

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html>)

附錄

国家药监局
关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知
国药监药注〔2023〕1号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

《关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施》已经局长办公会同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家药监局
2023年1月3日

关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施

为深入贯彻党的二十大精神，全面落实二十大报告关于“强化食品药品安全监管”“促进中医药传承创新发展”的重大战略部署，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，准确把握当前中药质量安全监管和中药产业高质量发展面临的新形势、新任务和新挑战，全面加强中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新，向纵深推进中国式现代化药品监管实践和具有中国特色的中药科学监管体系建设，特制定以下若干措施。

一、加强中药材质量管理

(一) 规范中药材产地加工。进一步调动中药材产地地方政府、中药材生产企业、基地农户积极性，推动中药生产企业将药品质量管理体系向中药材种植加工环节延伸，促进中药材生产加工与生态文明建设和乡村振兴结合。省级药品监督管理部门要加强中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材监管，在符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）的基础上，规范中药材产地加工及采购行为，加强趁鲜切制中药材质量管理。

(二) 推进实施《中药材生产质量管理规范》（GAP）。充分发挥 GAP 在中药材生产质量监管的重要作用，组建国家 GAP 专家工作组，研究完善实施工作推进方案和配套技术要求，促进中药材规范化、产业化、规模化种植养殖。通过 GAP 延伸检查、符合性检查和日常监督检查，推动中药生产企业采取自建、共建、联建或共享中药材种植养殖基地，稳定中药材供给，使用符合 GAP 要求的中药材。分品种、分步骤研究明确部分重点或高风险中药品种生产使用的中药材应当符合 GAP 要求。中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合 GAP 要求。

(三)完善中药材注册管理。会同国家中医药管理局制定《实施审批管理的中药材品种目录》，依法对符合规定情形的中药材品种实施审批管理。加强对地区性民间习用药材管理，修订《地区性民间习用药材管理办法》，指导省级药品监督管理部门制修订地区性民间习用药材标准，确保地方药材标准与国家药品标准协调统一。

(四)建立中药材质量监测工作机制。组织综合分析中药材质量监测数据，关注不同产地中药材质量的差异，研究发布中药材质量监测报告。构建涵盖药材品种考证、产地、质量、安全等信息的国家中药材质量基本数据库，促进中药材数据信息的共享和共用。

(五)改进中药材进口管理。持续强化进口药材检验能力建设，提升进口药材质量追溯水平。根据国家战略区域规划要求，有序开展对申请增设允许药品进口的口岸或允许药材进口的边境口岸现场考核评估工作，合理增设允许药品进口的口岸或允许药材进口的边境口岸。

二、强化中药饮片、中药配方颗粒监管

(六)加强中药饮片审批管理。遵循中医药理论和用药规律，围绕质量安全风险，推动中药饮片炮制机理研究，建立健全中药饮片质量评价体系。会同国家中医药管理局制定《实施审批管理的中药饮片目录》及配套文件，依法对符合规定情形的中药饮片实施审批管理。

(七)完善中药饮片炮制规范。分批发布实施并不断提高完善《国家中药饮片炮制规范》，加强对省级中药饮片炮制规范的备案管理，指导省级中药饮片炮制规范的制定和修订。强化省级中药饮片炮制规范监督实施，完善按照省级中药饮片炮制规范生产中药饮片的生产、流通、使用管理等规定。

(八)规范中药饮片生产和质量追溯。遵循中药饮片炮制特点，结合传统炮制方法和现代生产技术手段，研究完善中药饮片生产质量管理规范，探索建立中药饮片生产流通追溯体系，逐步实现重点品种来源可查、去向可追和追溯信息互通互享。发布实施《中药饮片包装标签管理规定（试行）》及相关配套技术文件，规范中药饮片标签的标识内容。

(九)推动改进中药饮片生产经营模式。引导和督促中药饮片生产企业结合产业规划、资源优势、技术能力等生产实际，优化调整品种生产结构，逐步推进实现中药饮片集约化、精品化、规模化的生产模式。

(十)强化中药配方颗粒生产过程管理。督促中药配方颗粒生产企业严格按照备案的生产工艺生产，严格供应商审核，加强中药材鉴别、中药饮片炮制、颗粒生产、检验放行等全环节质量管理，确保生产全过程符合相应的药品标准和药品生产质量管理规范。

