

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/140420.html>)

附錄

## 国家食品药品监督管理总局关于落实中药提取和提取物监督管理有关规定的公告 (2015年第286号)

针对中药提取环节存在的突出问题，国家食品药品监督管理总局于2014年7月印发了《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，以下简称135号文件)，明确了中药提取和提取物管理要求并规定了过渡期。现将有关事宜公告如下：

一、自2016年1月1日起，凡不具备相应提取能力的中成药生产企业必须停止生产。各省(区、市)食品药品监督管理局要按照135号文件的要求，停止批准中药提取委托加工。对于已经批准的中药提取委托加工，要求药品生产企业必须从2016年1月1日起停止委托提取。对于不具备中药前处理和提取能力的中成药生产企业，自2016年1月1日起，停止相应中药品种的生产。逾期不停止生产的，食品药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订，下同)第七十八条规定严肃查处。

二、自2016年1月1日起，生产使用中药提取物必须备案。自2016年1月1日起，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。凡生产或使用上述中药提取物的企业，都必须按照《中药提取物备案管理实施细则》(见135号文件附件)在各省(区、市)食品药品监督管理局备案。凡是违反规定、使用未备案的中药提取物投料生产中成药的，各省(区、市)食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定严肃查处。

各省(区、市)食品药品监督管理局要按照135号文件第七条及其附件第二条的要求，严格审查备案中药提取物的范围，对不属于备案范围的不予备案；已经备案的必须取消。

三、加强监督检查。各省(区、市)食品药品监督管理局要加强监督检查，落实监管责任，确保上述应停产企业按时停产。对检查发现的违法违规行为要坚决依法查处，并及时向社会公开。凡不具备中药提取能力的中成药生产企业，不得换发《药品生产许可证》(或相应生产范围)；对单独生产中药提取物的企业，不再核发《药品生产许可证》。国家食品药品监督管理总局将进一步加大飞行检查、跟踪检查的力度和频次，对违法违规生产行为严肃查处并予以曝光；对于把关不严、监管不力的地方，将予以通报批评，并严肃问责。

特此公告。

食品药品监管总局  
2015年12月31日