

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2026〕3号

福建省药品监督管理局关于发布 福建省中药饮片炮制规范制定工作程序的通告

为加强福建省中药饮片监督管理，规范中药饮片炮制规范的制修订和颁布等工作，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《药品注册管理办法》等法律法规，以及国家药品监督管理局《关于发布省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则的通告》（2018年第16号）《关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知》（国药监药注〔2020〕2号）《中药标准管理专门规定》《药品标准管理办法》等有关规定，我局组织制定了《福建省中药

饮片炮制规范制定工作程序》，现予以发布。

福建省药品监督管理局

2026年2月27日

（此件主动公开）

福建省中药饮片炮制规范制定工作程序

第一章 总 则

第一条 为加强福建省中药饮片监督管理,规范中药饮片炮制规范的制修订和颁布等工作,依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中药品种保护条例》《药品注册管理办法》等法律法规,以及国家药品监督管理局《关于发布省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则的通告》(2018年第16号)《关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知》(国药监药注〔2020〕2号)《中药标准管理专门规定》《药品标准管理办法》等有关规定,结合我省实际,制定本程序。

第二条 本程序适用于福建省中药饮片炮制规范的申报、审查、审核、发布、备案和废止等工作。

第三条 福建省药品监督管理局(以下简称“省药监局”)统一管理全省中药饮片炮制规范制定工作,负责福建省中药饮片炮制规范的受理、审查、审核、颁布实施、备案和废止工作。

福建省食品药品质量检验研究院(以下简称“省药检院”)负责中药饮片炮制规范的质量标准研究、注册检验、标准复核,负责中药饮片炮制规范中标准物质制备、标定、保管、分发等相关工作。

福建省药品审核查验中心(以下简称“省核查中心”)负责研究和生产现场核查等相关工作。

第四条 福建省中药饮片炮制规范是对国家药品标准中未收录的地方临床习用饮片品规和炮制方法的补充。增补品种应满足以下条件：

（一）国家标准尚未收录的且在现行版《福建省中药饮片炮制规范》及颁布件之外的品种（包括不同的炮制规格）；

（二）中医药经典文献有记载，有确定的本省地方炮制特色和临床历史沿用习惯，或现行各省炮制规范已收录且采用净制、切制、炮炙等传统炮制工艺且我省有临床用药历史，或国家药品标准附录收录的品种；

（三）除另有规定外，中药饮片标准的药材来源应当是具有国家药品标准或者省级中药标准的品种，辅料应建立相应的质控标准。

第二章 立项及实施

第五条 中药饮片炮制规范由省药监局组织立项，也可由起草单位（福建省药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、大专院校、科研院所等）根据临床、生产、科研需要进行立项申请。炮制规范制（修）订应符合《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》（以下简称《技术指导原则》）的要求。

第六条 省药监局在组织拟定省级中药饮片炮制规范制（修）订立项计划前，应向社会公开征求立项建议。公民、法人或者有关组织认为需要制（修）订中药饮片炮制规范的，均可向省药监局提出立项建议。计划确定后再正式公布，并按照

相关法律、法规择优确定具备相应技术能力的单位（包括药品生产、流通、使用单位，研究机构、教育机构、学术团体、行业协会等）承担省级中药饮片炮制规范起草工作。

承担省级中药饮片炮制规范起草工作的单位应当与省药监局签订《福建省中药饮片炮制规范制（修）订项目委托协议书》，确定项目负责人和项目组成员。

第七条 起草单位应向省药监局提出书面立项申请。立项申请应当包括：炮制规范制（修）订的必要性（包括临床价值和资源评估、立项的背景和理由等）、省内临床用药情况说明、负责或参与的具体单位及项目负责人介绍等。

省药监局收到立项申请后，于 20 日内完成立项审查，出具《立项批复意见表》。必要时组织相关领域专家对立项申请进行论证和评审。

其他省份现行省级炮制规范已收载且采用净制、切制、炮炙等传统炮制工艺品种免于立项审查。

第三章 申报及发布

第八条 起草单位在起草标准时应当通过适当的方式主动对外公开征求意见，按照《技术指导原则》完成样品收集、研究起草、生产验证等工作后，应填写《福建省中药饮片炮制规范申请表（一）》（以下简称“申请表（一）”，见附件 1），向省药监局提出书面申请，并同步报送申报资料 2 套（见附件 2）。

