

|      |                                                      |      |              |
|------|------------------------------------------------------|------|--------------|
| 索引号  | FGWJ-2022-117                                        | 主题分类 | 法规文件 / 规范性文件 |
| 标题   | 国家药监局综合司关于印发《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》的通知 |      |              |
| 发布日期 | 2022-02-24                                           |      |              |

国家药监局综合司关于印发

《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》的通知

药监综药注函〔2022〕87号



发布时间：2022-02-24

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量基准，依法开展中药饮片案件查处工作，保障公民、法人和其他组织的合法权益，依据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律法规规定，国家药监局组织制定了《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》（见附件1），现予印发。

- 附件：1.《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》
- 2.起草说明

国家药监局综合司  
2022年2月21日

 药监综药注函〔2022〕87号附件1.docx  
 药监综药注函〔2022〕87号附件2.doc

## 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

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)充分考虑中药饮片的特点,在第一百一十七条第二款(以下简称本条款)对生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的情形如何处罚作了专门规定。

为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理,统一行政处罚裁量基准,依法开展中药饮片案件查处工作,保障公民、法人和其他组织的合法权益,依据《中华人民共和国行政处罚法》(以下简称《行政处罚法》)《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)等有关法律法规规定,对本条款适用原则提出以下指导意见。

一、药品监督管理部门在中药饮片执法过程中,应当贯彻“四个最严”要求,强化生产、销售、使用各环节的监管,坚持“合法、合理、审慎、公正”原则,守牢药品安全底线。

二、适用本条款时,应当严格按照《行政处罚法》《药品管理法实施条例》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。

三、药品生产经营企业应当在生产经营过程中加强质量管理,采取有效质量控制措施,确保中药饮片质量。

四、适用本条款的中药饮片由天然来源的植物、动物、矿物药材经炮制而成。中药配方颗粒及《医疗用毒性药品管理办法》中的相关毒性中药饮片不适用本条款。

五、适用本条款的前提是生产中药饮片所用中药材的来源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等符合规定，且仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的以下情形：

（一）性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准；

（二）检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准。

其中，检查项不符合标准时，应当排除其他指标不符合标准的情形。

六、适用本条款的情形不改变中药饮片不符合药品标准的性质。生产经营企业应当按照有关规定召回不符合标准饮片，并查找分析原因，对其进行安全风险评估，根据评估结果进行处理。

七、药品监督管理部门应当进行客观、公正的调查，以确认是否适用本条款，当事人应当积极配合。对是否适用本条款的情形难以确定的，药品监督管理部门应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关事实进行风险研判，必要时通过专家论证或集体研究等机制对“尚不影响安全性、有效性”作出认定，并决定是否适用本条款。

八、药品监督管理部门在执法过程中，要注意收集整理相关典型案例，加强案例指导，确保本条款正确实施以及执法尺度的统一。

## 《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》 的起草说明

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），规范《药品管理法》第一百一十七条第二款判定原则，按照有关工作安排，国家药监局组织起草了《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》（以下简称《指导意见》）。

### 一、起草背景

《药品管理法》充分考虑到中药饮片具有特殊性，对其相关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”。目前，部分省级药品监督管理部门针对本条款具体实践，相继发布了“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”判定指导意见，对中药饮片不符合药品标准的案件办理发挥了积极作用。

为贯彻落实习近平总书记关于药品安全的一系列重要批示、指示精神，进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量基准，依法开展中药饮片案件查处工作，保障公民、法人和其他组织的合法权益，守好药品安全底线，依据《中华人民共

和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律、法规、规章以及规范性文件规定，提出指导意见。

## 二、起草过程

结合《药品管理法》《行政处罚法》等法规，广泛调研全国各省级药品监督管理部门发布的“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”判定指导意见情况，2021年6月，国家药监局组织起草了《指导意见（征求意见稿）》，并征求了各省药监部门的意见。针对收集的意见进行整理、研究后，对部分意见予以采纳。2021年7月，组织专题调研，听取部分省局和行业协会、中药饮片生产企业的意见。8月，再次组织有关单位共同对《指导意见（征求意见稿）》进行讨论，并对《指导意见（征求意见稿）》进行了修改、完善。2021年10月，国家药监局对《指导意见（征求意见稿）》面向社会公开征求意见，对收集到的意见研究后，采纳了相关意见和建议。2021年11月，国家药监局组织部分司局、直属事业单位会同相关法律顾问对《指导意见》进行讨论并定稿。

