

# 团 体 标 准

T/GDFDTAEC 0X-2026

## 中药生产集团内统一质量管理体系实施 技术规范

Technical Specification for the Implementation of Unified Quality  
Management System across Traditional Chinese Medicine Production  
Groups

(征求意见稿)

2026 - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省食品药品审评认证技术协会

发 布



## 目 录

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
1.1 适用对象 .....	1
1.2 适用场景 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
3.1 同一集团 .....	2
3.2 统一质量管理体系 .....	2
3.3 共享检验结果 .....	2
3.4 共用检验设备 .....	2
3.5 共用前处理/提取车间 .....	2
3.6 中药材前处理 .....	3
4 统一质量管理体系的要求 .....	3
4.1 总则 .....	3
4.2 统一质量管理体系核心要求 .....	3
5 检验结果共享管理 .....	6
5.1 适用条件 .....	6
5.2 适用范围与限制情形 .....	6
5.3 操作流程 .....	6
5.4 特定管理要求 .....	7
5.5 风险控制措施 .....	7
6 共用检验设备管理 .....	8
6.1 适用条件 .....	8
6.2 适用范围与限制情形 .....	8
6.3 操作流程 .....	8
6.4 特定管理要求 .....	9
6.5 风险控制措施 .....	9
7 共用前处理/提取车间管理 .....	9
7.1 适用条件 .....	10
7.2 适用范围与限制情形 .....	10
7.3 操作流程 .....	10
7.4 特定管理要求 .....	12
7.5 风险控制措施 .....	13
8 实施与持续改进 .....	13
8.1 体系建设实施 .....	13
8.2 体系的持续改进 .....	14

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国中药控股有限公司、华润三九医药股份有限公司、广州医药集团有限公司、康美药业股份有限公司提出。

本文件由广东省食品药品审评认证技术协会归口。

本文件起草单位：中国中药控股有限公司、华润三九医药股份有限公司、广州医药集团有限公司、康美药业股份有限公司、广州采芝林药业有限公司。

本文件主要起草人：。

# 引 言

健全的质量管理体系是保障中药质量安全、规范生产活动、促进产业高质量发展的核心支撑，也是中药生产企业落实主体责任的重要载体。随着中药产业集约化、规模化发展，集团式经营模式已成为行业主流，其跨主体、跨区域的生产布局对质量管理的统一性、协同性提出了更高要求。《中药生产监督管理专门规定》明确提出，同一集团内执行统一质量管理体系的持有人或中药生产企业，可在符合要求的前提下共享检验结果、共用成本高昂且使用频次较少的检验设备，以及共用前处理或提取车间，为集团内资源优化配置、提升运营效率提供了政策依据。

为贯彻落实《中药生产监督管理专门规定》等相关法律法规要求，明确“同一集团”“统一质量管理体系”的定义与适用范围，确立体系建设的方向、要求与核心内容，为集团内检验结果共享、检验设备共用、前处理及提取车间共用等场景提供坚实的体系支撑，充分释放政策红利，并应对中药数智化转型加速和监管要求的不断提升，特制定本标准。本标准通过构建的统一、规范、可操作的质量管理体系框架，推动集团化管理全方位、全链条、深层次统一，助力企业优化资源配置、降低运营成本、强化质量管控与风险防控，同时引导中药产业走向集约化、规范化发展道路，构筑行业长期竞争优势，共同营造良好的中药行业秩序，为中药产业高质量发展贡献力量。

