

• 药事管理 •

《中药生产监督管理专门规定》的制度逻辑与实施路径思考

张体灯¹, 万 顺², 杨迪雅³, 郭 颖³, 刘 春^{3*}, 王海南^{3*}

1. 国家药品监督管理局高级研修学院, 北京 100073

2. 湖南省药品监督管理局, 湖南 长沙 410013

3. 国家药品监督管理局 药品监督管理局, 北京 100037

摘 要:《中药生产监督管理专门规定》是我国首部系统规范中药生产监管的专门规范性文件, 标志着中药生产监管由通用要求向体现中药生产特点的专门制度进一步深化, 有助于提升中药生产规范化水平和质量稳定性, 推动监管方式现代化, 为构建符合中药特点的药品监管体系、促进中药产业高质量发展提供制度支撑。该规定立足中药原料天然属性强、质量形成链条长、影响因素复杂等特点, 围绕中药材源头控制、生产过程管理、检验放行、追溯体系、药物警戒和监督管理等关键环节, 构建了覆盖中药生产全过程的监管框架。其制度设计突出遵循中药规律, 强化药品上市许可持有人主体责任, 强调源头治理、过程严控和风险分级监管, 并对原料均一化处理、提取收率管理、委托生产、恢复生产和中药注射剂监管等重点问题作出具体要求。通过对出台背景、制度逻辑、主要内容、关键创新及实施路径等方面进行分析, 助力业界对该规定实施的意义有更深刻的理解。

关键词: 中药生产; 监督管理; 中药监管科学; 全生命周期; 分类监管; 主体责任; 质量控制

中图分类号: R28

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2026)15-6201-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.15.034

Reflections on institutional logic and implementation pathways based on “Special Provisions for the Supervision and Administration of Traditional Chinese Medicine Production”

ZHANG Tideng¹, WAN Shun², YANG Diya³, GUO Ying³, LIU Chun³, WANG Hainan³

1. Institute of Executive Development, National Medical Products Administration, Beijing 100073, China

2. Hunan Medical Products Administration, Changsha 410013, China

3. Department of Drug Regulation, National Medical Products Administration, Beijing 100037, China

Abstract: The “Special Provisions for the Supervision and Administration of Traditional Chinese Medicine Production” is China’s first regulatory document specifically designed to systematically regulate the oversight of traditional Chinese medicine (TCM) production. It signifies a deepening shift from general requirements to a specialized system that reflects the unique characteristics of TCM manufacturing. This development helps to enhance the standardization of TCM production and the stability of its quality, modernize regulatory approaches, and provide institutional support for building a drug regulation system tailored to TCM’s features, thereby promoting the high-quality development of the TCM industry. Grounded in the inherent characteristics of TCM—such as the natural origin of its raw materials, long quality formation chains, and complex influencing factors—the provisions establish a regulatory framework covering the entire TCM production lifecycle. This framework addresses key areas including source control of Chinese medicinal materials, production process management, testing and release, traceability systems, pharmacovigilance, and regulatory oversight. The institutional design emphasizes adherence to TCM principles, strengthens the subject responsibility of the marketing

收稿日期: 2026-03-01

作者简介: 张体灯, 从事药品监管政策和监管科学研究。E-mail: ztd@nmpaied.org.cn

*通信作者: 刘 春, 从事中药监管政策及中药监管科学研究。E-mail: liuchun@nmpa.gov.cn

王海南, 从事中药监管政策和中药监管科学研究。E-mail: md_wanghaiannan@126.com

authorization holder, highlights source control, rigorous process management, and risk-based classification supervision. Furthermore, it provides detailed requirements for critical issues such as raw material homogenization, extract yield management, contract manufacturing, production resumption, and the oversight of TCM injections. By analyzing the background of its issuance, institutional logic, main content, key innovations, and implementation pathways, this paper aims to facilitate a deeper understanding of the significance of implementing these Special Provisions among the industry.