其他省份现行省级炮制规范已收载且采用净制、切制、炮炙等传统炮制工艺的品种，起草单位完成省内临床用药情况、药品生产使用情况、各省炮制规范比对情况收集后，应填写《福建省中药饮片炮制规范申请表(二)》(以下简称“申请表(二)”，见附件3)向省药监局提出书面申请并同步报送资料2套(见附件4)。

第九条 省药监局自受理之日起5日内完成资料形式审查，第八条第一款情形，符合规定的，转入技术审查阶段。第八条第二款情形，符合规定的，免于技术审查、现场检查、复核检验，转入技术审核阶段。

技术审查阶段按以下程序办理：

1.省药监局在55日内完成技术审查。符合规定的，省药监局向省药检院下发注册检验通知书。不符合规定的，省药监局向起草单位反馈技术审查结论。

2.必要时省药监局委托省药品核查中心组织研制和生产现场检查，省核查中心接到核查任务后应在30日内完成现场核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至省药监局；现场抽取3批样品，由起草单位将所抽3批样品和相关资料送至省药检院。

第十条 省药检院应在30日(如需要进行注册检验方法学验证的，按60日计)内完成中药饮片炮制规范的质控项目技术复核和样品(抽样或送检)检验工作，可根据检验结果对炮制规范草案提出补正要求，并以书面方式一次性告知申请人应补正的资料。起草单位根据复核意见，在规定时间内完成补正资

料后提交省药检院复核，发补期间不计检验时限。复核和样品检验完成后，省药检院核定标准，出具《复核意见》和《复核检验报告书》。

第十一条 省药监局接到《复核意见》《复核检验报告书》及《现场检查报告》（如有）后，在 30 日内组织相关领域专家对中药饮片炮制规范草案和相关资料进行技术审核，出具《技术审核意见》。同品种有 2 家以上起草单位申请的，在技术审核时对中药饮片炮制规范进行统一。

在技术审核中需要起草单位补正资料的，应一次性发出补正资料通知，要求起草单位在 80 日内按要求一次性提交补正资料。未按时提交补正资料的，出具“资料不完备，不予同意”的审核意见。起草单位对补正资料通知内容提出异议的，可在补正资料中一并说明。省药监局收到补正资料后需再次审核的，审核时间可以延长 20 个工作日。

第十二条 通过技术审核的，省药监局将炮制规范草案向社会公示并征求意见，公示时间为 1 个月。

第十三条 公示无异议的，由省药监局核发中药饮片炮制规范颁布件。中药饮片炮制规范标准号的组成为：FJ-ZP-发布年份-3 位序列号。如：FJ-ZP-2025-001。

第十四条 公示期间反馈意见涉及技术内容的，省药监局应当及时将意见反馈标准起草单位，由起草单位进行研究，提出处理意见报省药监局，省药监局组织技术审核，必要时应当再次公示。

第十五条 省药监局自发布中药饮片炮制规范之日起 30 日内将省级中药饮片炮制规范发布文件、标准文本及编制说明报国务院药品监督管理部门备案。

第四章 监督管理

第十六条 为鼓励创新，提高中药饮片质量，保护创新性中药饮片炮制规范知识产权，新制定的创新性中药饮片炮制规范为试行标准，可依据标准申请、研究、起草等情况指定试行单位，试行期 3 年。必要时，省药监局组织相关领域专家在技术审核阶段对是否为创新性中药饮片炮制规范进行认定，相关意见并入《技术审核意见》。试行标准与正式标准均为福建省中药饮片生产、经营、使用和监督管理均应遵循的法定技术标准。

第十七条 省药监局按照信息公开要求及时将已经备案的中药饮片炮制规范收载品种目录及相关信息通过网站等渠道向社会公开。

第十八条 试行期届满前 3 个月，试行单位应按照省药监局中药饮片炮制规范颁布件中意见，对试行期间所生产批次的产品质量进行汇总和分析，提交相应资料报省药监局审查。涉及到检验方法和指标补充修订的省药监局应转省药检院进行复核检验。省药监局审查审核通过后，上网公示正式标准。

