB00342004-2015 | 玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 172 | 302.109 | YBB00352004-2015 | 玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 173 | 302.110 | YBB00362004-2015 | 玻璃颗粒在98℃耐水性测定法和分级 | 行业标准 | 现行 |
| 174 | 302.111 | YBB00372004-2015 | 砷、锑、铅、镉浸出量测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 175 | 302.112 | YBB00382004-2015 | 抗机械冲击测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 176 | 302.113 | YBB00392004-2015 | 直线度测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 177 | 302.114 | YBB00402004-2015 | 药用陶瓷吸水率测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 178 | 302.115 | YBB00412004-2015 | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 | 行业标准 | 现行 |
| 179 | 302.116 | YBB00172005-2015 | 药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 | 行业标准 | 现行 |
| 180 | 302.117 | YBB00182005-2015 | 药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 | 行业标准 | 现行 |
| 181 | 302.118 | YBB00192005-2015 | 药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 182 | 302.119 | YBB00242005-2015 | 环氧乙烷残留量测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 183 | 302.120 | YBB00262005-2015 | 橡胶灰分测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 184 | 302.121 | YBB00012003-2015 | 细胞毒性检查法 | 行业标准 | 现行 |
| 185 | 302.122 | YBB00022003-2015 | 热原检查法 | 行业标准 | 现行 |
| 186 | 302.123 | YBB00032003-2015 | 溶血检查法 | 行业标准 | 现行 |
| 187 | 302.124 | YBB00042003-2015 | 急性全身毒性检查法 | 行业标准 | 现行 |
| 188 | 302.125 | YBB00052003-2015 | 皮肤致敏检查法 | 行业标准 | 现行 |
| 189 | 302.126 | YBB00062003-2015 | 皮内刺激检查法 | 行业标准 | 现行 |
| 190 | 302.127 | YBB00072003-2015 | 原发性皮肤刺激检查法 | 行业标准 | 现行 |
| 191 | 302.128 | YBB00082003-2015 | 气体透过量测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 192 | 302.129 | YBB00092003-2015 | 水蒸气透过量测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 193 | 302.130 | YBB00102003-2015 | 剥离强度测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 194 | 302.131 | YBB00112003-2015 | 拉伸性能测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 195 | 302.132 | YBB00122003-2015 | 热合强度测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 196 | 302.133 | YBB00132003-2015 | 密度测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 197 | 302.134 | YBB00142003-2015 | 氯乙烯单体测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 198 | 302.135 | YBB00152003-2015 | 偏二氯乙烯单体测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 199 | 302.136 | YBB00162003-2015 | 内应力测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 200 | 302.137 | YBB00172003-2015 | 耐内压力测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 201 | 302.138 | YBB00182003-2015 | 热冲击和热冲击强度测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 202 | 302.139 | YBB00192003-2015 | 垂直轴偏差测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 203 | 302.140 | YBB00202003-2015 | 平均线热膨胀系数测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 204 | 302.141 | YBB00212003-2015 | 线热膨胀系数测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 205 | 302.142 | YBB00232003-2015 | 三氧化二硼测定法 | 行业标准 | 现行 |