Key words: traditional Chinese medicine production; supervision and administration; regulatory science of traditional Chinese medicine; entire lifecycle; classified supervision; subject responsibility; quality control

近年来,随着中医药传承创新发展战略持续推进,我国中药产业的发展环境不断改善,相关政策体系与监管制度也逐步趋于完善^[1-3]。然而,在产业规模持续扩大的同时,中药生产领域在质量风险识别^[4]、责任衔接^[5]、供应链治理^[6]及生产过程控制^[7]等方面仍面临诸多现实挑战,对监管体系的系统性与精准性提出了更高要求^[8]。

2025 年 9 月,国家药品监督管理局发布《中药生产监督管理专门规定》^[9](简称《规定》),并明确自 2026 年 3 月 1 日起施行^[10]。该规定共设 7 章 55 条,在现有监管制度基础上,对中药生产全过程进行了系统化规范,被认为是我国首次以规范性文件形式对中药生产实施专门监管。基于此,对《规定》的出台背景、制度逻辑与实施路径等进行分析,为监管实践与企业规范管理提供参考。

1 出台背景与定位

1.1 健全中药监管体系的内在要求

《规定》的发布丰富了我国中药监管法律法规体系的内容,回应了中药产业发展过程中不断出现的新监管需求。近年来,围绕中药注册管理^[11]、中药标准体系建设^[12]、生产管理^[13]及上市后监管^[14]等持续完善,覆盖中药全链条的科学、系统的制度框架不断健全^[15]。《规定》结合中药质量形成规律及产业特点,与已实施的中药注册管理、中药标准管理等专门规定形成衔接,共同推动构建覆盖“注册-标准-生产-上市后监管”全过程的中药生命周期监管体系^[16]。

1.2 回应产业监管问题的现实需要

长期以来,中药产业在监管实践中面临源头药材质量波动大、生产环节多、责任边界不够清晰及监管方式适配性不足等问题。中药材质量受到基原、产地、种植养殖、采收加工及贮运条件等因素影响,源头风险容易在产业链中向下游传导;部分企业在工艺研究、关键参数控制、偏差管理及数据完整性方面基础相对薄弱,导致生产稳定性不足。随着持有人制度的实施,持有人与生产企业之

间的责任衔接及质量管理协同也亟需进一步明确。同时,传统的监管方式,也难以充分适应不同品类、不同风险等级产品的监管需求。《规定》推动中药生产监管逐渐需要从单一环节控制转向全链条治理,从统一化监管要求转向更加注重风险差异的分类管理,并由终端检验逐步向质量形成过程控制转变。

1.3 中药监管科学发展的客观结果

近年来,在中药质量控制、标准评价、全过程监督及风险治理等领域,相关研究不断深化^[17],在获益-风险评估和监管科学方法方面也取得了一定进展^[18]。《规定》吸收并体现了上述研究成果,将风险分级、分类治理、数据完整性管理、全过程追溯及数字化技术应用等理念纳入监管框架之中,推动我国中药监管体系逐步由传统经验型监管向以科学证据为基础的现代监管模式转型。

2 核心监管逻辑与制度框架

《规定》围绕中药生产的内在规律与特殊属性,从遵循中药规律、主体责任闭环、核心管控链条和风险分类监管 4 个维度构建制度框架,见图 1。

2.1 遵循中药的内在规律,体现其独特属性

《规定》的制度逻辑总体上体现出对中药内在规律的重视,并强调中药产品所具有的特殊属性。中药原材料具有天然资源属性,同时,中药生产工艺既包含长期积累的传统经验,也逐渐融入现代化生产流程。在质量评价方面,既需要关注特定指标成分,也需要综合考虑整体特性及生产过程的稳定性^[19]。在这种情况下,如果简单套用化学药生产监管规则,往往难以充分反映中药质量形成的特点,因此建立更加契合中药质量形成规律的监管制度体系具有现实必要性。

上述理念在监管对象、监管环节及监管方式等多个层面均有所体现。从监管对象看,《规定》涵盖中药饮片、中药配方颗粒和中成药,并将纳入审批管理的中药材及备案管理范围的中药提取物一并纳入监管视野;从监管环节看,范围延伸至中药材

