



索引号	FGWJ-2025-10065	主题分类
标题	《中药生产监督管理专门规定》政策解读	
发布日期	2025-09-08	

## 《中药生产监督管理专门规定》政策解读



发布时间：2025-09-08

### 一、《中药生产监督管理专门规定》的制定背景是什么？

习近平总书记指出，中医药是中华文明的瑰宝，要与时俱进、守正创新，要推进中医药产业化、现代化。党的二十届三中全会决定中要求完善中医药传承创新发展机制。近期，《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）先后印发，要求健全符合中药特点的监管体系，明确加强中药资源保护、加快推进中药产业转型升级、强化中药质量监管等系列任务，促进中药质量提升。

《中药生产监督管理专门规定》（以下称《规定》）是坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，根据《药品管理法》《中医药法》《药品生产监督管理办法》等制定的规范性文件。

### 二、《规定》的定位和主要特点是什么？

《规定》是在《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》及其相关附录基础上，根据中药生产特点制定的专门要求，是进一步加强和规范中药生产及其监督管理的补充。《规定》遵循中医药发展规律，体现中药生产特点，立足中药生产实际，综合既有监管经验，突出强调从中药材基原管控、规范生产，直到药品出厂放行、上市后监测评价和风险控制等全链条、全环节和全过程质量控制。聚焦影响中药生产和质量的源头问题、关键环节，提出针对性解决措施，着眼中药材规范化发展，鼓励中

药生产加快改造升级，推进数智化转型。《规定》的实施，将为严格把关源头质量、加强中药生产全过程控制、提升中药质量、因地制宜发展中药新质生产力发挥积极作用。

### 三、《规定》如何推进符合中药特点的生产监管体系建设？

《规定》以打造科学、高效、权威的，符合中药生产特点的监管体系为目标。强调中药材质量评估，加强供应商审核，有序推行中药材生产质量管理规范（中药材GAP），引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，减少中药材供应中间环节。加强生产过程质量控制，优化工艺验证规定，明确均一化处理和提取浸膏偏差控制要求，强化中药委托、受托生产及恢复生产的研究验证及其监督管理，严格中药注射剂生产监管，监督企业保证中药质量。指导和监督企业完善风险管理，细化豁免检验、委托检验、共享检验设备和结果的监管要求；完善异地或者共用前处理、提取车间的监管措施；明确溶剂折算原则和回收使用要求；减少重复建设，推动资源高效利用。

### 四、《规定》在严把中药材质量方面有哪些要求？

《规定》强调，中药企业应当依法开展中药材的质量评估，加强供应商审核，强化验收、检验、检查和储运养护等管理；进一步明确和强调产地加工（趁鲜切制）中药材、进口中药材、特殊管理中药材的采购及使用要求。企业应当通过质量评估、技术审核等做到中药材基原准确、来源清楚、加工和仓储规范，保证符合药用要求。审核评估方法包含传统判断、基原鉴定、检验检测，还可以应用AI等新兴技术进行辅助评估。

### 五、《规定》对推行中药材GAP有哪些措施？

中药材GAP是中药材规范化生产的技术规范，在中药质量源头提升中具有重要作用。《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）要求持续推行中药材GAP。《规定》结合近年来中药材GAP监督实施情况，重申中药注射剂原则上应当使用、中药配方颗粒应当优先使用符合中药材GAP的中药材，明确中药企业可以引用符合中药材GAP要求中药材的已有资料开展质量评估，并通过验收管理、差异化监管、豁免检验等具体措施助推中药材GAP实施，引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，保证源头质量，减少中药材供应中间环节。

### 六、《规定》对优化中药提取物管理有哪些举措？

中药提取物包括挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、有效成份、有效部位等。2014年原食品药品监管总局印发《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号，以下称135号文件），对中成药国家药品标准处方项下载明，且具有单独国家药品标准的中药提取物实施备案管理，明确生产备案和使用备案的要求、程序。《规定》重申中成药用中药提取物应当按照135号文件要求备案，并结合监管实际，明确持有人可以备案多家供应商，以及自提自用中药提取物的无需备案；并通过强化物料管理、生产过程控制等，监督持有人保证原料用中药提取物质量。按照135号文件，实施备案管理的中药提取物不包括中成药国家药品标准中附有具体制法或标准的提取物，相关持有人应当自行组织提取；也不包括按新药批准的中药有效成份或者有效部位，相关持有人应当按照批准要求组织生产。

### 七、《规定》对中成药委托生产有哪些专门要求？

委托生产中成药应当严格执行国家药监局对药品委托和受托生产管理的要求。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中成药，持有人应当先