| 206 | 302.143 | YBB00242003-2015 | 121℃内表面耐水性测定法和分级 | 行业标准 | 现行 |
| 207 | 302.144 | YBB00252003-2015 | 玻璃颗粒在121℃耐水性测定法和分级 | 行业标准 | 现行 |
| 208 | 302.145 | YBB00342003-2015 | 药用玻璃成份分类及理化参数 | 行业标准 | 现行 |
| 209 | 302.146 | YBB00142002-2015 | 药品包装材料与药物相容性试验指导原则 | 行业标准 | 现行 |
| 210 | 药品生产包装标准303 | 303.1 | GB 28670-2012 | 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则 | 国家标准 | 现行 |
| 211 | 303.2 | GB/T 42894-2023 | 应急药材包装要求 | 国家标准 | 现行 |
| 212 | 303.3 | GB/T 37105-2018 | 包装 药品包装上的盲文 | 国家标准 | 现行 |
| 213 | 303.4 | NB/T 10780—2021 | 空气源热泵烘干中药材技术通则 | 行业标准 | 现行 |
| 214 | 303.5 | SB/T 11182-2017 | 中药材包装技术规范 | 行业标准 | 现行 |
| 215 | 303.6 | JB/T 20206-2022 | 生物制药反应过程温控装置 | 行业标准 | 现行 |
| 216 | 303.7 | SB/T 11150-2015 | 中药材气调养护技术规范 | 行业标准 | 现行 |
| 217 | 303.8 | SB/T 11183-2017 | 中药材产地加工技术规范 | 行业标准 | 现行 |
| 218 | 303.9 | DB14/T 2450—2022 | 酸枣仁产地加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 219 | 303.10 | DB14/T 2451-2022 | 秫米产地采收加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 220 | 303.11 | DB14/T 2459—2022 | 黄苓产地加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 221 | 303.12 | DB14/T 2461—2022 | 药用山药产地加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 222 | 303.13 | DB14/T 2453—2022 | 梅花鹿茸冻干加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 223 | 303.14 | DB14/T 2230—2020 | 鹿皮胶加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 224 | 303.15 | DB14/T 2229—2020 | 梅花鹿鹿茸干燥加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 225 | 303.16 | DB14/T 2285—2021 | 黄芪产地加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 226 | 303.17 | DB14/T 2284—2021 | 鸡头黄精产地加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 227 | 303.18 | DB14/T 2286—2021 | 潞党参产地加工技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 228 | 303.19 | 20230754-T-469 | 包装 药品包装的篡改验证特性 | 国家标准 | 已立项 |
| 229 | 质量分级及检验标准304 | 304.1 | SB/T 11173-2016 | 中药材商品规格等级通则 | 行业标准 | 现行 |
| 230 | 304.2 | SB/T 11174.1-2016 | 中药材商品规格等级 第1部分：白术 | 行业标准 | 现行 |
| 231 | 304.3 | SB/T 11174.2-2016 | 中药材商品规格等级 第2部分：太子参 | 行业标准 | 现行 |
| 232 | 304.4 | SB/T 11174.3-2016 | 中药材商品规格等级 第3部分：三七 | 行业标准 | 现行 |
| 233 | 304.5 | SB/T 11174.4-2016 | 中药材商品规格等级 第4部分：厚朴 | 行业标准 | 现行 |
| 234 | 304.6 | SB/T 11174.5-2016 | 中药材商品规格等级 第5部分：大黄 | 行业标准 | 现行 |
| 235 | 304.7 | DB14/T 2227-2020 | 优质黄芩药材质量评价技术规程 | 地方标准 | 现行 |
