

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2021〕1号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西中药饮片不符合药品标准尚不影响 安全性有效性判定指导意见》的通知

各市市场监管局，自治区药监局各处室、各检查分局、各直属单位：

《广西中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定指导意见》经自治区药监局2021年第16次党组（扩大）会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年6月1日

（公开属性：主动公开）

广西中药饮片不符合药品标准尚不影响 安全性有效性判定指导意见

第一条 为规范我区不符合药品标准规定的中药饮片行政处罚行为，统一行政处罚裁量标准，依法维护企业合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国行政处罚法》等相关法律法规规定，制定本指导意见。

第二条 适用本指导意见的中药饮片系指用于中医处方调配所使用的中药饮片，不包括生产中成药所使用的中药饮片、实施审批管理的中药饮片和中药配方颗粒。

本指导意见所指药品标准包括：国家药品标准和《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》等。

第三条 本指导意见所称“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性”的适用范围是指《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的“其他不符合药品标准的药品”，不包括该款第一项至第六项。

第四条 中药饮片属于下列情形之一的，不适用本指导意见：

- （一）经合成、提取加工、人工配制等方法制成的中药饮片；
- （二）毒性成分、重金属及有害元素、真菌毒素、禁用农药残留、二氧化硫残留量、微生物限度超过药品标准规定限度的；
- （三）中药饮片生产企业存在《药品管理法》第一百二十四条第一款第四、六、七项规定情形的；
- （四）有证据证明中药饮片经营企业、使用单位未严格执行GSP等相关规定，导致中药饮片不符合药品标准规定的；
- （五）其他依法不应当适用的情形。

第五条 中药饮片属于下列情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

（一）中药饮片性状项不符合药品标准规定但属于以下情形的：

1.性状项关于中药饮片的色泽不符合标准规定而未超出标准规定色系且无其他不符合标准的问题的（排除因霉变、染色导致色泽变化的）；

2.性状项关于中药饮片的切制规格、形状、大小、厚薄等不符合标准规定而区内有使用习惯或临床需求的；

3.因市场交易、临床配方习惯或者为保留品质识别和等级特征未对中药材进行切、剪、捣等简单炮制的品种（如龙眼肉、八角茴香、三七、天麻、广陈皮、蜈蚣、蛤蚧、人参、西洋参、红参等），但其产品包装上已注明使用方法的。

（二）中药饮片检查项不符合药品标准规定但属于以下情形的：

1.中药饮片所含水分超出标准规定限度的 20%之内（含 20%）且没有出现其他影响有效性、安全性的不符合标准规定项目的；

2.总灰分、酸不溶性灰分检查项超出标准规定限度的 20%之内（含 20%）且没有出现其他影响安全性、有效性的不符合标准规定项目的；总灰分、酸不溶性灰分检查项超出标准规定限度的 20%~40%（含 40%），属于动物类、树脂类、根皮类或原药材为粉末状（如海金沙、蒲黄）等杂质不易清除的，且不存在人为增重因素的；

3.药屑杂质超出标准正文规定限度 30%之内（含 30%）的；标准正文无规定杂质项限度，按《中国药典》药材和饮片检定通则“药屑及杂质通常不得过 3%”的限度出具不符合标准规定结

果，而实际药屑杂质含量不超过 5%的。

第六条 中药饮片生产、经营企业及使用单位不得以本指导意见的相关指标作为质量控制的标准。

第七条 各级药品监督管理部门在案件查处工作中，应当依据本指导意见并结合不符合药品标准规定的具体情形和查明的相关违法事实，对是否影响“安全性、有效性”作出综合判断。

第八条 如遇到本指导意见未涉及、一些特殊品种难以认定或企业对认定结果有异议的情形，可组织有关专家参照本指导意见精神进行评判。

第九条 对于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性是否予以罚款的处罚，由办案机构依据《中华人民共和国行政处罚法》及其他相关法律法规，结合案情，进行综合研判。

第十条 对尚不影响安全性、有效性的中药饮片，可由生产企业召回后按经批准的操作规程进行返工处理，使之符合规定。

第十一条 本指导意见自印发之日起施行，由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。