

中药生产成本可下降？《中药生产监督管理专门规定》2026 年 3 月 1 日起施行， 中药生产企业必看！

2025 年 9 月 8 日，国家药监局发布《中药生产监督管理专门规定》（2025 年第 79 号），并将
于 2026 年 3 月 1 日正式施行。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版 中

请输入关键字



国家药监局关于发布中药生产监督管理专门规定的公告（2025年第79号）



发布时间：2025-09-08

为全面贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号），根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，国家药监局组织制定了《中药生产监督管理专门规定》，现予发布，自2026年3月1日起施行。

特此公告。

附件：中药生产监督管理专门规定

国家药监局

2025年8月25日

对于中药企业而言，读懂新规、合规生产是生存根基，而专业的研发支持则是破局关键，泰科迈医药已有多年中药研发经验，可助力企业紧跟监管步伐，实现高质量发展。重点内容如下：

（一）生产基本要求：明确边界，杜绝“违规操作”

新规对不同中药品种类的生产资质与流程提出严格限制：

- 中药饮片：不得外购饮片直接分包装或换标签上市；若用医疗用毒性药品中药材生产，需额外符合毒性药品相关管理规定，标签标注需清晰规范。
- 中药配方颗粒：申请新增生产范围的，需先具备中药饮片和颗粒剂生产资质，且拥有炮制、提取、制粒等完整生产能力；生产所用饮片需企业自行炮制，性状、规格需符合对应品种要求。
- 中药提取物：实施备案管理的提取物，生产企业需做生产备案，中成药持有人需做使用备案；持有人若自行提取仅用于本企业生产，可免备案；变更备案供应商前，必须开展研究验证与质量对比，必要时现场审核。
- 恢复生产：中药注射剂恢复生产前，持有人还应当按按照要求先完成上市后研究和评价，并提出补充申请。
- 委托生产：尤其是中药注射剂委托，要求持有人与受托企业的生产负责人、质量负责人等需具备 3 年以上相关实践经验；产品需有近 5 年连续生产销售记录且无严重不良反应、抽检不合格情况，受托企业需有中药注射剂近 3 年连续生产记录。
- 古代经典名方中药复方制剂：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。

（二）质量管理：强化技术支撑，保障药品安全

要求企业从人员、技术、检验等多方面筑牢质量防线：

- 人员配置：生产、质量管理人员需熟悉中药药性，具备中药材真伪鉴别与质量控制能力；毒性中药材炮制等特殊岗位人员，需掌握专业技能与劳动保护要求，企业还需定期开展传统鉴别、炮制技术培训，并确认人员实操能力。
- 质量控制技术：鼓励应用特征图谱、指纹图谱、多组分含量测定等技术，针对中药材、饮片、中间产品及成品建立内控标准，持续提升药品注册标准，参与国家、省级中药标准完善。
- 检验管理：中药饮片炮制加工过程对其采购的、中药材前处理的，可以研究建立适宜的质量控制方法，通过质量审核和风险评估，引用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；上市放行产品需完成全项检验，可引用或共享符合要求的检验结果（中药注射剂除外）；成本高、使用频次低的检验设备，可委托有资质的第三方检验，或集团内共用，但需签订协议并提前向省级药监局报告。

（三）物料管理：从源头把控，追溯全流程

中药材作为中药生产的“第一关”，对物料管理提出精细化要求，确保源头可溯、质量可控：

- 中药材采购：需保证基原准确、来源清楚、产地明确，药品批准文件要求固定基原的必须固定；中药注射剂用中药材原则上需符合 GAP 要求，配方颗粒用中药材优先选 GAP 品种；采购趁鲜切制中药材，需从有健全质量管理体系的企业采购，且品种需在产地省级药监局公布范围内。
- 道地中药材、符合中药材 GAP 要求的中药材：采购上述药材，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。
- 供应商审核：定期对原料供应商开展质量评估，主要供应商需现场审核，必要时延伸至种植养殖、采收加工环节，建立完整审核档案；进口中药材需审核基原、产地、进口单位资质等，相关证明文件需纳入档案。
- 特殊物料管控：医疗用毒性药品、麻醉药品等原料，需配备专用设施设备，专库存放、细化台账、完善追溯，防止流入非法渠道；野生动植物类中药材需符合国家保护法规，建立专用台账确保账物相符。

