

附件 2

《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见（征求意见稿）》的起草说明

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）（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〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》。

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，统一行政处罚裁量标准，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》等有关法律、法规、规章以及规范性文件

规定，提出本指导意见。

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，在征求国家药监局政法司、药品监管司、中检院、药典委、药审中心、核查中心意见的基础上，2021年6月，国家药监局组织起草了《关于〈药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见（征求意见稿）》（以下简称《指导意见》），并征求了全国药监系统的意见。共收集到66条意见（剔除重复、类似意见），其中无原则性修改意见，大部分意见均为建议对《指导意见》中适用情形的细化，还有少部分文字修改意见。对收集的意见进行整理、研究后，采纳部分省局和相关部门的12条意见。2021年8月，国家药监局药品注册司、政法司、监管司会同北京市药品监督管理局对《指导意见》进行讨论，进一步对《指导意见》进行了修改完善。

三、主要内容

本指导意见主要包括适用条款的饮片范畴、适用情形、产品定性、处罚认定、举证责任及判定机制等内容。

四、相关问题说明

（一）关于条款适用的饮片范畴及情形

《中国药典》规定的各种饮片规格，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。中药饮片基于来源于自然的中药材，经过传统加工方式可能会出现不符合药品标准但不影响安全性、有效性的情况。以合成、提取加工、人工配制生产的中药饮片属于工业生产的情形，其应符合药品标准。因此本

指导意见所称中药饮片不包括以合成、提取加工、人工配制生产的中药饮片。

适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的前提是饮片来源（包括基原、药用部位、产地加工等）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。适用情形主要包括：性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准的情形；检查项中如灰分、药屑杂质等不符合药品标准的情形。但应排除霉变、染色等影响安全性、有效性的情况。

（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。

生产、销售适用本条款中药饮片的企业按照《药品召回管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的相关规定，应召回涉案中药饮片，查找分析原因并对其进行安全隐患评估。

（三）关于举证责任主体

2021年1月修订的《行政处罚法》第三十二条对从轻或者减轻行政处罚的情形进行了明确；第三十三条对不予行政处罚的

情形进行了明确，其中当事人有证据足以证明其没有主观过错的，不予行政处罚。

对是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的认定，应当由药品监管部门全面、客观、公正地调查，收集有关证据。当事人应当积极配合，按要求提供相关材料。行政机关对当事人提出的证据应当进行复核，当事人提出的证据成立的，应予采纳。

（四）关于处罚原则

使用《药品管理法》第一百一十七条第二款时，应结合《行政处罚法》关于适用从轻、减轻、免于行政处罚的有关情形规定，根据涉案情况、质量风险综合裁量。一是应考虑该类情形仍属于生产、销售劣药行为的情形；二是应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。

（五）关于适用条款的判定机制

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、公正、审慎”原则，牢守药品安全底线，同时还要充分考虑中医药的特点和中药饮片的特殊性。药品监督管理部门应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。