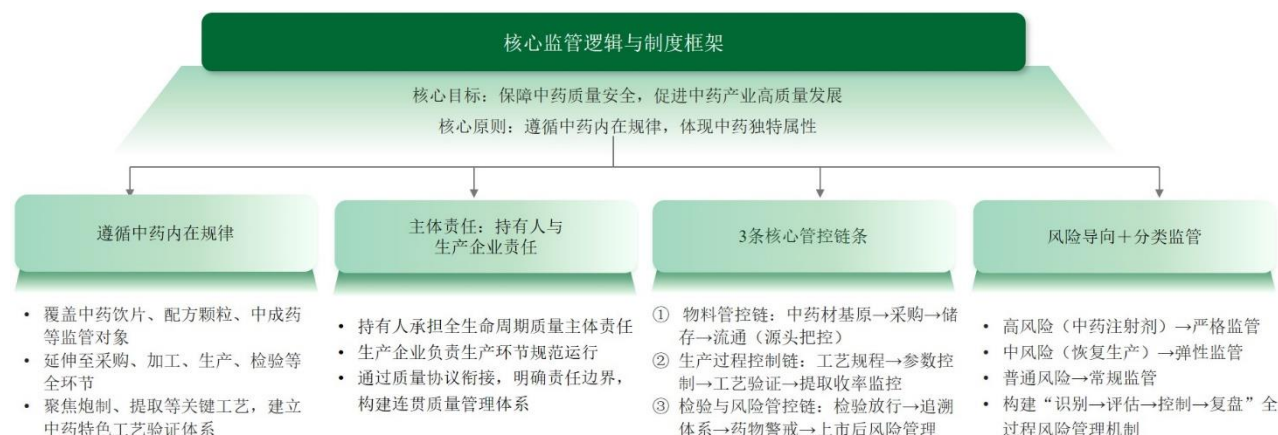


图 1 中药监管核心监管逻辑与制度框架图

Fig. 1 Core regulatory logic and institutional framework of traditional Chinese medicine supervision

采购、质量评估、产地加工、生产过程控制、检验放行、追溯体系建设及药物警戒等环节；从监管方式看，围绕均一化处理、提取收率控制、炮制规范及基于中药特点开展的不良反应监测分析等问题，也提出了具有针对性的管理要求。这种多维度制度安排，在一定程度上体现了中药监管体系的复杂性与专业性。

《规定》强调遵循中药规律，不仅体现在制度原则层面，也体现在对炮制、提取等关键生产环节监管要求的具体设计之中。在中药饮片生产过程中，炮制工艺既具有传统经验特征，又需要满足工业化生产条件，其关键工艺参数识别、工艺验证方法及偏差控制方式与化学药生产存在明显差异。相关研究表明，中药饮片工业化生产中的炮制工艺验证风险主要集中在饮片性状转化不稳定、工艺参数设定依据不足、批间稳定性控制能力不足及验证研究与实际生产脱节等方面。因此，有必要围绕关键质量属性、关键工艺参数及设备适配性建立更加符合中药特点的工艺验证体系^[20]。

2.2 主体责任：持有人与生产企业责任闭环

《规定》在责任体系上进一步明确了持有人与药品生产企业的责任结构。其中，持有人需对药品全生命周期的质量安全承担主体责任，并建立覆盖供应商审核、委托生产管理、追溯体系建设、药物警戒及上市后风险处置等内容的质量管理体系。同时，具体承担生产任务的生产企业则主要对生产活动本身负责，包括工艺规程执行、生产环境控制、质量检验及产品放行等关键环节的规范运行。通过上述责任分工与协同安排，中药生产管理

中的责任边界得以进一步明确。《规定》通过强化质量协议约束、细化审核管理要求，并加强持有人质量管理体系与生产企业质量管理体系之间的衔接，逐步构建起责任更加清晰、流程更为连贯的质量管理体系。

2.3 3条核心链条：源头治理、过程控制与风险可溯

《规定》围绕 3 条核心链条展开，即物料源头治理、生产过程控制和质量风险可追溯。

2.3.1 物料管控链 在中药生产体系中，原料质量直接决定最终产品的质量水平。《规定》对中药材和中药饮片的基原、来源及产地信息提出了明确要求，并对加工、储存及流通环节制定了相应规范。具体管理措施上，《规定》要求企业建立完整的质量管理体系，涵盖供应商审核、采购验收、质量评估、批次管理及储存维护等环节，并根据风险等级实施差异化管理，有利于加强对物料质量波动的有效控制，从源头上保障产品质量。

2.3.2 生产过程控制链 鉴于中药生产工艺通常较为复杂，且易受原料差异、设备状态及操作方式等因素的影响，《规定》在生产环节特别强调了工艺规程的严格执行和工艺验证的重要性。同时，针对关键工艺参数的控制、投料核算及偏差处理等问题，提出了更加明确的规定。在此过程中，提取收率的监控与变更管理被列为重点内容，旨在确保质量管理贯穿于生产过程中的每一个关键节点。

2.3.3 检验与风险管控链 在质量控制方面，《规定》不仅注重传统的检验与放行程序，更进一步强调全过程追溯体系建设、药物警戒及上市后风险管理的重要性。《规定》鼓励通过信息化手段提升风险

识别能力和监管效率,使监管模式逐步从单一的终端质量控制,转向涵盖生产全过程的风险管理体系,有助于提高监管的精准性与有效性,推动中药生产监管向更加科学化、数智化的方向发展。