第十九条 国家药品标准已收载的品种及规格涉及的中药饮片炮制规范，自国家药品标准实施后自行废止。

未进行标准转正的试行标准，试行期满后自行废止。试行期内生产的中药饮片可继续流通使用。

第五章 附 则

第二十条 本程序规定的期限以工作日计算。

第二十一条 本程序自发布之日起施行，有效期五年。2021年3月27日我局第3号通告发布的《福建省中药饮片炮制规范制定工作程序和申报资料要求（试行）》同时废止。

- 附件：
- 1.福建省中药饮片炮制规范申请表（一）
 - 2.福建省中药饮片炮制规范申报资料目录及要求（一）
 - 3.福建省中药饮片炮制规范申请表（二）
 - 4.福建省中药饮片炮制规范申报资料目录及要求（二）
 - 5.福建省中药饮片炮制规范立项批复意见表
 - 6.福建省中药饮片炮制规范检验通知书
 - 7.福建省中药饮片炮制规范综合意见表
 - 8.福建省中药饮片炮制规范技术审核意见
 - 9.福建省药品监督管理局中药饮片炮制规范颁布件

附件 1

福建省中药饮片炮制规范申请表（一）

声 明			
<p>我们保证：本申请表内容及所提交的资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本中药饮片所采用的方法和由本饮片得到的试验数据。 如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>			
品种名称		申请类别	<input type="checkbox"/> 新增品种 <input type="checkbox"/> 新增炮制规格 <input type="checkbox"/> 修订标准
药用历史文献资料及 中药材的标准情况	<input type="checkbox"/> 国家药品标准附录中记载来源 <input type="checkbox"/> 中医药文献有记载 <input type="checkbox"/> 医院及中医师推荐 <input type="checkbox"/> 国家药材标准	<input type="checkbox"/> 地方医学流派 <input type="checkbox"/> 我省民间习用 <input type="checkbox"/> 我省中医临床用药经验和用药特色 <input type="checkbox"/> 地方药材标准	
起草单位		单位性质	<input type="checkbox"/> 药品生产企业 <input type="checkbox"/> 药品流通企业 <input type="checkbox"/> 使用单位 <input type="checkbox"/> 研究机构 <input type="checkbox"/> 教育机构 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 行业协会 <input type="checkbox"/> 其它
起草单位地址			邮政编码
联系人		固定电话	
E-Mail		移动电话	
参加研究单位			
安全性文献记载情况	<input type="checkbox"/> 文献记载为有毒 <input type="checkbox"/> 文献记载为无毒 <input type="checkbox"/> 无文献记载		
申报资料	申请表	<input type="checkbox"/> 有	
	中药饮片名称及命名依据	<input type="checkbox"/> 有	
	证明性材料	<input type="checkbox"/> 有	
	福建省中药饮片炮制规范立项批复意见表	<input type="checkbox"/> 有	
	药用历史文献资料及中药材的资源情况	<input type="checkbox"/> 有	
	炮制工艺研究资料	<input type="checkbox"/> 有	
	中药饮片炮制规范（草案）及其起草说明	<input type="checkbox"/> 有	
	安全性研究资料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 免报	
	三批样品自检报告书	<input type="checkbox"/> 有	
	稳定性研究资料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 免报	
与本项目有关的其他资料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 免报		
起草单位法定代表人（签名）	年 月 日	（加盖公章）	

附件 2

福建省中药饮片炮制规范申报资料目录及要求（一）

（一）申报资料目录

- 1.福建省中药饮片炮制规范申请表
- 2.中药饮片名称及命名依据
- 3.证明性材料
- 4.福建省中药饮片炮制规范立项批复意见表
- 5.药用历史文献资料及中药材的资源情况
- 6.炮制工艺研究资料
- 7.中药饮片炮制规范（草案）及其起草说明
- 8.安全性研究资料
- 9.三批样品自检报告书
- 10.稳定性研究资料
- 11.与本项目有关的其他资料

（二）申报资料要求

1.福建省中药饮片炮制规范申请表（附件 1）。应提供申请表和申报资料原件一式二份和电子版。

2.中药饮片名称。应确定中药饮片名称及出处，名称包括中文名、汉语拼音名及拉丁名。

3.证明性材料。提供炮制规范起草单位及参加研究单位的合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产许可证》及变更记录