（四）监督管理：差异化监管，严打违法行为

药监局将从“人员、区域、风险”三方面优化监管，明确了跨区域监管协作要求：

- 检查员配置：配备熟悉中药监管法规与技术要求的专业检查员，加强中药知识与检查技能培训。
- 跨区域监管：企业异地设立或共用前处理、提取车间，需经所在地省级药监局批准（跨省需先经车间所在地省局同意），许可证需注明车间地址及共用企业名称；所在地省局负责品

种生产监管，车间所在地省局负责日常监管，可联合或协助开展检查。

- 风险分级：根据中药品种、剂型、既往检查、抽检等情况，结合企业 GAP 实施、智能化改造、追溯建设等，划分风险等级，实施差异化、精准化监管，重点检查原料采购、处方工艺、投料、检验放行等环节。

这份文件聚焦中药生产全链条监管，从总则到附则，对中药饮片、中药配方颗粒、中成药等生产环节提出明确要求，我们进行了逐条梳理，与 9 个月前的征求意见稿进行对比，以花脸稿形式呈现，详见文末。

新规落地后，中药企业需在生产规范、质量控制、物料追溯等方面快速调整，尤其是中小型企业可能面临研发能力不足、技术储备薄弱等问题。此时，选择有经验的研发团队合作，成为企业高效合规的“捷径”。

我司深耕中药研发领域多年，拥有一支熟悉中药药性、掌握现代质量控制技术的专业团队，可承接中药委托研究全流程业务，覆盖以下核心服务：

1. 合规性研究：协助企业解读新规要求，梳理生产、质量、物料管理中的合规要点，制定符合规定的生产工艺规程、内控质量标准，确保生产全流程贴合监管要求。
2. 质量控制技术开发：针对中药材、饮片、中间产品及成品，开发特征图谱、指纹图谱等质量控制方法，建立科学的内控标准，助力企业提升产品质量稳定性。
3. 工艺验证与优化：按照新规要求开展中药提取、制剂工艺验证，分阶段完成验证工作，针对提取浸膏收率偏差等问题，优化工艺参数，确定合理收率范围，确保工艺稳定可靠。

花脸稿（如需文字版可私聊获取）如下：

蓝色为删除内容，红色为新增内容

CRO 服务咨询



中药生产监督管理专门规定（花脸稿）

第一章 总 则

第一条【目的依据】 为加强和完善中药生产及监督管理，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【适用范围】 本规定适用于在中华人民共和国境内上市的中药饮片（含、中药配方颗粒）、中成药及、实施审批管理的中药材等生产及监督管理。按照、实施备案管理的中药提取物参照等的生产及监督管理适用本规定实施。

第三条【坚持中医药理论和传统经验】 药品上市许可持有人（以下称持有人）、中药生产及监督管理企业应当遵循中医药理论，符合中医药药规律和特点，切实贯彻严格依法依规生产，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、有效和质量可控的要求，确保中药生产全链条、全过程持续符合法定要求。

第四条【鼓励方向】 引导和第五条 鼓励中药上市许可持有人（以下简称持有人）和、中药生产企业将质量管理体系延伸到中药材生产企业全过程，保障中药材质量，源头质量。鼓励中药饮片生产企业集约化、规模化发展。鼓励持有人和生产企业在中医药理论指导下，积极研究运用现代科学技术加快中药生产自动化、电子化、智能化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，促进中药生产数字化数智化转型。

第五第六条【监管科学】 药品监督管理部门应当加强中药监管科学研究，开发和应用推进多学科、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，推进研究和应用，健全符合中医药中药特点的中药生产监管体系建设，探索实施中药监管新模式，增强监管工作的科学性、前瞻性和适应性，促进中

医药**中药**产业高质量发展。

第六第七**条【行业自律】**—— **中医药行业社会组织应当加强行业自律，引导和督促持有人和人、中药生产企业应当自觉遵守行业规范、规则，强化诚信建设，严格依法依规生产，规范中药产品宣传，推进社会共治促进公平竞争，共同营造良好的中药行业秩序。**

第二章 基本要求

第七条【中药材】——**持有人和生产企业应当加强源头质量控制，严格生产用中药材、中药饮片供应商审核，采取有效措施确保中药材基原准确、来源稳定和可持续供给。鼓励持有人和生产企业使用符合《中药材生产质量管理规范》（以下简称中药材 GAP）要求的中药材，保持中药材来源的相对稳定。**

