

山西省药品监督管理局 山西省市场监督管理局 文件

晋药监〔2024〕4号

山西省药品监督管理局 山西省市场监督管理局 关于印发《山西省药品质量管理标准体系》的 通知

各市市场监督管理局、示范区市场监督管理局：

为充分发挥标准体系作用，提升我省药品质量管理水平，保障公众用药安全，推动我省药品产业高质量发展，根据山西省标准化和质量强省领导小组办公室《关于下达2023年度山西省标准体系项目计划的通知》（晋标质办发〔2023〕3号）要求，山西省药品监督管理局、山西省市场监督管理局共同组织制定了《山西省药品质量管理标准体系》，现予以发布，请有关单位认真

组织实施。

山西省药品监督管理局

山西省市场监督管理局

2024年10月29日

(主动公开)

山西省药品质量管理标准体系

药品是用于预防、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、生物药及医疗机构制剂等。药品质量管理包括对从药品研制、生产、经营、使用的全过程关键环节的质量控制活动。建立药品质量管理标准体系对药品管理至关重要，它确保药品质量稳定、安全有效，规范研发、生产、流通各环节，提升行业水平，加强监管能力，保障公众用药安全，推动山西省药品产业高质量发展。

一、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，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，充分发挥药品标准在公众健康保护、安全监管中的技术支撑作用，助推药品产业创新、协调、绿色、开放、共享发展，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品管理工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，更好满足人民群众对药品安全的需求。

（二）基本原则

需求引领、顶层设计。围绕药品质量管理需求，以加强药品

质量管理工作为目标，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。

全面系统、重点突出。构建内容全面、结构完整、层次清晰的药品质量管理标准体系，系统梳理国家标准、行业标准和地方标准，优先制定行业急需的标准。

科学规范、协调统一。依据相关法律法规、部门规章以及药品管理活动所涉及各主体和环节，编制覆盖药品管理标准化工作、目标和责任的标准体系，并与当前药品质量管理事业发展的实际需求相协调。

开放兼容、动态优化。保持体系的开放性和可扩充性，密切跟踪和借鉴行业先进经验和先进技术，科学研判我省药品质量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。

二、建设依据

（一）法律法规及规章

1. 中华人民共和国标准化法
2. 中华人民共和国药品管理法
3. 中华人民共和国中医药法
4. 中华人民共和国疫苗管理法
5. 中华人民共和国药品管理法实施条例
6. 麻醉药品和精神药品管理条例
7. 山西省标准化条例

(二) 国家政策文件及规划

1. 国家标准化发展纲要
2. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划（国药监综〔2021〕64号）
3. 关于促进中医药传承创新发展的意见（国务院公报2019年第31号）
4. 中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）（国发〔2016〕15号）
5. 关于全面加强药品监管能力建设的实施意见（国办发〔2021〕16号）
6. 中医药振兴发展重大工程实施方案（国办发〔2023〕3号）

(三) 省级政策文件及规划

1. 关于贯彻落实《国家标准化发展纲要》的实施意见（晋发〔2022〕29号）
2. 山西省“十四五”药品安全与高质量发展规划（晋药监〔2021〕14号）
3. 关于建设中医药强省的实施方案（晋发〔2020〕7号）
4. 全力促进市场主体倍增助推医药产业高质量发展的若干措施（晋药监规〔2022〕1号）
5. 进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干措施（晋药监规〔2023〕3号）

(四) 相关标准及规范

1. GB/T 13016 标准体系构建原则和要求

2. GB/T 13017 企业标准体系表编制指南

三、建设思路

依据GB/T 13016 要求，结合山西省药品质量管理发展现状及趋势，确定了标准领域、标准层级、标准类别三个维度标准体系构成因素，并绘制完成山西省药品质量管理标准体系构成因素图。（见图 1）

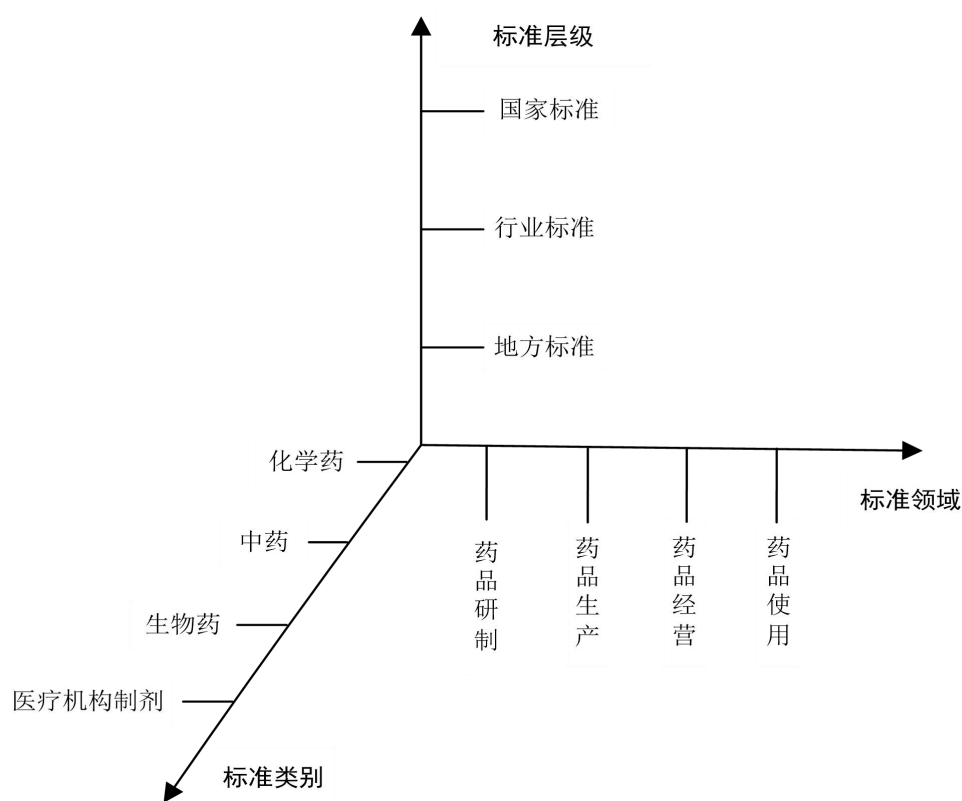


图 1 山西省药品质量管理标准体系构成因素图

第一维度：标准领域。包括药品研制、药品生产、药品经营、药品使用。

第二维度：标准层级。包括国家标准、行业标准、地方标准。

第三维度：标准类别。包括化学药、中药、生物药、医疗机构制剂。化学药包括天然矿物、动植物中提取的有效成分，以及经过化学方式合成或生物合成而制得的药物；中药包括中药材、中药饮片、中成药等；生物药是指运用生物学、医学、生物化学等的研究成果，综合利用物理学、化学、生物化学、生物技术和药学等学科的原理和方法，利用生物体、生物组织、细胞、体液等制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，包括生物技术药物和原生物制药；医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。

四、标准体系框架

（一）总体框架

根据GB/T 13016《标准体系构建原则和要求》的规定，结合山西省药品质量管理标准体系构成因素，构建完成总体框架，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和药品使用标准子体系。标准体系结构见图 2。