2.4 风险导向与分类监管

《规定》在监管理念上强调将风险导向与分类管理相结合。针对中药注射剂、恢复生产及委托生产等情形,《规定》提出了严格的监管要求,包括加强原料来源控制、强化研发验证、实施独立检验及完善质量管理措施等。同时,对于原料标准化处理、部分检验资源共享及电子记录应用等领域,在确保风险可控的前提下,也保留了制度弹性,以提高监管精准性,并优化监管资源配置效率。

需要注意的是,风险导向监管并非单纯依赖增加检查频次或提高准入门槛,其核心在于推动企业建立覆盖生产全过程的质量风险管理机制,涵盖风险识别、评估、控制和后续复盘等环节。已有研究表明,中药制剂生产过程中,物料波动、工艺偏差、设备状态、人员操作和生产环境变化等因素,均可能成为影响产品质量的主要风险来源。因此,必须借助系统化的风险管理工具,将关键风险节点嵌入投料、提取、浓缩、成型、灭菌及产品放行等关键生产阶段,以实现风险的动态识别与持续改进^[21]。

在制度设计方面,《规定》将偏差管理、变更控制、收率管理及异常情况监管等内容纳入统一的管理体系,使质量风险管理从理念层面进一步落实到具体制度安排。这也反映出中药生产监管逐步向风险治理模式转型的趋势。

3 主要创新点

3.1 聚焦强化源头治理

中药材常被视为“中药质量之本”。《规定》强化了源头管理,相关要求覆盖质量评估、供应商审核、采购验收、批次管理及储存养护等环节。企业需要依据风险分级原则,加强对中药材基原、产地来源及加工规范的管理,推动了中药质量管理模式的转变,即由过去主要依赖入厂检验的质量控制方式,逐步转向覆盖供应链前端的协同治理模式,从而加强对原料质量波动的前端控制。

3.2 强化生产过程管控

中药生产过程通常涉及投料、炮制、提取、浓缩、干燥、制粒及灭菌等环节,各环节之间相互关联,并共同影响最终产品质量^[22]。《规定》强调严格

执行工艺规程,并要求企业开展系统化的工艺验证,明确关键质量指标及其允许波动范围,强化偏差管理与变更控制机制。特别是在清洗后直接投料折干率核算、合格原料均一化处理及提取收率偏差调查等方面,提出了更加明确的管理要求,有助于推动企业将依赖经验判断的生产管理方式逐步转向以数据和科学验证为基础的过程控制模式,从而提升生产过程的稳定性。

3.3 优化检验管理与资源配置

中药检验项目通常较为繁多,检测周期较长且资源消耗较大。在确保产品质量的前提下如何提升管理效率,一直是企业质量管理中的重要问题。《规定》鼓励企业在完善质量管理体系并充分开展风险评估的基础上,建立更加科学合理的内部控制机制。在符合相关条件的情况下,允许部分检验结果共享及检验资源共用,以减少重复检测并提高检验效率。同时,对于中药注射剂等风险等级较高的产品,仍然坚持独立检验要求,以体现风险分级管理原则。一方面有助于优化检验资源配置,提高质量管理效率;另一方面也确保高风险产品及关键环节仍保持严格的质量控制。

3.4 加强特殊情形监管

针对中药注射剂、委托生产、恢复生产及车间共用等特殊情形,《规定》制定了较为严格且细化的监管要求。在中药注射剂生产方面,对原料来源、生产工艺、质量检验及委托生产管理等环节均提出更高标准;对于恢复生产情形,则要求企业开展必要的研究与验证工作,以确保生产体系重新处于受控状态。在委托生产管理方面,强调持有人应对受托企业开展严格审核,并通过签订质量协议明确双方责任,同时对生产活动实施全过程质量管理,进一步强化了特殊情形下的风险控制要求。

3.5 推动追溯体系建设与数智赋能

《规定》倡导企业将信息化、数智化乃至智能化技术融入中药生产质量管理的全过程,推动生产记录电子化、关键环节可视化及全过程追溯体系的建设。近年来,数智化与智能化技术在中药生产监管中的应用不断深化,可以围绕中药生产全过程构建集物料识别、生产执行、在线监测、电子批记录、质量分析、追溯预警及监管协同于一体的智慧监管体系,通过生产数据标准化、关键工序可视化、风险信号自动识别及跨环节信息联通,提升企业质量管理水平及监管部门的风险识别能力^[23]。

在此背景下,《规定》鼓励企业推进数智化车间和智能工厂建设。这不仅体现了监管制度对数智化监管模式的积极吸收与转化,也为企业提升生产组织效率和质量追溯能力提供了制度支持。同时,对于监管部门而言,数智化生产数据的积累也为非现场监管、动态风险预警及穿透式监管提供了重要的

