附件1

关于《中华人民共和国药品管理法》第一百

一十七条第二款适用原则的指导意见

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）充分考虑中药饮片的特点，在第一百一十七条第二款（以下简称本条款）对生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的情形如何处罚作了专门规定。

为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量基准，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》（以下简称《药品管理法实施条例》）等有关法律法规规定，对本条款适用原则提出以下指导意见。

一、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，强化生产、销售、使用各环节的监管，坚持“合法、合理、审慎、公正”原则，守牢药品安全底线。

二、适用本条款时，应当严格按照《行政处罚法》《药品管理法实施条例》关于适用从轻、减轻、不予行政处罚的有关情形规定，结合具体案情、质量风险等对处罚措施进行综合裁量，体现过罚相当原则。

三、药品生产经营企业应当在生产经营过程中加强质量管理，采取有效质量控制措施，确保中药饮片质量。

四、适用本条款的中药饮片由天然来源的植物、动物、矿物药材经炮制而成。中药配方颗粒及《医疗用毒性药品管理办法》中的相关毒性中药饮片不适用本条款。

五、适用本条款的前提是生产中药饮片所用中药材的来源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等符合规定，且仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的以下情形：

（一）性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准；

（二）检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准。

其中，检查项不符合标准时，应当排除其他指标不符合标准的情形。

六、适用本条款的情形不改变中药饮片不符合药品标准的性质。生产经营企业应当按照有关规定召回不符合标准饮片，并查找分析原因，对其进行安全风险评估，根据评估结果进行处理。

七、药品监督管理部门应当进行客观、公正的调查，以确认是否适用本条款，当事人应当积极配合。对是否适用本条款的情形难以确定的，药品监督管理部门应当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集体研究等机制对“尚不影响安全性、有效性”作出认定，并决定是否适用本条款。

八、药品监督管理部门在执法过程中，要注意收集整理相关典型案例，加强案例指导，确保本条款正确实施以及执法尺度的统一。