| 236 | 304.8 | 20240430-T-468 | 中医药临床研究质量控制规范 | 国家标准 | 待制定 |
| 237 | 304.9 | 9-787-5214-1575-9 | 中华人民共和国药典2020年版. 三部 | 国家标准 | 现行 |
| 238 | 304.10 | 9-787-5214-1598-8 | 中华人民共和国药典2020年版. 二部 | 国家标准 | 现行 |
| 239 | 304.11 | 9-787-5214-1599-5 | 中华人民共和国药典2020年版. 四部 | 国家标准 | 现行 |
| 240 | 304.12 | 9-787-5214-1574-2 | 中华人民共和国药典2020版. 一部 | 国家标准 | 现行 |
| 241 | 304.13 | GB/T 33712-2017 | 药品检测移动实验室通用技术规范 | 国家标准 | 现行 |
| 242 | 304.14 | GB/T 39476-2020 | 药品稳定性试验箱能效测试方法 | 国家标准 | 现行 |
| 243 | 304.15 | GB/T 41221-2021 | 中药材种子检验规程 | 国家标准 | 现行 |
| 244 | 304.16 | SN/T 4063-2014 | 出口植物性中药材中汞含量的测定 直接进样-冷原子吸收光谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 245 | 304.17 | SN/T 4061-2014 | 出口辐照植物性中药材鉴定方法-热释光法 | 行业标准 | 现行 |
| 246 | 304.18 | SN/T 4064-2014 | 出口植物性中药材中多种元素的测定方法 | 行业标准 | 现行 |
| 247 | 304.19 | SN/T 4062-2014 | 出口植物性中药材中稀土元素的测定方法 | 行业标准 | 现行 |
| 248 | 304.20 | SN/T 4065-2014 | 出口植物性中药材中富马酸单甲酯和富马酸二甲酯残留量的测定 液相色谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 249 | 304.21 | GA/T 1920-2021 | 法庭科学 疑似毒品中211种麻醉药品和精神药品检验 气相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 250 | 304.22 | GA/T 1921-2021 | 法庭科学 疑似毒品中202种麻醉药品和精神药品检验 液相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 251 | 304.25 | GA/T 102-1995 | 中毒检材中巴比妥类药物的定性定量分析方法 | 行业标准 | 现行 |
| 252 | 304.26 | GA/T 1322-2016 | 法庭科学血液中地西泮等十种苯骈二氮杂类药物气相色谱-质谱检验方法 | 行业标准 | 现行 |
| 253 | 304.27 | GA/T 1530-2018 | 法庭科学 230种药（毒）物液相色谱-串联质谱筛查方法 | 行业标准 | 现行 |
| 254 | 304.28 | GA/T 1604-2019 | 法庭科学 生物检材中地西泮等23种药物检验 快速溶剂萃取气相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 255 | 304.29 | GA/T 1638-2019 | 法庭科学 尿液中地西泮等四种苯骈二氮杂类药物及其代谢物 气相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 256 | 304.30 | GA/T 1902.1-2021 | 法庭科学 生物检材中巴比妥等46种安眠镇静类药物筛选 第1部分：气相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 257 | 304.31 | GA/T 1902.2-2021 | 法庭科学 生物检材中巴比妥等46种安眠镇静类药物筛选 第2部分：液相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 258 | 304.32 | GA/T 1905-2021 | 法庭科学 生物检材中溴敌隆等14种抗凝血鼠药检验 液相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 259 | 304.33 | GA/T 1917-2021 | 法庭科学 毛发中地西泮等18种苯二氮?类药物检验 液相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 260 | 304.34 | GA/T 2055-2023 | 法庭科学 阿片类和卡西酮类物质成瘾性评估自身给药法 | 行业标准 | 现行 |
| 261 | 304.35 | GA/T 2063-2023 | 法庭科学 生物检材中382种药（毒）物筛选液相色谱-高分辨质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 262 | 304.36 | GA/T 2065-2023 | 法庭科学 体液斑痕中尼古丁等95种药（毒）物筛选液相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 263 | 304.37 | GA/T 2067-2023 | 法庭科学 生物检材中巴比妥等9种巴比妥类药物检验液相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 264 | 304.38 | GA/T 2071-2023 | 法庭科学 生物检材中四氢唑啉等5种咪唑啉类药物检验液相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 265 | 304.39 | JB/T 20178-2017 | 制药用水 总有机碳分析仪 | 行业标准 | 现行 |
