

附件

中药生产监督管理专门规定

第一章 总 则

第一条 为促进中医药传承创新发展,加强中药生产监督管理,规范中药生产活动,提升中药质量,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关法律、法规和规章,制定本规定。

第二条 中药饮片、中药配方颗粒、中成药、实施审批管理的中药材、实施备案管理的中药提取物等的生产及监督管理适用本规定。

第三条 药品上市许可持有人(以下称持有人)、中药生产企业应当遵循中医药规律和特点,严格依法依规生产,保证中药生产全过程持续符合法定要求。

第四条 药品监督管理部门应当加强中药生产监督管理,监督持有人和中药生产企业落实质量安全主体责任,保障中药安全、有效和质量可控。

第五条 鼓励持有人、中药生产企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程,保障中药材质量,加快建设高水平数字化车间和智能工厂、绿色工厂,提升中药生产质量控制水平,促进中

药生产数智化转型。

第六条 药品监督管理部门应当加强中药监管科学研究,推进多学科、多部门联合攻关,依托高等院校、科研机构等加快推进中药监管新工具、新方法、新标准研究和应用,健全符合中药特点的生产监管体系,促进中药产业高质量发展。

第七条 中医药行业社会组织应当加强行业自律,引导和督促持有人、中药生产企业自觉遵守行业规则,强化诚信建设,规范产品宣传,促进公平竞争,共同营造良好的中药行业秩序。

第二章 基本要求

第八条 生产中药饮片不得超出药品生产许可批准的炮制范围,不得外购中药饮片直接分包装或者改换包装标签后上市。中药饮片生产企业应当按照中药饮片标签管理规定清晰、准确、规范地标注。

中药饮片生产企业以医疗用毒性药品中药材生产中药饮片的,还应当符合医疗用毒性药品、毒性饮片相关法律法规和管理规定。

第九条 申请增加中药配方颗粒生产范围的,应当为已取得中药饮片和颗粒剂生产范围的药品生产企业,具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力,以及与生产、销售品种数量相适应的生产规模,具有全过程追溯及风险管理能力。

中药配方颗粒生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的合格中药饮片，其性状、规格应当符合相应品种生产的规定和要求。

第十条 生产、使用实施备案管理中药提取物的，中药提取物生产企业和中成药持有人应当按照要求分别进行生产备案、使用备案。持有人自行提取且仅用于本企业中成药生产的，无需进行生产及使用备案。中成药持有人可以对一种中药提取物的多家供应商进行使用备案，生产过程中变更已经使用备案的供应商前，应当开展研究验证和质量对比，必要时进行现场审核。

第十一条 持有人应当按照药品监督管理部门核准的生产工艺组织生产。持有人可以从中药饮片生产经营企业采购性状、规格符合生产需求的中药饮片用于中成药生产；也可以采购中药材经过前处理后用于中成药生产，包括从符合要求的中药材生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材。中药材的前处理或者产地加工标准和工艺，应当符合相应中药饮片、中成药的国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范要求。

生产古代经典名方中药复方制剂的，中药生产企业应当具备中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制剂等完整的生产能力。

第十二条 对已通过药品再注册但药品再注册周期内未开展商业化规模生产的，持有人恢复生产前应当严格按照国家药监局关于境内生产药品再注册申报程序等规定完成相关工作。

中药注射剂恢复生产前，持有人还应当按照要求完成上市后

研究和评价，并提出补充申请。

第十三条 持有人委托生产中成药的，应当严格依法依规履行主体责任。持有人和受托生产企业均应当按照国家药监局对药品委托和受托生产管理的要求，完成审核、研究、评估和报告等工作，保证双方质量管理体系有效衔接。

委托生产中药注射剂的，持有人和受托生产企业的生产负责人、质量负责人、质量授权人均应当具备中药注射剂三年及以上生产和质量管理的实践经验；产品应当具有近五年连续生产销售记录，且未发生过严重不良反应和抽检不合格的情况；受托生产企业应当具备中药注射剂近三年连续生产的记录。