数据基础。

4 分类监管要求及其落实影响

4.1 不同责任主体聚焦不同监管重点

从不同的主体视角来看,《规定》中的监管重点带来了新的影响与挑战,也指导了其后续行动方向,见表1。

表1 《规定》对各主体的影响与后续行动方向

Table 1 Impacts of provisions on all stakeholders and follow-up action directions

适用主体	影响与挑战	后续行动方向
药品上市许可持有人/中药生产企业	强化主体责任:对中药全过程的合规性与质量承担最终责任;严把生产门槛:对长期未生产品种恢复上市、委托生产(尤其是中药注射剂)设置了更严格的技术与资质门槛;源头管控成为必选项:必须对中药材开展质量评估,加强供应商审核,并建立完整的追溯体系	开展全面自查:对照新规梳理从物料管理到上市后研究的全流程;强化源头管理:严格审核供应商,推动建立中药材GAP基地,优先使用符合GAP要求的药材;推动数智化升级:加快建设数智化车间和智能工厂,逐步采用信息化系统实时记录
中药饮片生产企业	生产范围严格限定:严禁超出许可范围生产,不得外购饮片进行分包装或更换标签;标签标识要求明确:必须清晰、准确、规范地标注标签	严守生产边界:确保所有生产活动均在批准的炮制范围内;规范标签管理:检查和更新标签模板,确保完全合规
中药配方颗粒生产企业	生产能力要求完整:必须具备从炮制到制粒的完整生产能力,且必须自行炮制用于生产的合格中药饮片;原料采购倾向GAP:应当优先使用符合中药材GAP要求的中药材	完善生产链条:投资或升级炮制、提取、制粒等关键环节的设备和能力;优化原料供应链:将GAP药材作为采购的核心标准,建立稳定的优质原料供应渠道
中药材生产企业/GAP基地	市场机遇与责任并存:法规引导中药生产企业将质量管理体系向上游延伸,为规范的中药材生产企业带来巨大机遇;成为合规供应链关键:中药注射剂原则上、中药配方颗粒优先使用符合GAP的药材,使优质的GAP基地成为产业必争之地	拥抱GAP标准:积极申请和实施中药材生产质量管理规范,建设规范化、标准化种植基地;建立追溯体系:在采购方指导下,建立完整的中药材质量追溯体系
药品监督管理部门	监管职责细化与强化:需对异地/共用车间、委托生产等复杂情形进行更精细化的审批与监管;监管方式要求创新:要求根据企业风险等级实施差异化、精准化监管,并加强跨区域监管协同	统一监管尺度:深入学习《中药生产监督管理专门规定》,确保执法标准的统一;实施精准监管:建立基于风险的企业分级档案,将监管资源更多投向高风险环节和企业
中药行业社会组织	行业自律作用凸显:明确加强行业自律、强化诚信建设、规范产品宣传、促进公平竞争的要求	发挥桥梁作用:组织行业培训和政策解读,帮助会员单位理解并适应新规;制定自律规范:牵头制定行业自律公约,抵制不正当竞争,共同提升行业声誉

GAP-中药材生产质量管理规范。
GAP-Good Agricultural Practice.

各责任主体应在其职责范围内不断提升管理与合规能力。持有人需跳出传统注册管理框架,逐步构建覆盖全生命周期的质量治理体系,重点加强供应商审核、委托生产管理、追溯体系建设及药物警戒能力。生产企业则需从基础合规向质量稳定及研发能力提升转型,主要聚焦工艺规程执行、生产过程控制、偏差与变更管理、检验放行及数据完整性监控等关键环节。监管部门则应同步强化专业技能与数据监管能力,提高中药领域专业检查水平,完善风险分级监管和跨区域协同机制,以应对日益复杂的监管挑战。

4.2 按中药品类强化分类监管

《规定》涉及多个中药品类,包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等。针

对不同中药产品品类,制定了差异化的监管要求,构建了覆盖全产业链、分类施策的监管框架。从不同品类的视角,梳理《规定》的核心影响与后续行动方向见表2。

《规定》依据中药不同品类的特点,推进分类监管。对中药材的监管重点在于控制基原、来源、产地加工及外源性有害物质;中药饮片则侧重炮制规范、生产范围及标签管理;中药配方颗粒关注全链条生产能力和原料质量稳定性;中成药强调处方投料真实性、关键工艺控制和全过程追溯体系,体现了风险分级管理下的差异化精准监管模式。

