

(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  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230118114619160.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求  
《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》意见**

为进一步加强省级中药饮片炮制规范的监督实施，保障中药饮片质量安全，满足中医临床需求，国家药监局组织研究起草了《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为 2023 年 1 月 17 日至 2023 年 2 月 15 日。有关意见可反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关意见反馈”。

- 附件：1. 关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）  
2. 起草说明  
3. 意见反馈表

国家药监局综合司  
2023 年 1 月 16 日

## 附件 1

### 关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施 有关事项的公告 (征求意见稿)

省级中药饮片炮制规范由各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门为满足本辖区临床习用需要或传承特色炮制方法而制定。为进一步加强省级中药饮片炮制规范的监督实施，满足中医临床需求，现就有关事项公告如下：

一、省级药品监督管理部门应当严格按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等相关要求及时修订本省中药饮片炮制规范，按照规定公开相关信息，并对其实施加强监督检查。

二、国家药品标准没有规定的中药饮片，除本公告第三条规定的情形外，中药饮片生产企业（以下简称生产企业）应当按照生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制。

三、根据医疗机构的临床需求，生产企业可以按照双方购销合同和质量协议采用医疗机构指定的省级中药饮片炮制规范进行炮制，仅供该医疗机构定点使用。生产企业应当严格按照指定的省级中药饮片炮制规范炮制、检验，将中药饮片名称、执行炮制规范、使用的医疗机构、包装标签等信息报告生产企业所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门应当加强监管。

四、按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片，生产企业应当严格执行相应的炮制规范及《药品生产质量管理规范》，在中药饮片的包装标签上明确标识执行的炮制规范。各级药品监督管理部门依据标签标识内容组织开展监督检查和检验。

五、根据临床需求，按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片由生产企业向销售使用地省级药品监督管理部门备案后（符合本公告第六条要求的除外），可以跨省凭处方在医疗机构内销售使用（以下简称跨省销售使用中药饮片）。零售药店等其他药品经营企业不得销售按照省级中药饮片炮制规范炮制而跨省使用的中药饮片。

生产企业备案跨省销售使用中药饮片的信息包括：中药饮片名称、规格、药材基原、药材标准、执行炮制规范、生产许可证等。销售使用地省级药品监督管理部门应当及时将已备案的跨省销售使用中药饮片品种信息（包括生产企业、药材基原、执行炮制规范等）向社会公开。

六、省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门对跨省销售使用中药饮片的临床需求及用药风险进行评估，经评估后，可以规定不需要在本省备案的跨省销售使用中药饮片品种，同时明确执行的相应炮制规范，并对外公开相关信息，生产企业无需向该省级药品监督管理部门备案。

七、省级药品监督管理部门应当加大对省级中药饮片炮制规范的监督实施工作，根据本公告内容结合本地实际制定相应的备案细则，加强专业知识培训，指导生产企业做好备案工作。各级药品监督管理部门要加强监督检查，对于违反本公告的中药饮片生产、经营、使用单位，应当根据有关规定及风险评估情况，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、使用等措施。

八、药品使用单位应当承担中药饮片安全使用的主体责任，凭医师处方调剂使用质量合格的跨省销售使用中药饮片，并应当符合中医临床炮制品应付习惯。药品使用单位应当开展安全用药培训，及时将跨省销售使用中药饮片的来源、炮制方法、功能主治、用法用量、不良反应等有关信息告知临床医师、药师。

九、中药饮片生产企业向中成药生产企业或医疗机构销售按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片用于中成药生产或医疗机构中药制剂配制的，无需向省级药品监督管理部门备案。

## 附件 2

### 起草说明

为满足临床需求，在遵循中药饮片发展规律的基础上，立足饮片生产、流通、临床使用及药品监管工作现状，国家药监局组织对《药品管理法》中关于省级饮片炮制规范的实施规定进行细化，研究起草了《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》（以下简称《公告（征求意见稿）》），重点对按照省级饮片炮制规范炮制的饮片在生产、流通、使用等环节的有关规定进行明确，进一步加强对省级饮片炮制规范的监督实施，保障中药饮片质量安全。

#### 一、起草背景

目前，具有国家标准的饮片可以在全国范围内生产、流通。对于没有国家标准的饮片，《药品管理法》规定应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。对于省级饮片炮制规范的适用范围以及按照省级饮片炮制规范炮制的饮片是否可以跨省流通、使用等事宜，各省在执法过程中存在不同理解，曾就此向国家药监局请示咨询，也有群众来信请求给予解释。