# 中药生产集团内统一质量管理体系实施技术规范

## 1 范围

### 1.1 适用对象

本规范明确了同一集团内不同生产主体的中药生产企业、药品上市许可持有人（以下称持有人）统一质量管理体系的建设、实施及持续改进等问题。

本规范所指中药生产企业，包括：中药饮片、中药配方颗粒、中成药、实施审批管理的中药材及实施备案管理的中药提取物等的生产企业。

### 1.2 适用场景

本标准适用于同一集团内，执行统一质量管理体系的持有人及中药生产企业在以下场景中的活动：

#### 1.2.1 同一批号物料检验结果的共享

当集团内不同成员单位需要使用同一来源的同一批号的物料时，为减少重复检验，可依据本标准共享该批物料的检验结果，此场景对应《中药生产监督管理专门规定》第二十条。

#### 1.2.2 成本高昂且使用频次较少检验设备的共用

对于价格昂贵、维护复杂且各成员单位独立使用率较低的检验仪器设备，为优化资产配置，可依据本标准在集团内部进行共用，此场景对应《中药生产监督管理专门规定》第二十一条。

#### 1.2.3 前处理及提取车间的共用

针对中药材的前处理、提取等关键工序，允许集团内成员单位共用符合要求的生产车间，此场景对应《中药生产监督管理专门规定》第三十八条。

### 1.3 不适用情形

中药注射剂生产企业不得共享检验结果。

中药受托生产企业不得共用前处理/提取车间。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品生产质量管理规范》  
《药品注册管理办法》  
《中药注册管理专门规定》  
《药品生产监督管理办法》  
《中药生产监督管理专门规定》  
《中药材生产质量管理规范》  
《中药标准专门规定》

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 同一集团

指由一家控股企业（母公司）及其控股和实际控制的多个子公司、分支机构或其他法律实体所组成，并在业务管控上具有统一协调机制的企业联合体。

#### 3.2 统一质量管理体系

指在同一集团内，由母公司主导建立、各成员单位统一实施和维护，旨在保证药品全生命周期质量持续符合预定标准和管理要求的管理体系。该体系具备统一的质量方针、目标、组织结构、职责、程序、过程和资源，并通过文件化形式予以体现，确保跨法人实体、跨地域的生产经营活动在质量策划、控制、保证和改进等方面协调一致。

#### 3.3 共享检验结果

指在同一集团内，执行统一质量管理体系的多家持有人或中药生产企业在共用同一批物料时，可依据批准的程序与条件由其中一方或集团内专职检验机构按照预定质量标准对物料进行检验并将检验报告分享给使用同一批物料的企业，接受方可引用或部分引用该检验报告以豁免自身相应检验。

#### 3.4 共用检验设备

指对于因成本高昂且使用频次较少而未配置相关设备的检验项目，持有人或中药生产企业可交由同一集团内执行统一质量管理体系的另一企业完成检验，也可委派相关人员到同一集团内执行统一质量管理体系的另一企业的实验室完成检验。

#### 3.5 共用前处理/提取车间

指持有人或中药生产企业可将中药材前处理或提取工序在签订质量协议的基础上交由同一集团内，执行统一质量管理体系的另一企业完成。

### 3.6 中药材前处理

是指根据中药制剂、中药饮片生产需求，对中药材进行必要的加工处理（如净制、切制（含产地趁鲜切制）、干燥、炮制等），使其符合药用标准、工艺要求的中药饮片的过程。

## 4 统一质量管理体系的要求

### 4.1 总则

#### 4.1.1 建设目标

在中药生产集团内各药品生产企业之间，构建并推行一套协同、一致且高效的标准化质量管理体系，建立涵盖质量方针、组织架构、管理制度及资源共享的完整统一框架。旨在提升中药生产集团整体质量管理水平，为中药生产集团内检验结果共享、高价值检验设备共用、前处理及提取车间共用等情形，提供统一、规范且具可操作性的技术依据。

