

政策解读

一、《通告》制定的背景和意义

2026 年新修订《药品管理法实施条例》第三十九条首次以行政法规形式明确，按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片可跨省级行政区域销售、使用，并对炮制方法、用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的品种，规定备案和标签提示要求。为落实上位法规定、细化具体实施要求，国家药监局起草了《通告》。

在此背景下，《通告》的出台，既是落实上位法的配套举措，也对中药饮片流通和监管具有多重意义。一是有利于推进中药饮片全国统一大市场建设，畅通中药饮片跨省流通，促进公平竞争和优质优价。二是兼顾地方炮制特色与临床用药安全。对普通品种放开流通，对易混淆品种实行备案管理和标签提示，既有利于传承地方炮制技艺，又能满足临床多样化需求。三是构建全链条监管体系。明确生产、经营、使用及监管各方责任，建立备案、标签核验、取消备案、召回和法律责任等机制，保障易混淆品种跨省流通中药饮片质量安全。《通告》以“放开流通、差异备案、标签提示”为核心，既畅通跨省流通，又守住安全底线，对中药饮片产业和中医药服务高质量发展具有积极意义。

二、《通告》规定的备案范围

本《通告》要求备案的范围为按照省级中药饮片炮制规范生产且与使用地省级中药饮片炮制规范存在临床易混淆情形的中药饮片，不涉及国家药品标准（如《中国药典》《全国中药炮制规范》）收录的中药饮片。

国家药品标准为全国统一执行的标准，其收录的品种可在全国范围内生产、流通和使用。

三、无实际使用行为的购进地区，是否需要备案

临床易混淆省级标准中药饮片跨省销售、使用时，对于购进地区未发生使用行为的，不需要备案。例如，甲省的按照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）销售给乙省，但在乙省并未发生实际使用行为，仅经营环节在乙省，从乙省销售到丙省使用，甲省和丙省的省级标准中药饮片存在临床易混淆的情况，需要甲省的中药饮片生产企业在丙省进行备案，在乙省无需备案。

四、使用地无相应品种炮制规范的，是否需要备案

对于使用地无相应省级中药饮片炮制规定的品种，省级标准中药饮片销售到使用地时，不会产生临床易混淆的情况，故不需要进行备案。

五、同一品种销售到不同省份使用的，是否都需要备案

对于同一品种销售到不同省份使用时，根据执行标准与使用地炮制规范对比，存在临床易混淆的情况需要备案，不存在临床易混淆的情况无需备案。例如，若甲省的省级中药饮片分别销售到乙省和丙省使用，其中甲省的省级炮制规范

和丙省的省级炮制规范存在临床易混淆，该情况需要在丙省药监局备案；甲省的省级炮制规范和乙省的省级炮制规范不存在临床易混淆，该品种无需在乙省药监局备案。

六、省级药监局是否需要制定相应管理细则

临床易混淆省级中药饮片备案工作由购进、使用地省级药监局负责，《通告》中明确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，明确监管要求，确保备案工作规范有序进行。同时，需要及时更新中药饮片炮制规范，保障公众用药安全有效。

七、备案信息化系统的建设和使用

临床易混淆省级标准中药饮片的备案需要相关的信息化平台做支撑，国家药监局将在药品业务应用系统（审批备案类）增加临床易混淆省级标准中药饮片备案功能，各中药饮片生产企业在《通告》施行后按相应流程提交资料，由使用地省级药监局公开备案信息。

八、备案情形为何未涉及同物异名的情况

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十九条明确炮制方法、用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的中药饮片跨省级行政区域销售的，需要备案。同物异名的品种，由于名称不一致，在临床使用时不存在混淆的情况，故备案情形中不涉及同物异名的情况。