近年来，随着人口流动性增加，商品流通范围扩大，医生多点执业带动处方的流通和地域之间用药习惯相互渗透，许多收载于省级饮片炮制规范的饮片在全国各地有一定程度的临床需求和市场规模。对此，2018 年以来，国家药监局加大对省级中药饮片炮制规范监督指导工作，先后出台了《省级中药饮片炮制规范修订技术指导原则》《关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知》《关于地方中药材标准和饮片炮制规范中标准品及对照品有关事宜的通知》等政策，统一了省级饮片炮制规范修订的技术要求，促进了对按照省级饮片炮制规范炮制饮片的规范化管理，对收载于省级饮片炮制规范的饮片在一定区域内的合理流通使用奠定了基础。

#### 二、起草过程

自 2019 年以来，国家药监局在系统整理各省级饮片炮制规范收载品种和炮制方法、摸底了解各省（市）当前的实施政策基础上，先后多次组织有关单位以及中国中药协会、中华中医药学会饮片专委会专家等进行不同层面的专题讨论。根据讨论意见，国家药监局研究起草了“关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的通知”讨论稿，书面征求了局机关有关司局及直属单位意见，并听取了北京、上海、安徽、河北、浙江、江苏、贵州、山东、甘肃、云南、黑龙江等 11 个省级药品监督管理部门的意见。2022 年 5 月，国家药监局向国家卫健委、市场监管总局、中医药局及各省药监局征求意见。随后，根据收集的反馈意见情况，组织对文稿进行了多次修改完善，最终形成《公告（征求意见稿）》。

#### 三、主要内容

《公告（征求意见稿）》共九条。主要包括按照省级中药饮片炮制规范炮制饮片的生产、销售、使用、监管等。

（一）严格制定和修订省级饮片炮制规范。省级药品监督管理部门应当严格按照《药品管理法》及其实施条例、《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等相关要求及时修订

本省炮制规范，按照规定公开相关信息，并对其实施加强监督检查。

（二）按照省级饮片炮制规范生产的要求。国家药品标准没有规定的中药饮片，除本公告第三条规定的情形外，中药饮片生产企业（以下简称生产企业）应当按照生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制。

根据医疗机构的临床需求，生产企业可以按照双方购销合同和质量协议采用医疗机构指定的省级中药饮片炮制规范进行炮制，仅供该医疗机构定点使用。生产企业应当严格按照指定的省级中药饮片炮制规范炮制、检验，将中药饮片名称、执行炮制规范、使用的医疗机构、包装标签等信息报告生产企业所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门应当加强监管。

（三）中药饮片跨省销售时需要备案。根据临床需求，按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片由生产企业报销售使用地省级药品监督管理部门备案后（符合本公告第六条要求的除外），可以跨省凭处方在医疗机构内销售使用（以下简称跨省销售使用中药饮片）。零售药店等其他药品经营企业不得销售按照省级中药饮片炮制规范炮制而跨省使用的中药饮片。

生产企业备案跨省销售使用中药饮片的信息包括：中药饮片名称、规格、药材基原、药材标准、执行炮制规范、生产许可证等。销售使用地省级药品监督管理部门应当及时将已备案的跨省销售使用中药饮片品种信息（包括生产企业、药材基原、执行炮制规范等）向社会公开。

（四）对跨省使用中药饮片的临床需求及用药风险应当进行评估。省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门对跨省销售使用中药饮片的临床需求及用药风险进行评估，经评估后，可以规定不需要在本省备案的跨省销售使用中药饮片品种，同时明确执行的相应炮制规范，并对外公开相关信息，生产企业无需向该省级药品监督管理部门备案。

（五）加强监督实施工作。省级药品监督管理部门应当加大省级中药饮片炮制规范的监督实施工作，根据本公告内容结合本地实际制定相应的备案细则，加强专业知识培训，指导生产企业做好备案工作。各级药品监督管理部门要加强监督检查，对于违反本公告的中药饮片生产、经营、使用单位，应当根据有关规定及风险评估情况，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、使用等措施。

（六）医疗机构应当承担中药饮片安全使用的主体责任。药品使用单位应当承担中药饮片安全使用的主体责任，凭医师处方调剂使用质量合格的跨省销售使用中药饮片，并应符合中医临床炮制品应付习惯。药品使用单位应当开展安全用药培训，及时将跨省销售使用中药饮片的来源、炮制方法、功能主治、用法用量、不良反应等有关信息告知临床医师、药师。

附件3

## 《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》反馈意见表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

原文位置 (第几条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由