4.3 对产业发展的影响

《规定》的实施在提升中药生产合规性方面起

表 2 《规定》对各中药各品类的影响与后续行动方向

Table 2 Impacts of provisions on traditional Chinese medicine categories and subsequent action plans		
品类	核心影响与监管要点	合规策略与行动方向
中药材	质量要求明确：采购的中药材需做到基原准确、来源清楚、产地明确，保证符合药用要求	强化质量评估：建立并严格执行中药材质量评估程序，尤其关注基原鉴定和外源性有害物质控制；共建质量体系：与产地中药材生产企业紧密合作，推动其建立并执行高标准的质量管理规范
中药饮片	生产范围严格限定：不得超出药品生产许可批准的炮制范围；严禁分包装：明确禁止外购中药饮片进行分包装或改换包装标签；标签标识规范：必须清晰、准确、规范地标注标签	严守生产边界：核查生产范围与报备工艺，确保所有生产活动均在许可范围内；强化内部管控：建立严格的物料与生产流程管理制度，从源头杜绝外购分装行为；升级标签管理：对照新规检查并更新所有标签模板，确保信息完整、格式规范
中药配方颗粒	生产能力要求完整：必须已取得中药饮片和颗粒剂生产范围，并具备从炮制到制粒的完整生产能力；核心工序必须自行完成：规定生产企业应当自行炮制用于生产的合格中药饮片；原料采购倾向 GAP：要求优先使用符合中药材 GAP 要求的中药材	完善产业链条：评估并投资关键生产环节（如炮制、提取）的设备和能力，确保产业链完整可控；优化供应链：将 GAP 药材作为核心采购标准，积极与规范化中药材生产基地建立战略合作
中药提取物	生产使用需备案：生产和使用实施备案管理的中药提取物，需按规定分别进行生产备案和使用备案。持有人自行提取且仅用于本企业生产的，无需备案；供应商可多家备案：持有人可对一种中药提取物的多家供应商进行使用备案	依法履行备案程序：确保在生产或使用前，及时、准确地完成所有备案手续；建立供应商管理档案：对已备案的供应商定期进行质量评估和现场审核，确保其持续符合要求
中成药	持有人责任强化：委托生产时，持有人和受托生产企业均需按要求完成审核、研究、评估和报告等工作；恢复生产门槛提高：对长期未生产的品种，恢复生产前需完成规定工作；源头管理延伸：鼓励将质量管理体系延伸到中药材生产全过程	履行主体责任：在委托生产前，严格筛选受托方并确保双方质量管理体系无缝衔接；审慎评估“休眠”品种：需综合权衡市场价值与恢复生产的合规成本；深耕源头质量：加强对主要中药材供应商的现场审核，指导和督促其建立追溯体系

到了积极作用，并对企业发展模式产生深远影响。在新的监管环境下，企业的质量治理能力逐渐成为核心竞争力。具体而言，企业的供应链管理能​​力、生产工艺研发水平、数智化转型进程及全过程质量管理体系的完善程度，将在未来成为影响企业竞争力的关键因素。能够在原料控制、生产稳定性和质量风险管理方面具备优势的企业，将在市场竞争中占据主动地位。从产业整体趋势来看，《规定》有助于推动中药产业的规范化和集约化发展，进一步促进行业向现代化生产体系转型。

5 实施路径及建议

《规定》的有效落地，需要企业、监管部门、协同治理及行业支撑的共同参与，构建“主体责任-监管约束-协同联动-社会支撑”的中药生产治理体系（图 2），将《规定》制度文本转化为治理效能。

5.1 企业侧：构建覆盖全链条的质量治理能力

企业应以《规定》为准绳，系统构建全生命周期质量管理体系，重点推进以下 3 项工作。（1）开展合规性差距分析：围绕供应商管理、原料质量评价、工艺验证、关键工艺参数控制、偏差与变更管理、药物警戒及追溯体系等模块，识别现有体系与监管要求之间的差距，制定分阶段整改计划。如对毒性或易混淆药材供应商实施准入审核与动态评估机

制。（2）强化原料源头管控：通过“产地共建+订单农业+质量协议”模式，与道地产区建立种植基地，明确种植规范、采收标准及产地加工要求，从源头降低质量波动风险。（3）推进工艺研究与数智化转型：聚焦核心品种与关键工序，强化工艺验证能力；逐步建设制造执行系统与电子批记录系统，实现生产数据实时采集与偏差预警，提升质量管理精细化水平。

