

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/375333.html>)

附錄

国家药监局关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知
国药监药注〔2020〕6号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为进一步加强和规范省级中药材标准及中药饮片炮制规范中收录使用的标准物质标定和分发工作，根据有关规定和要求，现将有关事宜通知如下：

一、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据省级中药材标准和中药饮片炮制规范制定和修订工作需要，可委托行政区域内省级药品检验机构负责省级中药材标准和中药饮片炮制规范中收录使用的除国家药品标准物质以外的标准物质制备、标定、保管和分发工作，制备标定结果报中国食品药品检定研究院备案。

二、对于省级中药材标准和中药饮片炮制规范中规定使用的药品标准物质，有国家药品标准物质的，应使用国家药品标准物质。使用省级中药材标准和中药饮片炮制规范中收录使用的国家药品标准物质以外的标准物质，应遵循其使用说明书规定。

三、各省级药品检验机构应当参照国家药品标准物质管理要求，建立完善药品标准物质管理体系，对省级中药材标准和中药饮片炮制规范中收录使用的国家药品标准物质以外的标准物质统一标定规范、统一保存发放。

四、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时掌握省级中药材标准和中药饮片炮制规范中药品标准物质研制和供应情况，加强监督管理。

五、中国食品药品检定研究院应当加强对省级中药材标准和中药饮片炮制规范中有关标准物质的研制技术指导和开展培训工作。

国家药监局
2020年2月25日