

国家强制性工程建设规范《医药生产用水系统通用规范》和《医药生产用气系统通用规范》顺利通过审查



9月9日、10日，由中国医药集团联合工程有限公司（简称国药工程）作为第一起草单位起草的国家强制性工程建设规范《医药生产用水系统通用规范》（送审稿）和由国药集团重庆医药设计院有限公司（简称重庆院）作为第一起草单位的起草的国家强制性工程建设规范《医药生产用气系统通用规范》（送审稿）审查会在武汉召开。会议由中国医药工程设计协会副秘书长兼标准规范部主任缪晔主持。住房和城乡建设部标准定额研究所姜宇、工业和信息化部规划司工程建设处许云鹏、国家药品监督管理局国家级药品生产检查员（专家级）翟铁伟、中石化上海工程有限公司总经理兼中国医药工程设计协会会长师敬伟、中国医药工程设计协会副会长兼秘书长宋炎江、国药工程党委书记及董事陈金辉、重庆院党委书记及董事长胡宇，以及全体起草单位的代表参会，由来自医药工程建设设计、施工、验证单位，以及药品生产企业的9位资深专家组成的专家组亦出席会议。



师敬伟会长代表规范起草工作组织单位讲话，陈金辉书记代表起草单位讲话。

姜宇在代表标准定额司和标准定额研究所的讲话中介绍了现阶段我国强制性工程建设规范改革情况和起草进度，指出强制性规范直接涉及保障人民健康和生命财产安全、生态环境安全、公共安全等底线要求，医药工程建设尤其与人民健康和生命安全息息相关，规范应突出医药行业的特殊性，并与现行规范相协调。许云鹏指出医药工业是关系国计民生，是健康中国建设的重要基础，希望用水和用气规范成为具有系统性、先进性和可操作性的强制性通用规范。翟铁伟介绍了我国无菌药品附录（征求意见稿）编制和《制药用水检查指南》（征求意见稿）的编制状况，要求编制组做好强制性用水规范在建设方面与制药用水检查指南在运维方面之间的衔接。

审查会上，专家组认真听取了编制组对两项规范起草过程及主要内容的汇报，并逐条对送审稿进行了深入讨论和审查。专家组一致认为，两部标准借鉴了国内外相关法规、标准、指南及工程实践经验，依据充分、结构合理、内容全面，充分体现了医药生产用水、用气系统的专业属性和质量控制要求，具有较强的可操作性，对推动我国医药工程建设和行业高质量发展具有重要指导意义，同意送审稿通过审查。

下一步，编制组将根据审查意见对标准内容进行修改完善，尽快形成报批稿，按规定程序上报，推动规范早日颁布实施。