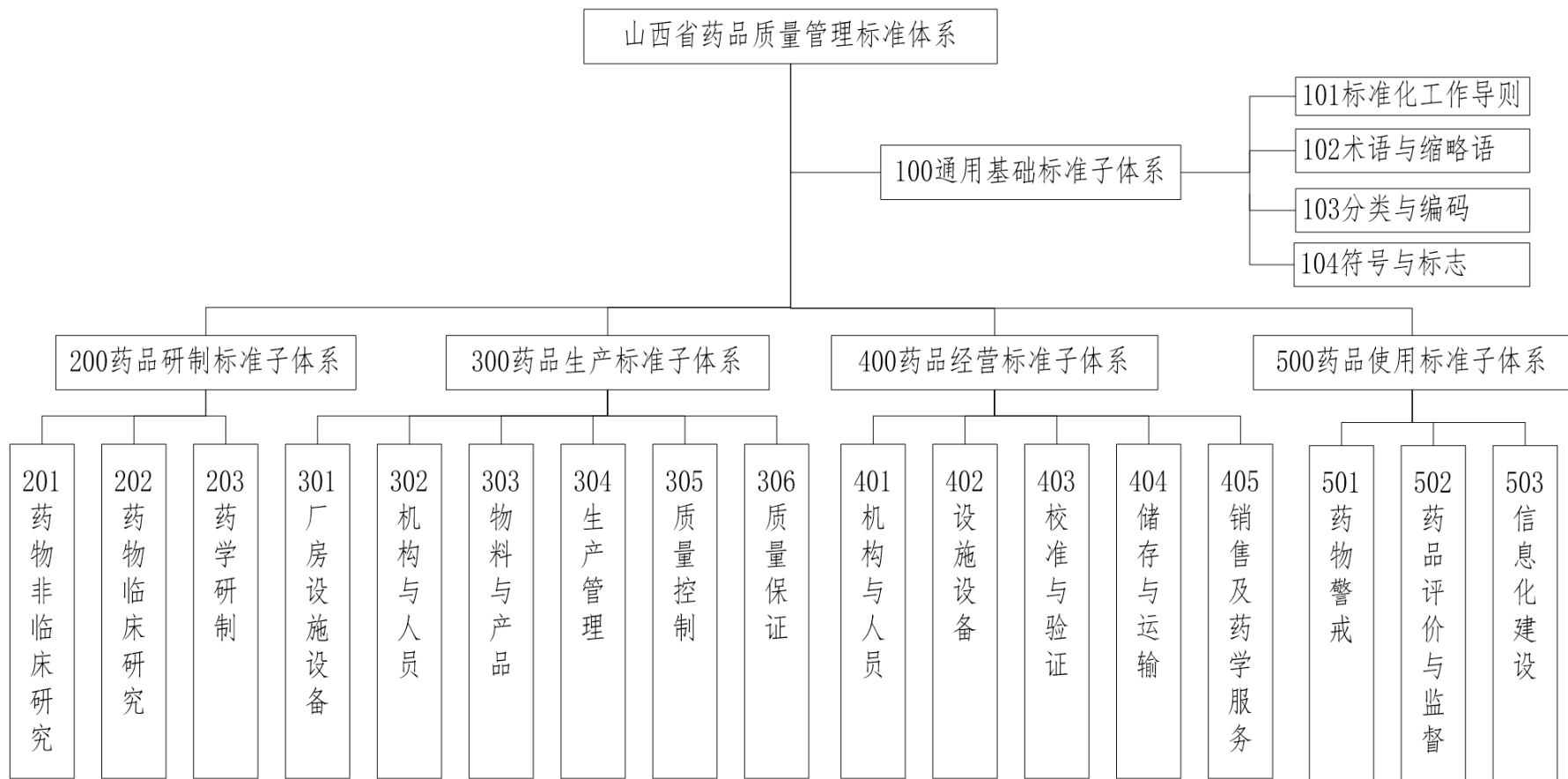


图 2 山西省药品质量管理标准体系结构图

(二) 通用基础标准子体系

通用基础标准子体系是指药品质量管理过程中的基础共性标准，包括标准化工作导则、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 3。

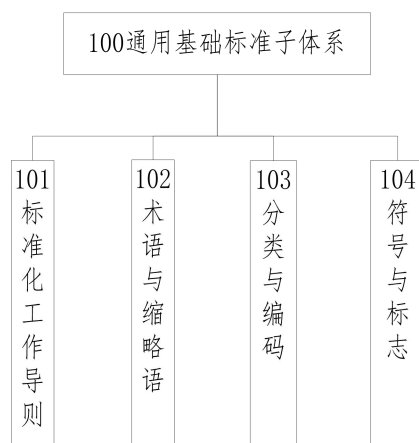


图 3 通用基础标准子体系结构图

(三) 药品研制标准子体系

药品研制标准子体系是指药品研制活动过程中所使用的标准，包括药物非临床研究标准、药物临床研究标准和药学研制标准。药品研制标准子体系结构见图 4。

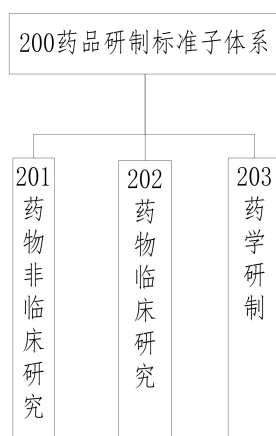


图 4 药品研制标准子体系结构图

(四) 药品生产标准子体系

药品生产标准子体系是指药品生产活动中所使用的标准，包括厂房设施设备标准、机构与人员标准、物料与产品标准、生产管理标准、质量控制标准和质量保证标准。药品生产标准子体系结构见图 5。

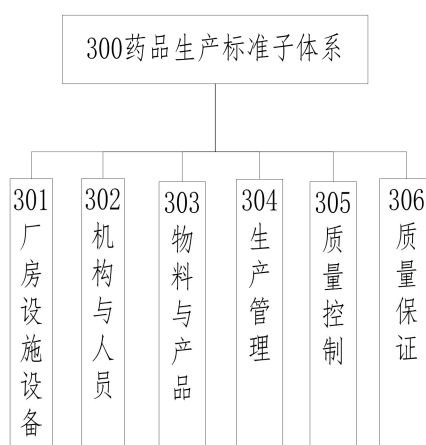


图 5 药品生产标准子体系结构图

(五) 药品经营标准子体系

药品经营标准子体系是指药品经营活动中所使用的标准，包括机构与人员标准、设施设备标准、校准与验证标准、储存与运输标准、销售及药学服务标准。药品经营标准子体系结构见图 6。

