

# 中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2020〕72号

---

## 关于《中华人民共和国药典》（2020版） 转换政策和方案的通知

各有关实验室、评审员及专家：

为促进实验室做好《中华人民共和国药典》（2020年版）转换工作，持续符合国家药品监督管理部门相关要求，经中国合格评定国家认可委员会（CNAS）药品专业委员会研究，现提出以下转换政策和方案：

一、CNAS自2021年1月1日起，不再受理依据《中华人民共和国药典》2015年版的认可申请。

二、自本方案公布之日起，已获认可实验室可向CNAS提交标准变更申请。

三、标准转换后，CNAS 将公布《中华人民共和国药典》(2020年版)转换后的技术能力，过度期内旧版能力仍予以保留。

四、实验室按照 CNAS 正常流程申请变更和/或扩项。CNAS 对已获认可实验室的换版申请，将根据申请内容采取直接确认、文审确认和现场评审确认三种方式进行，具体内容见本方案附件。

特此通知。

附件：《中华人民共和国药典》(2020年版)变更确认表

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2020年11月25日



---

抄送：本秘书处:存档(2)。

---

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2020年11月25日印发

---