委托生产药品再注册周期内未开展商业化规模生产中成药的，持有人应当按照本规定第十二条要求完成恢复生产，确保质量稳定后，方可委托生产。

第十四条 持有人、中药生产企业应当建立并实施药品追溯制度，通过信息化手段实施中药产品追溯，及时准确记录、保存追溯数据，完善中成药生产经营全过程信息化追溯体系。中药饮片、中药配方颗粒生产企业应当分步骤、分品种逐步建立健全生产经营信息化追溯制度。持有人、中药生产企业应当探索中药生产经营信息化追溯与中药材生产信息化追溯的有效衔接。受托生产企业应当配合持有人实施药品追溯制度。

第十五条 持有人、中药生产企业应当建立和完善药物警戒体系，加强不良反应监测，主动开展上市后研究和评价，并分析

中药处方特点（如炮制、配伍等），结合临床使用、患者机体等因素，对发现的安全性风险信号及时开展综合研判，采取有效风险控制措施。受托生产企业应当配合持有人开展药物警戒工作。

第十六条 鼓励持有人、中药生产企业加强技术集成和生产创新，综合运用现代科学技术，加快生产自动化、数字化、智能化建设，有序建立生产、检验等关键环节的可视化视频监控能力，探索应用在线检验和监测，逐步采用信息化系统实时记录替代传统纸质记录，持续推进中药生产改造升级。

第三章 质量管理

第十七条 持有人、中药生产企业内部负责生产、质量等管理机构应当配备熟悉中药药性，具有中药材和中药饮片真伪优劣鉴别能力及质量控制能力的专业人员。负责中药材和中药饮片采购及验收、养护、仓储保管、炮制等专业人员应当符合相应岗位职责要求。涉及毒性中药材炮制等有特殊要求的专业人员应当具有满足需要的专业知识和技能并熟知劳动保护要求。

持有人、中药生产企业应当指定部门或者专人负责培训管理工作，培训内容应当与中药生产要求相适应，注重开展传统鉴别技术与炮制技术培训，定期对专业人员的实际能力进行确认。

第十八条 持有人、中药生产企业应当根据中药特点及产品特性，应用特征图谱、指纹图谱、多组份含量测定等技术，开展中药材、中药饮片、中间产品及成品的质量控制研究，建立符合

生产实际的内控质量标准，持续提高药品注册标准，参与提高国家药品标准、省级中药标准。

第十九条 持有人、中药生产企业应当按照要求开展药品稳定性考察，必要时增加稳定性考察项目。应当根据产品特性和稳定性考察历史数据，制定合理的波动范围和异常趋势判定原则。发现异常趋势的，应当及时开展风险研判，并采取有效控制措施。

第二十条 持有人、中药生产企业可以通过质量审核和风险评估，研究建立有效的质量控制方法，引用待包装产品的部分检验结果进行成品的质量评价；中药饮片炮制加工、中药材前处理等工序不会对中药材及中药产品部分项目检验结果产生不利影响的，可以引用该中药材相应项目的检验结果进行产品质量评价。

同一集团内执行统一质量管理体系的持有人或者中药生产企业使用同一批号原料、辅料或者包装材料的，经质量审核和风险评估后，可以共享检验结果。

引用或者共享的检验结果应当在检验报告中注明数据来源。

中药注射剂不能引用或者共享检验结果。

第二十一条 持有人、中药生产企业应当对上市放行的产品按照相应药品标准完成全部项目的检验，可以引用或者共享符合要求的检验结果。

相关检验项目涉及成本高昂且使用频次较少等设备的，持有人、中药生产企业可以委托具有资质的第三方检验机构检验。持

有人、中药生产企业委托检验的，应当严格按照药品生产质量管理规范相关要求，对受托检验机构的资质和能力加强审核，签订委托检验协议，对受托检验机构的检验结果负责，并在委托检验开展前向所在地省级药品监督管理部门报告。