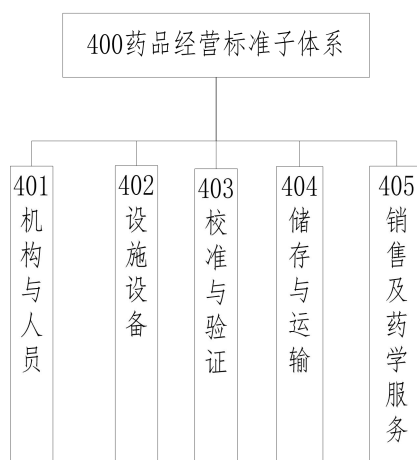


图 6 药品经营标准子体系结构图

（六）药品使用标准子体系

药品使用标准子体系是指药品上市后使用过程中的标准，包括药物警戒标准、药品评价与监督标准和信息化建设标准。药品使用标准子体系结构见图 7。

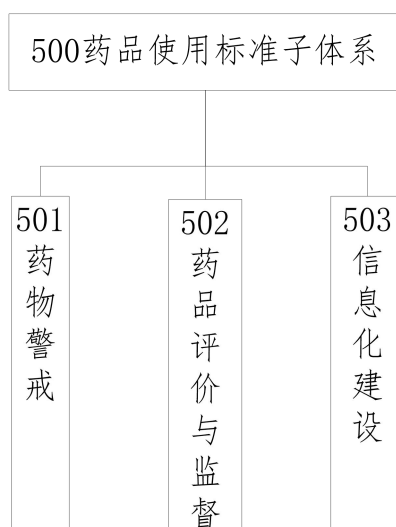


图 7 药品使用标准子体系结构图

五、标准体系明细表

围绕药品质量管理标准体系对药品质量管理领域现行、已立项、拟制定的国家、行业、省级地方标准进行分类。形成标准明细表（见表 1）。

表 1 标准明细表

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
1	100 通用 基础 标准 子体 系	101 标准 化工 作导 则	101.001	标准化工作导则 第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则	GB/T 1.1-2020	国家标准	现行
2			101.002	标准化工作导则 第 2 部分: 以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则	GB/T 1.2-2020	国家标准	现行
3			101.003	综合标准化工作指南	GB/T 12366-2009	国家标准	现行
4			101.004	标准体系构建原则和要求	GB/T 13016-2018	国家标准	现行
5			101.005	企业标准体系表编制指南	GB/T 13017-2018	国家标准	现行
6			101.006	服务标准化工作指南	GB/T 15624-2011	国家标准	现行
7			101.007	标准化工作指南第 1 部分: 标准化和相关活动的通用术语	GB/T 20000.1-2014	国家标准	现行
8			101.008	标准化工作指南 第 3 部分: 引用文件	GB/T 20000.3-2014	国家标准	现行
9			101.009	标准编写规则 第 1 部分: 术语	GB/T 20001.1-2024	国家标准	现行
10			101.010	标准编写规则 第 2 部分: 符号标准	GB/T 20001.2-2015	国家标准	现行
11			101.011	标准编写规则 第 3 部分: 分类标准	GB/T 20001.3-2015	国家标准	现行
12			101.012	标准编写规则 第 5 部分: 规范标准	GB/T 20001.5-2017	国家标准	现行
13			101.013	标准编写规则 第 6 部分: 规程标准	GB/T 20001.6-2017	国家标准	现行
14			101.014	标准编写规则 第 7 部分: 指南标准	GB/T 20001.7-2017	国家标准	现行
15			101.015	中药材标准体系	DB14/T 2799-2023	地方标准	现行
16		102 术语 与缩 略语	102.001	制药机械 术语	GB/T 15692-2024	国家标准	即将实施
17			102.002	医药工程基本术语标准	GB/T 50902-2013	国家标准	现行
18			102.003	医药实验工程术语标准	GB/T 51086-2015	国家标准	现行
19			102.004	中药材流通追溯体系专用术语规范	SB/T 11038-2013	行业标准	现行
20			102.005	药品监管信息化基础术语 第 1 部分: 信息技术	NMPAB/T 12001.1-2014	行业标准	现行
21			102.006	药品监管信息化基础术语 第 2 部分: 药品	NMPAB/T 12001.2-2014	行业标准	现行
22		103 分类 与编 码	103.001	制药机械产品分类及编码	GB/T 28258-2012	国家标准	现行
23			103.002	中药方剂编码规则及编码	GB/T 31773-2015	国家标准	现行
24			103.003	中药编码规则及编码	GB/T 31774-2015	国家标准	现行
25			103.004	中药在供应链管理中的编码与表示	GB/T 31775-2015	国家标准	现行
26			103.005	健康信息学 中医药数据集分类	GB/T 38327-2019	国家标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态	
27	100 通用 基础 标准 子体 系	103 分类 与编 码	103.006	中医药学主题词表编制规则	GB/T 40670-2021	国家标准	现行	
28			103.007	中药超微配方颗粒编码规则及编码	SZDB/Z 96-2014	行业标准	现行	
29			103.008	中药配方颗粒编码规则及编码	SZDB/Z 97-2014	行业标准	现行	
30			103.009	中药饮片编码规则及编码	SZDB/Z 98-2014	行业标准	现行	
31			103.010	中药方剂编码规则及编码	SZDB/Z 99-2014	行业标准	现行	
32			103.011	药品追溯码编码要求	NMPAB/T 1002-2019	行业标准	现行	
33			103.012	制药机械产品型号编制方法	YY/T 0216-1995	行业标准	现行	
34			103.013	化学药品(原料制剂)分类与代码	YY 0252-1998	行业标准	现行	
35			103.014	制药机械产品分类与代码	YY 0260-1997	行业标准	现行	
36			103.015	制药机械产品型号编制方法	JB/T 20188-2017	行业标准	现行	
37			103.016	药品采购使用管理分类代码与标识码	WS/T 778-2021	行业标准	现行	
38			104 符号 与标 志	104.001	中药材追溯通用标识规范	SB/T 11039-2013	行业标准	现行
39			200 药品 研制 标准 子体 系	201 药物 非临 床研 究标 准	201.001	化学品毒理学评价程序和试验方法 第2部分:急性经口毒性试验	GBZ/T 240.2-2011	国家标准
40		201.002			化学品毒理学评价程序和试验方法 第3部分:急性经皮毒性试验	GBZ/T 240.3-2011	国家标准	现行
41	201.003	化学品毒理学评价程序和试验方法 第4部分:急性吸入毒性试验			GBZ/T 240.4-2011	国家标准	现行	
42	201.004	化学品毒理学评价程序和试验方法 第5部分:急性眼刺激性/腐蚀性试验			GBZ/T 240.5-2011	国家标准	现行	
43	201.005	化学品毒理学评价程序和试验方法 第6部分:急性皮肤刺激性/腐蚀性试验			GBZ/T 240.6-2011	国家标准	现行	
44	201.006	化学品毒理学评价程序和试验方法 第7部分:皮肤致敏试验			GBZ/T 240.7-2011	国家标准	现行	
45	201.007	化学品毒理学评价程序和试验方法 第8部分:鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验			GBZ/T 240.8-2011	国家标准	现行	
46	201.008	化学品毒理学评价程序和试验方法 第9部分:体外哺乳动物细胞染色体畸变试验			GBZ/T 240.9-2011	国家标准	现行	
47	201.009	化学品毒理学评价程序和试验方法 第10部分:体外哺乳动物细胞基因突变试验			GBZ/T 240.10-2011	国家标准	现行	
48	201.010	化学品毒理学评价程序和试验方法 第11部分:体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验			GBZ/T 240.11-2011	国家标准	现行	
49	201.011	化学品毒理学评价程序和试验方法 第12部分:体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验			GBZ/T 240.12-2011	国家标准	现行	

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
50	200 药品 研制 标准 子体 系	201 药物 非临 床研 究标 准	201.012	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 13 部分：哺乳动物精原细胞 / 初级精母细胞染色体畸变试验	GBZ/T 240.13-2011	国家标准	现行
51			201.013	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 14 部分：啮齿类动物显性致死试验	GBZ/T 240.14-2011	国家标准	现行
52			201.014	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 15 部分：亚急性经口毒性试验	GBZ/T 240.15-2011	国家标准	现行
53			201.015	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 16 部分：亚急性经皮毒性试验	GBZ/T 240.16-2011	国家标准	现行
54			201.016	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 17 部分：亚急性吸入毒性试验	GBZ/T 240.17-2011	国家标准	现行
55			201.017	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 18 部分：亚慢性经口毒性试验	GBZ/T 240.18-2011	国家标准	现行
56			201.018	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 19 部分：亚慢性经皮毒性试验	GBZ/T 240.19-2011	国家标准	现行
57			201.019	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 20 部分：亚慢性吸入毒性试验	GBZ/T 240.20-2011	国家标准	现行
58			201.020	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 21 部分：致畸试验	GBZ/T 240.21-2011	国家标准	现行
59			201.021	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 22 部分：两代繁殖毒性试验	GBZ/T 240.22-2011	国家标准	现行
60			201.022	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 23 部分：迟发性神经毒性试验	GBZ/T 240.23-2011	国家标准	现行
61			201.023	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 24 部分：慢性经口毒性试验	GBZ/T 240.24-2011	国家标准	现行
62			201.024	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 25 部分：慢性经皮毒性试验	GBZ/T 240.25-2011	国家标准	现行
63			201.025	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 26 部分：慢性吸入毒性试验	GBZ/T 240.26-2011	国家标准	现行
64			201.026	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 27 部分：致癌试验	GBZ/T 240.27-2011	国家标准	现行
65			201.027	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 28 部分：慢性毒性 / 致癌性联合试验	GBZ/T 240.28-2011	国家标准	现行
66			201.028	化学品毒理学评价程序和试验方法 第 29 部分：毒物代谢动力学试验	GBZ/T 240.29-2011	国家标准	现行
67			201.029	化学品 啮齿动物 28 天重复剂量经口毒性试验方法	GB/T 21752-2008	国家标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
68	200 药品 研制 标准 子体 系	201 药物 非临 床研 究标 准	201.030	化学品 21 天/28 天重复剂量经皮毒性试验方法	GB/T 21753-2008	国家标准	现行
69			201.031	化学品 28 天/14 天重复剂量吸入毒性试验方法	GB/T 21754-2008	国家标准	现行
70			201.032	化学品 急性经口毒性试验 急性毒性分类法	GB/T 21757-2008	国家标准	现行
71			201.033	化学品 两代繁殖毒性试验方法	GB/T 21758-2008	国家标准	现行
72			201.034	化学品 慢性毒性试验方法	GB/T 21759-2008	国家标准	现行
73			201.035	化学品 啮齿类动物亚慢性经口毒性试验方法	GB/T 21763-2008	国家标准	现行
74			201.036	化学品 亚慢性经皮毒性试验方法	GB/T 21764-2008	国家标准	现行
75			201.037	化学品 亚慢性吸入毒性试验方法	GB/T 21765-2008	国家标准	现行
76			201.038	化学品 生殖/发育毒性筛选试验方法	GB/T 21766-2008	国家标准	现行
77			201.039	化学品（有机磷化合物）急性染毒的迟发性神经毒性试验方法	GB/T 21770-2008	国家标准	现行
78			201.040	化学品 重复剂量毒性合并生殖/发育毒性筛选试验方法	GB/T 21771-2008	国家标准	现行
79			201.041	化学品 非啮齿类动物亚慢性（90 天）经口毒性试验方法	GB/T 21778-2008	国家标准	现行
80			201.042	化学品 啮齿类动物神经毒性试验方法	GB/T 21787-2008	国家标准	现行
81			201.043	化学品 慢性毒性与致癌性联合试验方法	GB/T 21788-2008	国家标准	现行
82			201.044	化学品（有机磷化合物）28 天重复剂量的迟发性神经毒性试验方法	GB/T 21797-2008	国家标准	现行
83			201.045	化学品 急性经口毒性固定剂量试验方法	GB/T 21804-2008	国家标准	现行
84			201.046	化学品 急性经口毒性试验方法 上下增减剂量法（UDP）	GB/T 21826-2008	国家标准	现行
85			201.047	化学品 免疫毒性试验方法	GB/T 27817-2011	国家标准	现行
86			201.048	化学品 急性吸入毒性 固定浓度试验方法	GB/T 27824-2011	国家标准	现行
87			201.049	化学品 神经发育毒性试验方法	GB/T 27826-2011	国家标准	现行
88			201.050	化学品 遗传毒性 酿酒酵母菌基因突变试验方法	GB/T 27831-2011	国家标准	现行
89			201.051	化学品 遗传毒性 酿酒酵母菌有丝分裂重组试验方法	GB/T 27832-2011	国家标准	现行
90			201.052	化学品 急性吸入毒性试验 急性毒性分类法	GB/T 28648-2012	国家标准	现行
91			201.053	抗丝状真菌药物敏感性试验标准 肉汤稀释法	WS/T 411-2024	行业标准	现行
92			201.054	抗酵母样真菌药物敏感性试验标准 肉汤稀释法	WS/T 421-2024	行业标准	现行
93			201.055	临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证	WS/T 807-2022	行业标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
94	200 药品 研制 标准 子体 系	202 药物 临床 研究 标准	201.056	感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第1部分：抗微生物药物对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法	YY/T 0688.1-2023	国家标准	现行
95			201.057	化学品 慢性毒性与致癌性联合试验方法	20232604-T-469	国家标准	已立项
96			202.001	临床实验室定量测定室内质量控制指南	GB/T 20468-2006	国家标准	现行
97			202.002	医学实验室 质量和能力的要求 第2部分：临床血液学检验领域的要求	GB/T 22576.2-2021	国家标准	现行
98			202.003	医学实验室 质量和能力的要求 第4部分：临床化学检验领域的要求	GB/T 22576.4-2021	国家标准	现行
99			202.004	医学实验室 质量和能力的要求 第5部分：临床免疫学检验领域的要求	GB/T 22576.5-2021	国家标准	现行
100			202.005	医学实验室 质量和能力的要求 第6部分：临床微生物学检验领域的要求	GB/T 22576.6-2021	国家标准	现行
101			202.006	受委托临床实验室选择指南	WST 418-2013	行业标准	现行
102			202.007	中医药-中医临床术语系统分类框架	20231799-T-468	国家标准	已立项
103			202.008	中医药 中西医结合临床术语系统分类框架	20231805-Z-468	国家标准	已立项
104		202.009	健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据	20233902-T-424	国家标准	已立项	
105		202.010	临床实验室检测和体外诊断系统感染性疾病相关酵母样真菌抗微生物药物的体外活性检测肉汤微量稀释参考方法	20240320-T-464	国家标准	已立项	
106		203 药 学 研 制 标 准	203.001	药品稳定性试验箱能效测试方法	GB/T 39476-2020	国家标准	现行
107			203.002	实验室设备能效等级 药品稳定性试验箱	GB/T 40326-2021	国家标准	现行
108			203.003	清洗消毒效果的微生物验证方法	YY/T 1495-2016	行业标准	现行
109			203.004	生化分析仪用校准物	YY/T 1549-2024	行业标准	即将实施
110			203.005	医疗器械辐射灭菌 验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方法	YY/T 1608-2018	行业标准	现行
111			203.006	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定	YY/T 1709-2020	行业标准	现行
112			203.007	医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法	YY/T 1809-2021	行业标准	现行
113			203.008	血细胞分析校准指南	WS/T 347-2024	行业标准	现行
114	203.009		医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南	WS/T 407-2012	行业标准	现行	