| 266 | 304.40 | SN/T 3873-2014 | 出口药用植物中总汞的测定 | 行业标准 | 现行 |
| 267 | 304.41 | SN/T 3874-2014 | 出口药用植物中总砷的测定 | 行业标准 | 现行 |
| 268 | 304.42 | WS/T 805-2022 | 临床微生物检验基本技术标准 | 行业标准 | 现行 |
| 269 | 304.43 | YY/T 1918-2023 | 数字聚合酶链反应分析系统 | 行业标准 | 现行 |
| 270 | 304.51 | SN/T 1957-2007 | 进出口中药材及其制品中五氯硝基苯残留量检测方法 气相色谱-质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 271 | 304.52 | SN/T 4261-2015 | 出口中药材中苯并（a）芘残留量的测定 | 行业标准 | 现行 |
| 272 | 304.53 | SN/T 4458-2016 | 出口中药材微生物学检验 | 行业标准 | 现行 |
| 273 | 304.54 | SN/T 4527-2016 | 出口中药材中多种有机氯、拟除虫菊酯类农药残留量的测定 | 行业标准 | 现行 |
| 274 | 304.55 | SN/T 4604-2016 | 进出口中药材中真菌毒素的测定 | 行业标准 | 现行 |
| 275 | 304.56 | SN/T 4653-2016 | 出口中药材中氨基甲酸酯类农药残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 | 行业标准 | 现行 |
| 276 | 304.57 | DB14/T 2449—2022 | 药品委托检验管理规范 | 地方标准 | 现行 |
| 277 | 304.58 |  | 药品生产检验结果超标调查指南 | 地方标准 | 待制定 |
| 278 | 药品经营标准子体系400 | 环境设施设备标准401 | 401.1 |  | 儿童预防接种评估门诊建设和管理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 279 | 401.2 |  | 成人预防接种门诊管理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 280 | 401.3 |  | 预防接种门诊消毒工作指南 | 地方标准 | 待制定 |
| 281 | 药品储存运输标准402 | 402.1 | GB/T 28842-2021 | 药品冷链物流运作规范 | 国家标准 | 现行 |
| 282 | 402.2 | GB/T 30335-2023 | 药品物流服务规范 | 国家标准 | 现行 |
| 283 | 402.3 | GB/T 42502-2023 | 医药物流质量管理审核规范 | 国家标准 | 现行 |
| 284 | 402.4 | LY/T 2366-2014 | 药用濒危野生动物原料封装和管理规范 | 行业标准 | 现行 |
| 285 | 402.5 | SB/T 10764-2012 | 药品流通企业诚信经营准则 | 行业标准 | 现行 |
| 286 | 402.6 | SB/T 10767-2012 | 药品批发企业物流服务能力评估指标 | 行业标准 | 现行 |
| 287 | 402.7 | SB/T 11036-2013 | 药品物流设施与设备技术要求 | 行业标准 | 现行 |
| 288 | 402.8 | SB/T 11184-2017 | 药品流通企业关键绩效指标体系 | 行业标准 | 现行 |
| 289 | 402.9 | SB/T 11185-2017 | 药品批发企业对供应商管理规范 | 行业标准 | 现行 |
| 290 | 402.10 | SB/T 11094-2014 | 中药材仓储管理规范 | 行业标准 | 现行 |
| 291 | 402.11 | SN/T 2355-2009 | 国境口岸卫生处理常用药物贮存通则 | 行业标准 | 现行 |
| 292 | 402.12 | DB14/T 2833-2023 | 药品批发企业中药饮片储运管理规范 | 地方标准 | 现行 |
| 293 | 402.13 | DB14/T 1429-2017 | 药品物流配送拆包规范 | 地方标准 | 现行 |
| 294 | 402.14 | DB14/T 1956-2019 | 药品委托储存配送服务机构基本要求 | 地方标准 | 现行 |
| 295 | 402.15 | DB14/T 1957-2019 | 开办药品批发企业现代物流基本要求 | 地方标准 | 现行 |
| 296 | 402.16 | DB14/T 2056-2020 | 药品物流装卸搬运服务规范 | 地方标准 | 现行 |
| 297 | 402.17 | DB14/T 2283-2021 | 药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证规范 | 地方标准 | 现行 |
| 298 | 402.18 | DB14/T 2803-2023 | 药品委托储存配送管理规范 | 地方标准 | 现行 |
| 299 | 402.19 | DB14/T 2804-2023 | 同一法人药品批发企业和零售连锁企业 统一储配管理规范 | 地方标准 | 现行 |
| 300 | 402.20 | 20232390-T-469 | 药品冷链物流追溯管理要求 | 国标计划 | 已立项 |
| 301 | 402.21 |  | 药品多仓一体化管理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 302 | 402.22 |  | 药品零售“网订店送”服务与管理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 303 | 销售及药学服务标准403 | 403.1 | WM/T 2-2004 | 药用植物及制剂外经贸绿色行业标准 | 行业标准 | 现行 |
