

附件 1

国家中医药管理局中药炮制技术 传承基地建设管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范国家中医药管理局中药炮制技术传承基地（以下简称“基地”）建设，强化基地管理，制定本办法。

第二条 基地在国家中医药管理局和省级中医药主管部门的指导管理下，开展中药炮制技术的传承创新发展与转化应用等工作。

第三条 建设目标是传承创新发展中医药特色和优势，推进传统炮制技术的挖掘保护、传承创新、转化应用、发展与安全，推动炮制学科建设、人才培养与文化传承，促进中药饮片的生产实践与临床使用。鼓励运用现代前沿科学技术，激发原创优势，以科技创新赋能中药产业发展。

第四条 主要任务：

（一）传承保护具有地域特色的炮制方法及技艺，挖掘特色饮片品种。

（二）注重对传统炮制技术的科学研究，以交叉学科探究炮制原理，发展炮制理论，促进传统中药炮制技术的创新。

（三）解决中药饮片生产中的关键技术问题，制定高标准的质量控制体系，提升饮片质量，推动中药饮片的现代工业化

生产。

（四）提高中医临方炮制水平，发展符合中医临床需求的特色饮片，保障并提升中医药服务能力。

（五）加强炮制学科建设，建立完善的人才培养体系，培养具有创新能力和发展潜力的科研人员、药工传承人和药学服务人员等人才。

（六）弘扬中医药文化，加大对中医药文化的推广和宣传力度，提高公众对中医药文化的认知程度，提升中医药文化的传播力和影响力。

第二章 机构职责

第五条 国家中医药管理局的主要职责：

（一）规划基地建设方案，制定建设标准，评估核准基地的设立、撤销和重大事项调整。

（二）组织成立专家委员会，为基地建设和运行提供咨询、建议和指导。

（三）监督基地的日常管理，组织开展基地调研验收与评估工作。

（四）提供必要的经费支撑和发展条件。

第六条 省级中医药主管部门的主要职责：

（一）负责辖区内基地建设申报的受理，经审核遴选后向国家中医药管理局择优推荐。

(二)成立专家组，为所在省基地提供咨询、建议和指导，并报送国家中医药管理局备案。

(三)协同配合国家中医药管理局做好辖区内基地的日常管理监督及调研、评估等工作，协调解决基地发展中的重大问题。

(四)争取地方财政支持，为基地提供必要支撑和发展条件。

第七条 建设单位的主要职责：

(一)负责制定本单位基地发展规划，确定重点任务和目标，建立基地发展保障机制，提供相关条件。

(二)负责基地建设和运行，规范经费使用，配合完成验收与评估检查等工作，及时上报基地在建设和运行中出现的重大问题。

(三)聘用基地主任，组建基地学术委员会，经所在地省级中医药主管部门核准后，报送国家中医药管理局备案。

第三章 申报与立项

第八条 申报单位应具备以下条件：

(一)在中国境内注册两年以上的独立法人企事业单位。

(二)具有相对稳定、结构合理的高水平建设团队，聚焦中药炮制技术挖掘研究、生产实践或临床使用，具备传承创新能力；年龄、职称和知识结构合理，人员相对稳定，传承谱系清晰。

(三)研究方向明确、相对稳定，传承创新与转化应用实力强，在本领域具有一定影响，并具有相应建设条件。

(四)申报单位为高校或科研院所的，应加强炮制学科建设，

并侧重基础研究。通过交叉学科研究及现代科学技术手段，探究传统中药炮制技术的科学原理，发展炮制理论，提高中药饮片标准，推动中药炮制技术的创新和应用转化。

（五）申报单位为医疗机构的，应具备开展中药饮片临方炮制加工或生产能力，有满足临床转化应用条件的省级以上重点专科（专病）门诊和病房。

（六）申报单位为企业的，应持有药品监督管理部门核发的《药品生产许可证》，生产范围以中药为主，具有体现提质增效特点的特色工艺、饮片品种，具备饮片中试和生产的规范化车间，并通过 GMP 符合性检查。

（七）可采取独立申报或者联合申报的方式进行。鼓励高等院校、科研院所、医疗机构、企业进行联合申报。联合申报时应当确定 1 个单位作为申报单位，其余单位为参与单位，且参与单位数量原则上不超过 2 个。立项后，由申报单位负责牵头开展基地建设和运行管理。