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
115	200 药品 研制 标准 子体 系	203 药学 研制 标准	203.010	定量检验程序分析性能验证指南	WS/T 408-2024	行业标准	即将实施
116			203.011	抗丝状真菌药物敏感试验肉汤稀释法	WS/T 411-2013	行业标准	现行
117			203.012	临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证	WS/T 420-2013	行业标准	现行
118			203.013	抗酵母样真菌药物敏感性试验肉汤稀释法	WS/T 421-2013	行业标准	现行
119			203.014	临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证	WS/T 492-2016	行业标准	现行
120			203.015	临床检验方法检出能力的确立和验证	WS/T 514-2017	行业标准	现行
121			203.016	抗菌药物敏感性试验的技术要求	WS/T 639-2018	行业标准	现行
122			203.017	口腔卫生产品中十三种抗生素药物的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法	SN/T 3645-2013	行业标准	现行
123			203.018	口腔卫生产品中硝基咪唑类药物含量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法	SN/T 3646-2013	行业标准	现行
124			300 药品 生产 标准 子体 系	301 厂房 设施 设备 标准	301.001	制药机械（设备）验证导则	GB/T 28671-2012
125	301.002	制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求			GB/T 36030-2018	国家标准	现行
126	301.003	制药机械 电气安全通用要求			GB/T 36035-2018	国家标准	现行
127	301.004	制药机械（设备）清洗、灭菌验证导则			GB/T 36036-2018	国家标准	现行
128	301.005	煎药中心通用要求			GB/T 42282-2022	国家标准	现行
129	301.006	制药机械（设备）计算机化系统验证指南			GB/Z 42344-2023	国家标准	现行
130	301.007	制药机械(设备)材料选用导则			GB/T 42354-2023	国家标准	现行
131	301.008	制药装备密闭性技术指南 固体制剂			GB/Z 42540-2023	国家标准	现行
132	301.009	中药饮片自动调剂系统技术规范			GB/T 44036-2024	国家标准	即将实施
133	301.010	医药工业洁净厂房设计标准			GB 50457-2019	国家标准	现行
134	301.011	医药工艺用水系统设计规范			GB 50913-2013	国家标准	现行
135	301.012	医药工业废弃物处理设施工程技术规范			GB 51042-2014	国家标准	现行
136	301.013	中药药品生产厂工程技术规范			GB 51069-2014	国家标准	现行
137	301.014	医药工业仓储工程设计规范			GB 51073-2014	国家标准	现行
138	301.015	医药工业环境保护设计规范（附条文说明）			GB 51133-2015	国家标准	现行
139	301.016	医药工艺用气系统工程设计标准			GB/T 51319-2018	国家标准	现行
140	301.017	药品电子计数装瓶机			JB/T 20019-2014	行业标准	现行
141	301.018	振动式药物超微粉碎机			JB/T 20075-2013	行业标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态	
142	300	301 厂房 设施 设备 标准	301.019	药物溶出试验仪	JB/T 20076-2013	行业标准	现行	
143			301.020	中药材截断机	JB/T 20088-2021	行业标准	现行	
144			301.021	药物过滤洗涤干燥机	JB/T 20099-2022	行业标准	现行	
145			301.022	中药材热风穿流式烘干箱	JB/T 20111-2016	行业标准	现行	
146			301.023	中药材颞式破碎机	JB/T 20113-2016	行业标准	现行	
147			301.024	药用离心分离机械 要求	JB/T 20139-2011	行业标准	现行	
148			301.025	中药自动化煎制系统	JB/T 20199-2021	行业标准	现行	
149			301.026	药物溶液颜色测定仪	JB/T 20203-2022	行业标准	现行	
150			301.027	生物制药反应过程温控装置	JB/T 20206-2022	行业标准	现行	
151			301.028	冰衬疫苗保存箱	QB/T 5201-2017	行业标准	现行	
152			301.029	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	HJ 1062-2019	行业标准	现行	
153			301.030	排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产	HJ 1064-2019	行业标准	现行	
154			301.031	根茎类中药材收获机 质量评价 技术规范	NY/T 3481-2019	行业标准	现行	
155			301.032	中药材仓库技术规范	SB/T 11095-2014	行业标准	现行	
156			301.033	疫苗生产车间生物安全通用要求	20230449-Q-361	国家标准	已立项	
157			301.034	药品生产数据采集应用系统技术 规范		地方标准	拟制定	
158			302 机构 与 人员 标准	302.001	工业企业厂内铁路、道路运输安全 规程	GB 4387-2008	国家标准	现行
159				302.002	仓储从业人员职业资质	GB/T 21070-2007	国家标准	现行
160		302.003		从业人员信用档案建设与管理要求	GB/T 42507-2023	国家标准	现行	
161		302.004		医药工程安全风险评估技术标准 (附条文说明)	GB/T 51116-2016	国家标准	现行	
162		302.005		医药工业企业合理用能设计导则	YY/T 0247-1996	行业标准	现行	
163		303 物料 与 产 品 标 准	303.001	医药包装用纸和纸板	GB/T 35594-2023	国家标准	现行	
164			303.002	药用辅料 柠檬黄	YY 0143-1993	行业标准	现行	
165			303.003	药用辅料 日落黄	YY 0144-1993	行业标准	现行	
166			303.004	药用辅料 胭脂红	YY 0145-1993	行业标准	现行	
167			303.005	药用辅料 苋菜红	YY 0146-1993	行业标准	现行	
168			303.006	药用辅料 亮蓝	YY 0147-1993	行业标准	现行	
169			303.007	药用辅料 亚硫酸氢钠	YY 0204-1995	行业标准	现行	
170			303.008	药用辅料 无水亚硫酸钠	YY 0205-1995	行业标准	现行	
171			303.009	药用辅料 乙二胺四乙酸二钠	YY 0206-1995	行业标准	现行	