#### 4.1.2 基本准则

##### 4.1.2.1 合法合规原则

严格遵循《药品管理法》《药品生产质量管理规范》《中药生产监督管理专门规定》等法律法规及相关标准要求，将合规要求贯穿质量管理体系全流程。

##### 4.1.2.2 守正创新原则

遵循中医药理论精髓，结合中药饮片炮制、中药配方颗粒提取、中成药制剂等不同品类的生产特性，针对性制定质量管控要求，兼顾传统经验与现代科学技术。

##### 4.1.2.3 求同存异原则

集团层面明确统一的质量方针、核心制度、关键标准和管控要求；兼顾不同品类的生产工艺差异、质量控制差异，属地监管要求差异。

##### 4.1.2.4 持续改进原则

建立常态化的质量评价与改进机制，结合行业技术发展、法规更新及集团生产经营实际，动态优化质量管理体系，提升质量管控效能。

#### 4.1.3 风险管理要求

中药生产集团应建立统一的质量风险管理要求及流程，覆盖中药生产全过程，并适用于集团内不同生产企业，以协调、促进和改善基于科学的有关风险的决策。针对中药品类、风险点、属地监管要求制定差异化控制策略。各药品生产企业应结合产品风险定期组织对生产管理、质量管理等情况进行回顾分析。

### 4.2 统一质量管理体系核心要求

#### 4.2.1 质量方针与目标

4.2.1.1 中药生产集团层面应根据其使命、宗旨、发展战略、核心价值观及社会责任，以质量为核心，制定并贯彻统一的质量方针，阐明集团在质量方面的整体意图和方向，为建立质量目标提供框架。该方针应传达到集团所有层级，并获得员工认可与支持。

4.2.1.2 中药生产集团层面应结合总体发展战略制定确保质量方针得以贯彻的质量目标，质量目标应定义清晰并有效传达到所有生产企业。

4.2.1.3 各药品生产企业依据集团的统一质量目标，确立自身明确的质量目标，结合所生产品类制定可衡量的绩效指标，明确考核内容与标准，并制定具体的行动计划，以确保质量方针有效落地。

4.2.1.4 中药生产集团层面应建立质量目标闭环管理与考核机制，监督各药品生产企业能按行动计划执行，实现质量目标；定期公示目标执行情况，不断改进管理方法和流程，以保障质量目标的持续有效实现。

#### 4.2.2 组织架构与职责

##### 4.2.2.1 中药生产集团管理组织及职责

中药生产集团应建立质量管理部门负责集团统一质量管理体系的建立、维护、审计与改进；健全跨单位协同机制，确保信息在各层级间及时、准确传递。

##### 4.2.2.2 各药品生产企业层面职责

a) 参与集团统一质量管理体系的设计、实施、监测与维护，为体系运行提供充足且适宜的资源保障与明确有力支持，确保体系在各药品生产企业有效落地实施。

b) 确保建立及时有效的沟通与上传程序，能够将质量问题迅速提交至上级管理组织。

c) 明确各自药品生产企业在统一质量管理体系相关的组织机构中个人与集体的角色、职责、权利及相互关系，确保组织的所有层级已被传达并理解，确保体系有效运行。

4.2.2.3 不同药品生产企业之间共同开展共用共享事项的，应签订质量协议，明确各方的质量管理职责、接口、沟通路径与争议解决方式；集团层面应负责协调、裁定跨主体质量争议，监督协议执行，确保中药产品质量的一致性与可控性。

#### 4.2.3 管理制度和流程文件

4.2.3.1 中药生产集团层面应建立统一的质量管理制度框架，至少涵盖质量手册、纲领性程序、管理规程等层级，确保各药品生产企业质量管理体系架构的一致性。各药品生产企业应遵循统一质量管理体系的要求。

4.2.3.2 中药生产集团层面应建立统一的质量文件管理要求，并适用于各药品生产企业，规范统一文件的编码、起草、审核、批准、发放、修订、废止和归档流程，确保文件现行有效。各药品生产企业可直接采用集团文件，或经评审可或结合自身实际及属地监管进行适应性转化或补充。

##### 4.2.3.3 变更控制管理

4.2.3.3.1 中药生产集团层面应建立统一的变更控制管理要求。

4.2.3.3.2 各药品生产企业应遵循统一的变更控制管理要求和流程，对所有可能影响产品质量的变更实施分级分类管理，并进行风险评估与验证。变更评估应由具备相应专业知识的专家团队开展，覆盖药品研发、生产、质量、法规事务、医学等相关领域，确保变更在技术上合理性；重大变更可由集团层面组织评估，并明确变更预期评价标准，保证变更科学可控；涉及影响产品关键质量属性，关键工艺参数或注册信息的变更，应经相关药品生产企业联合评估。

