# 关于《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定的指导意见》**的起草说明**

#

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，内蒙古自治区药品监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》、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，制定了《“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》。

一、起草背景

《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）对中药饮片的法律责任作了专门规定，第一百一十七条第二款规定：“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”。国家药品监督管理局制定了《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》，但对“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”判定标准不够具体，执法人员认定难度较大，尺度不一，需要统一标准。

二、起草过程

依据《药品管理法》和药品标准和国家药监局综合司《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》，参考兄弟省市药品监督管理部门做法，2022年9月，内蒙古自治区药品监督管理局组织起草了《“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》（征求意见稿），并征求机关各处、检查分局和所属事业单位的意见，进行研究、整理、修改和完善，形成了征求意见稿，面向社会公开征求意见。

三、主要内容

《指导意见》主要包括了适用条款的饮片范畴、产品定性、适用情形、判定机制、举证责任、处罚原则等内容。

四、有关问题说明

（一）中药饮片执法过程中应当贯彻“四个最严”要求，坚持“合法、合理、审慎、公正”原则，强化生产、销售、使用各环节的监管，守牢药品安全底线，同时要充分考虑中医药的特点和中药饮片的特殊性。适用《药品管理法》第一百一十七条第二款时，应当严格按照《行政处罚法》关于适用从轻、减轻、不予行政处罚的有关情形规定，结合具体案情、质量风险等对处罚措施进行综合裁量，体现过罚相当原则。

     （二）充分考虑影响中药饮片质量的复杂因素，“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”情形主要指《药品管理法》第九十八条第三款第七项的“其他不符合药品标准的药品”，认定“不影响安全性、有效性”并不改变其劣药的属性。