

国家药典委员会

药典业函〔2022〕481号

关于做好 2022 年度国家药品标准提高 (第三批)工作的通知

各有关单位:

按照国家药典委员会《药品标准制修订研究课题管理办法》(以下简称“管理办法”),经公开征集课题建议及承担单位、组织专业委员会及专家组审议、网上公示、药典委审核等程序,我委现公布第三批 2022 年度国家药品标准提高课题目录(详见附件 1、附件 2)。为确保 2022 年度国家药品标准提高工作顺利开展,现将有关事项通知如下:

一、严格执行管理办法,按照《国家药品标准制修订研究课题合同书》及其附件确定的工作任务、研究目标、考核指标、经费预算,确保工作进度,严把工作质量。

二、起草单位、复核单位、牵头单位填报电子版和纸质版合同书(详见附件 3)。

请于 2022 年 12 月 1 日前,将电子版合同书按照类别发送至相应处室联系人邮箱。待审核通过并告知你单位后,再

请将加盖本单位公章的纸质版合同书按照类别寄送至相应处室。我委签署合同书后，将分送至相关单位。

各处室联系人及方式如下：

中药处：

赵宇新（010-67079523；zy@chp.org.cn）

化学药品处：

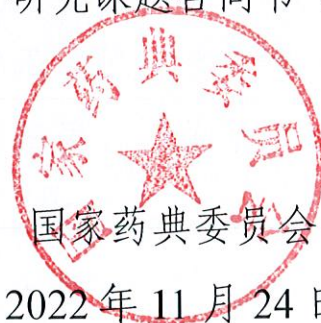
王志军（010-67079559；hybztg@chp.org.cn）

生物制品处：

赵 雄（010-67079598；zhaoxiong@chp.org.cn）

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼（邮编：100061）

- 附件：1. 2022 年度国家药品标准提高课题（第三批）
目录（品种）
2. 2022 年度国家药品标准提高课题（第三批）
目录（通用技术方法）
3. 国家药品标准制修订研究课题合同书（A 类）



国家药典委员会办公室

2022 年 11 月 25 日印发

2022年国家药品标准提高课题（第三批）目录（品种）

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位:月)	起草单位 经费(单位:万)	复核单位 经费(单位:万)	联系处室	项目负责人	备注
1	2022Z03 ₃	中药	补肾填精口服液	湖南省药品检验研究院 (湖南药用辅料检验检测中心)	吉林省药品检验研究院	12	12	4	中药处	倪龙	促进中医药传承创新发展 的中药标准研究 专项
2	2022Z03 ₄	中药	复方南板蓝根片	贵州省食品药品检验所	广东省药品检验所	12	12	4	中药处	倪龙	促进中医药传承创新发展 的中药标准研究 专项
3	2022Z03 ₅	中药	复肝宁片	辽宁省检验检测认证中心-辽宁省药品检验研究院	黑龙江省药品检验研究院	12	12	4	中药处	倪龙	促进中医药传承创新发展 的中药标准研究 专项
4	2022Z03 ₆	中药	冠心苏合胶囊	上海市食品药品检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	12	4	中药处	倪龙	促进中医药传承创新发展 的中药标准研究 专项
5	2022Z03 ₇	中药	参仙升脉口服液	山东省食品药品检验研究院	大连市检验检测认证技术服务中心	12	12	4	中药处	赵宇新	促进中医药传承创新发展 的中药标准研究 专项

2022年国家药品标准提高课题（第三批）目录（通用技术方法）

序号	课题编号	分类	课题名称	牵头单位	研究目的	研究内容	执行周期 (单位:月)	经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	备注
1	2022H05	化学药	化学药品国家标准色谱图汇编及数据库建设	中国医学科学院药物研究所	对化学药品国家标准中有关物质项下的色谱柱选择性进行研究,筛选适用的色谱柱供使用者参考;修订必要的有关物质方法和含量测定方法。	(1) 色谱柱信息库:根据《中国药典》二部药品标准,对色谱柱进行信息的采集,包括型号、粒径、规格、厂商等信息。结合品种研究信息,研究标准中的液相色谱方法在不同品牌色谱柱的分离分析差异,建立标准推荐色谱柱和可替代色谱柱的信息库。 (2) 液相色谱图及光谱图采集:选定不少于40个品种进行色谱柱考察,分别在不同品牌的色谱柱上按照规定的色谱条件进行有关物质检查。 (3) 基于液相色谱串联质谱技术的典型杂质的分析和质谱图采集。 (4) 色谱图集的构建:完成与《中国药典》二部配套的标准图谱集,包括品种信息、系统适用性参数、推荐色谱柱和可替代色谱柱、典型色谱图、相应色谱峰的光谱信息,质谱图、质谱解析、质谱参数等多指标的信息,为药品标准提供全方位的数据信息支撑体系。	12	60	化学药品处	王志军	
2	2022S08	生物制品	“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”修订	中国食品药品检定研究院	为适应我国昆虫细胞用于生产细胞基质的新形势,并与国际要求一致,开展该项标准提高研究。	在原通则基础上,增加昆虫细胞、转基因细胞等相关要求,并对原通则其他内容进行修订完善。	12	15	生物制品处	曹 琰	参与单位:广东省药品检验所;四川省药品检验研究院;重庆市食品药品检验检测研究院

合同编号：_____

_____年度国家药品标准制修订
研究课题

合 同 书

课题编号：_____

课题名称：_____

课题承担单位：_____

单位性质：起草单位 ☐ 复核单位 ☐

牵头单位 ☐

经费性质： A 类

国家药典委员会 制

2022 年

填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国民法典》有关规定制定，旨在加强对药品标准研究课题的管理，保证课题研究的顺利进行。