#### 4.2.3.4 偏差管理

4.2.3.4.1 中药生产集团层面应建立统一的偏差管理要求和流程，明确如何汇报、调查、处理与管理。确保任何偏离既定规程的情况均能被及时记录、调查、评估并采取纠正与预防措施（CAPA）。

4.2.3.4.2 发现偏差的药品生产企业应及时评估偏差对其他相关药品生产企业的潜在影响，确保及时将偏差沟通至受影响的各药品生产企业。受影响的各药品生产企业应及时采取行动，包括但不限于偏差调查、采取相应的措施或立即纠正、制定纠正/预防措施。

4.2.3.5 中药生产集团层面应建立统一的文件管理机制，建议采用信息化手段实现关键文件的集中发布与版本控制。文件应根据法规更新、内部审核、管理评审结论及技术进步进行定期复审与及时更新。各药品生产企业需对统一文件进行适用性评估，可选择直接采用、转化为自身文件或作为自身文件的补充。任何文件的更新，均需评估对相关主体的影响并同步更新。

#### 4.2.4 资源管理

4.2.4.1 各药品生产企业应提供足够和适当的资源来实施和维护药品质量管理体系并持续提高其有效性。并确保资源被恰当地用于特定的产品、工艺或场地。

4.2.4.2 中药生产集团应制定统一的物料采购、验收、仓储、养护及追溯全流程管理要求，并适用于各药品生产企业，内容包括但不限于物料的采购、验收、储存、养护、追溯以及物料供应商的评估、批准、现场质量审核、质量协议、质量档案管理等。集团层面可组织对中药材供应商进行集中现场审核，必要时延伸至其种植养殖、采收加工环节。

4.2.4.3 各药品生产企业采购中药材应保证基原准确、来源清晰、产地明确，鼓励优先选用道地及符合 GAP 要求的药材，可通过自建或合作建设 GAP 基地保障药材来源。

4.2.4.4 中药生产集团层面应建立统一的中药材趁鲜切制管理要求，趁鲜切制品种基原需符合《中国药典》等国家药品标准或者省、自治区、直辖市中药材标准或中药饮片炮制规范中的相应规定；中药生产企业需对中药材种植区域进行评估，在适宜种植区域自建趁鲜切制加工点或采购鲜切药材；种植、采收、加工等行为应当符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求；中药生产企业应当有能力落实鲜切药材全过程追溯和质量管理要求并确保最终产品质量。

#### 4.2.5 绩效评价与改进

4.2.5.1 中药生产集团层面应策划并实施覆盖所有药品生产企业的统一内部监督检查方案，评估统一质量管理体系运行的有效性与符合性。审核计划和结果可在集团内共享。

4.2.5.2 中药生产集团层面应定期组织管理评审，确保统一质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性。评审输入应整合各药品生产企业的绩效数据、检查结果、变更、投诉、纠正措施、风险回顾及改进建议等，输出关于体系改进、资源需求和跨企业协调事项的决策。

4.2.5.3 中药生产集团层面应基于内部检查、管理评审、偏差分析、投诉处理、产品质量回顾分析等活动的输出，系统性识别改进机会。鼓励采用纠正与预防措施、持续改进项目、技术创新及流程优化等多种形式，推动质量体系、过程及产品的持续优化。

#### 4.2.6 数字化与智能化建设

4.2.6.1 中药生产集团层面推动质量管理核心流程的数字化、网络化与智能化转型，并由集团统筹搭建统一的生产和质量相关的信息化管理系统。

4.2.6.2 中药生产集团通过建设数字化平台，实现关键质量数据的可视化展示。确保经授权的各层级管理人员能实时获取所需数据，支持基于数据的决策。建立统一的数据标准与接口规范，保障不同系统、不同药品生产企业间数据的准确、高效共享与交互。