5.2 监管侧：建立风险导向的精准监管机制

监管部门应从“规则执行者”向“风险治理引导者”转型，重点推进 3 方面工作。（1）强化分类指导与重点监管。针对不同规模、不同风险等级的企业采取差异化监管策略，对中药注射剂生产企业、恢复生产企业等实施重点检查与技术指导。（2）建立“信用+风险”分级监管体系。综合企业历史合规记录、产品风险等级及质量波动情况，动态调整监管强度，实现精准监管。（3）加强专业化检查能力建设。推动构建一体化监管数据平台，整合检查、检验、追溯、不良反应监测等数据资源，实现跨部门共享与风险联动预警，推动监管模式由“事后处置”向“主动防御”转变。

5.3 协同治理：打通跨部门联动与信息闭环

中药质量安全治理涉及多个环节与部门，需以

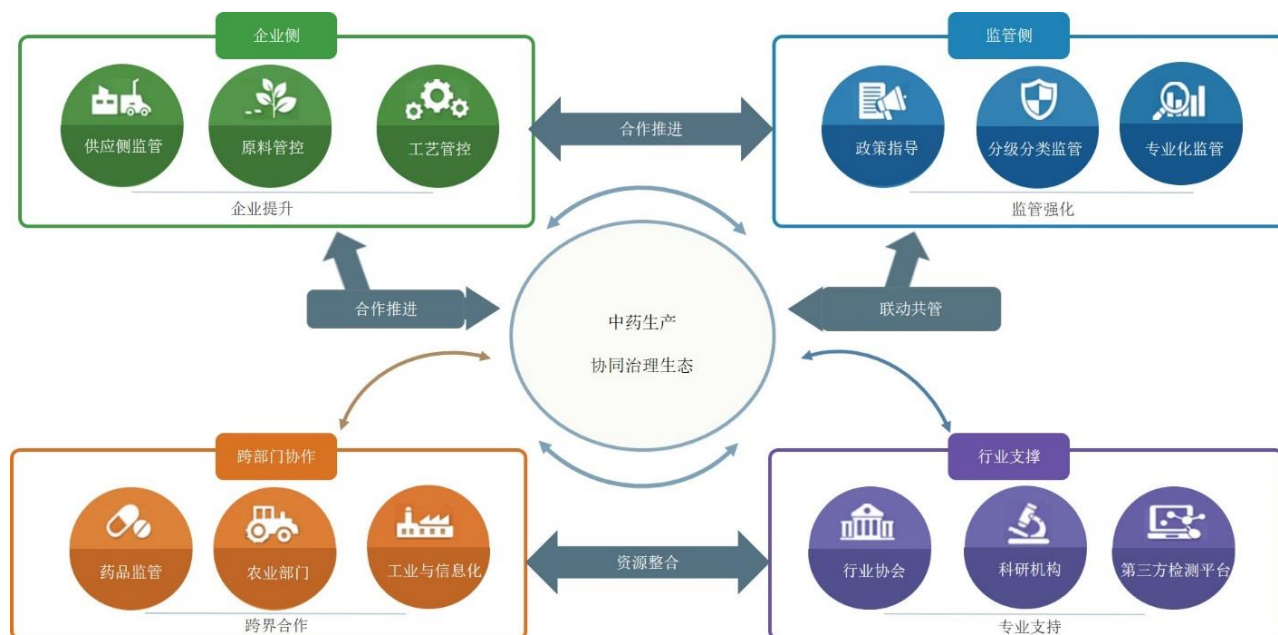


图 2 中药生产协同治理生态示意图

Fig. 2 Schematic diagram of collaborative governance ecosystem for traditional Chinese medicine production

“横向协同”打破分段管理壁垒，以“纵向闭环”打通信息流动通道。在横向上，强化跨部门协作。药品监管、农业农村、工业和信息化、中医药管理等主管部门应建立常态化联动机制，在标准制定、追溯衔接、联合执法等方面深化合作，推动 GAP 与药品生产质量管理规范的有效衔接。在纵向上，打通“监管-企业-行业”信息壁垒。通过风险信息共享与会商平台，将监管发现、行业预警与企业整改联通，形成“风险预警-技术指导-企业整改-反馈评估”的管理闭环，提升整体治理效能。