第八条【中药饮片】—— **生产中药饮片生产企业生产的品种不得超出药品生产许可批准的炮制范围。不得外购中药饮片生产企业新增炮制品种涉及麻醉药品、珍稀濒危直接分包装或者改换包装标签后上市。古生物化石类中药材，以及已具有毒性饮片生产范围且新增涉及医疗用毒性药品炮制的，应当及时报告所在地省级药品监督管理部门。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、规范的标注标签，不能外购中药饮片直接分包装或者改换包装标签后上市地标注。**

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【中药配方颗粒】—— **申请增加中药配方颗粒生产企业范围的，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，并具备与其生产、销售品种数量相应的生产规模。应当制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规范。应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。**

中药配方颗粒生产企业应当已取得药品生产许可证，具备中药饮片和颗粒剂生产范围和生产能力，并向所在地省级药品监督管理部门申请获得“中药饮片（自行炮制用于中药配方颗粒）”生产范围后方可的合格中药饮片，其性状、规格应当符合相应品种生产的规定和要求。

第十条【中药提取物】对 **生产、使用**实施备案管理的中药提取物**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两家及以上的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，应当对相关变更前后的中药提取物及产品进行开展研究、验证与和质量对比，必要时进行现场审核。**

~~在符合中成药和有关中药提取物法定标准的基础上，对属于实施备案管理的中药提取物，持有人自行提取且仅用于本企业相应中成药生产的，无需进行生产及使用备案。~~

第十一条 ~~【中成药】持有人或者生产企业应当依法依规组织生产，确保中药生产全过程持续符合法定要求。持有人或者生产企业应当按照药品监督管理部门核准的~~生产工艺，**结合组织生产需求，持有人可以从中药饮片生产经营企业采购相应性状、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，或者后用于中成药生产，包括从符合质量审核要求的中药材生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材用于中成药生产。中药材的前处理或者产地加工的具体标准和工艺和标准可以在基本，应当符合相应中药饮片国家标准、中成药的国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范基础上，根据中成药品种生产的实际需要进行调整、细化要求。**

第十二条【长期未生产品种的恢复生产】对连续5年及以上未生产品种，持有人计划恢复生产的，应当开展工艺验证、质量研究评价，确保质量稳定后，向所在地省级药品监督管理部门提出恢复生产的现场检查申请。经所在地省级药品监督管理部门动态现场检查1批，并按照再注册批件要求以及风险等级开展注册检验。对中药注射剂、儿童用中成药等高风险品种应当检验连续3批，检验结果符合要求后方可恢复生产。

~~计划恢复生产中成药的法定标准已发生变更的，持有人应当开展变更研究，按程序完成变更后再申请恢复生产的现场检查。~~

计划恢复中药注射剂生产的**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【委托生产】 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。

~~计划委托生产连续5年及以上未生产中成药的（中药注射剂除外），应当按照本规定第十二条要求，自行组织完成恢复生产，确保质量稳定后，方可申请委托生产。~~

计划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、质量受权人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同类型制剂产品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【中药追溯】 持有人和、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。~~鼓励持有人和，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、分品种逐步建立全链条追溯机制，实现从中药材种植、采购入库、生产加工到流通使用全过程可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【中药药物警戒】 持有人、中药生产企业应当建立和完善药物警戒制度体系，加强不良反应监测，~~根据中医药理论，~~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、患者机体等影响因素，对发现的安全性风险信号及时开展综合分析研判，并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【推动改造升级】鼓励持有人或者、中药生产企业加强技术集成和生产工艺创新，综合运用人工智能现代科学技术，加快生产自动化、数字化、智能化建设，有序建立生产、检验等新技术和智能制造等新装备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，逐步采用电子数据信息化系统实时记录关键参数替代传统纸质记录，持续推进中药生产改造升级。

鼓励持有人和生产企业对中药生产、检验过程的关键岗位、关键操作等实施可视化视频监控，监控设备的数量、布点、视角和分辨率等能保证有效监控，应当开展必要的风险评估以及确认与验证。

第三章 质量管理

第十七条【人员要求】持有人和、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，鼓励企业参加实验室能力验证或者实验室比对。负责中药材和中药饮片采购及验收、养护、仓储保管、炮制等人员专业人员应当满足其符合相应岗位职责需要。根据所生产品种的需要，相关人员应当熟悉要求。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中药饮片的管理和处理技能并熟知劳动保护要求。