| 304 | 403.2 | SB/T 10766-2012 | 药品流通企业通用岗位设置规范 | 行业标准 | 现行 |
| 305 | 403.3 | SB/T 10765-2012 | 药品流通行业职业经理人标准 | 行业标准 | 现行 |
| 306 | 403.5 | DB14/T 1955-2019 | 药品零售企业开办基本要求 | 地方标准 | 现行 |
| 307 | 403.6 |  | 零售药店慢性病药品经营服务规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 308 | 403.7 |  | 药品零售连锁企业销售服务指南 | 地方标准 | 待制定 |
| 309 | 售后服务标准404 | 404.1 |  | 药品零售企业中药煎药室服务管理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 310 | 404.2 |  | 药品销售退货服务规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 311 | 药品使用标准子体系500 | 医疗机构使用标准501 | 501.1 | GB/T 43825-2024 | 犬狂犬病疫苗接种技术规范 | 行业标准 | 现行 |
| 312 | 501.2 | WS/T 841—2024 | 全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准 | 行业标准 | 现行 |
| 313 | 501.3 | WS/T 485-2016 | 抗疟药使用规范 | 行业标准 | 现行 |
| 314 | 501.4 | DB14/T 2252-2020 | 医疗机构冷藏药品温控管理规范 | 地方标准 | 现行 |
| 315 | 501.5 |  | 医院药品盘点管理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 316 | 消费者使用标准502 | 502.1 | WS 533-2017 | 临床核医学患者防护要求 | 行业标准 | 现行 |
| 317 | 502.2 | GBZ 120-2002 | 临床核医学卫生防护标准 | 国家标准 | 现行 |
| 318 | 502.3 | 20233761-T-468 | 穴位贴敷用药规范 | 国标计划 | 已立项 |
| 319 | 药品监管标准子体系600 | 信息管理用标准601 | 601.1 | GB/T 26840-2011 | 电子商务 药品核心元数据 | 国家标准 | 现行 |
| 320 | 601.2 | GB/T 38324-2019 | 健康信息学 中医药学语言系统语义网络框架 | 国家标准 | 现行 |
| 321 | 601.3 | WS 375.19-2016 | 疾病控制基本数据集第19部分：疫苗管理 | 行业标准 | 现行 |
| 322 | 601.4 | WS/T 363.16-2023 | 卫生健康信息数据元目录 第16部分:药品与医疗器械 | 行业标准 | 现行 |
| 323 | 601.5 | WS/T 500.4-2016 | 电子病历共享文档规范 第4部分：西药处方 | 行业标准 | 现行 |
| 324 | 601.6 | WS/T 500.5-2016 | 电子病历共享文档规范第5部分：中药处方 | 行业标准 | 现行 |
| 325 | 601.7 | WS 364.16-2011 | 卫生信息数据元值域代码 第16部分：药品、设备与材料 | 行业标准 | 即将作废 |
| 326 | 601.8 | WS/T 363.16—2023 | 卫生健康信息数据元目录 第16部分 | 行业标准 | 现行 |
| 327 | 601.9 | NMPAB/T 1001-2019 | 药品信息化追溯体系建设导则 | 行业标准 | 现行 |
| 328 | 601.10 | NMPAB/T 1003-2019 | 药品追溯系统基本技术要求 | 行业标准 | 现行 |
| 329 | 601.11 | CFDAB/T 0101-2014 | 食品药品监管信息化标准体系 | 行业标准 | 现行 |
| 330 | 601.12 | CFDAB/T 0102.1-2014 | 食品药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术 | 行业标准 | 现行 |
| 331 | 601.13 | CFDAB/T 0102.2-2014 | 食品药品监管信息化基础术语 第2部分：药品 | 行业标准 | 现行 |
| 332 | 601.14 | CFDAB/T 0102.3-2014 | 食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械 | 行业标准 | 现行 |
| 333 | 601.15 | CFDAB/T 0301.1-2014 | 食品药品监管信息基础数据元 第1部分：总则 | 行业标准 | 现行 |
| 334 | 601.16 | CFDAB/T 0301.2-2014 | 食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员 | 行业标准 | 现行 |
| 335 | 601.17 | CFDAB/T 0301.3-2014 | 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品 | 行业标准 | 现行 |
| 336 | 601.18 | CFDAB/T 0301.4-2014 | 食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械 | 行业标准 | 现行 |
| 337 | 601.19 | CFDAB/T 0302-2014 | 食品药品监管信息分类与编码规范 | 行业标准 | 现行 |