同一集团内执行统一质量管理体系的持有人或者中药生产企业可以共用成本高昂且使用频次较少的检验设备，并参照委托检验方式实施。

第二十二条 持有人、中药生产企业应当对中药生产全过程定期进行质量回顾，重点关注中药材质量波动对提取收率、活性成份或者指标成份的含量等影响，研判内控质量标准对原料、辅料及成品的质量控制情况，及时开展研究验证，改进提升质量控制水平，保证工艺稳定可靠。

第四章 物料管理

第二十三条 持有人、中药生产企业应当对所采购的中药材开展质量评估，保证符合药用要求，做到基原准确、来源清楚、产地明确、加工和仓储规范；药品批准证明文件要求固定基原的，应当固定基原；使用野生中药材、进口中药材的，应当采取有效措施保证基原固定、质量稳定，有效控制外源性有害物质污染风险。中药注射剂生产所用中药材，原则上应当符合中药材生产质量管理规范（中药材 GAP）要求；中药配方颗粒生产应当优先使用符合中药材 GAP 要求的中药材。

使用道地中药材、使用符合中药材 GAP 要求的中药材或者直接从产地中药材生产企业采购中药材的,持有人或者中药生产企业质量评估时,经审核可以引用该中药材基原鉴定、质量检验结果等资料,引用的资料应当注明来源。

第二十四条 持有人、中药生产企业应当从具备健全质量管理体系的产地中药材生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材,采购的趁鲜切制中药材应当是产地省级药品监督管理部门公布的品种。持有人、中药生产企业应当指导和督促产地中药材生产企业建立完整的中药材追溯体系。

第二十五条 持有人、中药生产企业应当加强对原料供应商的审核。采购和使用过程中应当根据年度回顾情况定期开展质量评估,对主要原料的供应商应当定期开展现场审核,必要时对中药材种植养殖、采收加工、仓储运输等进行现场审核。持有人、中药生产企业应当建立完整的供应商审核档案。

第二十六条 持有人、中药生产企业应当对采购的中药材按照来源、供应商、药材规格等进行分类,划分批次并编制批号。对同一供应商和基原、同一种植养殖基地、生长周期相同,且生态环境及条件、采收时间、产地加工方法基本一致,以及质量基本均一的中药材,可以划分为同一批次。

第二十七条 持有人、中药生产企业应当制定并有效实施验收管理规程,确保原料、辅料及包装材料符合相应标准和药用要求后方可验收入库。验收管理规程应当结合传统经验鉴别方法。

持有人、中药生产企业应当对每次采购的原料、辅料及包装材料按照批次进行检验。分次采购同一批号符合中药材 GAP 要求中药材的,首次采购全项检验合格后,可以基于质量风险评估,对后续采购的中药材采取部分项目检验。

持有人、中药生产企业还应当检查原料包装标签标识内容是否齐全并符合规定。对医疗用毒性药品、麻醉药品等有专用标识要求的中药材、中药饮片,还应当检查其包装标签是否印有符合规定的专用标识。

第二十八条 持有人、中药生产企业应当根据每种原料的特性,确定养护措施、贮存期限,明确复验期或者保质期,按照要求运输、贮存、养护原料。

第二十九条 使用进口中药材生产中药的,应当对进口中药材的基原、产地、采收及加工、进口单位资质等进行审核评估,将其产地证明文件、进口药材检验报告复印件和进口药品通关单复印件等资料纳入供应商审核档案。

第三十条 使用按照医疗用毒性药品、麻醉药品等管理的中药原料及生产麻黄配方颗粒的,应当确保中药原料的来源、加工、运输、贮存、采购、验收及中药生产等符合法律法规规定,按照要求配备专用设施、设备,建立严格的管理制度、操作规程,设置专库存放、细化记录台账、完善产品追溯,防止流入非法渠道。