从事涉及毒性中药材等有特殊要求的生产操作人员应当具有相关的专业知识和技能并熟知相关的劳动保护要求。

持有人和、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，强化注重开展传统鉴别技术与炮制技术的培训，定期对专业人员的实际能力进行确认。

第十八条【内控质量标准】 持有人或者、**中药**生产企业应当结合品种特性及**根据**中药特点进行风险评估**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，**在法定标准的基础上建立符合生产实际的内控质量标准。**

~~鼓励持有人或者生产企业研究和应用特征图谱、指纹图谱、多组分含量测定等技术，主动，~~**持续提高药品注册标准**，参与提高药品法定**国家药品标准、省级中药标准，**~~不断提升中药质量控制水平。~~

第十九条【稳定性考察】 持有人或者、**中药**生产企业应当按照**相关法规**要求开展**药品**稳定性考察研究，必要时增加**额外的**稳定性考察项目。应当**基于产品特点**，根据产品**稳定性试验特性和稳定性考察**历史数据，制定合理的波动范围和异常趋势的判断指标。~~对于在稳定性考察试验中判定原则。~~发现异常趋势的，应当**基于及时开展风险研判，并采取有效控制措施。**

第二十条【基于审核豁免检验】 持有人或者、**中药**生产企业可以通过**质量审核和**风险评估，研究建立**适宜有效**的质量控制方法，**使用引用**待包装产品的**部分**检验结果进行成品的质量评价。~~生产企业通过净选除杂、干切或者粉碎等；中药饮片炮制加工过程对其采购的、中药材前处理的，可以研究建立适宜的质量控制方法，通过质量审核和风险评估，引用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的质量评价。**

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次**中药材、中药饮片、中药提取物等批号**原料及、辅料、~~或者~~包装材料的，~~或者使用本集团内同一中药饮片生产企业生产的中药饮片作为中成药原料的，~~经过评估并采取相应的措施**可经质量审核和风险评估后，可以共享检验检测结果。**~~（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。中药注射剂除外）不能引用或者共享检验结果。~~

第二十一条【委托检验】 持有人或者、**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、成本高昂等设备的，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，在确保药品生产质量管理体系完整、~~

有效运行的前提下，同一集团内执行统一质量管理体系的持有人或者生产企业之间可以共用上述专业检验设备。持有人或者、**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进行**加强**审核，~~与之签订委托检验协议，并向对受托检验机构的检验结果负责，并在委托方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**检验设备的，~~应当，并参照委托检验方式实施。~~

第二十二條【质量回顾】 持有人或者、**中药**生产企业应当对**中药生产全过程质量监测结果定期**进行定期质量回顾，重点关注中药材质量波动对提取收率、**活性成分活性成份**或者指标**成分成份**的含量等的影响，研判现行法定标准**内控质量标准**对原辅料原料、辅料及成品的质量控制情况，**确认及时开展研究验证，改进提升质量控制水平，保证工艺稳定可靠，及时发现不良影响，确定提升产品质量的改进方向。**

第二十三條【探索性研究结果运用】~~持有人或者生产企业应当根据药品监督管理部门的药品抽检探索性研究结果，组织开展综合分析研判，排查整改问题原因，并根据评估情况及时采取风险控制措施。~~

第四章 物料管理

第二十四條【中药材采购要求】**第二十三條** 持有人或者、**中药**生产企业应当保持**对所使用采购的中药材产地开展质量评估，保证符合药用要求，做到基原准确、来源和供应商相对稳定，有清楚、产地明确基原、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。中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合中药材GAP要求；使用野生中药材、进口中药材的，应当采取有效措施确保保证基原固定、质量稳定，有效控制外源性有害物质污染风险。**

~~鼓励持有人或者生产企业直接从产地中药材生产企业采购中药材，对从经营机构采购中药材的，应当保证采购的每批次中药材基原明确、产地稳定、加工和仓储规范。~~
鼓励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；中药配方颗粒生产用**中药饮片**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【~~采购鲜切药材~~】 持有人或者生产企业采购趁鲜切制中药材时，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，采购的品种应当在该省份产地趁鲜切制加工中药材品种目录内。持有人或者生产企业应当指导和督促产地中药材生产企业建立完整追溯体系。第二十六条【~~原料供应商审核~~】——持有人或者、**中药**生产企业应当加强对**中药材、中药饮片、中药提取物**等原料供应商的审核。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**原则上**应当定期开展现场**审计审核**，必要时对**中药材生产企业种植养殖、采收加工、仓储运输等**进行现场**审计审核**。持有人**或者、中药**生产企业应当建立完整的供应商审核档案。