5.4 行业支撑：提供专业支持与资源整合

行业协会、科研机构与第三方技术平台是治理生态的重要支撑，应充分发挥其专业服务功能。行业协会应发挥桥梁与自律作用，组织制定团体标准、开展专业培训与经验交流，帮助企业提升合规能力，并代表行业与监管部门沟通。科研机构应聚焦药材质量评价、工艺机制、风险物质控制等产业共性问题，开展前沿研究，为企业升级和监管决策提供科技支撑。第三方技术平台可提供检验检测、质量审计、信息化解决方案等市场化专业服务，快速响应企业在供应链管理、工艺验证等方面的需求，其积累的行业数据经脱敏后可为行业风险预警与政策制定提供数据支持。

6 结语与展望

从监管科学的角度看，《规定》不仅为中药生产

监管奠定了制度基础，也为后续技术标准体系建设与监管模式创新提供了新的方向。随着实践经验的积累和技术手段的进步，中药生产监管有望在风险识别、数据监管和全过程质量管理等领域取得进一步进展，推动中药监管体系朝着更加规范化、科学化的方向发展。

展望未来，随着相关技术规范、标准体系及信息化监管能力的持续完善，《规定》将在我国中药监管体系中发挥更加重要的作用。通过与中药注册管理、标准体系建设及上市后监管等制度的有效衔接，强化中药全链条监管，推动我国中药药品监管体系进一步完善，促进中药产业高质量发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2019(31): 6-10.
- [2] 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 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2025(10): 17-20.
- [3] 国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2023(8): 24.
- [4] 李东影, 华桦, 房军, 等. 中药获益-风险评估体系构建策略及其发展前瞻 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(20): 5896-5904.
- [5] 赵军宁, 唐志书, 华桦, 等. 我国中药科学监管体系构建与创新发展 40 年 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(13):

- 3489-3505.
- [6] 赵军宁, 黄璐琦. 中药监管科学: 发展中的新兴融合科学 [J]. 中国科学基金, 2024, 38(3): 396-405.
- [7] 肖伟, 张欣, 徐芳芳, 等. 以功效物质为质量目标的中药生产过程质量控制研究与实践 [J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(10): 1030-1038.
- [8] 唐健元, 艾彦伶, 孙搏, 等. 面向中医药高质量发展的中药监管科学概论 [J]. 科学通报, 2023, 68(22): 2934-2942.
- [9] 国家药品监督管理局. 《中药生产监督管理专门规定》政策解读 [EB/OL]. (2025-09-08) [2026-03-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20250908141627198.html>.
- [10] 国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2024(25): 48-54.
- [11] 王海南. 中药审评审批改革与中药注册分类: 2020 第四届中国创新药论坛发言 [J]. 中国新药杂志, 2021, 30(3): 193-196.
- [12] 赵宇新, 汪祺, 顾杰, 等. 关于《中药标准管理专门规定》的解读与思考 [J]. 中国药学杂志, 2025, 60(2): 109-113.
- [13] 瞿礼萍, 唐健元, 赵军宁. 中药监管科学: 概念、特征与范畴 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(24): 7045-7049.
- [14] 赵军宁. 中药监管科学: 助力更高水平的中药科学监管 [J]. 中国药学杂志, 2023, 58(9): 749-761.
- [15] 赵军宁. 中药卓越监管体系的构建策略与前景展望 [J]. 中国食品药品监管, 2024(2): 4-15.
- [16] 赵军宁. 我国药品监管科学体系建设与发展前瞻 [J]. 中药药理与临床, 2024, 40(2): 3-17.
- [17] 刘思焱, 蔡毅, 于江泳, 等. 论中药质量控制的传承与创新 [J]. 中国食品药品监管, 2021(9): 4-9.
- [18] 赵军宁. 培育和强化药品监管领域国家战略科技力量 [J]. 中国食品药品监管, 2023(4): 4-13.
- [19] 王停, 王琦, 仝小林, 等. 基于治未病的中药新药研制与监管科学问题探讨 [J]. 中药药理与临床, 2025, 41(1): 12-17.
- [20] 唐永, 游正琴, 宋春萍, 等. 中药饮片工业化生产中炮制工艺验证的风险分析及对策探讨 [J]. 中国药事, 2026, 40(2): 167-174.
- [21] 王珍, 崔鑫, 梁毅. 质量风险管控在中药制剂生产中的应用 [J]. 中国新药杂志, 2025, 34(17): 1793-1801.
- [22] 胡晓茹, 王海南, 王亚丹, 等. 中成药质量控制的思考与建议 [J]. 中国食品药品监管, 2021(9): 10-15.
- [23] 缪培琪, 岑世欣, 鞠爱春, 等. 数智驱动的中药生产智慧监管技术体系与应用实践 [J]. 中国中药杂志, 2026, 51(7): 1826-1832.

[责任编辑 时圣明]