

云南省药品监督管理局关于印发 云南省中药标准管理办法（试行）的通知

（云药监规〔2023〕6号）

各州、市市场监督管理局，省药监局机关各处室、所属事业单位，省内相关企业及科研机构：

《云南省中药标准管理办法（试行）》经云南省药品监督管理局2023年第6次局务会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

云南省药品监督管理局

2023年11月9日

（此件公开发布）

云南省中药标准管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强云南省中药标准的管理，推动云南省中医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品标准管理办法》及国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）相关规定，制定本办法。

第二条 云南省中药标准包括云南省药品监督管理局（以下简称省药监局）发布的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒标准等。

第三条 云南省中药标准的制定、修订、批准、发布、实施、复审与废止以及监督管理等活动适用于本办法。

第四条 省药监局发布的云南省中药标准作为药品的生产、经营、使用、检验及监督管理等活动的法定技术标准。

第五条 标准研究单位要坚持以临床价值为导向，针对基原、产地、种植养殖过程、采收和产地加工、炮制、包装、贮藏及质量标准制定等重要的关键环节和关键质控点，起草拟定云南省中药标准，确保临床用药安全、有效和质量可控。



第六条 云南省鼓励和支持企业、社会第三方在中药标准研究和提高方面加大信息、技术、人才和经费等投入，并对云南省中药标准进行科学研究，提出合理的制定、修订意见和建议。

发布云南省中药标准公示稿时，应当标注中药标准起草单位、复核单位和参与单位等信息。

第七条 省药监局负责云南省中药标准管理工作，承担云南省中药标准制定或修订的批准、备案、发布、监督实施等工作。

云南省食品药品监督检验研究院（以下简称省药检院）承担云南省中药标准的复核及组织起草和技术指导工作，承担云南省中药标准汇编工作。云南省药品和医疗器械审评中心（以下简称省审评中心）承担云南省中药标准的技术审评及相关技术指导原则修订工作。云南省食品药品审核查验中心（以下简称省核查中心）负责云南省中药标准研究现场的核查工作。

第二章 制定、修订与发布实施

第八条 云南省中药标准的制定、修订，应当按照起草、申请、复核、技术审评、审核、公示、合法性审查、批准、发布、备案等程序进行。



第九条 云南省内社会团体、企事业组织以及公民均可参与云南省中药标准草案的制定、修订工作。

各单位可根据行业需求、标准执行情况向省药监局提出需要制定、修订标准的建议或申请，包括要解决的问题、理由等内容。

第十条 云南省中药标准禁止收载以下品种：

- （一）无本地区临床习用历史的药材、中药饮片。
- （二）已有国家药品标准的药材、中药饮片、中药配方颗粒。
- （三）国内新发现的药材。
- （四）药材新的药用部位。
- （五）从国外进口、引种或者引进养殖的非我国传统习用的动物、植物、矿物等产品。
- （六）经基因修饰等生物技术处理的动植物产品。
- （七）其他不适宜收载入云南省中药标准的品种。

第十一条 云南省中药标准应当符合《中国药典》有关通用技术要求。起草单位应当按照国家药监局发布的《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》和省药监局发布的《云南省中药材（民族药材）质量标准研究技术指导原则（试行）》《云南省中药饮片炮制规范研究技术指导原则（试行）》等要求，研究、起草云南省中药标准制定修订草案，并向省药监局提出申请，同时



提交标准草案和起草说明，并附相关研究资料。

第十二条 省药监局对提交的资料进行形式审查，必要时组织专家会审议，符合要求的，于2个工作日内转省药检院进行标准复核。省药检院按程序于75个工作日内完成标准复核工作，并将标准复核意见反馈至省药监局。

第十三条 中药标准复核工作完成后，由标准起草单位按照复核意见对标准进行修改完善、整理有关技术资料，形成完整申报材料报省药监局。省药监局于2个工作日内将申报资料转省审评中心进行技术审评。

第十四条 省审评中心按程序进行技术审评，并于60个工作日内组织标准起草单位、复核单位和标准相关专家召开专家会并完成技术审评工作，必要时可与起草单位沟通交流，按需要补充研究资料；必要时可委托省核查中心组织对研究过程真实性进行现场核查（其中至少选派一名技术审评人员参与现场核查），并由省核查中心于30个工作日内组织开展现场核查并形成现场检查报告后报省审评中心。补充研究资料、现场核查工作不计入审评时限。

