

(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/CL0844/103794.html>)

## 附 錄

# 食品藥品監管總局 關於加強中藥生產中提取和提取物監督管理的通知

食藥監藥化監〔2014〕135號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局：

中藥提取和提取物是保證中藥質量可控、安全有效的前提和物質基礎。近年來，隨着中藥生產的規模化和集約化發展，中藥提取或外購中藥提取物環節存在的問題比較突出，給中藥的質量安全帶來隱患。為加強中藥提取和提取物的監督管理，規範中藥生產行為，保證中成藥質量安全有效，現將有關規定通知如下：

一、中藥提取是中成藥生產和質量管理的關鍵環節，生產企業必須具備與其生產品種和規模相適應的提取能力。藥品生產企業可以異地設立前處理和提取車間，也可與集團內部具有控股關係的藥品生產企業共用前處理和提取車間。

二、中成藥生產企業需要異地設立前處理或提取車間的，需經企業所在地省（區、市）食品藥品監督管理局批准。跨省（區、市）設立異地車間的，還應經車間所在地省（區、市）食品藥品監督管理局審查同意。中成藥生產企業《藥品生產許可證》上應註明異地車間的生地址。

三、與集團內部具有控股關係的藥品生產企業共用前處理和提取車間的，該車間應歸屬於集團公司內部一個藥品生產企業，並應報經所在地省（區、市）食品藥品監督管理局批准。跨省（區、市）設立共用車間的，須經雙方所在地省（區、市）食品藥品監督管理局審查同意。該集團應加強統一管理，明確雙方責任，制定切實可行的生產和質量管理措施，建立嚴格的質量控制標準。共用提取車間的中成藥生產企業《藥品生產許可證》上應註明提取車間的歸屬企業名稱和地址。

四、中成藥生產企業應對其異地車間或共用車間相關品種的前處理或提取質量負責，將其納入生產和質量管理体系並對生產的全過程進行管理，提取過程應符合所生產中成藥的生產工藝。提取過程與中成藥應批批對應，形成完整的批生產記錄，並在貯存、包裝、

运输等方面采取有效的质量控制措施。共用车间所属企业应按照《药品生产质量管理规范》（以下简称药品 GMP）组织生产，严格履行双方质量协议，对提取过程的质量负责。

五、中成药生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局负责异地车间或共用车间相应品种生产过程的监督管理，对跨省（区、市）的异地车间或共用车间应进行延伸监管，车间所在地省（区、市）食品药品监督管理局负责异地车间或共用车间提取过程的日常监管。

六、自本通知印发之日起，各省（区、市）食品药品监督管理局一律停止中药提取委托加工的审批，已经批准的，可延续至 2015 年 12 月 31 日。在此期间，各省（区、市）食品药品监督管理局应切实加强对已批准委托加工的监督管理，督促委托方按照药品 GMP 的要求切实履行责任，制定可行的质量保证体系和管理措施，建立委托加工提取物的含量测定或指纹图谱等可控的质量标准，对委托加工全过程的生产进行质量监控和技术指导，并在运输过程中采取有效措施，以保证委托加工质量。凡不符合要求的一律撤销其委托加工的审批，并不得另行审批。

自 2016 年 1 月 1 日起，凡不具备中药提取能力的中成药生产企业，一律停止相应品种的生产。

七、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。凡生产或使用上述应备案中药提取物的药品生产企业，均应按照《中药提取物备案管理实施细则》（见附件）进行备案。

八、中成药生产企业应严格按照药品标准投料生产，并对中药提取物的质量负责。对属于备案管理的中药提取物，可自行提取，也可购买使用已备案的中药提取物；对不属于备案管理的中药提取物，应自行提取。自 2016 年 1 月 1 日起，中成药生产企业一律不得购买未备案的中药提取物投料生产。

九、备案的中药提取物生产企业应按照药品 GMP 要求组织生产，保证其产品质量，其日常监管由所在地省（区、市）食品药品监督管理局负责。

自本文印发之日起，对中药提取物生产企业一律不予核发《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》，已核发的，有效期届满后不得再重新审查发证。

