

北京市药品监督管理局
关于实施《北京市中药饮片炮制规范》
(2023 年版)有关事宜的公告

公告〔2023〕12 号

《北京市中药饮片炮制规范》(2023 年版)(以下简称“《炮制规范》(2023 年版)”)于 2023 年 8 月 25 日发布,自 2024 年 3 月 1 日起实施。现就实施《炮制规范》(2023 年版)有关事宜公告如下:

一、根据《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第二款的规定,中药饮片应当按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的,应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理局制定的炮制规范炮制。《炮制规范》(2023 年版)是药品标准的重要组成部分,是北京市中药饮片生产、经营、使用、检验和监督管理等相关单位应当遵循的法定依据。

二、自实施之日起,北京市生产《炮制规范》(2023 年版)收录的中药饮片应当符合《炮制规范》(2023 年版)相关技术要求。《炮制规范》(2023 年版)实施之前,已按原标准生产并符合相关规定的中药饮片可以在实施后继续流通、使用。药品监督管理部门按照产品标注的执行标准进行监督检查和抽样检验。

三、自《炮制规范》(2023 年版)实施之日起,凡原收录于《北京

市中药炮制规范》(1986年版)、《北京市中药饮片标准》(2000年版)、《北京市中药饮片炮制规范》(2008年版)的品种,《炮制规范》(2023年版)收录的,相应原标准废止;《炮制规范》(2023年版)未收录品种,凡与《中华人民共和国药典》《国家中药饮片炮制规范》品名相同的,执行《中华人民共和国药典》《国家中药饮片炮制规范》的有关规定,品名不同的,仍按原标准执行,但均应当符合现行《中华人民共和国药典》的相关通用技术要求。

自《炮制规范》(2023年版)实施之日起,《北京市药品监督管理局关于停止执行〈北京市中药饮片炮制规范〉(2008年版)3个饮片品种炮制规范的公告》(公告〔2020〕1号)所涉及的大黄粉、沉香粉、灵芝粉中药饮片炮制规范废止。

四、按照《炮制规范》(2023年版)生产的中药饮片,其产品包装标签的【执行标准】项应当按相关规定标注所执行的《炮制规范》(2023年版)。

五、中药饮片生产企业应当积极做好执行《炮制规范》(2023年版)的准备工作,严格执行《炮制规范》(2023年版)的各项要求,加强对中药材原料的质量控制,按规范要求进行炮制,加强质量检验工作,保证产品质量,持续研究完善中药饮片质量标准,不断提高中药饮片质量控制水平。

六、市药监局各分局应当督促辖区内的中药饮片生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业总部,严格执行《炮制规范》(2023年版),并加强对中药饮片的监督检查。各区市场监督管理局应当

加强对中药饮片零售经营、使用环节的监管，督促辖区内有关经营、使用单位遵照执行《炮制规范》(2023年版)。

七、北京市药品检验研究院负责统一组织和协调《炮制规范》(2023年版)的宣贯培训和技术指导工作。全市各级药品监管部门应当配合做好《炮制规范》(2023年版)的宣传贯彻，加强《炮制规范》(2023年版)执行中的监督与指导。

特此公告。

北京市药品监督管理局

2023年9月1日