

附件 1

按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片 跨省级行政区域销售、使用管理规定

(2026 年 9 月 30 日国家药监局第 34 号通告发布，自 2027 年 5 月 15 日起实施)

按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例有关规定，为做好按照省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药监局）制定的炮制规范炮制的中药饮片（以下简称省级标准中药饮片）跨省级行政区域销售、使用的管理，制定本规定。

一、省级标准中药饮片可以跨省级行政区域销售、使用。其中，中药饮片品名相同，但执行标准和购进、使用地炮制规范规定的药材基原、药用部位、炮制方法（不包括净制、切制）存在地区性差异等情形的品种（以下简称临床易混淆省级标准中药饮片）跨省级行政区域销售、使用的，实施备案管理。

二、跨省级行政区域销售、使用的临床易混淆省级标准中药饮片，由中药饮片生产企业向购进、使用地省级药监局备案，并提交药品生产许可证、中药饮片品名、药材基原、执行标准、执行标准差异比对资料（包括临床易混淆内容信息）、标签样稿、真实性承诺等备案资料。

三、省级药监局应当畅通与中药饮片生产企业的沟通交

流机制，加强临床易混淆省级标准中药饮片备案指导。

四、中药饮片生产企业通过国家药监局建立的备案平台向购进、使用地省级药监局提交完整资料，完成备案。

五、购进、使用地省级药监局应当及时将已备案的跨省级行政区域销售、使用临床易混淆省级标准中药饮片品种信息在其网站向社会公开。

公开信息包括中药饮片品名、生产企业名称、生产企业所在地省份、执行标准、临床易混淆内容信息、备案号等。

六、中药饮片生产企业应当在已备案中药饮片标签显著位置上标明临床用药提示信息。

临床用药提示信息内容为“用药提示：临床使用严防混淆”。

中药饮片生产经营企业应当向购进、使用单位提供已备案信息以及中药饮片执行标准差异比对资料，以备查询详细信息。

七、中药饮片生产企业应当关注已备案品种标准制修订情况，如涉及中药饮片执行标准和购进、使用地的省级中药饮片炮制规范存在差异发生变化的，符合备案情形的应当重新备案。

对中药饮片执行标准发生变化之前已生产且按原执行标准完成备案的，可继续销售、使用。

八、各级药品监督管理部门在监督检查中发现存在以下情形之一的，购进、使用地省级药监局应当取消备案，并更新相关信息：

（一）中药饮片生产企业的生产许可证被依法吊销、撤销、注销的；

（二）省级中药饮片炮制规范转为国家药品标准的；

（三）省级中药饮片炮制规范经修订，已不存在差异的；

（四）其他依法应当取消备案的情形。

九、中药饮片生产企业应当持续监测跨省级行政区域销售、使用中药饮片的临床用药风险，建立不良反应收集、风险评估管控机制，并应当在年度报告中报告相关情况。

十、中药饮片生产企业将临床易混淆省级标准中药饮片销售给药品经营企业的，应当与药品经营企业签订书面协议，明确跨省级行政区域销售双方责任义务。

药品经营企业应当加强中药饮片采购管理，关注临床易混淆省级标准中药饮片备案信息，仅在备案省级行政区域销售。

十一、医疗机构应当加强中药饮片采购管理和合理用药监测，防止临床用药混淆；对临床易混淆省级标准中药饮片，应当重点核验备案信息和临床用药提示信息；未经购进、使用地省级药监局备案的临床易混淆省级标准中药饮片，不得采购和使用；发现临床用药安全风险的，应当及时报告所在地药品监督管理部门。

医疗机构、药品零售企业应当开展相关安全用药培训，及时将临床易混淆省级标准中药饮片的药材基原、药用部位、炮制方法、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意、不良反应等有关信息告知临床医师、执业药师等相关人

员，在处方调配和分发时严格审核。

药品零售企业销售临床易混淆省级标准中药饮片的，应当向购药人员履行用药告知义务。

十二、购进、使用地省级药监局应当结合本地实际制定相应的临床易混淆省级标准中药饮片销售、使用管理细则，指导中药饮片生产企业做好风险评估、备案、风险监测等工作，加强相关人员的培训。

生产地和购进、使用地省级药监局应当严格按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品标准管理办法》等相关要求，及时制修订本省中药饮片炮制规范，并在网站上全面、及时、准确公开，为企业开展差异化比对提供便捷服务。

十三、药品监督管理部门应当加强对跨省级行政区域销售、使用的中药饮片的监督检查和抽检，检验时依据产品标识的执行标准进行检验；在日常监管中发现已备案临床易混淆省级标准中药饮片可能存在临床用药安全风险时，应当及时告知生产地和购进、使用地省级药监局。

十四、购进、使用地省级药监局对已备案的临床易混淆省级标准中药饮片发现存在临床用药安全风险，且经评估不适宜在本地使用的，应当及时取消备案，告知中药饮片生产企业，并向社会公开。相应中药饮片不得在该省行政区域内销售、使用，中药饮片生产企业应当及时召回。

十五、对未按照本规定备案临床易混淆省级标准中药饮片的，购进、使用地省级药监局应当暂停相关省级标准中药

饮片在该省行政区域内销售、使用，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十条的规定处理。

十六、省级标准中药饮片属于毒性饮片的，应当同时符合毒性饮片相关法律法规和管理规定。

中药饮片生产企业应当执行中药饮片标签管理的规定。

通过互联网销售临床易混淆省级标准中药饮片的，药品网络销售企业应当在相关销售页面显著位置提示临床易混淆省级标准中药饮片，采取有效措施确保饮片收货使用地符合备案要求，并同时符合网售药品的相关要求。

十七、本规定自 2027 年 5 月 15 日起施行。本规定施行之前已经生产的临床易混淆省级标准中药饮片，可以在保质期内继续销售、使用。