



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知		
发布日期	2020-01-22		

国家药监局关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知

国药监药注〔2020〕2号



发布时间：2020-01-22

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

按照《中华人民共和国药品管理法》规定，各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。为进一步做好省级中药饮片炮制规范的备案工作，现将有关备案程序和要求通知如下：

- 一、各省（区、市）药品监督管理局（以下简称省级药品监督管理部门）应当在发布前，依据国家法律、法规和相关管理规定、指导原则等，组织对制定的省级中药饮片炮制规范开展合规性审查。
 - 二、备案前，省级药品监督管理部门可就有关事宜与国家药监局药品注册管理司进行沟通交流。
 - 三、省级药品监督管理部门自发布省级中药饮片炮制规范之日起30日内向国家药品监督管理局正式提交备案材料。备案材料包括发布公告、文本及起草说明等。
 - 四、省级中药饮片炮制规范不符合形式审查要求的，国家药品监督管理局不予备案，并及时将有关问题反馈相关省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门修改相关内容后重新备案。
 - 五、省级药品监督管理部门应当按照信息公开要求及时将已经备案的省级中药饮片炮制规范收载品种目录及相关信息通过网站向社会公开，以便公众查询。
 - 六、省级中药饮片炮制规范中存在不符合现行法律、法规及相关技术要求情形的，一经发现，国家药品监督管理局将责令相关省级药品监督管理部门予以撤销或纠正。
- 特此通知。

国家药监局
2020年1月13日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