第九条 基地的申报程序：

（一）申报单位按要求向省级中医药主管部门提交申请。

（二）省级中医药主管部门审核遴选，出具审核意见，书面报送国家中医药管理局。

（三）国家中医药管理局进行评审，择优立项。

第四章 建设与管理

第十条 基地立项后即进入建设期，原则上为 3 年。未能如

期完成建设的基地，应当在建设期满前 6 个月提出延长建设期的申请，延长期限最长为 1 年。

第十一条 基地实行年度报告制度，程序如下：

（一）基地应于每年 2 月底前向省级中医药主管部门递交《国家中医药管理局中药炮制技术传承基地年度报告》（以下简称《年度报告》），说明基地的年度建设情况。

（二）《年度报告》由省级中医药主管部门审核后，出具审核意见，报送国家中医药管理局。

（三）国家中医药管理局对各基地年度建设情况进行备案，并根据建设情况不定期组织调研。

第十二条 基地应多渠道筹措经费，鼓励通过单位自筹、社会资金、地方财政等多种方式进行筹措，用于基地的建设和运行。

第十三条 中央财政资金的安排使用，要严格执行国家预算管理及财政国库管理的有关规定，实行专款专用，建立覆盖资金管理使用全过程的资金监督机制，提高资金使用效益。

第五章 验收与评估

第十四条 基地应在建设期满前 3 个月内申请验收，程序如下：

（一）基地向省级中医药主管部门递交申请。

（二）省级中医药主管部门进行审核，出具审核意见，书面报送国家中医药管理局。

（三）国家中医药管理局依据《国家中医药管理局中药炮制

技术传承基地建设标准》进行验收。

第十五条 验收结果分为通过验收、建议整改、未通过验收 3 种情形：

（一）通过验收的基地由国家中医药管理局批准成立并统一命名。

（二）建议整改的基地应在 6 个月内完成整改并再次向国家中医药管理局提出验收申请。

（三）未通过验收及整改后验收不合格的基地，撤销其建设资格。

第十六条 国家中医药管理局对通过验收的基地进行动态管理，根据年度报告有序开展评估工作。

第十七条 评估结果分为优秀、合格和不合格 3 种情形：

（一）评估结果为优秀的基地，国家中医药管理局、各省级中医药主管部门将在各类科研计划项目立项、科研能力平台建设等方面予以重点考虑和支持。

（二）评估结果为不合格的基地，应在 6 个月内按要求完成整改并再次向国家中医药管理局提出评估申请。再评估不合格的，将撤销其基地资格。

第十八条 基地因自身原因自愿退出的，应由省级中医药主管部门核实后报国家中医药管理局确认。

第十九条 基地应加强知识产权的规范管理，在相关研究成果（包括专著、论文、软件、数据库等）单位署名中合理使用

基地名称，专利申请、技术成果转让和申报奖励按国家有关规定办理。

第二十条 鼓励基地建立共享开放机制，促进成果交流。

第六章 附 则

第二十一条 通过验收的基地统一命名为“国家中医药管理局中药炮制技术传承基地（建设单位）”，英文名称为“Traditional Chinese Medicine Processing Techniques Heritage Base（建设单位），National Administration of Traditional Chinese Medicine”。

第二十二条 基地为中央单位的，管理工作由上级单位或主管部门负责。

第二十三条 有下列行为之一者，国家中医药管理局可视情节轻重，责令其限期整改或直接撤销其基地资格且在3年内不得再次申报：

- （一）提供虚假信息或进行虚假宣传，造成重大不良影响的。
- （二）采取不正当竞争手段，造成重大不良影响的。
- （三）基地取得的成果被认定为构成学术不端行为的。
- （四）发生重大安全生产责任事故的。
- （五）无特殊原因停止建设或经营1年以上的。
- （六）有重大违法、违规行为的。

（七）规划、经营方向、主营业务等发生重大变化，不再符合基地建设条件的。

（八）其他应当取消资格的行为。

第二十四条 本办法由国家中医药管理局负责解释。

第二十五条 本办法自公布之日起施行。