第三十一条 使用野生动植物及古生物化石类中药材的,应当符合国家关于野生动植物保护及古生物化石保护等有关法律

法规规定，确保来源和加工等合法合规，建立专用台账，做到账物相符。

第五章 生产过程控制

第三十二条 持有人、中药生产企业应当根据药品生产质量管理规范及其附录的规定制定生产工艺规程。生产工艺规程应当符合相应国家药品标准、药品注册标准或者省级中药标准及药品监督管理部门核准的生产工艺，明确关键工艺参数，确定合理的收率范围，防止污染、交叉污染及混淆、差错等。

生产中药注射剂的，还应当明确和细化生产全过程工艺参数及质量控制要求。

第三十三条 持有人、中药生产企业应当按照规定开展工艺验证，可以按照提取工艺和制剂工艺分阶段验证。中药饮片的工艺验证还应当结合传统属性判断标准。

工艺再验证涉及多个相同生产线的，经风险评估可以选取其中一个代表性生产线进行验证，验证过程应当涵盖实际生产情形。

第三十四条 中成药应当严格按照国家药品标准、药品注册标准和经药品监督管理部门核准的药品生产工艺规定的处方组成、处方量投料。投料前应当按照要求对中药材、中药饮片进行净制处理；清洗后直接投料的，应当按照折干率计算投料量，保证投料量符合处方要求。

第三十五条 持有人、中药生产企业可以参照中药均一化研究技术指导原则，根据产品特点、药品标准、生产工艺、生产数据、验证资料等开展研究论证，制定操作规程，对原料进行质量均一化处理后投料。

均一化处理的原料应当规范生产且符合质量要求。均一化操作应当有完整记录，保证真实、完整、可追溯。

第三十六条 中药生产过程各环节应当采取降低微生物负载的措施，通过严格的生产过程控制和适宜的灭菌方式等保证微生物限度符合要求。

中成药国家药品标准、药品注册标准或者药品监督管理部门核准的药品生产工艺中未明确规定，但中成药生产中已实际应用的灭菌工艺，且按照药品上市后变更管理规定无需重新申报的，持有人应当完善研究验证，在生产工艺规程中明确，并通过药品年度报告填报。

第三十七条 中药提取浸膏收率存在偏差的，持有人应当在中药材、中药饮片等基原、产地稳定基础上，优化中药提取工艺参数，确定提取浸膏及成品收率范围，在生产工艺规程中明确，并通过药品年度报告填报。超出收率范围的，持有人应当及时开展偏差调查，对产品质量进行风险评估，参照中药注册或者上市后变更管理及其相关技术指导原则开展研究验证，并按照规定进行备案、提出补充申请或者注册申请。

第三十八条 持有人、中药生产企业可以异地设立前处理、

提取车间,也可以与同一集团内执行统一质量管理体系的药品生产企业签订质量协议后共用前处理、提取车间。受托生产中成药的药品生产企业除外。

持有人、中药生产企业应当对异地或者共用车间实施统一管理,制定切实可行的生产和质量管理措施,建立严格的质量控制标准,对异地或者共用车间的前处理、提取等生产全过程进行管理,确保符合药品标准和药品监督管理部门核准或者备案的生产工艺要求。

第三十九条 中药提取溶剂及用量应当符合中成药国家药品标准、药品注册标准和药品监督管理部门核准的生产工艺要求。溶剂用量未明确规定的,原则上应当按照投料量重量比例折算。中药提取溶剂需要回收使用的,应当对回收溶剂进行质量研究,评估回收溶剂可能造成的交叉污染、药用物质残留等风险,确定回收次数,制定回收溶剂操作规程、质量标准,确保回收溶剂符合再使用要求。回收的溶剂原则上不能用于其他品种。

第四十条 持有人、中药生产企业应当建立药渣处置管理制度和操作规程,明确管理机构和责任人员,防范提取药渣废料非法利用。药渣废料需要暂存的,应当明确专用区域。鼓励持有人、中药生产企业开展中药资源绿色循环综合研究和利用。