2. 经费类型 A 类为国家药典委员会拨付承担单位课题经费。

3. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。

4. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。

5. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

6. 合同生效日期为双方签署合同的日期，双方签署时间不一致时，以最后一方签署日期为合同生效日期。

7. 合同编号和合同执行限期由甲方填写，“课题编号”、“课题名称”、“课题经费”等内容由乙方按照甲方下达任务通知填写。

8. 合同书附件 1 由起草单位或牵头单位于申报课题承担单位时填写，附件 2 由药典委各业务处根据专家审评意见填写，附件 3 由承担单位填写。

9. 本合同书一式四份，甲方两份，乙方两份。

课题委托单位（甲方）：国家药典委员会

甲方法定代表人：兰奋

地 址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编：100061

单位开户名：国家药典委员会

开户银行（全称）：中国工商银行股份有限公司北京体育馆路支行

银行账号：0200008129026410772

课题联系人：

课题承担单位（乙方）：

乙方法定代表人：

地 址：

邮 编：

单位开户名：

开户银行（全称）：

银行账号：

课题负责人：（相关信息见附件 1）

双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 本合同甲方委托乙方就

课题进行研究，具体研究内容详见《国家药品标准制修订研究课题任务单》（见附件2）。

第二条 本合同自签订生效之日起，执行期为1年。乙方应按规定，完成本合同约定的各项药品标准研究课题任务，并按规定将课题研究结题报告以及课题经费执行情况报告提交甲方。

第三条 本合同签订生效之日起30日内，甲方向乙方支付全部课题研究经费人民币 万元（大写 整）。

第四条 乙方受甲方委托，按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》的相关要求，并按本合同约定的经费使用范围开展课题研究工作。

第五条 乙方不得将课题研究任务委托第三方承担。课题研究参与单位应为委托方甲方在研究课题任务发布时确定的单位。

第六条 乙方应按要求定期向甲方报告工作进度情况；甲方有权对乙方执行合同的全过程进行监督，并组织开展研究课题的结题验收工作。

第七条 乙方按合同约定完成课题研究后，应按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》要求，向甲方提交全部结题报告书和研究成果资料。乙方如为复核单位，应同时将课题复核研究相关资料提交起草单位。

第八条 国家药品标准制修订课题研究合同约定的研究成果知识产权归甲方所有，未经甲方书面同意，乙方不得对外公布和推广应用。乙方对外发表涉及本课题研究的相关论文、论著应加注“国家药典委员会 国家药品标准制修订研究课题”及课题编号。

第九条 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求，对涉密课题采取相应的保密措施，承担保密责任。

第十条 乙方因不可抗力的原因不能履行合同时，经甲方同意，可以办理结题手续，并将未使用完的经费退还甲方；乙方不能按合同规定期限完成课题，应在合同期满前至少3___个月内向甲方提出延期书面申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，且未办理延期手续，按违约处理，乙方应退还甲方所拨全部课题研究经费。

第十一条 课题研究项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充协议。补充签订的协议与本合同具有同等法律效力。

甲 方：国家药典委员会

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

乙 方：

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

- 附件：1. 国家药品标准制修订研究课题申报书（由药典委提供）
2. 国家药品标准制修订研究课题任务单（由药典委提供）
3. 国家药品标准制修订研究课题经费预算

附件 3

_____年国家药品标准制修订

_____课题经费预算

承担单位：_____

金额：_____ 万元

表 1：预算表

科目名称	建议金额比例	预算金额	预算金额比例
1.直接费用	不小于90%		
（1）材料费	60%		
（2）测试化验加工费	12%		
（3）出版/文献/信息传播/知识产权事务费	5%		
（4）差旅费/会议费/国际合作与交流费	15%		
（5）劳务费	8%		
（6）专家咨询费			
（7）其他支出			
2.间接费用	不高于10%		
（1）税费			
（2）其他支出			
3. 合计			

注：品种课题在项目经费使用范围内，只需提供预算金额和比例；通用技术要求课题需要填报各项经费预算金额、比例及预算说明。

表 2：预算说明（通用技术要求标准课题需填写以下内容）

（请对各支出项目进行详细的说明，包括各支出项目的主要用途、测算过程、测算依据等。）

1.直接费用： 合计 万元

（1）材料费：合计 万元（样品、对照品及标准品、色谱柱、试剂、实验动物、细胞株菌株、抗体、载体和其他耗材等的名称、规格、数量、单价及与项目研究的直接相关性和必要性）

（2）测试化验加工费：合计 万元（委托检验单位名称、检验/测试/化验及分析加工等项目名称、数量/时长、单价）

（3）出版/文献/信息传播/知识产权事务费：合计 万元（出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、专业通信费、专利申请及其他知识产权事务等项目名称、数量、单价）

（4）差旅费/会议费/国际合作与交流费：合计 万元（本科目支出预算不超过直接费用预算 10%的，不需要编制测算依据。超过直接费用预算 10%的，注明会议次数、天数、人数以及会议费开支标准。国际合作交流费注明项目研究人员出国和外国专家来华交流的人数、次数、天数以及外事经费开支标准）

（5）劳务费：合计 万元（参与项目的研究生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员的人数、工作时长及劳务费开支标准）

(6) 专家咨询费：合计 万元

(7) 其他支出：合计 万元

2. 间接费用：合计 万元（间接费用实行总额控制，按照不超过项目直接费用扣除设备购置费后的一定比例核定。

(1) 税费：合计 万元

(2) 其他支出：合计 万元

3.其他相关说明：

注：预算表中比例参考财政部项目评审(品种提高)预算建议。