第二十七**第二十六条**【~~验收管理~~】 持有人**或者、中药**生产企业制定的验收管理规程应当注重与传统经验鉴别相结合。应当对每次采购的原料（**中药材、中药饮片、中药提取物**~~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、辅料及包装材料按批次进行检验，不符合质量相应标准和药用要求的，不得后方可验收入库及用于中药生产。验收管理规程应当结合传统经验鉴别方法。

持有人或者、中药生产企业可以基于质量风险，应当对分每次采购的原料、辅料及包装材料按照批次购入进行检验。分次采购同一批号的符合中药材 GAP 的中药材，在完成首次到货的要求中药材的，首次采购全项检验合格后，可以基于质量风险评估，对后续同批次采购的中药材采取部分项目检验的方式进行验收入库。

持有人或者、中药生产企业还应当检查相关原料包装标识，标签标识内容应当是否齐全并符合规定。属于对医疗用毒性药品、麻醉药品等特殊有专用标识要求的中药材、中药饮片的，还应当检查其包装上应当标签是否印有符合规定的专用标识，涉及利用国家重点保护野生动植物及其制品的中药材、中药饮片标签应当符合国家有关规定。

第二十八条【物料运输、储存和养护】 持有人或者、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，按照质量要求运输、贮存、养护原料（中药材、中药饮片、中药提取物等），根据每种原料的特性、储存、养护条件等，制定合理的养护措施、贮存期限、复验期或者保质期。

第二十九条【中药材批管理】 对同一产地、同一基原且生产方式相同，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生态环境条件基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材，可划归同一批次。持有人或者生产企业应当对其采购的中药材按来源、供应商、药材规格等进行分类，编制批号管理。不得将不同产地、不同采收期等无法保证质量均一的中药材作为同一批次验收。

第三十条【进口药材管理】 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、进口单位资质等信息进行搜集和管理审核评估，将其产地证明

文件、进口药材检验报告书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。

~~第三十一~~**第三十条** ~~【特殊药材管理】~~持有人和生产企业涉及使用**按照**医疗用毒性药品、麻醉药品等特殊要求中药材以及**管理的中药原料及**生产麻黄配方颗粒的，相关中药材的**应当确保中药原料的来源、加工、运输、贮存、采购、储运、加工验收及炮制、中药生产等过程应当符合相应管理法律法规规定，按照要求。**~~其生产企业应当配备相应的专用~~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、完善产品追溯等，**确保中药材来源和加工合法合规，落实防止污染和交叉污染、防盗和防流弊等责任，防止流入非法渠道。**

~~第三十二~~**第三十一条** ~~【濒危野生动植物管理】~~持有人和生产企业涉及使用珍稀濒危野生动植物及古生物化石相关**类**中药材生产中药的，应当符合《中华人民共和国野生动物保护法》《中华人民共和国野生植物保护条例》《古生物化石保护条例》**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的有关规定**，确保来源和加工等合法合规，**应当**，建立专用台账**并定期核对库存，详细记录领用情况**，做到账物相符。

第五章 生产过程控制

~~第三十三~~**第三十二条**~~【生产控制原则】~~持有人**或者、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保证产品质量的生产工艺规程和内控质量标准**。~~生产工艺规程和内控质量标准应当符合相应的法定~~**国家药品标准、药品注册标准**~~和或者省级中药标准及药品监督管理部门核准的生产工艺。应当加强投料用中药材、中药饮片的净制处理。应当，明确各关键工序技术~~**关键工艺**参数，研究制定**确定**合理的收率范围。**应当最大限度地降低药品生产过程中，防止污染、交叉污染以及及混淆、差错等风险。**

生产中药注射剂持有人的，还应当严格按照要求明确和细化生产全过程工艺参数。

生产过程控制细节及质量控制要求。

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【工艺验证】持有人或者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进行验证，重点关注制剂质量属性的变化。

涉及多个完全相同的提取生产线和制剂生产线的，经评估可以选取其中一个代表性生产线进行验证，涵盖其实际生产情形。

中药饮片工艺验证应当体现传统属性判断标准和关键工艺参数。

第三十五条【生产投料】中成药应当严格按照**国家药品标准、药品注册批准标准**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**投料生产。生产用中药饮片规格应当符合相应制剂品种实际工艺的。**投料前应当按照要求，投料量应当符合药品法定标准规定。对于对中药材、中药饮片进行净制处理；**清洗后直接投料提取的中药饮片，应当按照折干率计算投料量，保证投料量符合处方要求。

