

浙江省药品监督管理局

通告

2023 年 第 6 号

浙江省药品监督管理局关于执行《国家中药饮片炮制规范》有关事宜的通告

近日，国家药监局发布《关于实施〈国家中药饮片炮制规范〉有关事项的公告》（2022 年第 118 号），明确了《国家中药饮片炮制规范》（以下简称《国家炮制规范》）实施有关要求。根据上述公告要求，结合我省实际，省药监局（以下简称省局）进一步细化我省执行《国家炮制规范》有关要求，请一并遵照执行。

一、自《国家炮制规范》实施之日起，全省各药品生产经营企业及医疗机构生产、经营、使用《国家炮制规范》收录的中药饮片品种，应当符合《国家炮制规范》和《中国药典》的

要求。但《国家炮制规范》实施之前已按原标准生产并符合相关规定的中药饮片，可以在《国家炮制规范》实施之后且饮片保质期内继续依法流通、使用。

中药饮片的品名、药材来源、炮制工艺、规格等均与《国家炮制规范》收载相同的同品种，应当按规定执行《国家炮制规范》，相应品种的省中药炮制规范（以下简称省炮制规范）停止执行。

二、各中药饮片、中成药、中药配方颗粒生产企业及医疗机构制剂配制单位应当关注《国家炮制规范》颁布及收载品种情况，及时对本单位生产或使用的中药饮片品种进行自查，并做好实施前准备工作。

中药饮片执行《国家炮制规范》引起相关产品的生产工艺、标签、说明书等变更，企业应当加强评估并按规定变更，及时更新工艺规程、内控标准等文件。将实施《国家炮制规范》起始日期以及相关变更等情况纳入年度报告。

三、各药品生产经营使用单位对省炮制规范与《国家炮制规范》收载相同的同品种认定存在异议，或者认定为非同品种而要求豁免执行《国家炮制规范》，在《国家炮制规范》颁布之日起8个月内将相关品种的认定意见、依据以及佐证资料（见附件1）报所在地级市市场监督管理局（以下简称市局）。市局组织市级药检机构提出炮制规范执行建议，报省食品药品检验研究院（以下简称省食药检院）。省食药检院提出实施意见，报

省局同意后实施。

四、在《国家炮制规范》颁布之日起8个月内，省食药检院根据《国家炮制规范》收载品种情况及各地反映情况组织对省炮制规范、省中药材标准收载的相关中药饮片品种的炮制规范进行梳理，将梳理结果、同品种炮制规范废止建议（见附件2）报省局。省局及时调整浙江省中药炮制规范目录，并适时废止相关品种的炮制规范。

五、各市、县市场监督管理局应当及时通过国家药监局和国家药典委网站了解《国家炮制规范》颁布及收载品种情况，将《国家炮制规范》执行要求纳入辖区药品生产经营使用单位的日常监管内容，督促做好《国家炮制规范》执行有关工作，及时将执行中遇到的问题和意见报告省局。

- 附件：1.省炮制规范与国家炮制规范的同品种认定疑难品种情况表（供药品生产经营使用单位用）
2.省炮制规范和省中药材标准梳理情况表（供省食药检院用）

浙江省药品监督管理局

2023年3月14日

附件 1

省炮制规范与国家炮制规范的同品种认定疑难品种情况表

(供药品生产经营使用单位用)

填报单位 (盖章):

填报人:

联系电话:

序号	省炮制规范 收载的中药 饮片名称	原执行的 省炮制规 范	国家炮制规范 收载的中药饮 片名称	国家炮制规 范编号	同品种 认定意见	认定理由	执行国家炮制规 范的建议
					<input type="checkbox"/> 难以认定 <input type="checkbox"/> 非同品种 <input type="checkbox"/> 其他		<input type="checkbox"/> 建议执行 <input type="checkbox"/> 建议不执行 <input type="checkbox"/> 其他_____

注: 1. 原执行的省炮制规范, 应注明标准名称、版本号、页码, 如《浙江省中药炮制规范》2015年版第100页;
2. 难以认定或认定为非同品种的, 应提交相关佐证资料;
3. 请市局对有关单位报送的情况表提出执行建议, 并将相关建议和本表报食品药品检验研究院 (电子邮箱:
zjjzys@zjj.org.cn, 联系电话: 0571-87180343), 邮件主题上注明“市局名称+国家炮制规范同品种认定疑难品种”,
邮件中注明市局联系人和联系电话。

附件 2

省炮制规范和省中药材标准梳理情况表

(供省食药检院用)

填报单位(盖章):

填报人:

联系电话:

序号	省炮制规范 记载的 中药饮片 名称	原执行的 省炮制规 范	国家炮制规范 记载的中药饮 片名称	国家炮制 规范编制 编号	同品种 认定意见	认定理由	执行国家 炮制规范 的建议	废止省炮 制规范的 建议
					<input type="checkbox"/> 同品种 <input type="checkbox"/> 非同品种		<input type="checkbox"/> 建议执行 <input type="checkbox"/> 建议不执 行	<input type="checkbox"/> 建议废止 <input type="checkbox"/> 建议保留,需 修订省炮制规 范 <input type="checkbox"/> 建议保留,无 需修订省炮制 规范