三、优化医疗机构中药制剂管理

(十一)积极发挥医疗机构中药制剂作用。推动医疗机构采用大数据、人工智能、真实世界研究等技术手段，围绕临床定位、适用人群、用法用量、疗程以及体现中药作用特点和优势的评价指标等对医疗机构中药制剂开展研究。发挥人用经验对医疗机构中药制剂的安全性、有效性的支持作用，支持将疗效确切、特色优势明显，不良反应少的医疗机构中药制剂品种向新药转化。

(十二)严格备案和调剂使用医疗机构中药制剂。严格按照规定开展医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，及时对已备案的医疗机构制剂进行资料核查和现场检查，必要时按照相关规定开展抽样检验。规范调剂使用医疗机构中药制剂，支持通过调剂在不同医疗机构内开展多中心临床研究。省级药品监督管理部门参照《药品生产质量管理规范》等相关

规定，规范和加强医疗机构中药制剂区域配制车间监管，严格监管其配制中药制剂的质量。

(十三)加强医疗机构中药制剂不良反应监测。推动医疗机构建立和完善药物警戒体系，主动开展对医疗机构中药制剂疑似不良反应的监测、识别、评估和控制，必要时对医疗机构中药制剂的有效性、安全性开展研究和综合评价，对疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的，主动向所在地省级药品监督管理部门申请注销有关批准证明文件或注销备案。

四、完善中药审评审批机制

(十四)持续推动中药评价体系的研究和创新。优化中药审评审批体系和机制，推进注册“末端”加速变为向“前端”延伸的全程加速，制定发布实施《中药注册管理专门规定》，加快推进中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评证据体系建设，建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法。

(十五)完善中药应急审评审批机制。快速有效应对公共突发卫生事件，对国务院卫生健康或者中医药管理部门认定急需中药实施特别审批程序。鼓励并扶持用于重大疾病、罕见病，或者儿童用中药新药的研制，对符合规定情形的相关注册申请实行优先审评审批。

(十六)完善中药处方药与非处方药分类管理。优化非处方药上市注册与上市后转换相关技术指导原则体系和要求，规范开展中药处方药转换为非处方药技术评价，研究制定中药非处方药审评技术要求，进一步发挥中成药在自我药疗中的作用。

五、重视中药上市后管理

(十七)完善中药上市后管理工作机制。加强药品全生命周期服务，督促药品上市许可持有人履行主体责任和义务，根据产品特点制定上市后风险管理计划，主动开展上市后研究和上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评估结果，依法采取修订药品说明书、暂停生产销售、召回药品、主动申请注销药品批准证明文件等措施。督促药品上市许可持有人主动开展中药注射剂上市后研究和评价，持续提升对中药注射剂的药物警戒水平和能力。

(十八)强化中药上市后变更管理。完善基于风险控制的后上市变更管理，进一步明确不同变更风险等级划分的标准，加强对高风险变更品种的审评审批。强化药品上市许可持有人主动提升中药质量的主体责任意识，发挥末端政策发力优势，提升药品上市许可持有人对产品的全生命周期管理能力。

(十九)加强中药不良反应监测。组织研究开发符合中药特点的中药不良反应信号监测工具，对发现的安全性风险信号及时开展综合分析研判，采取相应的风险控制措施，加强对不良反应聚集性事件的监测和处置力度，及时防控用药风险。

六、提升中药标准管理水平

(二十)优化中药标准管理。研究制定中药标准管理专门规定。以《中国药典》(一部)修订为契机，探索实施中药国家标准制定质量管理规范，及时将科学、成熟、适用的中药相关注册标准、国际标准、团体标准或企业内控标准等转化为国家标准。建立中药国家标准快速修订机制和修订程序。加强药典委员会中药相关专委会建设，完善委员遴选和产生机制。

(二十一)科学完善中药标准。持续推进中药标准制定、修订，加快国家中药饮片炮制规范、中药配方颗粒标准发布实施。合理设置中药中农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素等有害物质以及植物生长调节剂等的限量要求和检测方法。加强中药内源性有毒成份检测技术研究 and 风险评估体系建设，制订符合中药特点的内源性有毒成份限度标准和完善用法用量。

(二十二)加强中药标准物质研制和供应保障。完善中药标准物质研制和持续保障供应机制,强化动态预警和信息反馈机制,开展需求分析并制订研制计划,加强质量监测。分类完善中药化学对照品、对照药材和对照提取物等中药标准物质的研制和标定技术要求。

