

江西省药品监督管理局文件

赣药监规〔2024〕16号

江西省药品监督管理局 关于调整江西省中药材标准与中药饮片 炮制规范制修订工作程序的通知

各有关单位：

调整后的《江西省中药材标准与中药饮片炮制规范制修订工作程序》已经省药监局2024年第11次局长办公会审议通过，现予以印发，请认真贯彻执行。

江西省药品监督管理局
2024年11月20日

（公开属性：主动公开）

江西省中药材标准与中药饮片 炮制规范制修订工作程序

为进一步做好中药材标准与中药饮片炮制规范后续制修订工作，更好支持中药传承创新发展，省药监局决定对江西省中药材标准与中药饮片炮制规范制修订工作程序进行调整。

一、优化中药炮制规范办公室设置

省药监局决定将原来设在中药监管处的中药炮制规范办公室改设到江西省药品检验检测研究院（以下简称省药检院），该办公室负责江西省中药材标准与中药饮片炮制规范制修订的技术审核工作，主要包括组织专家对申报品种进行立项审查论证，出具审查论证意见和立项结论，对起草单位提交申报的资料进行审查，对申报品种标准进行复核检验，组织专家对标准草案及申报资料进行技术审核并出具审核意见。

二、优化中药材标准、中药炮制规范制修订工作程序

本工作程序适用于江西省中药材标准、江西省中药饮片炮制规范的增补和修订。

（一）立项论证

起草单位填写立项申请表（附件1），向省药监局提出立项申请，省药监局收到立项申请之日起5日内将资料转省药检院。省药检院组织专家对申报品种的立项依据等申报资料进行审查论证，并出具审查论证意见和审查结论，符合规定的，下发立项

通知书；不符合规定的，告知起草单位。

（二）研究起草

立项论证通过的，起草单位按照《江西省中药材标准研究技术指导原则》《江西省中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等有关规定，完成增补和修订品种样品收集、研究起草、生产验证等工作。

（三）资料审查

起草单位填写《江西省中药材与饮片标准复核申请表》（附件2），向省药检院提出申请，并按《江西省中药材标准研究技术指导原则》《江西省中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》要求提供相应的申报资料。省药检院收到申报资料之日起10日内完成资料形式审查并通知起草单位。

（四）复核检验

审查符合要求的，起草单位按《江西省中药材标准研究技术指导原则》《江西省中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》要求提供相应资料与样品报省药检院开展复核工作。省药检院应在40个工作日内完成检验和复核工作，并出具相应的报告与复核意见。

（五）技术审核

完成复核检验后，省药检院不定期召集专家对标准草案及申报资料进行技术审核，并出具审核意见。在技术审核中需要起草单位补充资料的，应一次性发出补充资料通知，要求起草单位在规定时限内按要求一次性提交补充资料。未按要求提交补充资料

的，出具“资料不完备，不予同意”的审核意见。

（六）征求意见

省药检院在完成技术审核 20 日内，对通过技术审核的中药材和中药饮片标准草案在省药检院网站公示并征求意见，公示期 3 个月。公示期满后，省药检院在 10 日内反馈给起草单位。起草单位应在 20 日内给出意见答复，报省药检院。必要时省药检院对相应品种标准草案再次公示并征求意见，公示期 1 个月。

（七）颁布实施

对公示无异议的中药材和中药饮片标准，省药检院在 10 个工作日内报省药监局，符合要求的，按省级中药标准管理相关规定发布实施。

（八）备案

标准发布后，省药监局向国家药监局药品注册管理司提交备案材料，备案材料包括发布通告、标准及起草说明等。

（九）公开

省药监局按照信息公开要求及时将已经备案的中药材标准、中药饮片炮制规范收载品种目录及相关信息通过网站等渠道向社会公开，以便公众查询。

三、落实中药材标准、中药炮制规范制修订工作要求

（一）相关单位和省药检院要严格执行国家药监局和省药监局关于收载省级中药标准的要求，对明确禁止收载省级中药材和中药饮片标准的品种，一律不予立项。

（二）相关单位要严格按照省药监局制定的《江西省中药材标准研究技术指导原则》《江西省中药饮片炮制规范研究技术要求》和《江西省中药饮片炮制规范生产验证技术要求》开展研究和生产验证工作。

（三）省药检院要严格按照省药监局制定的《江西省中药材标准研究技术指导原则》《江西省中药饮片炮制规范复核检验技术要求》《江西省中药饮片炮制规范技术审核要点》开展技术审核工作。

（四）已立项但尚未完成中药材标准、中药炮制规范制修订的品种，按照本通知规定的程序做好后续标准制修订工作。

附件：1. 江西省中药材与饮片标准立项申请表
2. 江西省中药材与饮片标准复核申请表

附件 1

江西省中药材与饮片标准立项申请表

申请品种	名 称			范 围	增 补 () 修 订 ()	
	原药材	中文名			汉语拼音	
		拉丁名			药用部位 及采收	
		科、属、种				
	原药材标准					
	炮制方法					
增补理由或 修订理由						

申请单位	名 称											
	地 址											
	联系人					邮 编						
	电子邮件											
	固定电话					手 机						
主要研究协作单位	名 称											
	地 址											
	联系人					邮 编						
	电子邮件											
	固定电话					手 机						
主要研究负责人	姓 名				性 别				出生年月			
	职 务				学 位				专 业			
	近5年取得的业绩情况											