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
172	300 药品 生产 标准 子体 系	303 物料 与产 品标 准	303.010	药用辅料 L-酒石酸	YY 0207-1995	行业标准	现行
173			303.011	药用辅料 乙二胺	YY 0208-1995	行业标准	现行
174			303.012	药用辅料 氢氧化钾	YY 0209-1995	行业标准	现行
175			303.013	药用辅料 磷酸氢二钠	YY 0237-1996	行业标准	现行
176			303.014	药用辅料 甲基纤维素	YY 0238-1996	行业标准	现行
177			303.015	药用辅料 乙基纤维素	YY 0239-1996	行业标准	现行
178			303.016	药用辅料 硅酸镁铝	YY 0240-1996	行业标准	现行
179			303.017	钠钙玻璃输液瓶	YBB 00032005-2015	行业标准	现行
180			303.018	低硼硅玻璃输液瓶	YBB 00012004-2015	行业标准	现行
181			303.019	中硼硅玻璃输液瓶	YBB 00022005-2-2015	行业标准	现行
182			303.020	低硼硅玻璃安瓿	YBB 00332002-2015	行业标准	现行
183			303.021	中硼硅玻璃安瓿	YBB 00322005-2-2015	行业标准	现行
184			303.022	钠钙玻璃管制注射剂瓶	YBB 00332003-2015	行业标准	现行
185			303.023	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	YBB 00302002-2015	行业标准	现行
186			303.024	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	YBB 00292005-2-2015	行业标准	现行
187			303.025	高硼硅玻璃管制注射剂瓶	YBB 00292005-1-2015	行业标准	现行
188			303.026	钠钙玻璃模制注射剂瓶	YBB 00312002-2015	行业标准	现行
189			303.027	低硼硅玻璃模制注射剂瓶	YBB 00322003-2015	行业标准	现行
190			303.028	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	YBB 00062005-2-2015	行业标准	现行
191			303.029	钠钙玻璃管制口服液体瓶	YBB 00032004-2015	行业标准	现行
192			303.030	低硼硅玻璃管制口服液体瓶	YBB 00282002-2015	行业标准	现行
193			303.031	硼硅玻璃管制口服液体瓶	YBB 00022004-2015	行业标准	现行
194			303.032	钠钙玻璃模制药瓶	YBB 00272002-2015	行业标准	现行
195			303.033	低硼硅玻璃模制药瓶	YBB 00302003-2015	行业标准	现行
196			303.034	硼硅玻璃模制药瓶	YBB 00052004-2015	行业标准	现行
197			303.035	钠钙玻璃管制药瓶	YBB 00362003-2015	行业标准	现行
198			303.036	低硼硅玻璃管制药瓶	YBB 00352003-2015	行业标准	现行
199			303.037	硼硅玻璃管制药瓶	YBB 00042004-2015	行业标准	现行
200			303.038	药用钠钙玻璃管	YBB 00282003-2015	行业标准	现行
201			303.039	药用低硼硅玻璃管	YBB 00272003-2015	行业标准	现行
202			303.040	药用中硼硅玻璃管	YBB 00012005-2-2015	行业标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态		
203	300	药品生产标准子体系	303	物料与产品标准	303.041	药用高硼硅玻璃管	YBB 00012005-1-2015	行业标准	现行
204					303.042	口服固体药用陶瓷瓶	YBB 00162005-2015	行业标准	现行
205					303.043	药用铝箔	YBB 00152002-2015	行业标准	现行
206					303.044	铝质药用软膏管	YBB 00162002-2015	行业标准	现行
207					303.045	注射剂瓶用铝盖	YBB 00082005-2015	行业标准	现行
208					303.046	输液瓶用铝盖	YBB 00092005-2015	行业标准	现行
209					303.047	口服液瓶用撕拉铝盖	YBB 00382003-2015	行业标准	现行
210					303.048	低密度聚乙烯输液瓶	YBB 00012002-2015	行业标准	现行
211					303.049	聚丙烯输液瓶	YBB 00022002-2015	行业标准	现行
212					303.050	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	YBB 00242004-2015	行业标准	现行
213					303.051	多层共挤输液用膜、袋通则	YBB 00342002-2015	行业标准	现行
214					303.052	三层共挤输液用膜（I）、袋	YBB 00102005-2015	行业标准	现行
215					303.053	五层共挤输液用膜（I）、袋	YBB 00112005-2015	行业标准	现行
216					303.054	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	YBB 00062002-2015	行业标准	现行
217					303.055	聚丙烯药用滴眼剂瓶	YBB 00072002-2015	行业标准	现行
218					303.056	口服液体药用聚丙烯瓶	YBB 00082002-2015	行业标准	现行
219					303.057	口服液体药用高密度聚乙烯瓶	YBB 00092002-2015	行业标准	现行
220					303.058	口服液体药用聚酯瓶	YBB 00102002-2015	行业标准	现行
221					303.059	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	YBB 00392003-2015	行业标准	现行
222					303.060	口服固体药用聚丙烯瓶	YBB 00112002-2015	行业标准	现行
223					303.061	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	YBB 00122002-2015	行业标准	现行
224					303.062	口服固体药用聚酯瓶	YBB 00262002-2015	行业标准	现行
225					303.063	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	YBB 00172004-2015	行业标准	现行
226	303.064	药用复合膜、袋通则	YBB 00132002-2015	行业标准	现行				
227	303.065	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	YBB 00172002-2015	行业标准	现行				
228	303.066	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	YBB 00182002-2015	行业标准	现行				
229	303.067	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	YBB 00192002-2015	行业标准	现行				
230	303.068	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋	YBB 00192004-2015	行业标准	现行				
231	303.069	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	YBB 00202004-2015	行业标准	现行				
232	303.070	聚氯乙烯固体药用硬片	YBB 00212005-2015	行业标准	现行				