省审评中心结合专家会意见、补充研究资料（如有）、现场检查报告（如有）对标准进行审评，出具审评意见报省药监局。



第十五条 省药监局根据省审评中心的技术审评意见进行综合审核。

审核通过的拟定云南省中药标准公示稿，按程序进行公示，广泛征求意见，公示期一般为一个月至三个月；审核不通过的，及时向申报单位或个人反馈意见。

对反馈意见涉及技术内容的，省药监局及时组织标准起草单位、复核单位、异议单位和审评单位相关专家讨论，提出处理意见并完善标准，必要时应当再次公示。

第十六条 省药监局按程序进行云南省中药标准的合法性审查，审查后作出是否批准的决定。予以批准的，及时发布实施。

第十七条 省药监局自发布云南省中药标准起 30 日内向国务院药品监督管理部门正式提交备案材料。备案材料包括发布文件、标准文本及编制说明等。

第十八条 新修订的云南省中药标准发布后，除特殊情况外，给予 6 个月的标准执行过渡期。

标准执行过渡期内，标准执行单位可根据质量控制风险提前执行新标准；执行原标准的，按照原标准进行检验；执行新标准的，按照新标准进行检验。

第三章 复审与废止

第十九条 省药监局负责收集云南省中药标准执行期间行业反馈情况以及监督管理中发现的问题，并及时将相关中药标准存在的问题转交省审评中心开展技术评估。

第二十条 省审评中心于 30 个工作日内完成技术评估，并将技术评估意见报省药监局。

第二十一条 省药监局根据技术评估意见，拟定以下复审意见：

（一）对于不需要修订的标准，确定继续有效的意见。

（二）对质量控制方法落后、技术存在缺陷或不能满足药品监管需求等的标准，及时立项组织修订。

（三）安全性、有效性、质量可控性不符合要求的云南省中药标准应予以废止。

第二十二条 省药监局将云南省中药标准拟定复审意见按程序进行公示，公示期一般为一个月至三个月。根据公示反馈意见，形成云南省中药标准修订的意见，并及时发布。

第二十三条 国家药品标准已收载的品种及规格涉及的云南省中药标准，自国家药品标准实施后自行废止。新修订的云南



省中药标准自实施之日起，原标准自行废止。

第四章 附 则

第二十四条 云南省中药配方颗粒标准的制定要求，按照国家药监局及省药监局相关要求执行。

第二十五条 对于云南省药品标准中需要使用国家标准物质以外的新标准物质，由省药检院负责统筹安排相关标准物质的制备、标定等。

第二十六条 云南省中药材标准编号组成：YCBZ-4 位流水号-4 位年份；云南省中药饮片炮制规范编号组成：YPBZ-4 位流水号-4 位年份。

第二十七条 本办法自 2024 年 1 月 1 日起施行，后续国家局发布实施新的政策文件，从其规定。

附件：《云南省中药标准管理办法（试行）》政策解读

附件

《云南省中药标准管理办法（试行）》 政策解读

一、本《办法》制定的目的和意义是什么？

党的十八大以来，习近平总书记对促进中药传承创新发展、加强药品监管能力建设做出重要指示批示，强调要把“四个最严”落到实处，确保人民群众用药安全。

随着药品审评审批制度改革不断深入，《药品管理法》《药品注册管理法》《药品标准管理办法》《中药注册管理专门规定》《食品药品监管总局办公厅关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》《国家药品监督管理局关于发布省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则的通告》等法律法规及系列文件相继制定和修订，为进一步规范和加强云南省中药标准的管理，指导云南省中药标准的制定、修订和发布实施等工作顺利开展，保障药品安全、有效和质量可控，制定本《办法》。

制定和发布本《办法》紧紧围绕中共云南省委“3815”战略发展目标，是贯彻落实《云南省“十四五”中医药发展规划》《云



南省全面加强药品监管能力建设 22 条措施》《云南省药品安全“十四五”规划》等系列文件的重要体现，在全面加强药品监管科学能力建设，促进云南省医药产业高质量发展等方面具有重大意义。

二、本《办法》适用的中药标准包括哪些？

本《办法》所称中药标准包括省药监局发布的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒标准等。

本《办法》对中药标准管理的适用范围进行了明确，即云南省中药标准的制定、修订、批准、发布、实施、复审与废止以及监督管理等活动适用于本办法。

三、本《办法》对云南省中药标准管理机构职责做了哪些规定？

本《办法》系统梳理了云南省中药标准管理工作机构职责，明确了省药监局、省药检院、省审评中心、省核查中心以及参与标准制定的企业事业组织和个人等相关职责。

四、如何参与云南省中药标准制定和修订工作？

本《办法》明确了按照政府主导、社会团体、企事业组织以及公民均可积极参与云南省中药标准的研究和提高工作，鼓励药品上市许可持有人、药品生产企业不断完善标准，包括制定、修订、

反馈意见建议等。

五、鼓励社会各方参与云南省中药标准制定和修订的措施有哪些？

为鼓励社会团体、企业事业组织等社会各方积极参与云南省中药标准的研究和提高工作，《办法》规定云南省中药标准发布公示稿时，应当标注药品标准起草单位、复核单位和参与单位等信息。同时，鼓励企业持续提升云南省中药标准、积极参与中药标准制定和修订，促进中药产业高质量发展。

六、云南省中药标准的标准物质由何单位负责？

对于云南省中药标准中需要使用国家标准物质以外的新标准物质，由省药检院负责统筹安排相关标准物质的制备、标定等。

七、云南省中药标准公示稿设立一个月至三个月的公示期是如何考虑的？

本《办法》参考我国标准管理相关规定及借鉴国家药监局发布的《药品标准管理办法》规定的药品标准公示期一般为一个月至三个月。公示后反馈意见涉及技术内容的，省药监局将组织标准起草单位、复核单位、异议单位和审评单位相关专家讨论，提出处理意见并完善标准，必要时应当再次公示，再次公示一般为一个月至三个月。



八、新版云南省中药标准发布后，执行原药品标准已上市流通的药品，应当作何处理？

新修订的云南省中药标准发布后，除特殊情况外，给予 6 个月的标准执行过渡期。

标准执行过渡期内，标准执行单位可根据质量控制风险提前执行新标准；执行原标准的，按照原标准进行检验；执行新标准的，按照新标准进行检验。

九、本《办法》规定了复审与废止，是如何考虑？

《办法》通过云南省中药标准的复审与废止程序，加快解决中药标准在执行过程中遇到的问题，持续提升云南省中药标准的水平，促进中医药产业高质量发展。