## 三、主要内容

《指导意见》主要包括适用条款的处罚原则、产品定性、饮片范畴、适用情形、举证责任、判定机制及加强案例指导等内容。

## 四、有关问题说明

### （一）关于处罚原则

药品监督管理部门在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，同时还要充分考虑中医药的特点和中药饮片的特殊性。

2021 年 1 月修订的《行政处罚法》第三十二条、三十三条对从轻、减轻、不予行政处罚的情形进行了明确，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。一是应当考虑该类情形仍属于生产、销售劣药行为的情形；二是应当考虑违法行为危害后果、严重程度等方面；三是要考虑行为人是否存在主观故意等情况；四是对于适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的，应当体现过罚相当原则，结合具体案情予以处罚。

## （二）关于适用条款的产品定性

《药品管理法》第一百一十七条第二款充分考虑了影响中药饮片质量的复杂因素，具有一定的特殊性，其“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”，仍属于劣药情形。本条款中的药品标准包括《中国药典》和其他国家药品标准、省级中药材标准及中药饮片炮制规范。中药饮片企业在生产、销售中药饮片过程中，如涉及第九十八条的其他规定则不适用本条款。

药品生产经营企业应当在生产经营过程中加强质量管理，采取有效质量控制措施，确保中药饮片质量。对不符合药品标准的中药饮片，生产经营企业应当按照有关规定召回，并查找分析原

因，对其进行安全风险评估，根据评估结果进行处理。

### （三）关于条款适用的饮片范畴

《中国药典》中饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。中药饮片大多来源于自然生长的中药材，受其生长环境影响较大，可能会出现不符合药品标准中规定的大小、表面色泽等项目但不影响安全性、有效性的情况。毒性饮片应该从严管理，不适用本条款。中药配方颗粒是按照规定的标准和工艺生产出的质量均一的工业产品，应当符合药品标准的各项规定。因此，《指导意见》所称中药饮片不包括《医疗用毒性药品管理办法》中相关毒性中药饮片，以及中药配方颗粒。

### （四）关于条款适用的情形

中药饮片来源复杂、炮制方法繁多，影响因素众多，药品标准中各项指标的设定只能尽可能接近真值，而不可能完全反映其安全性、有效性。因此，中药饮片在不符合药品标准个别项目的情形下，存在尚不影响安全性、有效性的可能。其中，来源是鉴别中药饮片真伪的重要项目，性状、鉴别、检查、浸出物、特征图谱、含量测定等项目是影响中药饮片有效性的主要项目，微生物限度、二氧化硫残留、农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等是影响中药饮片安全性的主要项目。考虑到我国国土纬度跨越较大，南北方温湿度差异显著，中药饮片的水分、灰分受环境影响可能会出现不符合药品标准，尚不影响其安全性、有效性的情形，但应当排除水分、灰分超标导致其他指标不符合标准的情形。

因此，适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的前提是

生产中药饮片所用中药材的来源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等应符合相应规定，中药饮片生产、经营企业应加强质量监管，并尽量向中药材种植、产地加工延伸，保证其符合药品标准。适用情形仅限于：性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准的情形；检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准的情形，但应排除其他指标不符合标准而影响安全性、有效性的情况。

#### （五）关于举证责任主体及判定机制

对是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的认定，应当由药品监督管理部门客观、公正的调查，当事人应当积极配合。

对是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的情形难以确定的，药品监督管理部门应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关事实进行风险研判，必要时通过专家论证或采用集体研究的方式对“尚不影响安全性、有效性”作出认定，并决定是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款。

#### （六）关于加强案例指导，促进本条款正确实施

药品监督管理部门在执法过程中，应当注意收集整理相关典型案例，加强案例指导，确保本条款正确实施以及执法尺度的统一。