附件3

《中药饮片保质期研究确定技术指导原则
（试行）》起草说明

一、起草目的

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）规定药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书；标签或者说明书中应当注明与生产日期、有效期等内容；未标明或者更改有效期的药品为劣药。2006年6月1日，《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局令24号）已正式实施。由于中药饮片的特殊性，其标签管理规定另行制定。2023年7月12日，国家药监局印发《中药饮片标签管理规定》。

为落实《药品管理法》《药品说明书和标签管理规定》《中药饮片标签管理规定》有关规定，引导中药饮片生产企业合理确定中药饮片保质期，提高中药饮片质量、提升临床用药安全性，制定《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》（以下简称《指导原则》）作为《中药饮片标签管理规定》的配套文件。

二、主要内容

《指导原则》内容包括概述、基本原则和要求、中药饮片保质期的研究与确定三个部分。重点阐述了中药饮片保质期的研究与确定，引导研究者根据中药饮片自身特点，将传统经验与现代科学技术研究相结合，选择有针对性的、关键的质量控制指标开展保质期研究。

三、相关考虑

（一）关于《指导原则》的定位

《指导原则》作为《中药饮片标签管理规定》的配套文件，旨在从研究内容及技术要求方面引导中药饮片生产企业主动开展中药饮片保质期研究。中药饮片生产企业应履行药品上市许可持有人的相关义务，作为研究确定和标注中药饮片的主体，应当对所标注的保质期内中药饮片的质量依法承担责任。

（二）关于中药饮片保质期确定的意义

历代医家十分重视中药储藏时间，认为临床使用药物贮藏时间长短与疗效密切相关。《神农本草经集注》（南朝·陶弘景）记载“凡野狼毒、枳实、橘皮、半夏、麻黄、吴茱萸，皆欲得陈旧者。其余维须新精”；《普济方》记载“鹿茸，新者良，陈者不佳”；《寿世保元》记载“用新者速其功，用陈者远其毒”；《本草便读》记载“凡用药有宜陈久者，有宜新鲜者”。一些含有大量脂肪油、多糖的品种，放置时间久了，容易出现“走油”的情况；一些含挥发性成份的饮片，贮藏时间过长，成份容易发散出去，容易造成疗效降低。确定中药饮片保质期既能够反映中药饮片内在质量的稳定和使用安全期限，也可强化贮藏、加工、包装、流通、使用过程的质量监督管理，为贮藏和包装研究提供依据。同时，《药品管理法》明确规定药品包装应当按照规定印有或者贴有标签，而有效期是标签的重要内容。中药饮片作为药品，确定保质期是落实《药品管理法》的要求，也为监管部门执法提供了重要依据。由于中药饮片成分复杂，需组方使用发挥疗效，确定保质期较有效期更有实际意义。

（三）关于中药饮片保质期确定的主体

《药品管理法》规定中药饮片生产企业应履行药品上市许可持有人的相关义务。标注保质期是中药饮片生产企业对中药饮片质量的承诺，在标签标注的期限内，中药饮片应当符合所执行的国家药品标准或饮片炮制规范的要求。因此，中药饮片生产企业作为中药饮片保质期确定的主体，可结合已积累的中药饮片生产、贮藏、包装等经验及稳定性研究数据，综合确定保质期。由于中药饮片贮藏期间的质量受地域影响较大，中药饮片生产企业可征求流通、销售及使用单位的意见，确定中药饮片实际贮藏条件的保质期。标注保质期后，中药饮片生产企业应持续积累数据，以确定更严谨的保质期。

（四）关于中药饮片保质期确定的方法

中药饮片成份复杂，可依据传统经验及现代科学方法合理确定中药饮片质量评价方法，结合文献研究、试验研究法、产品留样观察档案、客户质量调查、药品不合格情况及已上市同类品种的保质期等，综合确定中药饮片保质期。应当注意文献研究的质量、相同或相似品种数据的代表性、真实性和可靠性。