第三十六第三十五条【均一化生产】持有人或者、**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，对中药材、中药饮片、中药提取物等原料进行质量均一化处理后投料，可以在生产过程中对提取液、提取浸膏等中间产品进一步。**

均一化处理后制剂成型。持有人和生产企业的**原料**应当根据产品特点、长期**规范**生产积累数据、生产工艺和法定标准、研究验证数据等，综合确定均一化的检测标准，建立均一化操作规程及计算方法。实施均一化操作的**中药材、中药饮片、中药提取物或者中药提取浸膏等**应当是质量符合要求的原料或者中间产品。**且符合质量要求。**均一化

— 11 —

操作应当有完整记录，保证能够真实、完整地、可追溯。

~~第三十七~~**第三十六条【灭菌工艺要求】** 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。

~~未在法定~~**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**中药中成药**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**参照已上市中药药学变更完善研究技术指导原则完成验证、研究**，在**生产工艺规程中明确**，并**按程序完善变更管理通过药品年度报告填报**。

~~第三十八~~**第三十七条【中药提取浸膏偏差控制】** 中药提取浸膏收率可能存在一定偏差的，持有人应当在中药材、中药饮片等原料基原、产地稳定基础上，优化**中药提取**工艺参数，制定合理的**确定提取浸膏及成品收率范围**，**按规定在生产工艺规程中明确**，**并通过药品年度报告当填报**。超出收率范围时的，持有人应当及时开展偏差调查，对产品质量进行风险评估，**按照已上市参照中药药学注册或者上市后变更研究管理及其相关技术指导原则等开展研究验证**，并**按规定按照规定**进行备案、**提出**补充申请等变更。例如，评估和研究结果表明，超出收率范围的偏差未引起处方、工艺和口服/用药量的实质变化，则可以**按规定变更规格或者包装规格或者注册申请**。

~~第三十九~~**第三十八条【异地和共用车间的生产管理】** 持有人或者、**中药**生产企业可以对**异地设立**前处理、提取**设立异地车间**，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。

持有人或者、**中药**生产企业应当对异地**车间**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**其异地车间**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**法定标准药品标准**和**药品监督管理部**

门核准或者备案的生产工艺要求。

~~第四十~~**第三十九条【溶剂折算和回收使用】** 中药提取溶剂及用量应当符合法定**中成药国家药品标准、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，~~通过评估制定回收溶剂的确定~~回收次数，制定回收溶剂操作规程**和**、质量标准，~~确保回收溶剂符合再使用要求~~。回收的溶剂**一般不得原则上不能**用于其他品种。

~~第四十一~~**第四十条【药渣管理】** 持有人或者、**中药**生产企业应当建立药渣废渣处置管理制度和操作规程，**明确管理机构和责任人员**，防范提取药渣废渣非法利用。~~提取后药渣废渣需要暂存的药渣，应当专区暂存、处理，处理应当如实记录。明确专用区域。~~鼓励持有人或者、**中药**生产企业结合药渣废渣特点开展**中药资源**绿色循环综合研究和利用。

第六章 监督管理

~~第四十二~~**第四十一条【检查员队伍】** 药品监督管理部门应当**建立配备符合中药监督管理需要**，熟悉中药材、中药饮片、中成药**等生产质量管理规范等**监督管理相关法律法规、技术要求的职业化专业化检查员队伍，~~完善分级分类管理制度，明确岗位准入和任职条件~~，加强中药专业知识和检查技能培训。

~~第四十三条【异地和共用车间管理】~~**第四十二条** 持有人或者、**中药**生产企业**对异地设立或者共用**前处理、提取**设立异地车间的，或者与同一集团内执行统一质量管理体系的药品生产企业共用车间的，车间的**，应当经持有人或者生产企业所在地省级药品监督管理部门批准。跨省（区、市）设立**异地车间或者共用车间的**，还应当先经车间所在地省级药品监督管理部门**批准。审查同意。持有人、中药生产企业《药品生产许可证》**

上均应当注明车间的归属地址；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和地址。异地车间在其所在地不是独立药品生产企业，其。