十、中成药生产企业使用备案的中药提取物投料生产的，应按照药品 GMP 要求对中药提取物生产企业进行质量评估和供应商审计。中成药生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局应按照药品 GMP 有关要求和国家药品标准对中药提取物生产企业组织开展延伸检查，并出具检查报告，确认其是否符合药品 GMP 要求。

十一、对中药提取物将不再按批准文号管理，但按新药批准的中药有效成份和有效部位除外。对已取得药品批准文号，按本通知规定应纳入备案管理的中药提取物，在原批准文号有效期届满后，各省（区、市）食品药品监督管理局不再受理其再注册申请。

十二、中药材前处理是中药生产的重要工序，中药生产企业和中药提取物生产企业应当具备与所生产品种相适应的中药材前处理设施、设备，制定相应的前处理工艺规程，对中药材进行炮制和加工。外购中药饮片投料生产的，必须从具备合法资质的中药饮片生产经营企业购买。

十三、中成药生产企业违反本通知第七条规定，使用未备案的中药提取物投料生产的，应依据《中华人民共和国药品管理法》第七十九条进行查处。

十四、中成药生产企业未按药品标准规定投料生产，购买并使用中药提取物代替中药饮片投料生产的，应依据《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第三款第二项按假药论处。

十五、本通知自印发之日起执行，此前印发的相关文件与本通知不一致的，以本通知为准。

以上请各省（区、市）食品药品监督管理局通知行政区域内相关药品生产企业并遵照执行。在本文件执行过程中如有问题和建议，请及时向总局反映。

附件：中药提取物备案管理实施细则

国家食品药品监督管理总局  
2014年7月29日

附件

## 中药提取物备案管理实施细则

第一条 为加强中成药生产监督管理，规范中药提取物备案管理工作，保证使用中药提取物的中成药安全、有效和质量可控，制定本细则。

第二条 本细则所指中药提取物，是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。

本细则所指中药提取物不包括：中成药国家药品标准中附有具体制法或标准的提取物；按新药批准的中药有效成份或有效部位；冰片、青黛、阿胶等传统按中药材或中药饮片使用的产品；盐酸小檗碱等按化学原料药管理，并经过化学修饰的产品。

第三条 本细则所指中药提取物备案，是中药提取物生产企业按要求提交中药提取物生产备案资料，以及中药提取物使用企业按要求提交使用备案资料的过程。

第四条 中药提取物生产备案，中药提取物生产企业应通过中药提取物备案信息平台，填写《中药提取物生产备案表》(附 1)，向所在地省（区、市）食品药品监督管理局提交完整的资料(PDF 格式电子版)，并对资料真实性负责。

第五条 中药提取物生产备案应提交以下资料：

- (一) 《中药提取物生产备案表》原件。
- (二) 证明性文件彩色影印件，包括有效的《营业执照》等。
- (三) 国家药品标准复印件。
- (四) 生产该提取物用中药材、中药饮片信息。包括产地、基原、执行标准或炮制规范。
- (五) 关键工艺资料。包括主要工艺路线、设备，关键工艺参数等，关键工艺资料应提供给中药提取物使用企业。
- (六) 内控质量标准。包括原料、各单元工艺环节物料及过程质量控制指标、提取物成品检验标准，以及完整工艺路线、详细工艺参数等。用于中药注射剂的中药提取物应提交指纹或特征图谱检测方法和指标等质量控制资料。
- (七) 中药提取物购销合同书彩色影印件。购销合同书应明确质量责任关系。
- (八) 其他资料。

第六条 中药提取物生产备案信息不得随意变更，如有变更，中药提取物生产企业应及时通知相关中药提取物使用企业，并提交变更相关资料，按上述程序和要求重新备案。

第七条 中药提取物使用备案，中药提取物使用企业应通过中药提取物备案信息平台，填写《中药提取物使用备案表》(附 2)，向所在地省（区、市）食品药品监督管理局提交完整的资料(PDF 格式电子版)，并对资料真实性负责。

