西藏自治区药材（饮片）质量标准审批

工作程序（试行）

第一章 总则

**第一条** 为加强自治区药材（饮片）质量标准管理，规范自治区药材（饮片）质量标准制定、修订、公示和颁布等审批程序，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国标准化法》《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等有关规定，制定本程序。

**第二条** 自治区药材（饮片）质量标准包括西藏自治区药品监督管理部门颁布的地方药材质量标准和饮片炮制规范。收载具有习用历史和地方炮制特色的品种。

**第三条** 自治区药材（饮片）质量标准禁止收载下列品种：

（一）无习用历史的中藏药材、中藏药饮片的品种;

（二）已具有国家法定标准的中藏药材、中藏药饮片的品种；

（三）药材新型药用部位的品种;

（四）从国外进口、引种或引进养殖的非我国传统习俗使用的动物、植物、矿物和其他品种;

（五）经基因修饰等生物技术加工的动植物品种;

（六）未获得公认安全、有效性数据的尚处于科学研究阶段的品种；

（七）片剂、颗粒剂等常规按制剂管理的品种；

（八）对于饮片打粉，除确有公认的临床习用历史的品种之外，不应作为规格收载；

（九）不适合列入自治区药材（饮片）质量标准的其他品种。

**第四条** 提倡将科学先进、经济适用的技术方法应用于自治区药材（饮片）质量标准；鼓励药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、科研院所、医药院校、医疗机构等建立健全自治区药材（饮片）质量标准；鼓励相关单位和社会力量参与自治区药材（饮片）质量标准研究工作，提出合理意见和建议。

**第五条** 制定自治区药材（饮片）质量标准，应当符合药品监管相关法律法规规定，坚持科学先进及实用原则，保证公开、公平、公正，不断修订提高自治区药材（饮片）质量标准。

自治区药材（饮片）质量标准应符合《中华人民共和国药典》的有关通用技术要求。

**第六条** 自治区药品监督管理部门负责统筹管理自治区药材（饮片）质量标准制修订及颁布等工作。

自治区药品监督管理局药品注册管理处（以下简称“注册处”）负责自治区药材（饮片）质量标准的行政审核、公示及报备等相关工作。

自治区藏药审评认证中心（以下简称“审评机构”）负责自治区药材（饮片）质量标准的技术审评及送样等相关工作。

自治区食品药品检验研究院（以下简称“检验机构”）负责自治区药材（饮片）质量标准研究、检验和技术复核等工作，负责自治区药材（饮片）质量标准中标准物质制备、标定、保管、分发等相关工作。

**第七条** 中药饮片应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器。严禁选用与药品性质不相适应和对药品质量可能产生影响的包装材料。

中药饮片的包装必须印有或者贴有标签。中药饮片的标签注明品名、产地、日期、生产企业、产品批号、生产日期。实施批准文号管理的中药饮片还必须注明批准文号。

中药饮片在发运过程中必须要有包装。每件包装上必须注明品名、规格、产地、日期、调出单位等，并附有质量合格的标志。

不符合上述要求的中药饮片，一律不准销售。

第二章 工作程序及时限

**第八条** 申请人向监管部门提交以下资料：

（一）自治区药材（饮片）质量标准申请表；

（二）营业执照、药品生产许可证、药品经营许可证等资质；

（三）药材资源考察情况说明；

（四）工艺研究资料（包括文献考证、生产工艺及临床使用情况调研、炮制方法及工艺研究资料、生产工艺验证方案和报告等）；

（五）质量标准草案及起草说明；

（六）贮藏条件研究；

（七）样品。

**第九条** 自治区药品监督管理部门、注册处、审评机构和检验机构应当一次性向申请人提出补正资料意见。对受理、审查、检验及复核等符合要求的，按本程序第十条规定进行。

**第十条** 自治区药品监督管理部门应自受理之日起5个工作日完成资料审查并转审评机构进行技术审评；审评机构应在55个工作日内完成技术审评并转检验机构进行检验；检验机构应在90个工作日内对样品（抽样或送检）完成检验复核工作，出具《复核意见》《复核报告》并转审评机构；审评机构应在5个工作日内组织召开专家评审会，出具《综合报告》并附相关资料转注册处；注册处应在5个工作日内完成行政审核并将标准草案在西藏自治区药品监督管理局门户网站公示，公示期为1个月。

