

江苏省药品监督管理局关于印发《江苏省中药饮片 不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的 认定指导意见(试行)》的通知

苏药监规〔2022〕1号

各设区市市场监督管理局,省局各检查分局:

《江苏省中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的认定指导意见(试行)》已经省局局务会议审议通过,现印发给你们,请认真贯彻执行。

江苏省药品监督管理局

2022年2月10日

江苏省中药饮片不符合药品标准,尚不影响 安全性、有效性的认定指导意见(试行)

第一条 为进一步规范我省不符合药品标准的中药饮片案件办理,统一行政处罚裁量标准,保障公民、法人和其他组织的合法权益,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》等相关法律法规规定,制定本意见。

第二条 本意见所称“中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性”的范围是指《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”,不包括该款第一项至第六项。

本意见仅作为药品监督管理部门对不符合药品标准的中药饮片是否“尚不影响安全性、有效性”的认定,不改变其不符合药品标准的结论。

第三条 在品种基原和药用部位正确的情况下,中药饮片的性状项目不符合标准规定,但符合以下情形之一的,可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性:

(一)中药饮片的形状,切制规格、长短、厚薄等不符合标准规定但不超过标准值30%的;

(二)省内有特色炮制规格或临床有使用传统的;

(三)色泽不符合标准规定而未超出标准规定色系的。

第四条 中药饮片的水分或干燥失重检查项不符合标准规定,存在以下情形之一的,可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性:

(一)水分的标准规定限度值在13%以下,超出限度的百分比值在20%以内的;

(二)水分的标准规定限度值在13%以上,超出限度的百分比值在30%以内的;

(三)水分的标准规定限度值在13%以上,超出限度的百分比值在30%以上,按照中国药典通则2351真菌毒素测定法测定黄曲霉毒素和玉米赤霉烯酮项目,结果符合下述标准的:每1000g中药饮片黄曲霉毒素不得超过 B_1 5 μ g,黄曲霉毒素 G_2 、黄曲霉毒素 G_1 、黄曲霉毒素 B_2 和黄曲霉毒素 B_1 的总量不得超过10 μ g,玉米赤霉烯酮不得超过500 μ g。

第五条 中药饮片的灰分检查项不符合标准规定,存在以下情形之一的,可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性:

(一)总灰分、酸不溶性灰分标准规定的限度值在10%以内,超出限度的百分比值在20%以内,且未出现其他影响安全性、有效性的不符合标准规定项目的;

(二)总灰分、酸不溶性灰分标准规定的限度值在10%以上,超出限度的百分比值在10%以内,且未出现其他影响安全性、有效性的不符合标准规定项目的;

(三)总灰分、酸不溶性灰分标准限度值在10%以下,超出限度的百分比值在20%~40%(含40%),或总灰分、酸不溶性灰分标准限度值在10%以上,超出限度的百分比值在10%~30%(含30%),必要时加做“重金属及有害元素”并综合判断;

(四)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,且不存在人为增重因素,必要时加做“重金属及有害元素”并综合判断。

第六条 中药饮片的杂质检查项不符合标准规定,存在以下情形之一的,可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性:

(一)药屑及杂质的标准限度值在3%以内,实际药屑含量不超过10%,实际杂质含量不超过5%;

(二)药屑及杂质标准限度值在3%-8%(含8%)的,实际药屑不超过20%,实际杂质含量不超过10%。

第七条 上述规定中超出限度的百分比值计算方法为:(报告实际值-标准规定限度值)/标准规定限度值 \times 100%。

第八条 各级药品监督管理部门在案件查处工作中,应当依据本意见并结合不符合药品标准规定的具体情形和查明的相关违法事实,对是否影响“安全性、有效性”作出综合判断。

第九条 特殊品种依据本意见仍难以认定的,或当事人对认定结果有异议情形的,药品监督管理部门的办案机构可组织有关专家研讨并提出判定技术意见。

第十条 法律、法规、规章或者上级规范性文件有规定的,从其规定。

第十一条 本意见所称的“以内”“以下”包含本数,“以上”不包含本数。

第十二条 本意见由江苏省药品监督管理局负责解释。

第十三条 本意见自2022年3月13日起施行。