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
233	300 药品 生产 标准 子体 系	303 物料 与产 品标 准	303.071	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	YBB 00232005-2015	行业标准	现行
234			303.072	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	YBB 00222005-2015	行业标准	现行
235			303.073	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片	YBB 00182004-2015	行业标准	现行
236			303.074	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	YBB 00202005-2015	行业标准	现行
237			303.075	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	YBB 00242002-2015	行业标准	现行
238			303.076	抗生素瓶用铝塑组合盖	YBB 00372003-2015	行业标准	现行
239			303.077	输液瓶用铝塑组合盖	YBB 00402003-2015	行业标准	现行
240			303.078	药用铝塑封口垫片通则	YBB 00212004-2015	行业标准	现行
241			303.079	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片	YBB 00132005-2015	行业标准	现行
242			303.080	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片	YBB 00142005-2015	行业标准	现行
243			303.081	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片	YBB 00152005-2015	行业标准	现行
244			303.082	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软管	YBB 00252005-2015	行业标准	现行
245			303.083	药用低密度聚乙烯膜、袋	YBB 00072005-2015	行业标准	现行
246			303.084	注射液用卤化丁基橡胶塞	YBB 00042005-2015	行业标准	现行
247			303.085	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	YBB 00052005-2015	行业标准	现行
248			303.086	药用合成聚异戊二烯垫片	YBB 00232004-2015	行业标准	现行
249			303.087	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片	YBB 00222004-2015	行业标准	现行
250			303.088	预灌封注射器组合件(带注射针)	YBB 00112004-2015	行业标准	现行
251			303.089	预灌封注射器用硼硅玻璃针管	YBB 00062004-2015	行业标准	现行
252			303.090	预灌封注射器用不锈钢注射针	YBB 00092004-2015	行业标准	现行
253			303.091	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞	YBB 00072004-2015	行业标准	现行
254			303.092	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	YBB 00082004-2015	行业标准	现行
255			303.093	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	YBB 00102004-2015	行业标准	现行
256			303.094	笔式注射器用硼硅玻璃珠	YBB 00122004-2015	行业标准	现行
257			303.095	笔式注射器用硼硅玻璃套筒	YBB 00132004-2015	行业标准	现行
258			303.096	笔式注射器用铝盖	YBB 00142004-2015	行业标准	现行
259			303.097	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片	YBB 00152004-2015	行业标准	现行
260			303.098	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片	YBB 00162004-2015	行业标准	现行
261			303.099	固体药用纸袋装硅胶干燥剂	YBB 00122005-2015	行业标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
262	300 药品 生产 标准 子体 系	303 物料 与产 品标 准	303.100	包装材料红外光谱测定法	YBB 00262004-2015	行业标准	现行
263			303.101	包装材料不溶性微粒测定法	YBB 00272004-2015	行业标准	现行
264			303.102	乙醛测定法	YBB 00282004-2015	行业标准	现行
265			303.103	加热伸缩率测定法	YBB 00292004-2015	行业标准	现行
266			303.104	挥发性硫化物测定法	YBB 00302004-2015	行业标准	现行
267			303.105	包装材料溶剂残留量测定法	YBB 00312004-2015	行业标准	现行
268			303.106	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法	YBB 00322004-2015	行业标准	现行
269			303.107	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法	YBB 00332004-2015	行业标准	现行
270			303.108	玻璃耐沸腾盐酸侵蚀性测定法	YBB 00342004-2015	行业标准	现行
271			303.109	玻璃耐沸腾混合碱水溶液侵蚀性测定法	YBB 00352004-2015	行业标准	现行
272			303.110	玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级	YBB 00362004-2015	行业标准	现行
273			303.111	砷、锑、铅、镉浸出量测定法	YBB 00372004-2015	行业标准	现行
274			303.112	抗机械冲击测定法	YBB 00382004-2015	行业标准	现行
275			303.113	直线度测定法	YBB 00392004-2015	行业标准	现行
276			303.114	药用陶瓷吸水率测定法	YBB 00402004-2015	行业标准	现行
277			303.115	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法	YBB 00412004-2015	行业标准	现行
278			303.116	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度	YBB 00172005-2015	行业标准	现行
279			303.117	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度	YBB 00182005-2015	行业标准	现行
280			303.118	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法	YBB 00192005-2015	行业标准	现行
281			303.119	环氧乙烷残留量测定法	YBB 00242005-2015	行业标准	现行
282			303.120	橡胶灰分测定法	YBB 00262005-2015	行业标准	现行
283			303.121	细胞毒性检查法	YBB 00012003-2015	行业标准	现行
284			303.122	热原检查法	YBB 00022003-2015	行业标准	现行
285			303.123	溶血检查法	YBB 00032003-2015	行业标准	现行
286			303.124	急性全身毒性检查法	YBB 00042003-2015	行业标准	现行
287			303.125	皮肤致敏检查法	YBB 00052003-2015	行业标准	现行
288			303.126	皮内刺激检查法	YBB 00062003-2015	行业标准	现行
289			303.127	原发性皮肤刺激检查法	YBB 00072003-2015	行业标准	现行
290			303.128	气体透过量测定法	YBB 00082003-2015	行业标准	现行
291			303.129	水蒸气透过量测定法	YBB 00092003-2015	行业标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
292	300 药品 生产 标准 子体 系	303 物料 与产 品标 准	303.130	剥离强度测定法	YBB 00102003-2015	行业标准	现行
293			303.131	拉伸性能测定法	YBB 00112003-2015	行业标准	现行
294			303.132	热合强度测定法	YBB 00122003-2015	行业标准	现行
295			303.133	密度测定法	YBB 00132003-2015	行业标准	现行
296			303.134	氯乙烯单体测定法	YBB 00142003-2015	行业标准	现行
297			303.135	偏二氯乙烯单体测定法	YBB 00152003-2015	行业标准	现行
298			303.136	内应力测定法	YBB 00162003-2015	行业标准	现行
299			303.137	耐内压力测定法	YBB 00172003-2015	行业标准	现行
300			303.138	热冲击和热冲击强度测定法	YBB 00182003-2015	行业标准	现行
301			303.139	垂直轴偏差测定法	YBB 00192003-2015	行业标准	现行
302			303.140	平均线热膨胀系数测定法	YBB 00202003-2015	行业标准	现行
303			303.141	线热膨胀系数测定法	YBB 00212003-2015	行业标准	现行
304			303.142	三氧化二硼测定法	YBB 00232003-2015	行业标准	现行
305			303.143	121℃内表面耐水性测定法和分级	YBB 00242003-2015	行业标准	现行
306			303.144	玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法和分级	YBB 00252003-2015	行业标准	现行
307			303.145	药用玻璃成份分类及理化参数	YBB 00342003-2015	行业标准	现行
308			303.146	药品包装材料与药物相容性试验指导原则	YBB 00142002-2015	行业标准	现行
309			304 生产 管理 标准	304.001	制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则	GB 28670-2012	国家标准
310		304.002		企业知识产权合规管理体系 要求	GB/T 29490-2023	国家标准	现行
311		304.003		企业现场管理准则	GB/T 29590-2013	国家标准	现行
312		304.004		企业安全生产标准化基本规范	GB/T 33000-2016	国家标准	现行
313		304.005		企业产品质量安全事件应急预案编制指南	GB/T 35245-2017	国家标准	现行
314		304.006		包装 药品包装上的盲文	GB/T 37105-2018	国家标准	现行
315		304.007		应急药材包装要求	GB/T 42894-2023	国家标准	现行
316		304.008		企业档案工作规范	DA/T 42-2009	行业标准	现行
317		304.009		无菌医疗器械生产管理规范	YY/T 0033-2000	行业标准	现行
318		304.010		医疗保健产品的无菌加工 第1部分：通用要求	YY/T 0567.1-2013	行业标准	现行
319		304.011		医疗保健产品的无菌加工 第2部分：除菌过滤	YY/T 0567.2-2021	行业标准	现行
320		304.012		医疗保健产品的无菌加工 第3部分：冻干法	YY/T 0567.3-2011	行业标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态	
321	300 药品 生产 标准 子体 系	304 生产 管理 标准	304.013	医疗保健产品的无菌加工 第4部分：在线清洗技术	YY/T 0567.4-2011	行业标准	现行	
322			304.014	医疗保健产品的无菌加工 第5部分：在线灭菌	YY/T 0567.5-2011	行业标准	现行	
323			304.015	医疗保健产品的无菌加工 第6部分：隔离器系统	YY/T 0567.6-2022	行业标准	现行	
324			304.016	环氧乙烷分包灭菌的要求	YY/T 1403-2017	行业标准	现行	
325			304.017	空气源热泵烘干中药材技术通则	NB/T 10780-2021	行业标准	现行	
326			304.018	中药材气调养护技术规范	SB/T 11150-2015	行业标准	现行	
327			304.019	中药材包装技术规范	SB/T 11182-2017	行业标准	现行	
328			304.020	中药材产地加工技术规范	SB/T 11183-2017	行业标准	现行	
329			304.021	梅花鹿鹿茸干燥加工技术规程	DB14/T 2229-2020	地方标准	现行	
330			304.022	鹿皮胶加工技术规程	DB14/T 2230-2020	地方标准	现行	
331			304.023	鸡头黄精产地加工技术规程	DB14/T 2284-2021	地方标准	现行	
332			304.024	黄芪产地加工技术规程	DB14/T 2285-2021	地方标准	现行	
333			304.025	潞党参产地加工技术规程	DB14/T 2286-2021	地方标准	现行	
334			304.026	酸枣仁产地加工技术规程	DB14/T 2450-2022	地方标准	现行	
335			304.027	秫米产地采收加工技术规程	DB14/T 2451-2022	地方标准	现行	
336			304.028	梅花鹿茸冻干加工技术规程	DB14/T 2453-2022	地方标准	现行	
337			304.029	黄芩产地加工技术规程	DB14/T 2459-2022	地方标准	现行	
338			304.030	药用山药产地加工技术规程	DB14/T 2461-2022	地方标准	现行	
339			304.031	包装 药品包装的篡改验证特性	20230754-T-469	国家标准	已立项	
340			304.032	中药材产地加工技术规程 丹参		地方标准	拟制定	
341			304.033	中药材产地加工技术规程 艾叶		地方标准	拟制定	
342			304.034	中药材产地加工技术规程 山茱萸		地方标准	拟制定	
343			304.035	中药材产地加工技术规程 槐米		地方标准	拟制定	
344			304.036	中药材产地加工技术规程 郁李仁		地方标准	拟制定	
345			305 质量 控制 标准	305.001	中华人民共和国药典 2020 版. 一部	9-787-5214-1574-2	国家标准	现行
346				305.002	中华人民共和国药典 2020 年版. 二部	9-787-5214-1598-8	国家标准	现行
347				305.003	中华人民共和国药典 2020 年版. 三部	9-787-5214-1575-9	国家标准	现行
348				305.004	中华人民共和国药典 2020 年版. 四部	9-787-5214-1599-5	国家标准	现行
349				305.005	药品检测移动实验室通用技术规范	GB/T 33712-2017	国家标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
350	300 药品 生产 标准 子体 系	305 质量 控制 标准	305.006	中药材种子检验规程	GB/T 41221-2021	国家标准	现行
351			305.007	中药材商品规格等级通则	SB/T 11173-2016	行业标准	现行
352			305.008	中药材商品规格等级 第1部分： 白术	SB/T 11174.1-2016	行业标准	现行
353			305.009	中药材商品规格等级 第2部分： 太子参	SB/T 11174.2-2016	行业标准	现行
354			305.010	中药材商品规格等级 第3部分： 三七	SB/T 11174.3-2016	行业标准	现行
355			305.011	中药材商品规格等级 第4部分： 厚朴	SB/T 11174.4-2016	行业标准	现行
356			305.012	中药材商品规格等级 第5部分： 大黄	SB/T 11174.5-2016	行业标准	现行
357			305.013	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	SN/T 1957-2007	行业标准	现行
358			305.014	出口药用植物中总汞的测定	SN/T 3873-2014	行业标准	现行
359			305.015	出口药用植物中总砷的测定	SN/T 3874-2014	行业标准	现行
360			305.016	出口辐照植物性中药材鉴定方法 -热释光法	SN/T 4061-2014	行业标准	现行
361			305.017	出口植物性中药材中稀土元素的 测定方法	SN/T 4062-2014	行业标准	现行
362			305.018	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	SN/T 4063-2014	行业标准	现行
363			305.019	出口植物性中药材中多种元素的 测定方法	SN/T 4064-2014	行业标准	现行
364			305.020	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	SN/T 4065-2014	行业标准	现行
365			305.021	出口中药材中苯并(a)芘残留量 的测定	SN/T 4261-2015	行业标准	现行
366			305.022	出口中药材微生物学检验	SN/T 4458-2016	行业标准	现行
367			305.023	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	SN/T 4527-2016	行业标准	现行
368			305.024	进出口中药材中真菌毒素的测定	SN/T 4604-2016	行业标准	现行
369			305.025	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	SN/T 4653-2016	行业标准	现行
370			305.026	临床微生物检验基本技术标准	WS/T 805-2022	行业标准	现行
371			305.027	数字聚合酶链反应分析系统	YY/T 1918-2023	行业标准	现行
372			305.028	制药用水 总有机碳分析仪	JB/T 20178-2017	行业标准	现行
373			305.029	优质黄芩药材质量评价技术规程	DB14/T 2227-2020	地方标准	现行
374			305.030	药品委托检验管理规范	DB14/T 2449-2022	地方标准	现行
375			305.031	制药企业质量控制 化学药品实 验室管理规范	DB14/T 2547-2022	地方标准	现行