公示期间，涉及有关技术内容反馈意见，注册处与申请人进行沟通，依情况确定是否需进一步完善并再次公示或召开专家论证会。符合要求的，注册处提交局务会研究审定。通过后予以颁布并及时将标准批准文件及标准文本等报国家药品监督管理局备案。

本程序所规定的时限是自治区药材（饮片）质量标准的审查、技术审评、检验复核、审定等工作的最长时限，补正资料时间不计入工作时限。

相关特殊情形，视工作需要，可优化质量标准审批工作程序。

**第十一条** 自治区药材（饮片）质量标准颁布执行后，根据需要由自治区药品监督管理部门适时组织复审。

**第十二条** 自治区药材（饮片）质量标准载入国家药品标准并颁布实施后，自治区药材（饮片）质量标准自行废止。

第三章 附则

**第十三条** 自治区药品监督管理部门、注册处、审评机构和检验机构等应当对申请人提交的技术秘密和资料保密。

**第十四条** 本程序相关记录表单编号规则：

《自治区药材（饮片）质量标准批件》批件号：XZYC+四位年号+三位序列号+三位复审序列号（首次批准核发，三位复审序列号为000）。

**第十五条** 本程序下列用语的含义是：

申请人：应当是依法取得营业执照、药品生产许可证、药品经营许可证等相应资质，并且具有独立法人资格的药材研究、生产、检验机构等，并依法承担相应责任。

复审：是指组织制定自治区药材（饮片）质量标准的部门对药材质量标准的技术内容和指标水平进行重新审核，以确认标准有效性、先进性和适用性的过程。

**第十六条** 本程序最终解释权归自治区药品监督管理部门。

**第十七条** 本程序自2023年1月18日起施行。

附件：1.自治区药材（饮片）质量标准申请表

2.自治区药材（饮片）质量标准批件

3.自治区药材（饮片）质量标准复审申请表

4.自治区药材（饮片）质量标准复审批件

附件1

西藏自治区药品监督管理局

自治区药材（饮片）质量标准申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品种名称 | 药材（饮片）名称：  藏文音译名：  汉语拼音名称： | | |
| 种类 |  | 种属 |  |
| 申请人 |  | | |
| 申请人地址 |  | | |
| 申请内容 |  | | |
| 申请理由 |  | | |
| 辅料信息 | 辅料名称：  生产企业：  执行标准： | | |
| 包材信息 | 包材名称：  生产企业：  执行标准： | | |
| 附件 |  | | |
| 备注 |  | | |

附件2

西藏自治区药品监督管理局

自治区药材（饮片）质量标准批件

批件号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品种名称 | 药材（饮片）名称：  藏文音译名：  汉语拼音名称： | | |
| 种类 |  | 种属 |  |
| 标准号 |  | | |
| 申请人 |  | | |
| 申请理由 |  | | |
| 结论 |  | | |
| 附件 |  | | |
| 主送 |  | | |
| 抄报 |  | | |
| 抄送 |  | | |
| 实施日期 | 年 月 日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

年 月 日

附件3

西藏自治区药品监督管理局

自治区药材（饮片）质量标准复审申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品种名称 | 药材（饮片）名称：  藏文音译名：  汉语拼音名称： | | |
| 种类 |  | 种属 |  |
| 原标准号 |  | | |
| 申请人 |  | | |
| 申请人地址 |  | | |
| 原批准内容 |  | | |
| 复审后内容 |  | | |
| 复审理由 |  | | |
| 附件 |  | | |
| 备注 |  | | |

附件4

西藏自治区药品监督管理局

自治区药材（饮片）质量标准复审批件

批件号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品种名称 | 药材名称：  藏文音译名：  汉语拼音名称： | | |
| 种类 |  | 种属 |  |
| 原标准号 |  | | |
| 新标准号 |  | | |
| 申请人 |  | | |
| 复审内容 |  | | |
| 结论 |  | | |
| 附件 |  | | |
| 主送 |  | | |
| 抄报 |  | | |
| 抄送 |  | | |
| 实施日期 | 年 月 日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

年 月 日