完成恢复生产，确保质量稳定，保证双方能够更好地履行委托协议和质量协议。恢复生产的相关工作应当由持有人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。持有人可以自行组织研究验证，也可以参照委托生产程序，组织具有药品生产资质且符合产品生产要求的拟受托生产企业研究验证。

#### 八、《规定》如何强调内控质量标准 and 鼓励标准提高？

药品的内控质量标准是企业按照药品生产质量管理规范等要求，在国家药品标准、药品注册标准或者省级中药标准基础上，为更好地保证产品质量而制定的更为严谨的企业标准。《规定》明确了持有人、中药生产企业制定内控质量标准的基本要求、研究对象和主要技术等，提升质量控制水平和操作性。同时，指导和督促持有人、中药生产企业通过持续提高药品注册标准，主动参与提高国家药品标准、省级中药标准等，将成熟的企业内控质量标准转化为普适性、强制性标准，发挥标准在中药质量提升的重要作用，发挥企业科技创新主体作用。

#### 九、《规定》在优化中药检验方面有哪些要求？

检验是质量控制的重要手段。《规定》坚持风险管理，保障产品质量，持续优化中药检验，合理减少重复检验。中药企业通过质量审核和风险评估，可以引用待包装产品的部分检验结果对成品进行质量评价；也可以有条件引用中药材部分项目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企业使用同一批号中药材、中药饮片、中药提取物等原料及辅料、包装材料的，经质量审核和风险评估后可以共享检验结果。明确成本高昂且使用频次较少的检验设备（如ICP-MS、GC-MS-MS、LC-MS-MS及PCR扩增仪等），相关检验项目可以委托具有资质的第三方检验机构开展，或者与同一集团内执行统一质量管理体系的企业共用设备。引用或者共享的检验结果应当注明数据来源。为严格中药注射剂检验管理，中药注射剂不能引用或者共享检验结果。委托检验应当严格符合药品生产质量管理规范要求，检验委托方应当对检验结果负责，检验受托方应当有义务接受药品监督管理部门监督检查。

#### 十、《规定》对中药生产过程控制明确了哪些要求？

《规定》强调中药生产应当加强过程管理，严格制定生产工艺规程，明确关键工艺参数，防止污染、交叉污染及混淆等。具体包括：清洗后直接投料的，应当按照折干率计算投料量；中药饮片的工艺验证应当结合传统属性判断标准（如蒸、炒、炙、煨的“火候”等）；工艺再验证涉及相同生产线的，可以选取其中一条验证，合理减少重复验证；对相应药品标准或核准工艺未明确的，但中成药生产已实际使用的灭菌工艺，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工作，并在工艺规程中明确后，在药品年度报告中填报。

#### 十一、《规定》对中药生产均一化处理有哪些要求？

为减少原料质量波动带来的中药产品质量差异，提高中药批间稳定性，《规定》明确持有人、中药生产企业可以参照中药均一化研究技术指导原则，在研究论证基础上，对中药材、中药饮片、中药提取物等原料进行均一化处理后投料，实施均一化处理的原料应当规范生产且符合质量要求。下一步，将结合中药生产均一化处理实施进展，进一步探索推进中药生产过程中的提取液、浸膏等均一化处理，持续增强中药产品批间质量稳定性，促进中药质量提升。

#### 十二、《规定》在推进资源循环利用方面有哪些措施？

《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）要求建设高水平绿色工厂，推进中药资源循环利用。《规定》结合中

药生产实际和监管实践，明确提取溶剂（主要指工艺或者制法中载明的乙醇等有机溶剂）的回收和再利用要求，重点强调防止污染和交叉污染。强调有效防范提取药渣废料非法利用（如经干燥、染色等非法操作后再回流至中药生产环节），同时，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。

### 十三、《规定》如何促进传统中药生产改造升级，因地制宜发展中药新质生产力？

《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）要求提升中药制造品质，打造知名中药品牌。随着信息技术快速发展，人工智能、智能制造将推动药品行业向高质量、高效率、可持续发展，部分中药企业已在生产改造升级、降本增效方面积累经验，奠定品牌建设基础。《规定》明确鼓励企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，运用现代科技加快自动化、数字化、智能化建设，有序建立关键环节的可视化视频监控，探索应用在线检验和监测，逐步采用信息化实时记录替代传统纸质记录，促进中药数智化转型；同时，持续强化原料质量审核，加强过程控制，严格质量管理，引导和督促企业在保证质量基础上，推动生产改造升级，提升中药质量，打造更好的中药品牌，发展中药新质生产力。

#### 【相关链接】

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） 2025-09-08

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

