

附件 1

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）

《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》）充分考虑到中药饮片的特点，在第一百一十七条第二款对中药饮片不符合标准如何处罚作了专门规定：“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”。

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》等有关法律、法规、规章以及规范性文件规定，提出以下指导意见。

一、适用本意见的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。

二、药品生产经营企业应在生产经营过程中加强质量管理。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）应符合规定。

三、适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的，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”的情形，主要包括：

- （一）性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准的情形；
- （二）检查项中如灰分、药屑杂质等不符合药品标准的情形。

四、适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的情形不改变中药饮片不符合药品标准的性质。

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。

五、适用《药品管理法》第一百一十七条第二款时，应结合《行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》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、质量风险等对罚款金额进行综合裁量。

六、对是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的认定，应当由药品监督管理部门全面、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。

七、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，守牢药品安全底线。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。

对是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二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《药品管理法》第一百一十七条第二款。