页复印件。

4.福建省中药材标准立项批复意见表（附件5）。应提供立项批复意见表一式二份和电子版。

5.药用历史文献资料及中药材的资源情况。提供药用历史的综述资料：（1）《中国药典》及卫生部药品标准附录、省级地方炮制规范等法定标准刊载情况，中医药文献或中医临床用药经验和用药特色或我省地方医学流派、民间习用情况等；（2）申报单位受临床机构委托申报的，需由省内二级甲等以上（含二级甲等）资质的中医医院或三级甲等资质的综合性医院的主任中医师提出，医院药事管理委员会推荐。（3）申报单位应提供中药材的资源状况、主要产地、品种鉴定、种植、采收季节、产地加工等详细信息。

6.炮制工艺研究资料。提供炮制工艺研究、辅料筛选依据、3批中试以上的试制生产验证情况、辅料的来源等。除另有规定外，应参照《中国药典》“炮制通则”各项规定执行。对于复制法、提净法、干馏法、渗析制霜法、升华制霜、煎煮制霜等工艺特殊，品种较少的炮制方法，在保持地方炮制特色基础上，在各炮制方法所涉及饮片规格中说明各项工艺和参数即可，不做统一规定。饮片炮制方法均应明确炮制的温度、时间、次数，炮制所用辅料的处理方式等；要写明饮片炮制的程度，即判定终点；还应写明饮片的干燥的方式和温度。需将炮制生产设备的性能、型号、功率及机械化程度做综合考量，以其生产效率、可操作性、设备水平的先进性结合生产饮片的质量指标综合评定工艺参数的合理

性，并将筛选、清洗、切制、干燥等常用设备、型号和标准列入饮片炮制规范的起草说明。

7. 中药饮片炮制规范（草案）及其起草说明。中药饮片炮制规范格式、方法学研究应符合《中国药典》现行版的要求；应有与易混伪品有显著鉴别意义的检测项目以及相应的杂质或安全性检测项目；需规定限度的检测项目，中药饮片炮制检验项目和限度与《中国药典》现行版一致性的，应提供至少 5 批以上具有代表性样品的检测数据。其他情形的应提供至少 10 批以上具有代表性样品的检测数据。饮片新增炮制规格的检测项目和限度应不低于原饮片标准和国家药品标准，如有特殊要求，需提供充分试验数据或理由。

8. 安全性研究资料。新增有毒性的中药饮片炮制规范仅限于《中药大辞典》、《中华本草》等权威经典文献记载有药用历史的炮制方法，应提供安全性研究资料及其文献资料。

9. 三批样品自检报告书。提供三批具有代表性的中药饮片样品自检报告书以及所用中药材的自检报告书。

10. 稳定性研究资料。新增新鲜中药饮片及质量不稳定的品种应提供稳定性研究资料。稳定性研究要求参照《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》。

11. 与本项目有关的其他资料。如有与本项目有关的其他资料，一并提供。

附件 3

福建省中药饮片炮制规范申请表（二）

声 明			
<p>我们保证：本申请表内容及所提交的资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本中药饮片所采用的方法和由本饮片得到的试验数据。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>			
品种名称		申请类别	<input type="checkbox"/> 新增品种 <input type="checkbox"/> 新增炮制规格
药用历史文献资料及中药材的标准情况	<input type="checkbox"/> 我省医疗机构制剂或协定方使用 <input type="checkbox"/> 我省中成药使用 <input type="checkbox"/> 国家药材标准 <input type="checkbox"/> 地方药材标准		
起草单位		单位性质	<input type="checkbox"/> 药品生产企业 <input type="checkbox"/> 药品流通企业 <input type="checkbox"/> 使用单位 <input type="checkbox"/> 研究机构 <input type="checkbox"/> 教育机构 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 行业协会 <input type="checkbox"/> 其它
起草单位地址			邮政编码
联系人		固定电话	
E-Mail		移动电话	
参加研究单位			
安全性文献记载情况	<input type="checkbox"/> 文献记载为有毒 <input type="checkbox"/> 文献记载为无毒 <input type="checkbox"/> 无文献记载		
申报资料	申请表		<input type="checkbox"/> 有
	中药饮片名称及命名依据		<input type="checkbox"/> 有
	证明性材料		<input type="checkbox"/> 有
	法定标准收载情况		<input type="checkbox"/> 有
	中药饮片炮制规范（草案）及其起草说明		<input type="checkbox"/> 有
	与本项目有关的其他资料		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 免报
起草单位法定代表人（签名）	年 月 日	（加盖公章）	

