陕西省药品监督管理局
关于印发《关于假劣药认定等有关问题的指导意见（试行）》的通知

陕药监发〔2021〕13号

各设区市、杨凌示范区、韩城市市场监督管理局（药监分局），局机关各处室、直属单位：

《关于假劣药认定等有关问题的指导意见（试行）》已经局务会审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局

2021年6月30日

关于假劣药认定等有关问题的指导意见

（试行）

第一条　为严格规范行政执法，统一全省药品行政处罚案件查处有关标准，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)《中华人民共和国药典》(2020 版）(以下简称《药典》)等有关法律、法规规定，制定本指导意见。

第二条　对以下情形，根据《药品管理法》第九十八条认定为假药、劣药，作出行政处罚决定时，应当载明药品质量检验结论：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（五）被污染的药品。

第三条　对以下情形，根据《药品管理法》第九十八条认定为假药、劣药，作出行政处罚决定时，已有证据能够证明存在违法事实的，无需载明药品质量检验结论：

（一）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围；

（二）未标明或者更改有效期的药品（不需要标明有效期的中药材、中药饮片除外）；

（三）未注明或者更改产品批号的药品；

（四）超过有效期的药品；

（五）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（六）其他不符合药品标准的药品；

（七）其他有充分证据证明其为假药或者劣药的。

第四条　根据药品质量检验结论，一般应认定为假药的情形有：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符，包括但不限于：

1.药品质量检验结论显示，未检出国家药品标准规定应检出的成份、或者未产生应有的生物活性/效价的；

2.中药材、中药饮片之外的药品，质量检验结论显示，检出国家药品标准规定成份之外的其他药品成份、药味、提取物、化学物质或其他不符合药用要求物质的（不含药用辅料）。

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品，包括但不限于：

1.中药材、中药饮片质量检验结论显示，样品不符合国家药

品标准或其他药品标准规定的基原，或者检出其他药味等杂质超过上述标准规定来源 40%的（不含 40%）；

2.中药材、中药饮片之外的药品，质量检验结论显示，检出了其他药品标准规定之外的药品成份、药味、提取物、化学物质或其他不符合药用要求物质的（不含药用辅料）；

3.中药配方颗粒质量检验结论显示，未检出其他药品标准规定应检出的成份。

（三）变质的药品，包括但不限于：

1.注射剂、无菌制剂质量检验结论显示，无菌检查结论不符合国家药品标准规定的；

2.药品质量检验结论显示，颜色、气、味明显变异（包括霉变），不符合国家药品标准或其他药品标准规定的；

3.药品质量检验结论显示，内源性毒素物质不符合国家药品标准或其他药品标准规定的。

第五条　根据药品质量检验结论，一般应认定劣药的情形有：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准，包括但不限于：

1.药品质量检验结论显示，应检出的药品成份的含量、生物活性/效价不符合国家药品标准规定的；

2.中成药质量检验结论显示，处方药味、提取物及其他成份

剂量或者含量不符合国家药品标准规定的；

（二）被污染的药品，包括但不限于：

1.药品质量检验结论显示，重金属及有害元素、真菌毒素、禁用农药残留、有机溶剂残留，以及内源性毒素以外的其他有毒物质超过国家药品标准或其他药品标准规定限度的；

2.除注射剂、无菌制剂以外的其他药品，质量检验结论显示，微生物检验结论不符合国家药品标准或其他药品标准规定的；

3.中药材和中药饮片虫蛀的。

（三）其他不符合药品标准的药品，包括但不限于：

1.中药材、中药饮片质量检验结论显示，检出国家药品标准或其他药品标准规定之外的其他药味等杂质，但不超过上述标准规定来源 40%的（含 40%）；

2.中药材、中药饮片质量检验结论显示，总灰分、酸不溶性灰分不符合国家药品标准或其他药品标准规定的；

3.药品质量检验结论显示，浸出物测定、装量差异、重量差异、溶出度、释放度、水分、pH 值、干燥失重、相对密度、有关物质、含量均匀度等不符合国家药品标准或其他药品标准规定的。

第六条　本意见所称中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的范围主要是指《药品管理法》第九十八条第三款

