（以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0844/175707.html）

附錄

食品药品监管总局办公厅关于开展中药提取物专项检查的通知
食药监办药化监〔2017〕109 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

中药提取是中药生产的关键环节，总局先后印发《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）（以下简称 135 号文件）和《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），对规范中药提取和提取物管理、保证中药质量起到重要作用。但从近期的飞行检查来看，仍有一些企业违反规定生产和购入使用中药提取物，给中成药质量带来安全隐患。为进一步落实提取物管理要求，强化中药提取物监管，总局研究决定开展中药提取物专项检查。有关工作通知如下：

一、检查内容

（一）中药提取物生产企业重点检查：提取物生产备案情况；按照药品 GMP 要求组织生产情况；是否存在外购中药提取物进行贴牌生产行为。

（二）中药生产企业重点检查：提取物使用备案情况；对提取物的质量评估和供应商审计情况；生产过程中是否物料平衡；是否存在使用非法提取物的行为。

（三）集团内共用、异地设立提取车间的药品生产企业重点检查：省级食品药品监管局审核批准情况；提取物生产和质量管理情况；在提取物贮存、包装、运输等方面的质量控制措施是否充分。

（四）省级食品药品监管局中药提取物备案工作实施情况：实施提取物备案工作总体情况；已备案的企业、品种是否符合 135 号文件要求，不符合要求的备案是否进行了处理；对备案企业、品种的日常监管和延伸检查情况。

二、工作安排

（一）自查整改阶段（发文之日起至 2017 年 8 月底）。各省级食品药品监管局要尽快通知行政区域内相关中药提取物生产和使用企业开展自查，对照检查内容全面深入排查，对发现的问题要及时整改并做好记录，完成自查报告，于 2017 年 8 月 30 日前将自查情况，报所在地省级食品药品监管局。

（二）省级食品药品监管局检查阶段（2017 年 9 月）。各省级食品药品监管局要按检查重点制定详细的检查方案，组织专项检查，对发现的问题依法依规进行查处，督促企业严格按照 135 号文件要求生产和使用提取物，落实企业主体责任。

（三）分析总结阶段（2017 年 10 月）。对专项检查工作进行总结，包括备案管理和监督检查的工作情况、主要成效，存在问题、整改落实情况，日常监管要求和有关建议。请于 2017 年 11 月 15 日前将专项检查总结报送总局药化监管司。

三、工作要求

（一）提高认识，加强领导。地方各级食品药品监督管理部门要充分认识持续强化中药提取物监督管理工作的重要意义，进一步加强提取物生产和使用环节的监管力度，坚决维护中药生产经营秩序。要强化对该项工作的组织领导，结合本地实际，细化工作任务，创新工作方法，强化监督检查，明确提取物生产使用的日常监管任务，落实属地监管责任。

（二）突出重点，严肃查处。地方各级食品药品监督管理部门要按照此次监督检查的重点，集中力量做好监督检查。对监督检查中发现的问题，必须要求相关企业限期整改，并积极督促整改到位；对检查中发现的违法违规问题要坚决依法严肃查处，对违法行为始终保持高压态势。

（三）加强协查，完善机制。要进一步加强案件协查力度，完善相关工作机制。在监督检查中发现违法违规生产使用中药提取物涉及行政区域外生产、经营企业的，及时通报相关食品药品监督管理部门进行协查，接到协查要求的食品药品监督管理部门应认真组织做好协查工作，及时反馈协查结果。协查不及时不到位的可以向总局反馈情况。

总局将继续对中药提取物生产和使用企业开展飞行检查。对于专项检查工作推进力度大、整治效果好的予以表扬，对于问题反复出现、整改不到位、责任不落实的予以批评。对问题集中的地域，总局将约谈地方政府部门，督促整改到位。

各地在专项工作中遇到的问题和建议应及时与总局药化监管司联系。

联系人：李林柯、叶家辉

联系电话：010-88330872、88330812

传真：010-88330871

食品药品监管总局办公厅

2017 年 8 月 1 日