| 338 | 601.20 | CFDAB/T 0303.1-2014 | 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第1部分：总则 | 行业标准 | 现行 |
| 339 | 601.21 | CFDAB/T 0303.2-2014 | 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员 | 行业标准 | 现行 |
| 340 | 601.22 | CFDAB/T 0303.3-2014 | 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品 | 行业标准 | 现行 |
| 341 | 601.23 | CFDAB/T 0303.4-2014 | 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第4部分：医疗器械 | 行业标准 | 现行 |
| 342 | 601.24 | CFDAB/T 0304-2014 | 食品药品监管信息数据集元数据规范 | 行业标准 | 现行 |
| 343 | 601.25 | CFDAB/T 0401-2014 | 食品药品监管数据共享与交换接口规范 | 行业标准 | 现行 |
| 344 | 601.26 | CFDAB/T 0402-2014 | 食品药品监管应用支撑平台通用技术规范 | 行业标准 | 现行 |
| 345 | 601.27 | CFDAB/T 0501-2014 | 食品药品监管数据库设计规范 | 行业标准 | 现行 |
| 346 | 601.28 | CFDAB/T 0701-2014 | 食品药品监管软件开发过程规范 | 行业标准 | 现行 |
| 347 | 药品不良反应标准602 | 602.1 |  | 药品不良反应聚集性事件调查工作指南 | 地方标准 | 待制定 |
| 348 | 602.2 |  | 医疗机构药品不良反应报告和监测工作规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 349 | 602.3 |  | 医疗机构药品不良反应监测与信息交流技术规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 350 | 药品警戒标准603 | 603.1 |  | 医疗机构药物警戒工作指南 | 地方标准 | 待制定 |
| 351 | 603.2 |  | 药物警戒检查管理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 352 | 药品评价与监督标准604 | 604.1 | GB/T 41277-2022 | 中药材(植物药)新品种评价技术规范 | 国家标准 | 现行 |
| 353 | 604.2 | RB/T 071-2021 | 道地药材评价通用要求 | 行业标准 | 现行 |
| 354 | 604.3 | DB14/T 1832-2019 | 中药材种植职业农民生产技能要求与评价 | 地方标准 | 现行 |
| 355 | 604.4 |  | 药品监管数据治理规范 | 地方标准 | 待制定 |
| 356 | 604.5 |  | 药品生产企业信用评估指南 | 地方标准 | 待制定 |
| 357 | 604.6 |  | 定点医药机构药品“进销存”监管工作规范 | 地方标准 | 待制定 |

* 1. 标准统计表

在编制的药品管理标准体系框架及标准明细表的基础上，汇总各类标准统计表。标准统计表见表2。

1. 标准统计表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准分类/层级 | 国家标准 | 行业标准 | 地方标准 | 总计 |
| 通用基础标准 | **14** | **12** | **1** | **27** |
| 药品研制标准 | **4** | **5** | **0** | **9** |
| 药品生产标准 | **19** | **212** | **15** | **246** |
| 药品经营标准 | **3** | **11** | **8** | **22** |
| 药品使用标准 | **2** | **3** | **1** | **6** |
| 药品监管标准 | **3** | **27** | **1** | **31** |
| **合计** | **45** | **270** | **26** | **341** |

* 1. 拟研制标准明细表

药品管理标准体系拟研制标准包含了药品生产标准子体系、药品经营标准子体系、药品使用标准子体系、药品监管标准子体系，共计17项，明细表见表3。

1. 药品管理标准体系拟研制标准明细表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **体系类别** | **拟研制标准** |
|
| **1** | 药品生产标准子体系 | 药品生产数据采集应用系统技术规范 |
| **2** | 药品生产检验结果超标调查指南 |
| **3** | 药品经营标准子体系 | 药品多仓一体化管理规范 |
| **4** | 药品零售“网订店送”服务与管理规范 |
| **5** | 零售药店慢性病药品经营服务规范 |
| **6** | 药品零售连锁企业销售服务指南 |
| **7** | 药品零售企业中药煎药室服务管理规范 |
| **8** | 药品销售退货服务规范 |
| **9** | 药品使用标准子体系 | 医院药品盘点管理规范 |
| **10** | 药品监管标准子体系 | 药品不良反应聚集性事件调查工作指南 |
| **11** | 医疗机构药品不良反应报告和监测工作规范 |
| **12** | 医疗机构药品不良反应监测与信息交流技术规范 |
| **13** | 医疗机构药物警戒工作指南 |
| **14** | 药物警戒检查管理规范 |
| **15** | 药品监管数据治理规范 |
| **16** | 药品生产企业信用评估指南 |
| **17** | 定点医药机构药品“进销存”监管工作规范 |

