天津市中药饮片管理办法

　　第一条　为了加强中药饮片管理，保证中药饮片质量，保障人民群众用药安全，根据有关法律、法规，结合本市实际情况，制定本办法。　　第二条　本办法所称中药饮片，是指在中医药理论指导下，根据辨证施治的原则及调剂、制剂的需要，对中药材进行加工炮制后的成品。　　第三条　在本市从事中药饮片生产、经营活动的，应当遵守本办法。　　第四条　市药品监督管理部门负责中药饮片监督管理工作。　　第五条　中药饮片生产企业应当按照《中华人民共和国药品管理法》的规定，取得《药品生产许可证》和营业执照后，方可从事生产活动。　　中药饮片生产企业从事毒性中药饮片生产，应当取得国家药品监督管理部门授予的定点生产资格。　　第六条　中药饮片生产企业生产中药饮片，应当符合国家《药品生产质量管理规范》的规定。　　第七条　中药饮片生产企业生产中药饮片，除国家明确规定标准的品种外，应当按照《天津市中药饮片炮制规范》炮制。　　第八条　中药饮片经营企业应当按照《中华人民共和国药品管理法》的规定，取得《药品经营许可证》和营业执照后，方可从事经营活动。　　中药饮片经营企业从事毒性中药饮片经营，应当取得国家药品监督管理部门授予的定点经营资格。　　第九条　中药饮片经营企业经营中药饮片的设施与设备、储存与养护，应当符合国家《药品经营质量管理规范》的要求。　　第十条　中药饮片经营企业和医疗机构采购中药饮片，应当从具有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的中药饮片生产企业、经营企业购进。　　需要采购毒性中药饮片的，应当到取得国家药品监督管理部门授予的定点生产、经营企业购进。　　第十一条　中药饮片经营企业和医疗机构应当建立中药饮片采购验收记录。采购验收记录应当记载供货单位、品名、数量、到货日期、规格、批准文号（实施文号管理的中药饮片）、生产厂商、质量状况、验收结论、验收人员签字等内容，保存期限不得少于３年。　　第十二条　中药饮片经营企业经营的中药饮片，应当符合国家药品质量标准或《天津市中药饮片炮制规范》的规定。　　第十三条　违反本办法第五条第一款、第八条第一款规定，未取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》生产、经营中药饮片的，依法予以取缔，没收全部中药饮片和违法所得，并可以根据情节，处以其所生产、经营的中药饮片货值金额２倍以上５倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　违反本办法第五条第二款、第八条第二款规定，生产、经营毒性中药饮片，未取得国家药品监督管理部门授予的定点资格的，责令其改正，无违法所得的处以１０００元以上１万元以下罚款；有违法所得的处以５０００元以上３万元以下罚款。　　第十四条　违反本办法第六、七条规定，生产不符合国家质量标准或《天津市中药饮片炮制规范》的中药饮片，被认定为劣药的，没收该批中药饮片和违法所得，并可以根据情节，处以该批中药饮片货值金额１倍以上３倍以下的罚款；情节严重的，责令其停产停业整顿、吊销《药品生产许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　第十五条　违反本办法第十条第一款规定，从不具有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的企业购进中药饮片的，责令其改正，没收该批中药饮片和违法所得，并处以该批中药饮片货值金额２倍以上５倍以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。　　违反本办法第十条第二款规定，采购毒性中药饮片未从国家药品监督管理部门授予的毒性中药饮片定点生产、经营企业购进的，责令其改正，无违法所得的处以１０００元以上１万元以下罚款；有违法所得的处以５０００元以上３万元以下罚款。　　第十六条　违反本办法第十一条规定，未建立中药饮片购进验收记录的，处以１０００元以上１万元以下罚款。　　第十七条　违反本办法第十二条规定，经营不符合国家质量标准或《天津市中药饮片炮制规范》的中药饮片，被认定为劣药的，没收该批中药饮片和违法所得，并可以根据情节，处以该批中药饮片货值金额１倍以上３倍以下的罚款；情节严重的，责令其停产停业整顿、吊销《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　第十八条　药品监督管理人员在执法过程中，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　第十九条　本办法自发布之日起施行。