第六章 监督管理

第四十一条 药品监督管理部门应当配备符合中药监督管

理需要，熟悉中药材、中药饮片、中成药等生产监督管理法律法规、技术要求的检查员，加强中药专业知识和检查技能培训。

第四十二条 持有人、中药生产企业异地设立或者共用前处理、提取车间的，应当经所在地省级药品监督管理部门批准。跨省（区、市）设立的，还应当先经车间所在地省级药品监督管理部门审查同意。持有人、中药生产企业《药品生产许可证》上应当注明车间地址；共用车间的，双方《药品生产许可证》还应当分别注明归属及共用企业名称。

持有人、中药生产企业所在地省级药品监督管理部门负责异地或者共用车间相应品种生产过程的监督管理。对跨省（区、市）设立异地或者共用车间的监督管理，持有人、中药生产企业所在地省级药品监督管理部门可以单独开展，也可以联合或者商请车间所在地省级药品监督管理部门开展。车间所在地省级药品监督管理部门负责异地或者共用车间前处理、提取的日常监管。

第四十三条 药品监督管理部门应当根据中药品种、剂型、管理类别等，结合既往检查、抽检、不良反应监测、投诉举报等风险情况，综合考虑持有人、中药生产企业主动推进中药材 GAP 实施、生产智能化改造、全链条追溯等情况，对持有人、中药生产企业划分风险等级，科学配置监管资源，实施差异化、精准化监管。

第四十四条 省级药品监督管理部门对本行政区域内的持有人和中药生产企业开展监督检查，必要时对原料、辅料、包装

材料等的供应商，以及受托检验机构等开展延伸检查。

省级药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据中药生产实际和特性，重点关注中药材等原料采购、处方工艺、生产投料、检验放行等环节，监督持有人和中药生产企业持续合法合规生产。

第四十五条 药品监督管理部门应当结合行政区域内监管实际情况，加强中药产品抽样检验，必要时对原料、辅料、包装材料等进行抽样检验。根据监管需要，综合分析检验结果，研判风险隐患，依法采取防控措施。

第四十六条 药品监督管理部门发现持有人、中药生产企业存在掺杂掺伪、弄虚作假等违法行为的，或者在质量管理体系、物料管理、供应商审核、生产过程控制等方面未遵守药品生产质量管理规范的，应当依法严厉查处；涉嫌犯罪的，应当及时移送公安机关。

第四十七条 省级药品监督管理部门应当加强协同配合，强化检查、检验、监测、处罚等监管信息共享。需要对中药材种植养殖基地、中药材生产企业、受托检验机构开展跨省（区、市）延伸检查的，持有人、中药生产企业所在地省级药品监督管理部门可以商请被检查机构所在地省级药品监督管理部门协助开展。

第四十八条 省级药品监督管理部门发现中药材、中药饮片、中药提取物等可能存在关联上下游产品质量问题的，应当及时通报相关上下游企业所在地省级药品监督管理部门，必要时主

动加强与同级农业农村、市场监管、医疗保障、中医药管理等管理部门沟通协作。

第七章 附 则

第四十九条 本规定所称中药生产企业，是指从事中药（含中药饮片、中药配方颗粒、中成药和实施审批管理的中药材等）生产活动，且依法取得《药品生产许可证》的药品生产企业。已备案中药提取物的生产企业参照本规定对中药生产企业的要求进行管理。

第五十条 本规定所称原料，是指中药饮片生产用中药材，以及中成药生产用中药材、中药饮片或者实施备案管理的中药提取物。原料应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

第五十一条 本规定所称中药材，是指来源于药用植物、药用动物或者矿物等资源，且用于生产中药饮片、中药配方颗粒、中成药及实施备案管理的中药提取物等的药用原料。

第五十二条 本规定所称中药材生产企业，是指从事中药材种植养殖、采收采集、产地加工等的企业，包括具有企业性质的种植养殖专业合作社或者联合社。

第五十三条 本规定所称实施备案管理的中药提取物，是指中成药国家药品标准的处方项下载明，并具有单独国家药品标准，且用于中成药投料生产的挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干

浸膏、有效成份、有效部位等成份。

第五十四条 本规定所称中医药包括民族医药, 中药包括民族药。

第五十五条 本规定自 2026 年 3 月 1 日起施行。