

附件 2

部分典型事例

一、我院把监护人制度作为为群众办实事的具体举措来实行，切实做到每个药用辅料标准品种专人负责监护，并成立了专项小组予以对接，对每个问题均进行耐心细致的解答和回复，回复率达到了 100%。通过该制度，我们加强了与企业的沟通，更加了解了企业的需求，切实做到精准服务。同时，我院负责药典所需对照品的研制和供应，为确保药典标准的顺利实施，我们全面梳理、提前谋划，遇到突发情况，启动应急预案，以满足和保障药用辅料对照品的供应。我们还编撰了《药用辅料标准物质使用手册》，介绍相关标准物质的用途、使用方法和注意事项，切实保障中国药典的顺利实施。（中国食品药品检定研究院提供）

二、针对电话咨询的问题，我院设置了专门的咨询热线，有多位专业技术人员值守，做到及时接听电话并耐心解答各种技术疑问，对于无法当场答复的咨询，接听人员都会仔细记录下对方的需求和联系电话，在后续确认相关信息后，主动回电话进行反馈。针对邮件咨询的问题，即使在日常工作繁重、人手不足的情况下，尽量在 2 个工作日内进行回复和处理。同时，我院密切关注各监护品种的新动向和新进展，注意收集和总结企业反映比较集中的问题和需求，并采取相应的解决方案和措施。对于有关辅料标准科学性、使用性方面的问题和需求，及时向药典委提出标准提高立项或实操培训的建议；对于有关辅料标准执行方面的问题和需求，我院

主动联合中国医药工业研究总院、上海医药行业协会、上海市药学会等单位，采取视频或现场的授课方式开展了多次有针对性的辅料相关培训和交流，加强科研单位、企业与药品检验机构之间的沟通、合作。（上海市食品药品检验研究院提供）

三、我院将《中国药典》药用辅料标准品种监护人制度作为“精准服务，助力企业高质量发展”举措之一。除在日常工作中设置专门的咨询热线和邮箱，以保持与企业交流沟通的及时、准确及通畅外，我院积极联合国家药典委、江苏认证审评中心、IPEC-China、江苏省药学会、江苏省包材与药用辅料协会等相关单位，采用点对点方式主动服务，借助问卷调查、沙龙座谈、视频会议、现场调研等多种形式，与辖区内的药用辅料生产及使用单位进行有效沟通，掌握现有药典中药用辅料标准在科学性、适用性、可操作性等方面的优势和不足，并“问计于民”，虚心向一线标准使用者学习，倾听他们呼声和真知灼见，在此基础上，凝炼出共性问题。对于收到的标准科学性和适用性方面问题，我院积极向药典委提出标准修订立项建议，在人手奇缺的情况下，主动联合问题反馈单位共同承担具体研究工作，对标准做到“精准研究，有效开发”，提高了工作效率，建立了标准制定的“江苏模式”；对于反馈的标准操作性方面的问题，我院联合江苏省药学会促进医药发展专委会，在“苏药学堂”为药用辅料设立专门培训板块进行精准培训。（江苏省食品药品监督检验研究院提供）

四、对待相关的咨询，态度热情，无论多繁琐，都耐心细致的进行回复。对于有些问题，即使不能立即进行针对性的回复，也要仔细记录，查阅相关资料并进行会商后，再耐心细致的进行解答。对于解答不了的法规及审评相关咨询，我们亦会进行耐心的解释，建议其咨询相关对口的部门。监护人制度增加了我们与企业沟通的渠道，在解答相关咨询的过程中，有利于我们收集企业对相关品种的意见和建议，以及相关品种的最新进展情况，有利于我们时刻把握相关辅料最新技术及最新趋势，为以后更好的进行标准提高工作奠定基础。（山东省食品药品检验研究院提供）

五、针对各类问题，我院采取不同的方法，从不同角度进行回复和处理。对于试验具体操作问题，如咨询试剂试药、试验条件和细节等问题，我院会参考标准制修订时的详细记录，耐心解答，不遗余力提供试验相关细节信息；如咨询色谱方法及图谱分析、数据处理等问题，我院通过邮件的方式将标注有各主峰名称的对照图谱发送给企业；如存在有其他杂峰等问题，我院会帮助企业从试剂纯度、色谱柱老化、更换垫片等各多方面来排查解决，最终协助企业完成具体的试验工作。此外对于品种标准、方法原理或具体试验以外的我院不能解答的问题，我院会如实告知，并建议企业咨询药典会等其他相关部门。随着药用辅料标准监护人制度的执行，不断提示我院在今后的标准制修订过程中，除了要广泛收集各企业的样品外，还要多与企业进行沟通和交流，并且在标准制修订时注意试验条件、方法、操作等相关信息的明朗，

保证样品的代表性、方法的科学性和可操作性。（湖北省药品监督检验研究院提供）

六、作为 41 个药用辅料品种的监护人，我院陆续接到企业电话或邮件咨询近 100 份。每次接到咨询电话或邮件，我们均细致、耐心、及时地解答反馈的问题，如解答质量标准正文后“标示”项应如何正确地理解及执行；解答监护品种二氧化钛的含量测定项的检测原理、操作注意事项等；协助企业共同解决监护品种硬脂富马酸钠残留溶剂丙酮检测中出现的异常峰现象等。通过监护人制度的实施，在检测机构与企业之间建立了一座很好地沟通桥梁，有助于企业对于《中国药典》2020 年版四部药用辅料标准的正确执行，同时也让我们能更深入、及时地了解监护品种的应用及最新动态，促使我们后续标准的持续完善。（湖南省药品检验检测研究院）

七、我们通过建立台账，定期将企业反馈的问题进行梳理，提炼共性问题，形成药典执行过程中的培训或标准再修订基础信息，有针对性地提出培训和标准修订的建议；我所联合广东省药学会平台，组织了约 500 人次的会议，为企业答疑解惑；另外，各监护人及时关注 CDE 登记平台信息和产品应用情况，跟踪应用过程中的问题，主动和企业联系，共同关注和思考产品后续的标准修改事宜；与此同时，我们积极主动到企业调研，了解企业的需求，与相关企业建立合作研究，以大湾区药品企业为依托，以本所承担的辅料品种为基础，进行广泛深入的调研，采集建立辅料应用基础信息

库，作为辅料标准研究立项、收集样品和扩大验证的重要数据源。（广东省药品检验所提供）

八、2019年初收到我院监护一品种的企业反馈，我院积极反应，在国家药典委员会的统筹指导下，从立项到完成起草、复核和上报仅用了6个月时间，顺利在《中国药典》（2020年版）中进行了修订，体现了“深圳速度”和“《中国药典》速度”。我院作为监护人耐心解答疑问，例如反馈有关物质检查存在异常杂峰时，我们协助排查包括色谱柱、柱活化、衬管等问题，有效地保障了监护品种标准的顺利实施。（深圳市药品检验研究院提供）

九、药用辅料标准监护人制度的实施，不仅加强了药典标准制修订的透明度，有利于监护人进一步提高责任意识，还畅通了企业与标准制修订单位的沟通渠道，有利于直接高效解决企业疑问、了解标准执行情况，能够进一步推动药典标准内容的不断完善以及提高药典对药品监管的支撑作用。我单位在日常工作中始终保持与企业沟通的通畅性，设置专门咨询热线，并有多位从事药典标准研究工作的老师值守，能够准确了解问询人员在标准执行时的具体关切，一般在2个工作日内均能对问询人员提供全面、细致的解答服务。（中国药科大学提供）