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态		
376	300 药品生产 标准子体系	306 质量 保证 标准	305.032	制药企业质量控制 生物检定实验室管理规范	DB14/T 2548-2022	地方标准	现行		
377			305.033	制药企业质量控制中药实验室管理规范	DB14/T 2549-2022	地方标准	现行		
378			305.034	中医药临床研究质量控制规范	20240430-T-468	国家标准	已立项		
379			305.035	制药企业质量控制 菌种保存使用技术要求		地方标准	拟制定		
380			305.036	制药企业质量控制 微生物实验室消毒灭菌技术要求		地方标准	拟制定		
381			305.037	制药企业质量控制 药品微生物检验无菌操作技术要求		地方标准	拟制定		
382			305.038	药品生产检验结果超标调查指南		地方标准	拟制定		
383			306.001	风险管理 术语	GB/T 23694-2013	国家标准	现行		
384			306.002	合格供应商信用评价规范	GB/T 23793-2017	国家标准	现行		
385			306.003	风险管理 风险评估技术	GB/T 27921-2023	国家标准	现行		
386			306.004	医学实验室 风险管理在医学实验室的应用	GB/T 43278-2023	国家标准	现行		
387			306.005	药品批发企业对供应商管理规范	SB/T 11185-2017	行业标准	现行		
388			306.006	医药商业企业对医疗机构的服务规范	SB/T 11037-2013	行业标准	现行		
389			306.007	医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验	YY/T 1778.1-2021	行业标准	现行		
390			400 药品经营 标准子体系	401 机构与 人员 标准	401.001	药品流通企业诚信经营准则	SB/T 10764-2012	行业标准	现行
391					401.002	药品流通行业职业经理人标准	SB/T 10765-2012	行业标准	现行
392					401.003	药品批发企业物流服务能力评估指标	SB/T 10767-2012	行业标准	现行
393					401.004	药品流通企业关键绩效指标体系	SB/T 11184-2017	行业标准	现行
394					401.005	药品零售企业开办基本要求	DB14/T 1955-2019	地方标准	现行
395	401.006	药品委托储存配送服务机构基本要求			DB14/T 1956-2019	地方标准	现行		
396	401.007	开办药品批发企业现代物流基本要求			DB14/T 1957-2019	地方标准	现行		
397	401.008	新开办药品批发企业仓库建设标志				地方标准	拟制定		
398	401.009	中药饮片经营企业开办标志				地方标准	拟制定		
399	402 设施 设备 标准	402.001		药品物流设施与设备技术要求	SB/T 11036-2013	行业标准	现行		
400		402.002		医药物流药品仓库设施设备配置		地方标准	拟制定		
401		402.003		冷藏、冷冻药品物流包装要求		地方标准	拟制定		
402	403 校准 与 验证 标准	403.001		医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范	GB/T 34399-2017	国家标准	现行		
403		403.002		药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证规范	DB14/T 2283-2021	地方标准	现行		

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态	
404	400 药品经营 标准子体系	404 储存与运输标准	404.001	药品冷链物流运作规范	GB/T 28842-2021	国家标准	现行	
405			404.002	药品物流服务规范	GB/T 30335-2023	国家标准	现行	
406			404.003	医药物流质量管理审核规范	GB/T 42502-2023	国家标准	现行	
407			404.004	药用濒危野生动物原料封装和管理规范	LY/T 2366-2014	行业标准	现行	
408			404.005	中药材仓储管理规范	SB/T 11094-2014	行业标准	现行	
409			404.006	国境口岸卫生处理常用药物贮存通则	SN/T 2355-2009	行业标准	现行	
410			404.007	道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求	WB/T 1104-2020	行业标准	现行	
411			404.008	药品物流装卸搬运服务规范	DB14/T 2056-2020	地方标准	现行	
412			404.009	医疗机构冷藏药品温控管理规范	DB14/T 2252-2020	地方标准	现行	
413			404.010	药品委托储存配送管理规范	DB14/T 2803-2023	地方标准	现行	
414			404.011	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	DB14/T 2804-2023	地方标准	现行	
415			404.012	药品批发企业中药饮片储运管理规范	DB14/T 2833-2023	地方标准	现行	
416			404.013	药品批发企业委托承运商管理规范	DB14/T 2834-2023	地方标准	现行	
417			404.014	药品冷链物流追溯管理要求	20232390-T-469	国家标准	已立项	
418			404.015	药品多仓一体化管理规范		地方标准	拟制定	
419			404.016	药品零售“网订店送”服务与管理规范		地方标准	拟制定	
420		405 销售及药学服务标准	405	405.001	药用植物及制剂外经贸绿色行业标准	WM/T 2-2004	行业标准	现行
421				405.002	药品流通企业通用岗位设置规范	SB/T 10766-2012	行业标准	现行
422				405.003	零售药店慢性病药品经营服务规范		地方标准	拟制定
423				405.004	药品零售连锁企业销售服务指南		地方标准	拟制定
424	500 药品使用标准子体系	501 药物警戒标准	501.001	药品不良反应聚集性事件调查工作指南		地方标准	拟制定	
425			501.002	医疗机构药品不良反应报告和监测工作规范		地方标准	拟制定	
426			501.003	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	拟制定	
427			501.004	医疗机构药物警戒工作指南		地方标准	拟制定	
428			501.005	药物警戒检查管理规范		地方标准	拟制定	
429			501.006	药品上市许可持有人药品不良反应处置指南		地方标准	拟制定	
430	502 药品评价	502	502.001	临床实验室室间质量评价要求	GB/T 20470-2006	国家标准	现行	
431			502.002	中药材(植物药)新品种评价技术规范	GB/T 41277-2022	国家标准	现行	

