

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/ggtg/qtggtg/20221230150840131.html>

附錄

國家藥監局
關於實施《國家中藥飲片炮制規範》有關事項的公告
（2022 年第 118 號）

為進一步規範中藥飲片炮制，健全中藥飲片標準體系，促進中藥飲片質量提升，根據《中華人民共和國藥品管理法》《中共中央 國務院關於促進中醫藥傳承創新發展意見》有關規定，國家藥監局組織國家藥典委員會制定了《國家中藥飲片炮制規範》（以下簡稱《國家炮制規範》）。《國家炮制規範》屬於中藥飲片的國家藥品標準。現將實施《國家炮制規範》有關事項公告如下：

一、自《國家炮制規範》頒布之日起，設置 12 個月的實施過渡期。自實施之日起，生產《國家炮制規範》收載的中藥飲片品種應當符合《中國藥典》和《國家炮制規範》的要求。鼓勵中藥飲片生產企業在過渡期內提前實施《國家炮制規範》。

《國家炮制規範》實施之前，已按原標準生產並符合相關規定的中藥飲片可以在實施之後繼續流通、使用。藥品監督管理部門按照產品標注的執行標準進行監督檢查和抽檢。

二、目前，中藥飲片的《國家炮制規範》收載項目主要包括來源、【炮制】、【性狀】、【貯藏】項。《國家炮制規範》收載的中藥飲片品種，其來源、【炮制】、【性狀】、【貯藏】項執行《國家炮制規範》相應規定，質量控制的其他要求按照《中國藥典》相同品種的相應規定執行。

三、按照《國家炮制規範》生產的中藥飲片，其產品包裝標籤的【執行標準】項應當按相關規定標注所執行的《中國藥典》和《國家炮制規範》。

四、各省市級藥品監督管理部門應當根據《國家炮制規範》及時調整各省市級中藥飲片炮制規範目錄，廢止與《國家炮制規範》中品名、來源、炮制方法、規格均相同品種的省市級中藥飲片炮制規範。

五、生產《國家炮制規範》收載的中藥飲片品種，中藥飲片生產企業應當按照《國家炮制規範》及時更新工藝規程等文件，並遵照執行。各省市級藥品監督管理部門要做好實施《國家炮制規範》的監督和指導，全面收集相關意見和問題，及時報告國家藥監局。國家藥典委員會定期評估《國家炮制規範》的執行情況，不斷完善《國家炮制規範》收載項目，增加收載品種。

各中藥飲片生產經營企業和使用單位可通過國家藥監局和國家藥典委員會網站了解國家中藥飲片炮制規範品種頒布情況。

特此公告。

國家藥監局
2022 年 12 月 21 日