持有人、中药生产企业所在地省级药品监督管理部门审查同意后，应当将其纳入日常负责异地或者共用车间相应品种生产过程的监督管理范畴，参照药品生产企业。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。

~~第四十四~~第四十三条【差异化监管】 药品监督管理部门应当根据中药品种、剂型、管制管理类别等特点，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、中药生产企业实行划分风险等级划分，根据风险分类，科学配置监管资源，实施差异化、精准化监管。

~~第四十五~~第四十四条【监督检查】 省级药品监督管理部门对本行政区域内中成药的持有人和中药饮片、中药配方颗粒及生产备案的中药提取物等生产企业开展监督检查，必要时对中药材、中药饮片、中药提取物的原料、辅料、包装材料等的供应商及，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购进采购、处方工艺、生产投料、检验放行等环节，督促监督持有人和中药生产企业持续合法合规生产。

~~第四十六~~第四十五条【监督抽检】 药品监督管理部门应当结合行政区域内监管实际情况，加强中药质量抽检产品抽样检验，必要时可以对中药材、中药饮片、中药提取物原料、辅料、包装材料等进行抽检抽样检验。根据监管需要，对抽检监测数据进行综

合分析**检验结果**，研判，~~依~~**风险隐患**，**依法**采取**相应的**风险防控措施。

~~第四十七~~**第四十六条【违法违规行为处置】** 药品监督管理部门发现持有人或者生产企业在、中药生产全过程中，存在质量管理体系不健全、物料管理不规范、供应商审核不到位、生产过程控制不严格等违反本规定、药品生产质量管理规范的违规行为，甚至**企业**存在掺杂掺伪、弄虚作假等违法行为的，应当严格依据法律法规规定，督促持有人或者**在质量管理体系、物料管理、供应商审核、生产企业采取有效过程控制等方面未遵守药品生产质量管理规范的风险控制措施**，~~应当依法立案~~**严厉**查处；涉嫌犯罪的，应当及时移送公安机关，依法追究违法犯罪人员法律责任。

~~第四十八条【跨区域跨层级协同】~~**第四十七条** 省级药品监督管理部门应当加强协同配合，**共享强化检查、抽检检验**、监测、处罚等监管信息。~~对于跨省（区、市）设立异地车间或者共用车间的，双方所在地省级药品监督管理部门应当参照国家药监局关于药品委托生产、受托生产的相关责任要求进行监督管理。对持有人或者生产企业相关的共享。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**等需要开展**跨省（区、市）**开展**延伸检查的，持有人**或者、中药**生产企业所在地省级药品监督管理部门可以商请**中药材种植养殖基地、中药材生产企业、受托检验被检查**机构所在地省级药品监督管理部门协助开展。

~~第四十九条【中药风险信息共享和处置】~~**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**可能关联上游**、~~上下游~~产品质量问题的，应当及时**向上游**、**通报相关**上下游企业所在地省级药品监督管理部门**通报**，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**相关管理**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【中药材】 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（含、中药配方颗粒）、中成药及实施备案管理的中药提取物等生产的药用原料。

第五十一条【中药材生产企业】第五十二条 本规定所称中药材生产企业，是指从事中药材相关采集、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。

第五十二条【中药饮片】 本规定所称中药饮片，是指中药材经中药生产企业炮制后可直接用于中医临床的药品或者中药制剂生产使用的原料。

第五十三条【中药前处理】 本规定所称中药前处理，是指中成药生产企业按照国家药品标准或者省级药品监督管理部门制定的炮制规范的基本要求，根据药材性质，结合生产投料需要，对使用的中药材进行净选除杂、剪切整理、干切、粉碎、洗涤、浸润或者其他方法的自主炮制加工过程。**第五十四条【中药提取物】** 本规定所称中药提取物，是指按规定实施备案管理的中药提取物，即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【实施审批管理中药材的生产许可证】 从事实施审批管理的中药材生

~~产活动，药品生产许可证分类码为Dz，生产范围明确批准的具体中药材品种。第五十六~~
~~条【实施日期】~~ 本规定自 ~~202X年XX月XX日起~~ **2026年3月1日起施行**，已有
规定与本规定不一致的，~~以本规定为准。~~。

— 17 —

声明：此篇文章是我们团队精心打造的原创成果，每一字句皆为原创首发。版权归泰科迈医药所有，为避免不必要的法律纠纷，请别号勿擅自搬运。若有引用需求，请在显著位置注明出处，并提前与我们沟通。