“中药饮片不符合药品标准尚不影响

安全性有效性”认定的指导意见

第一条  为规范全区中药饮片案件办理，统一中药饮片不符合药品标准、尚不影响安全性有效性认定尺度，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》和药品标准，以及国家药监局综合司《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》等法律法规规定，制定本指导意见。

第二条  本意见仅适用于《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”的中药饮片不影响安全性、有效性的认定，并不改变其不符合药品标准规定的结论。

第三条 本意见适用于中医处方调配所使用的中药饮片，经天然来源的植物、动物、矿物药材经炮制而成，不包括中药配方颗粒、生产中成药所用的中药饮片，以及合成、提取加工的中药饮片，且应当符合下列条件：

（一）中药饮片生产企业，无《药品管理法》第一百二十四条第一款第四、六、七项规定的情形。

（二）中药饮片经营企业、使用单位，无因未执行进货检查验收制度、药品保管和养护制度、储存环境和设备不符合要求等影响药品质量行为。

第四条 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。

有下列情形之一的，不适用本意见：

（一）性状项下明确产品基原与标准规定不一致的；

（二）性状不符合规定项目涉及长虫、霉变及其他物质污染等异常现象的；

（三）专属性特征鉴别、含量测定不符合规定的；

（四）毒性成分检查、重金属与有害元素、农药残留量、真菌毒素、二氧化硫残留量及微生物限度等安全性指标不符合规定的；

（五）经省级（含）以上药品监管部门设置或指定的药品检验机构认定为属于影响安全性、有效性的；

（六）其他法律法规已明确属于影响安全性、有效性的情形。

第五条“尚不影响安全性、有效性”的中药饮片检验项目限于性状、杂质、水分、灰分等，当不符合药品标准规定时，可依据本意见认定其是否影响安全性、有效性。

第六条 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）切制形状、大小、厚薄等不超过标准限度25%（含）的；

（二）色泽不符合药品标准但未超出药品标准规定色系的。

   超过标准限度25%的，当事人举证区内有特色炮制传统、临床有使用习惯情形的，由执法机关对证据进行审查后认定。

    前款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。

 第七条  中药饮片的水分或干燥失重检查项不符合标准规定，超出标准规定限度30%（含）之内的，认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性。

    第八条 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%（含）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%（含）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%（含）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%（含）的。

（三）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，总灰分、酸不溶性灰分检查项不超出药品标准规定限度30%（含30%）的。

    第九条 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%（含），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%（含）的。

    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。

　　第十条  超出药品标准规定限度值的百分比值计算方法为：（检验报告值-药品标准规定限度值）/药品标准规定限度值×100%（结果以四舍五入修约取整）。

    第十一条 　对本意见未涉及、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家参照本意见进行认定。

第十二条  中药饮片不符合药品标准，本意见未作规定但当事人认为尚不影响安全性、有效性的，应当提供相应的证据。

第十三条 中药饮片不符合药品标准，认定为尚不影响安全性、有效性的，可由生产企业召回，按照GMP通则及中药饮片附录要求，同一批次产品可以进行净制、切制、干燥等返工处理，检验合格后可以再次上市销售。

第十四条  药品监督管理部门适用《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款的规定，应对是否“影响安全性、有效性”作出综合判断，是否给予罚款处罚由办案机构结合案情，综合研判和裁量。

第十五条 　本意见自印发之日起施行，由内蒙古自治区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。