附件1

关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施

有关事项的公告
（征求意见稿）

省级中药饮片炮制规范由各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门为满足本辖区临床习用需要或传承特色炮制方法而制定。为进一步加强对省级中药饮片炮制规范的监督实施，满足中医临床需求，现就有关事项公告如下：

一、省级药品监督管理部门应当严格按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等相关要求及时修订本省中药饮片炮制规范，按照规定公开相关信息，并对其实施加强监督检查。

二、国家药品标准没有规定的中药饮片，除本公告第三条规定的情形外，中药饮片生产企业（以下简称生产企业）应当按照生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制。

三、根据医疗机构的临床需求，生产企业可以按照双方购销合同和质量协议釆用医疗机构指定的省级中药饮片炮制规范进行炮制，仅供该医疗机构定点使用。生产企业应当严格按照指定的省级中药饮片炮制规范炮制、检验，将中药饮片名称、执行炮制规范、使用的医疗机构、包装标签等信息报告生产企业所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门应当加强监管。

四、按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片，生产企业应当严格执行相应的炮制规范及《药品生产质量管理规范》，在中药饮片的包装标签上明确标识执行的炮制规范。各级药品监督管理部门依据标签标识内容组织开展监督检查和检验。

五、根据临床需求，按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片由生产企业向销售使用地省级药品监督管理部门备案后（符合本公告第六条要求的除外），可以跨省凭处方在医疗机构内销售使用（以下简称跨省销售使用中药饮片）。零售药店等其他药品经营企业不得销售按照省级中药饮片炮制规范炮制而跨省使用的中药饮片。

生产企业备案跨省销售使用中药饮片的信息包括：中药饮片名称、规格、药材基原、药材标准、执行炮制规范、生产许可证等。销售使用地省级药品监督管理部门应当及时将已备案的跨省销售使用中药饮片品种信息（包括生产企业、药材基原、执行炮制规范等）向社会公开。

六、省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门对跨省销售使用中药饮片的临床需求及用药风险进行评估，经评估后，可以规定不需要在本省备案的跨省销售使用中药饮片品种，同时明确执行的相应炮制规范，并对外公开相关信息，生产企业无需向该省级药品监督管理部门备案。

七、省级药品监督管理部门应当加大对省级中药饮片炮制规范的监督实施工作，根据本公告内容结合本地实际制定相应的备案细则，加强专业知识培训，指导生产企业做好备案工作。各级药品监督管理部门要加强监督检查，对于违反本公告的中药饮片生产、经营、使用单位，应当根据有关规定及风险评估情况，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、使用等措施。

八、药品使用单位应当承担中药饮片安全使用的主体责任，凭医师处方调剂使用质量合格的跨省销售使用中药饮片，并应当符合中医临床炮制品应付习惯。药品使用单位应当开展安全用药培训，及时将跨省销售使用中药饮片的来源、炮制方法、功能主治、用法用量、不良反应等有关信息告知临床医师、药师。

九、中药饮片生产企业向中成药生产企业或医疗机构销售按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片用于中成药生产或医疗机构中药制剂配制的，无需向省级药品监督管理部门备案。