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态	
432	500 药品 使用 标准 子体 系	与监督标准	502.003	卫生管理基本数据集 第3部分： 卫生监督监测与评价	WS 374.3-2012	行业标准	现行	
433		502 药品 评价 与监 督标 准	502.004	无室间质量评价时的临床检验质量评价	WS/T 415-2024	行业标准	即将实施	
434			502.005	消毒剂与抗菌剂中抗菌药物检测方法 与评价要求	WS/T 684-2020	行业标准	现行	
435			502.006	消毒剂与抗菌剂中抗真菌药物检测方法 与评价要求	WS/T 685-2020	行业标准	现行	
436			502.007	消毒剂与抗菌剂中抗病毒药物检测方法 与评价要求	WS/T 686-2020	行业标准	现行	
437			502.008	体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度	YY/T 1789.1-2021	行业标准	现行	
438			502.009	体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度	YY/T 1789.2-2021	行业标准	现行	
439			502.010	体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限	YY/T 1789.3-2022	行业标准	现行	
440			502.011	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类	YY/T 1806.1-2021	行业标准	现行	
441			502.012	生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝黏蛋白	YY/T 1806.2-2021	行业标准	现行	
442			502.013	道地药材评价通用要求	RB/T 071-2021	行业标准	现行	
443			502.014	药品生产企业信用评估指南		地方标准	拟制定	
444			502.015	定点医药机构药品“进销存”监管 工作规范		地方标准	拟制定	
445			503 信息 化建 设标 准	503.001	电子商务 药品核心元数据	GB/T 26840-2011	国家标准	现行
446				503.002	健康信息学 中医药学语言系统 语义网络框架	GB/T 38324-2019	国家标准	现行
447				503.003	疾病控制基本数据集第19部分： 疫苗管理	WS 375.19-2016	行业标准	现行
448		503.004		卫生健康信息数据元目录 第16 部分：药品与医疗器械	WS/T 363.16-2023	行业标准	现行	
449		503.005		电子病历共享文档规范 第4部 分：西药处方	WS/T 500.4-2016	行业标准	现行	
450		503.006		电子病历共享文档规范第5部 分：中药处方	WS/T 500.5-2016	行业标准	现行	
451		503.007		药品信息化追溯体系建设导则	NMPAB/T 1001-2019	行业标准	现行	
452		503.008		药品追溯系统基本技术要求	NMPAB/T 1003-2019	行业标准	现行	
453		503.009		药品上市许可持有人和生产企业 追溯基本数据集	NMPAB/T 1006-2019	行业标准	现行	
454		503.010		药品经营企业追溯基本数据集	NMPAB/T 1007-2019	行业标准	现行	
455		503.011		药品使用单位追溯基本数据集	NMPAB/T 1008-2019	行业标准	现行	
456		503.012		药品追溯消费者查询基本数据集	NMPAB/T 1009-2019	行业标准	现行	
457		503.013		药品追溯数据交换基本技术要求	NMPAB/T 1010-2019	行业标准	现行	
458		503.014		药品追溯码标识规范	NMPAB/T 1011-2022	行业标准	现行	

序号	一级分类	二级分类	标准体系编号	标准名称	标准号/计划号	标准层级	标准状态
459	500 药品 使用 标准 子体 系	503 信息 化建 设标 准	503.015	药品追溯消费者查询结果显示规范	NMPAB/T 1012-2022	行业标准	现行
460			503.016	药品监管信息化标准体系	NMPAB/T 11001-2023	行业标准	现行
461			503.017	药品监管信息数据集元数据规范	NMPAB/T 31101-2014	行业标准	现行
462			503.018	药品监管信息基础数据元 第1部分：总则	NMPAB/T 31201.1-2018	行业标准	现行
463			503.019	药品监管信息基础数据元第2部分：机构人员	NMPAB/T 31201.2-2018	行业标准	现行
464			503.020	药品监管信息基础数据元 第3部分：药品	NMPAB/T 31201.3-2014	行业标准	现行
465			503.021	药品监管信息分类与编码规范	NMPAB/T 31301-2014	行业标准	现行
466			503.022	药品监管信息基础数据元值域代码第1部分：总则	NMPAB/T 31305.1-2014	行业标准	现行
467			503.023	药品监管信息基础数据元值域代码第2部分：机构、人员基础数据元值域代码	NMPAB/T 31305.2-2014	行业标准	现行
468			503.024	药品监管信息基础数据元值域代码第3部分：药品	NMPAB/T 31305.3-2018	行业标准	现行
469			503.025	药品监管数据共享与交换接口规范	NMPAB/T 41003-2014	行业标准	现行
470			503.026	药品监管应用支撑平台通用技术规范	NMPAB/T 53001-2014	行业标准	现行
471			503.027	药品监管数据库设计规范	NMPAB/T 53003-2014	行业标准	现行
472			503.028	药品监管软件开发过程规范	NMPAB/T 72001-2014	行业标准	现行
473			503.029	药品监管系统信息系统运行维护管理规范	NMPAB/T 73001-2014	行业标准	现行
474			503.030	药品监管数据治理规范		地方标准	拟制定

六、标准统计表

在编制的标准明细表的基础上，汇总各类标准数量，包括国家标准138个、行业标准283个、地方标准53个。标准统计表见表2。

表2 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
	应有	现有		应有	现有	
通用基础标准	23	23	14	1	1	38
药品研制标准	65	60	20	0	0	85

标准分类/层级	国家标准		行业标准	地方标准		总计
	应有	现有		应有	现有	
药品生产标准	41	38	200	25	15	266
药品经营标准	5	4	11	18	10	34
药品使用标准	4	4	38	9	0	51
合计	138	129	283	53	26	474

七、拟制定标准

在充分分析标准体系现行标准的基础上，结合药品质量管理的发展，查找缺漏的方面，提出拟制定标准，加快山西省药品质量管理标准体系建设与完善。近期待制定标准包括但不限于以下明细，见表 3。

表 3 拟制定标准明细表

序号	子体系名称	标准体系编号	标准名称	标准层级
1	药品生产标准子体系	301.034	药品生产数据采集应用系统技术规范	地方标准
2		304.032	中药材产地加工技术规程 丹参	地方标准
3		304.033	中药材产地加工技术规程 艾叶	地方标准
4		304.034	中药材产地加工技术规程 山茱萸	地方标准
5	药品生产标准子体系	304.035	中药材产地加工技术规程 槐米	地方标准
6		304.036	中药材产地加工技术规程 郁李仁	地方标准
7		305.035	制药企业质量控制 菌种保存使用技术要求	地方标准
8		305.036	制药企业质量控制 微生物实验室消毒灭菌技术要求	地方标准

序号	子体系名称	标准体系编号	标准名称	标准层级
9		305.037	制药企业质量控制 药品微生物检验无菌操作技术要求	地方标准
10		305.038	药品生产检验结果超标调查指南	地方标准
11	药品经营 标准子体系	401.008	新开办药品批发企业仓库建设标志	地方标准
12		401.009	中药饮片经营企业开办标志	地方标准
13		402.002	医药物流药品仓库设施设备配置	地方标准
14		402.003	冷藏、冷冻药品物流包装要求	地方标准
15		404.015	药品多仓一体化管理规范	地方标准
16		404.016	药品零售“网订店送”服务与管理规范	地方标准
17		405.003	零售药店慢性病药品经营服务规范	地方标准
18		405.004	药品零售连锁企业销售服务指南	地方标准
19		药品使用 标准子体系	501.001	药品不良反应聚集性事件调查工作指南
20	501.002		医疗机构药品不良反应报告和监测工作规范	地方标准
21	501.003		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
22	501.004		医疗机构药物警戒工作指南	地方标准
23	501.005		药物警戒检查管理规范	地方标准
24	501.006		药品上市许可持有人药品不良反应处置指南	地方标准
25	502.014		药品生产企业信用评估指南	地方标准
26	502.015		定点医药机构药品“进销存”监管工作规范	地方标准
27	503.030		药品监管数据治理规范	地方标准

山西省药品监督管理局

2024年10月29日印发