第八条 中药提取物使用备案应提交以下资料：

- (一) 《中药提取物使用备案表》原件。
- (二) 证明性文件彩色影印件。包括有效的《药品生产许可证》、《营业执照》、《药品 GMP 证书》、使用中药提取物的中成药品种批准证明文件及其变更证明文件等。
- (三) 使用中药提取物的中成药国家药品标准复印件。
- (四) 中药提取物购销合同书彩色影印件。购销合同书应明确质量责任关系。
- (五) 对中药提取物生产企业的质量评估报告。重点包括评估中药提取物生产企业的生产条件、技术水平、质量管理、中药提取物原料、生产过程和提取物质量等方面。
- (六) 对中药提取物生产企业的供应商审计报告。
- (七) 中药提取物关键工艺资料。
- (八) 其他资料。

第九条 中成药国家药品标准处方项下含多种中药提取物的，应填写同一《中药提取物使用备案表》，一同备案。

第十条 中成药生产企业自主生产中药提取物供本企业使用的，应分别对该中药提取物进行生产及使用备案，使用备案时仅提交第八条中的（一）～（二）项资料。

第十一条 中药提取物使用企业应固定中药提取物来源；及时了解其使用的中药提取物生产备案信息变更情况，参照《已上市中药变更研究技术指导原则（一）》的要求，对中药提取物生产备案信息变更可能产生的中成药产品质量变化进行研究和评估，中药提取物生产备案信息变更造成中成药产品质量改变的，应立即停止使用。

中药提取物使用备案信息发生变更，包括使用企业、使用的中成药品种及其使用的提取物生产备案的有关信息变更等，相关使用企业应提交变更相关资料，按上述程序和要求重新备案。

第十二条 国家食品药品监督管理局负责建立中药提取物备案信息平台。

各省（区、市）食品药品监督管理局负责本行政区域内中药提取物生产或使用备案工作，并负责本行政区域内中药提取物生产或使用的监督检查。

第十三条 各省（区、市）食品药品监督管理局收到中药提取物备案资料后，应在5个工作日内将备案资料传送至中药提取物备案信息平台。中药提取物备案信息平台按备案顺序自动生成中药提取物备案号。

中药提取物生产备案号格式为：ZTCB+4位年号+4位顺序号+省份简称；如有变更，变更后备案顺序号格式：原备案号+3位变化顺序号。

中药提取物使用备案号格式为：ZTYB+4位年号+4位顺序号+省份简称；如有变更，变更后备案号格式：原备案号+3位变化顺序号。

第十四条 中药提取物备案信息平台将自动公开使用备案基本信息，包括：中药提取物名称、生产企业、备案时间、生产备案号，使用该中药提取物的中成药品种名称、批准文号、生产企业、备案时间、使用备案号，备案状态。

中药提取物生产备案内容及使用备案中的内控质量标准、生产工艺资料、购买合同书和质量评估报告等资料不予公开。

第十五条 中药提取物备案信息供各级食品药品监督管理局监督检查及延伸检查使用；其中，未公开的备案资料仅供国家食品药品监督管理局、备案所在地省（区、市）食品药品监督管理局监督检查及延伸检查使用。

第十六条 各省（区、市）食品药品监督管理局在监督检查中发现存在以下情形的，应采取责令整改、暂停生产使用该中药提取物等措施，并依法予以行政处罚，同时报请国家食品药品监督管理局在该中药提取物相关备案信息中记载并公示。

- （一）备案资料与生产实际不一致的；
- （二）中药提取物的生产不符合《药品生产质量管理规范》（GMP）要求的；
- （三）中药提取物的生产不符合国家药品标准的；
- （四）外购中药提取物冒充自主生产产品的；
- （五）外购中药提取物半成品或成品进行分包装或改换包装的；
- （六）经查实，中成药出现的质量问题系由其使用的中药提取物引起的；
- （七）存在其他违法违规行为的。

附：1.中药提取物生产备案表  
2.中药提取物使用备案表