附件 4

福建省中药饮片炮制规范申报资料目录及要求（二）

（一）申报资料目录

- 1.福建省中药饮片炮制规范申请表
- 2.中药饮片名称及命名依据
- 3.证明性材料
- 4.法定标准刊载情况
- 5.中药饮片炮制规范（草案）
- 6.与本项目有关的其他资料

（二）申报资料要求

1.福建省中药饮片炮制规范申请表（附件3）。应提供申请表和申报资料原件一式二份和电子版。

2.中药饮片名称。应确定中药饮片名称及出处，名称包括中文名、汉语拼音名及拉丁名。

3.证明性材料。提供炮制规范起草单位及参加研究单位的合法登记证明文件（营业执照等）及变更记录页复印件。

4.法定标准刊载情况。提供《中国药典》及卫生部药品标准附录、省级地方炮制规范等法定标准刊载情况。

5.中药饮片炮制规范（草案）。中药饮片炮制规范格式应符合《中国药典》现行版的要求；应有与易混伪品有显著鉴别意义的

检测项目以及相应的杂质或安全性检测项目；

应综合分析法定标准收载情况，针对不同标准收载项目进行比对，逐项分析。中药饮片炮制规范（草案）拟定的检测项目和限度应不低于已收载的法定标准最高限度，如有特殊要求，需提供充分理由。

6.与本项目有关的其他资料。如有与本项目有关的其他资料，一并提供。如：1.申报中药饮片炮制规范品种在本省医疗机构制剂、临床协定方、中药制剂使用情况等。2.申报中药饮片炮制规范品种中药材在本省种养殖情况等。

附件 5

福建省中药饮片炮制规范立项批复意见表

药材名称		基原来源	
申请类别	<input type="checkbox"/> 新增品种 <input type="checkbox"/> 新增规格 <input type="checkbox"/> 修订标准		
起草单位			
立项 批复 意见			
主送			
抄送			
备注			

福建省药品监督管理局

年 月 日

附件 6

福建省中药饮片炮制规范检验通知书

省食品药品质量检验研究院：

我局已接受如下中药饮片炮制规范的申请，现将样品和申请资料送你院（所），请根据有关规定，进行检验，出具检验报告及复核意见，并按规定报送结果。

饮片名称：

炮制规格：

包装规格：

申请类别：新增品种 新增炮制规格 修订标准

起草单位：

注册地址：

邮政编码：

联系电话：

手 机：

样品来源：

特别说明：

附件：1.本申请有关资料一套

（加盖药品注册受理业务专用章）

经办人（签名）：

年 月 日

注：检验通知书本件一式三份，起草单位、省药监局、省食品药品质量检验研究院各一份。

附件 7

福建省中药饮片炮制规范综合审评意见表

中药饮片名称	
申请人	
申请事项	
综合审评意见及说明：	
结论：	
审评组签名	组长：
	组员：
	日期：

注：本表一式三份，申请人、省食品药品质量检验研究院、省药监局各一份。

附件 8

福建省中药饮片炮制规范技术审核意见

饮片名称		炮制规格	
申请类别	<input type="checkbox"/> 新增品种 <input type="checkbox"/> 新增炮制规格 <input type="checkbox"/> 修订标准		
起草单位			
审核意见与结论			
备注			
经办人 签名	年 月 日		
处室负责人签名	年 月 日		
分管局领导签名	年 月 日		

附件 9

福建省药品监督管理局中药饮片炮制规范颁布件

批件号：

药材名称	药品通用名称： 汉语拼音名： 英文名/拉丁名：		
申请事项		来源	
		产地	
申请人			
生产地址			
申请内容	制定福建省中药饮片炮制规范		
审批结论			
标准编号			
实施日期	年 月 日		
附件	×××中药饮片炮制规范		
主送			
抄送			
备注			

福建省药品监督管理局

年 月 日

福建省药品监督管理局综合处

2026年2月27日印发
