CNAs实验室专门委员会药品专业委员会
关于已认可实验室《中国药典》⒛Is年版变吏
有关事项的通知
各有关机构、评审员:
国家食品药品监督管理总局正式发布了 2015版中国药典,
并于 2015年 12月 1日正式实施。为了便于实验室尽快完成已
获认可能力变更工作,中国合格评定国家认可委员会 (CNAs)药品
专业委员会组织有关标准起草人和技术专家,对中国药典的修订内
容进行了评估,针对修订内容的不同,确定了相应的变更确认方式
(见附件)。
已获认可的相关实验室可向 CNAs秘书处提交相应的标准变更
申请,具体变更方式请按照认可委(秘)(⒛ 15)117号文
“
关于调整
标准和授权签字人变更管理方式暨实施 CNAs-PD20/26《变更申请
书》的通知
”
进行。对于需要以文件审查、现场评审等方式确认变
更的标准,实验室在提交变更申请的同时还应提交以下资料:
1.实验室标准变更内容的识别记录;
2.对变更内容所做的技术确认记录;
3.针对变更内容所做的检测原始记录及检测报告。

对于已完成现场评审,目前仍处于整改期内的实验室,可直
接向项目主管提出变更申请,评审组根据项目主管的安排,对直接
确认和文件审查确认的标准进行审查确认,并重新填写评审报告附
表 2-1后 ,将评审资料报 CNAs秘书处。对于需要现场确认的参
数/标准,项目主管经与实验室协商,取得实验室同意后,可安排
相关人员返回现场进行确认,并重新填写评审报告附表 2-1和相
关附件后,将评审材料报送 CNAS秘书处。
特此通知。
附件:中国药典 2010年版转换 2015年版项目/参数确认表
中国合格评品专业委员会
国瑚
煲 y撼