(二十三)提升中药标准数字化管理水平。建立完善中药国家药品标准、药品注册标准动态数据库,加快推进数字化标准建设,及时更新数据,实现药品标准的发布、查询、分析、研究、维护信息化。

七、加大中药安全监管力度

(二十四)创新中药质量监管模式。逐步构建“网格化”监管模式,完善中药生产监管制度建设,研究制定并监督实施《中药生产质量管理规范》。逐步建立并完善中药生产区域化风险研判机制,针对重点企业、重点品种、重点环节,持续加强中药饮片、中药配方颗粒和中成药监督检查,有序开展中药材延伸检查。进一步规范中药饮片、中药配方颗粒和中成药流通过程经营秩序,强化使用环节质量监管。

(二十五)加强中药质量抽检监测。持续推进和完善中药饮片、中药配方颗粒、中成药质量抽检,结合监管需求和行业发展实际科学开展探索性研究,对抽检监测数据进行综合分析研判,依风险采取相应的风险防控或质量提升措施,优化中药质量公告发布工作机制,依法发布抽检监测结果,向公众客观准确传递中药质量安全信息。

(二十六)严厉打击违法违规行为。依法严查重处药品上市许可持有人、生产和/或经营企业涉嫌注册、备案造假,以及掺杂掺假、编造记录、违规销售等违法违规行为。严厉打击“窝点”制售中药假药等违法犯罪活动,充分利用网络监测、投诉举报等线索,联合公安、司法等部门,坚决查清源头、一追到底,依法追究犯罪人员刑事责任,坚守中药安全底线。

八、推进中药监管全球合作

(二十七)充分发挥国际合作平台作用。进一步深化世界卫生组织(WHO)、国际草药监管合作组织(IRCH)、西太区草药监管协调论坛(FHH)国际合作,充分发挥“一带一路”国际合作框架、“中国-东盟药品合作发展高峰论坛”、世界卫生组织传统医药合作中心等平台作用,积极推动在传统草药监管合作、标准协调等方面进一步形成国际共识。

(二十八)支持中药开展国际注册。积极开展中药国际注册政策宣贯和交流,支持国内具有临床优势的中药开展国际注册,鼓励开展中药国际多中心临床试验。按计划组织对进口药材的产地、初加工等生产现场以及境外中药(天然药物)的研制、生产实施检查。

(二十九)传播中药监管“中国经验”。加快推进中药监管相关政策规定和技术指导原则翻译工作,分批次印制中药相关技术指导原则外文版本,加快国际推广,为国际传统草药监管规则 and 标准制修订贡献“中国经验”。

九、保障措施

(三十)强化部门联动、协同推进。强化与卫生健康委、医保局、中医药局等部门协同联动,在中药相关重大政策制定过程中加强沟通交流,形成各部门共同推进中药传承创新发展良好局面。

(三十一)大力发展中药监管科学。研究制定中药监管科学发展战略和关键路径,推进开展国家药监局药品监管科学行动计划。积极筹建药品监管科学全国重点实验室,依托国家药监局药品监管科学基地、重点实验室和重点项目实施,推动研究用于中药评价的新工具、新方

法和新标准，并建立促进其用于中药监管的转化认定程序，建立完善具有中国特色的中药监管科学体系，解决中药监管基础性、关键性、前沿性和战略性技术问题。

（三十二）加强高端智库建设。充分发挥高端智库作用，组建由中医药领域和其他相关学科领域的院士、国医大师以及资深专家组成的中药管理战略决策专家咨询委员会，建立中药监管科学工作专家组，为国家药监局提供相关政策、法律咨询，提出决策参考、工作建议，确保中药监管工作重大决策的科学性、权威性。

（三十三）重视监管科学人才培养。加强与高水平研究机构、高等院校以及行业学会、研究会等合作，构建中药监管人才培养课程体系，分类别开展监管能力和实务培训，培养一支适应中药高质量发展的监管队伍。

（三十四）夯实中药监管基础建设。加强中药监管基础数据建设，开展数据科学研究，从技术标准、质量追溯、过程监控、风险监测等方面，推动构建以数据为核心的中药智慧监管模式。

（三十五）全面落实国家区域战略。落实推进“京津冀协同发展”“长江三角洲区域一体化”“粤港澳大湾区建设”等国家区域发展战略和中医药综合改革示范区建设，鼓励条件成熟地区药品监督管理部门在加强中药质量安全监管，促进中药产业更高质量发展等方面先行先试。