

索引号	FGWJ-2015-10018	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局办公厅关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知		
发布日期	2015-01-16		

食品药品监管总局办公厅关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知

食药监办药化管〔2015〕9号



发布时间：2015-01-16

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

地方药材标准对满足临床的地区性用药特色需求，保障用药安全起到了积极作用，但也出现了将引种自国外且尚未批准进口的药用植物及国内新发现的药材收载入地方药材标准、地方药材标准与国家标准之间存在同名异物现象等问题。为严格地方药材标准管理，保障用药安全，现就有关事项通知如下：

一、禁止下列情形收载入地方药材标准：

- （一）无本地区临床习用历史的品种；
- （二）已有国家标准的药材；
- （三）国内新发现的药材；
- （四）药材新的药用部位；
- （五）从国外进口、引种或引进养殖的非我国传统习用的动物、植物、矿物等产品；
- （六）经基因修饰等生物技术处理的动植物产品；
- （七）其他不适宜收载入地方药材标准的品种。

上述情形中的（三）、（四）、（五），均应按《药品注册管理办法》中“新发现的药材”或“药材新的药用部位”的有关注册管理规定办理。

二、中药材国家标准包括中国药典、部颁或局颁标准、进口药材标准。对与国家标准中的基原及药用部位相同的药材，地方药材标准不得通过另起他名（包括原地区习用名称）而收载；对与国家标准中的基原或药用部位不相同的药材，地方药材标准不得采用国家标准中已有的名称予以收载。

三、各省（区、市）食品药品监督管理局应开展以下工作：

（一）按上述要求，在本通知发布后6个月内完成对已发布地方药材标准的清理工作，及时废止不应收载的地方药材标准，并将清理后的地方药材标准目录及废止地方药材标准的相关文件报送总局药品化妆品注册管理司。

（二）对于地方药材标准中与国家标准同名而基原或药用部位不同的，应组织专家根据地方传统用药习惯、异名及相关证明材料（包括药用历史文献、药材基原、拉丁名、药用部位等信息）对该药材进行更名，并发布地方药材标准药材名称修订通知，同时，将已更名的标准及更名说明连同发布文件各一份报送总局药品化妆品注册管理司备案。

（三）根据地方药材标准药材名称修订结果，修订省级饮片炮制规范中的饮片名称。

四、各省（区、市）食品药品监督管理局应根据行政区域内药品监管的需要适时对地方药材标准开展修订、提高工作。修订标准发布后30日内，将已发布的标准及起草说明连同发布文件各一份报送总局药品化妆品注册管理司备案。

五、总局将组织国家药典委员会对地方药材标准的实施进行监督检查，对发现错误的，予以纠正；对发现违规和存在安全隐患的，予以通报，并责令纠正或撤销相关标准。

食品药品监管总局办公厅

2015年1月16日