第七项规定的“其他不符合药品标准的药品”。

第七条　一般认定为影响中药饮片的有效性、安全性的检验项目，包括但不限于以下项目：

（一）影响中药饮片有效性的项目：鉴别、浸出物、特征图谱、指纹图谱、含量测定等。

（二）影响中药饮片安全性的项目：二氧化硫残留量、重金属及有害元素、农药残留量、真菌毒素、直接口服饮片的微生物限度、毒性成分的限量检查、酸败度等。

第八条　涉案中药饮片属于下列情形之一的，不适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定：

（一）用《医疗用毒性药品目录》中的中药材炮制的中药饮片；

（二）违法添加防腐剂、染色剂、辅料或其他物质的，以及其他故意违法的；

（三）其他依法不应当适用的情形。

第九条　涉案中药饮片属于下列情形之一，且没有出现其他影响有效性、安全性的不符合标准规定项目的，可以适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定：

（一）中药饮片质量检验结论性状项中显示，不符合国家药品标准或省级中药饮片炮制规范规定，但属于以下情形的：

1.切制规格、形状、大小、厚薄等不符合标准规定，但不超过标准限度15%（含15%）的，或省内有使用习惯的；

2.色泽不符合标准规定，但未超出标准规定色系的。

（二）中药饮片质量检验结论检查项中显示，不符合国家药品标准或省级中药饮片炮制规范规定，但属于以下情形的：

1.中药饮片的水分或干燥失重不符合标准规定，但不超过标准规定限度15%（含15%）的；

2.中药饮片总灰分、酸不溶性灰分不符合标准规定，但不超过标准规定限度15%（含15%）的；

3.中药饮片药屑及杂质不符合标准规定，但不超过标准规定限度10%（含10%）的。

第十条　上述规定中超过药品标准规定限度的百分比值计算方法为：（药品质量检验结论实际值-药品标准规定限度值）/药品标准规定限度值×100%（结果以四舍五入修约取整）。

第十一条　各级药品检验机构对生产环节的中药饮片或销售、使用环节中本省药品生产企业生产的中药饮片进行监督检验时，如无国家药品标准的，按照陕西省中药饮片炮制规范进行检验；对销售、使用环节中外省药品生产企业生产的中药饮片进行监督检验时，如无国家药品标准的，可按照药品生产企业所在地省级中药饮片炮制规范检验，或者由抽检机构委托药品生产企业

所在地的药品检验机构检验。

药品检验机构出具中药饮片质量检验结论时，如仅有性状检验项一项（检验机构认为通过性状检验能够直接认定检品为假药，无须再做其他检验项目的），应在检验结论中注明本品非《药典》标准规定的品种，或载明中药材、中药饮片检出国家药品标准或其他药品标准规定之外的其他药味或者杂质的比值。

第十二条　各级办案机构适用《药品管理法》第一百一十七条第二款做出行政处罚决定，应当根据本《指导意见》，结合中药饮片不符合药品标准的具体情形、查明的相关违法事实，对是否“影响安全性、有效性”作出综合判断。如存在以下情形，应当组织相关专家结合药品检验结论和药品标准规定进行研判，提出书面评判意见并说明理由。

（一）根据本《指导意见》难以对不符合标准的中药饮片是否“影响安全性、有效性”作出认定、或存在不一致意见的；

（二）涉案中药饮片存在多项属于本《指导意见》第九条规定情形的；

（三）涉案企业提供了相关证明材料，提出涉案中药饮片切制规格、形状、大小、厚薄等不符合标准规定，但省内有使用习惯的。

第十三条　适用第一百一十七条第二款作出行政处罚决定

的，对不符合标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片，企业按照《药品召回管理办法》和《药品生产质量管理规范》的相关规定，召回中药饮片，并对涉案的中药饮片进行药品安全隐患评估，认为通过净制、切制、干燥等返工处理，能够保证涉案的中药饮片符合药品标准规定的，可以进行返工处理；对于无法通过返工处理使其符合标准的饮片，应当在药品监管部门监督下进行销毁。

企业如果进行了返工处理，应如实记录，并确定是否需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。必要时企业应委托药品检验机构进行检验，检验合格后方可出厂。返工处理完成后，应向药品监管部门提交返工处理情况。药品监管部门应当对召回效果和返工处理情况进行评价，并加大对相关产品的监督抽检力度。

第十四条　本《指导意见》中的国家药品标准含经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准；其他药品标准包括国家颁布的药品补充检验方法、省级中药饮片炮制规范、省级药品监督管理部门制定的中药材标准和中药配方颗粒标准。

第十五条　本指导意见自 2021 年 7 月 31 日起施行，有效期两年。