

福建省药品监督管理局

闽药监法函〔2021〕313号

福建省药品监督管理局印发关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性认定指导意见的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，福州、厦门、三明药品稽查办公室，省药监局相关处室、直属单位：

《中华人民共和国药品管理法》充分考虑到中药饮片的特殊性，在第一百一十七条第二款对生产、销售中药饮片不符合药品标准的法律责任作了专门规定：“生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款”。为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一中药饮片不符合药品标准规定尚不影响安全性、有效性的认定尺度，保护企业的合法权益，我局组织制定了《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性的认定指导意见》，经局长办公会审议通过，现印发

给你们，请遵照执行。

福建省药品监督管理局

2021年12月2日

(公开属性：主动公开)



福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合 药品标准尚不影响安全性有效性的 认定指导意见

第一条 为规范中药饮片行政处罚案件办理,统一全省适用《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第一百一十七条第二款的裁量,特制定本指导意见。

第二条 适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的,仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的情形,且中药饮片来源(包括基原、药用部位、采收季节和产地加工等)应符合规定。

适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的,不改变中药饮片不符合药品标准的性质。中药饮片药品标准包括国家药品标准和《福建省中药饮片炮制规范》等。

第三条 通常认定影响中药饮片安全性的项目,包括但不限于二氧化硫残留量、农药残留量、重金属及有害元素、真菌毒素、毒性成分的限量检查和直接口服及泡服饮片的微生物限度等。

通常认定影响中药饮片有效性的项目,包括但不限于鉴别、浸出物、特征图谱/指纹图谱、含量测定等。

第四条 中药饮片有下列情形之一的,不适用《药品管理法》第一百一十七条第二款规定:

(一) 以合成、提取加工、人工配制生产的中药饮片以及中药配方颗粒;

(二) 因非法添加染色剂或其他物质等主观故意违法行为导致中药饮片不符合药品标准的;

(三) 其他依法不应当适用的情形。

第五条 中药饮片的性状项目不符合药品标准, 但符合以下情形的, 可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性:

(一) 切制规格、形状、大小、厚薄等不符合药品标准但有药用习惯或临床需求的;

(二) 色泽不符合药品标准但未超出药品标准规定色系的;

符合本条第一款规定的情形由当事人负责举证, 执法机关对证据进行审查。

药用习惯是指有古今医药典籍或地方文献记载的中药使用习惯。

第六条 中药饮片的水分或干燥失重超出药品标准限度值 20% (含) 以内, 且未发生霉变、虫蛀的, 可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性。

第七条 中药饮片的灰分项不符合药品标准, 但符合以下情形的, 可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性:

(一) 总灰分：药品标准规定限度值在 10%（含）以下，检验结果不超过药品标准规定限度值 25%的；药品标准规定限度值在 10%以上，检验结果不超过药品标准规定限度值 15%的；

(二) 酸不溶性灰分：药品标准规定限度值在 5%（含）以下，检验结果不超过药品标准规定限度值 25%的；药品标准规定限度值在 5%以上，检验结果不超过药品标准规定限度值 15%的。

第八条 中药饮片杂质（药屑及杂质）不符合药品标准，但符合以下情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

(一) 药品标准正文中规定了杂质项限度，检验结果杂质超出标准正文规定限度值 20%（含）以内的；

(二) 药品标准正文未规定杂质项限度，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%”的限度检验，检验结果药屑及杂质含量不超过 10%，其中基原与规定不同的其他物种或者无机杂质的检验结果不超过 5%。

检验报告中未明确各类杂质含量的，办案机构应向检验机构索取有关材料。

第九条 上述规定中超出药品标准规定限度值的百分比值计算方法为： $(\text{检验报告值} - \text{药品标准规定限度值}) / \text{药品标准规定限度值} \times 100\%$ （结果以四舍五入修约取整）。

第十条 对本指导意见未涉及、难以认定的特殊情形或企业对

认定结果有异议且提供证据证明其生产经营的中药饮片不影响安全性、有效性的，办案机构可组织中医药相关专业专家参照本指导意见精神进行认定。

第十一条 为避免中药饮片资源浪费，对性状、水分、灰分、杂质超出限度而尚不影响安全性、有效性的中药饮片，可由原生产企业召回后依法处置。

第十二条 适用本指导意见对当事人进行处理的，办案机关应当监督当事人对导致中药饮片不符合药品标准的原因进行排查、分析，切实落实风险防控与整改措施，确保中药饮片质量。

第十三条 本指导意见自印发之日起施行，有效期三年，由福建省药品监督管理局负责解释。国家药品监督管理局另有规定的，从其规定。