填表说明

一、申请品种

(一) 名称: 原药材名称+炮制方法

(二) 范围: 针对《江西省中药饮片炮制规范》(2008年版), 明确本品是增补还是修订。

(三) 原药材: 饮片炮制前原药材的科名、植(动)物名、拉丁学名、药用部位(包括矿物药类、族、矿石名或岩石名、主要成分)及采收季节和产地加工等, 均属药材的来源范畴。

1. 中文名

1) 应明确、科学、简短, 不可引起误解、混同和重复。

2) 应以全国多数地区习用的名称命名, 如各地习用名称不一致或难以定出比较合适的名称时, 可选用俗名命名。

3) 一般不加药用部位, 如麻黄不叫麻黄草。若采用习用名, 其中已包括药用部位者, 可保留药用部位名, 如白茅根、枇杷叶。

4) 人工方法制成饮片, 其中文名称应与天然品的中文名称有所区别, 如人工麝香、培植牛黄、艾片(左旋龙脑)、梅片(右旋龙脑)、冰片(合成龙脑)。

2. 汉语拼音

1) 应按照中国文字改革委员会的规定拼写。第一个字母需大写, 并注意药品读音习惯, 如阿胶 Ejiao; 阿魏 Awei。

2) 药名较长(一般在五个字以上)者, 可按音节分为二组

拼写，每组的第一个字母需大写，如凤仙透骨草 Fengxian Tougucao，在拼音中如有与前一字母和拼能读出其它音的，要用隔音符号，如地耳草 Di' ercao。

3. 拉丁名

拉丁语名称来源于动、植物学名，是由学名中的属名、种名或属种名附其根、茎、叶、花、果实或角、骨等药用部分组成。

4. 药用部位及采收

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收（或采挖）系对药用部位而言。

5. 科、属、种

原药材的科名、属名、植（动）物名或矿物药类、族、矿石名或岩石名、主要成分。

（四）原药材标准（提供国家或地方标准扫描件或照片）。

（五）炮制方法：对拟申报的饮片品种或规格炮制方法进行表述。

二、增补理由或修订理由

（一）增补的品种

对应《通知》“品种遴选原则”及“禁止收载的品种原则”，详细阐述本品在我省的习用历史与使用情况，并按要求提供以下对应资料。

1. 中成药用饮片。提供中成药名称、生产企业名称、组方、药品注册批件、国家药品标准或企业标准。

2. 医院制剂用饮片。提供制剂名称、医疗机构名称、组方、医院制剂批件。

3. 中药提取物用饮片。提供名称、生产企业名称、提取物批件。

4. 医疗机构处方用饮片。提供有单位公章、医疗机构名称、医师、药房等人员签字的相关材料。提供我省医疗机构 5 年以上临床使用处方及原始病历资料扫描件等。

5. 收载明显具有江西炮制特色品种或辅料。鼓励樟帮、建昌帮等江西炮制传承与发展。提供习用历史的文献资料，如公开出版的书籍、地方志等（提供文献名、页码、封面及相关内容扫描件）。

6. 如在外省炮制规范收载的，其资料亦可提供作为参考（需提供相关的材料扫描件或照片）。

（二）修订的品种

修订的品种应明确修订的项目及依据，并提供相应的证明材料。

三、申请单位

申请单位可以是江西省境内药品生产企业、医疗机构、医药科研院校、检验机构等相关法人单位。

四、主要研究协作单位

主要研究协作单位主要指申请单位通过合作对增补品种开展研究工作的主要承担单位。

五、主要研究负责人

承担该项目研究的主要负责人情况及近 5 年取得的业绩。

附件 2

江西省中药材与饮片标准复核申请表

声 明			
我们保证：本申请表内容及所提交的资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本中药饮片所采用的方法和由本饮片得到的试验数据。 如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。			
品种名称		申请类别	☐ 新增药材 ☐ 新增饮片 ☐ 修订药材 ☐ 修订饮片
药用历史文献资料及中药材的标准情况	☐ 国家药品标准附录中收载来源 ☐ 地方医学流派 ☐ 中医药文献有记载 ☐ 我省民间习用 ☐ 我省中医临床用药经验和用药特色 ☐ 医院及中医师推荐 ☐ 国家药材标准 ☐ 地方药材标准		
起草单位		单位性质	☐ 药品生产企业 ☐ 药品经营企业 ☐ 医疗机构 ☐ 大专院校或科研院所 ☐ 其它
起草单位地址			邮政编码
联系人		固定电话	
E-Mail		移动电话	
参加研究单位			
安全性文献记载情况	☐ 文献记载为有毒 ☐ 文献记载为无毒 ☐ 无文献记载		
申报资料	申请表		☐ 有
	名称及命名依据		☐ 有
	证明性材料		☐ 有
	药用历史文献资料及中药材的资源情况		☐ 有
	药材加工或炮制工艺研究资料		☐ 有
	标准草案及其起草说明		☐ 有
	安全性研究资料		☐ 有 ☐ 免报
	三批样品自检报告书		☐ 有
	稳定性研究资料		☐ 有 ☐ 免报
	对照物质情况资料或研究资料		☐ 有
与本项目有关的其他资料		☐ 有 ☐ 免报	
起草单位法定代表人 (签名)			
		年 月 日	(加盖公章)

