



索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告（2023年第90号）		
发布日期	2023-07-14		

国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告（2023年第90号）



发布时间：2023-07-14

为进一步规范中药饮片标签的管理，根据《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》《药品说明书和标签管理规定》等法律、行政法规和规章，国家药监局组织制定了《中药饮片标签管理规定》，现予发布，自2024年8月1日起施行，其中，保质期的标注自2025年8月1日起施行。

特此公告。

附件：中药饮片标签管理规定

国家药监局
2023年7月12日

国家药品监督管理局2023年第90号公告附件.docx

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](#)



附件

中药饮片标签管理规定

第一条 为规范中药饮片标签管理, 确保中药饮片使用安全, 根据《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》《药品说明书和标签管理规定》等法律、行政法规和部门规章, 制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内生产、经营的中药饮片, 其标签应当符合本规定要求。药品生产企业自行炮制的中药饮片直接用于药品生产的不适用本规定。

第三条 中药饮片的包装和标签应当规范, 包装应当按照规定印有或者贴有标签, 并附有质量合格标志。中药饮片标签和质量合格标志可以分别印制, 分开放置; 也可以合并印制, 分别标示。

第四条 中药饮片生产企业应当对其生产中药饮片标签内容的真实性、准确性、完整性、规范性负责, 承担中药饮片质量安全责任, 接受社会监督。

中药饮片经营企业应当依据其经营的中药饮片执行标准, 核实标签内容的准确性、完整性、规范性。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责辖区内生产、流通的中药饮片包装、标签的监管。

第五条 鼓励对中药饮片标签采用新的科技手段, 提升中药

饮片的溯源管理水平，便于关键质量信息的查询。中药饮片的包装、标签不得加载有企业宣传或者产品广告等内容。

第六条 生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应及符合药品质量和稳定性要求的包装材料和容器。严禁选用与药品性质不相适应和对药品质量安全产生影响的包装材料。

第七条 中药饮片标签中的文字应当清晰易辨，字体大小应当确保易于辨认与识读。标识应当清楚、醒目、持久，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象；不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改。标签的填写不得采用手写，可以打印或者签章，应当选择适宜的色泽。

第八条 中药饮片标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。增加其他文字对照的，内容应当以汉字表述为准，字号不得大于相应的汉字。

第九条 中药饮片标签的标识内容应当符合国家有关规定，并以相应的国家药品标准（含国家中药饮片炮制规范，下同）或者省、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（以下简称省级中药饮片炮制规范）为依据，内容应当真实、准确、完整，不得印有误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。中药饮片标签应当标注“中药饮片”字样，明示产品属性。

实施审批管理的中药饮片的标签内容应当按照国家药品监督管理部门核准的内容进行标识。

第十条 中药饮片标签分为内标签和外标签两种。内标签系指直接接触中药饮片的包装的标签；外标签系指内标签以外的其

他包装的标签。

第十一条 中药饮片的内、外标签应当标注产品属性、品名、规格、药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准等内容。实施审批管理的中药饮片还应当按规定注明药品批准文号。对需置阴凉处、冷处、避光或者密闭保存等贮藏有特殊要求的中药饮片，应当在标签的醒目位置注明。如国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范对规格项没有规定的，可以不标注产品规格。

中药饮片内标签因包装尺寸原因无法全部标注上述内容的，至少应当标注产品属性、品名、药材产地、规格或者装量、产品批号和保质期等内容。

第十二条 中药饮片的保质期由中药饮片生产企业自主研究确定，在标签标注的期限内，中药饮片应当符合所执行的饮片炮制规范或者标准的要求。

第十三条 发运中药饮片应当有包装。用于运输的包装，至少应当标注产品属性、品名、药材产地、调出单位、生产日期，也可以根据需要在包装上注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等内容。

第十四条 中药饮片生产企业可以根据需要在标签上标注中药饮片的药材基原、炮制辅料、生产地址、生产许可证编号、药品信息化追溯体系中的追溯码、物流单元标识代码、医保信息业务编码、防伪标识、投诉服务电话等与药品使用相关的内容。

对煎煮方法有特殊要求的，可以注明特殊煎煮方法或者遵医嘱。

第十五条 使用符合《中药材生产质量管理规范》(GAP)要求的中药材生产的中药饮片,可以按有关规定在标签适当位置标示“药材符合 GAP 要求”。使用从境外进口药材生产的中药饮片,标签上可以标注相应进口药材的通关单编号。

第十六条 为保障临床用药安全,指导合理用药,中药饮片生产企业可以根据实际需要在标签上增加标注相关项目,如性味与归经、功能与主治、用法与用量和注意等,内容应当与其执行的国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范相应内容一致。

第十七条 中药饮片标签使用注册商标的,其应当印制在包装标签的边角。

第十八条 属于医疗用毒性药品、麻醉药品的中药饮片,其标签应当印有规定的专用标识,避免医疗使用中出现差错。涉及利用国家重点保护野生动物及其制品的中药饮片标签应当符合国家有关规定。

第十九条 中药饮片标签不符合本规定的,生产经营企业应当依法承担责任,药品监督管理部门按照《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》等有关规定进行处罚。

第二十条 中药饮片标签上标注的功能主治内容应当符合国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范的规定。超出规定范围的,属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第(四)项规定的“药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围”情形,应当依法查处。

第二十一条 中药配方颗粒包装、标签的管理按照《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021 年第 22 号) 有关规定执行。

第二十二条 本规定自 2024 年 8 月 1 日起施行, 其中, 保质期的标注自 2025 年 8 月 1 日起施行。相关施行日之前使用原有的包装、标签生产上市的中药饮片, 可以继续销售、流通至使用完为止。