### 5 检验结果共享管理

本章节对应《中药生产监督管理专门规定》第二十条。

#### 5.1 适用条件

同一集团内执行统一质量管理体系的持有人或者中药生产企业，经质量审核与风险评估，在研究并建立有效质量控制方法且使用同一批号原料、辅料及包装材料的前提下，可实施检验结果的共享，并应当在检验报告中注明数据来源。

#### 5.2 适用范围与限制情形

##### 5.2.1 适用范围

本共享机制适用于同一集团执行统一质量管理体系的企业间，就中药材、中药饮片、辅料、包装材料等物料的检验项目结果的共享开展的合规协作。

##### 5.2.2 限制情形

对医疗用毒性药品、麻醉药品、易制毒化学品、贵细药材等特殊管理物料的检验应从严管理，原则上不予共享；确需共享的，须经额外严格论证与批准。

中药注射剂生产企业不得共享物料的检验结果。

#### 5.3 操作流程

##### 5.3.1 评估与决策

拟使用共享数据的一方（使用方）质量部门主导开展可行性评估，形成书面评估报告，经其质量负责人批准，并统一报集团质量管理部门备案。

### 5.3.2 协议签订

共享各方必须签订具备法律效力的书面协议。协议内容应至少包括：各方信息、共享项目与质量标准、样品与数据管理、报告形式、保密条款、责任界定及协议有效期等。

### 5.3.3 接收方认可与放行

数据使用方作为责任主体，必须对拟共享的检验结果履行独立的审核与认可程序。审核内容包括：数据提供方相关项目检验资质、检验报告完整性与合规性、检验结果是否符合预定标准。全部审核过程与结论应有书面记录，该认可结论为共享该数据进行物料的先决条件。

### 5.3.4 记录与追溯

所有检验结果共享活动必须有清晰、完整的记录，确保全过程可追溯。在检验记录、批生产记录或放行审核记录中，应明确标注“XX项目检验结果共享自[数据提供方名称]，报告编号：[XXX]，经审核认可”。

## 5.4 特定管理要求

### 5.4.1 能力评估与监督

数据使用方应将数据提供方视为委托检验服务商进行管理，定期对其共享项目的检验能力、质量管理体系进行现场或文件审计，并保存审计报告。

### 5.4.2 内部培训

共享各方应对其质量、采购及相关岗位人员，定期开展共享管理规程、协议内容、风险识别及数据审核要求的培训。

### 5.4.3 操作与数据监控

数据使用方应通过定期抽查、趋势分析等手段，监控共享数据的一致性、稳定性及其与内部历史数据的可比性。

### 5.4.4 偏差与变更协同

任何可能影响共享数据有效性或协议执行的偏差、变更或质量事件，共享方和使用方应立即沟通，并按协议启动协同调查与评估。

## 5.5 风险控制措施

### 5.5.1 关键项目复核

对于高风险或关键项目的共享数据，使用方可制订计划对同批样品进行同步检验，并与共享的检验数据进行对比分析。

### 5.5.2 应急计划

共享各方应制定应急预案，以应对数据提供方服务中断、系统故障或出现重大数据偏差等突发情况，确保生产质量活动持续有效开展。

### 5.5.3 利益冲突管理

集团应建立程序，确保共享检验工作的开展与审核保持独立性与客观性，避免受到不当的内部商业压力影响。

### 5.5.4 偏差与OOS协同

共享协议中必须明确，数据提供方出现任何偏差或超标（OOS）结果时，需立即通知所有数据使用方，并启动协同调查机制。

### 5.5.5 仲裁检验

当集团内部对共享检验结果存在争议，且使用方与数据提供方无法达成一致时，应在集团质量管理部门的监督下，由双方共同认可的独立第三方检验机构开展仲裁检验。

## 6 共用检验设备管理

本章节对应《中药生产监督管理专门规定》第二十一条。

### 6.1 适用条件

同一集团内执行统一质量管理体系的药品上市许可持有人或中药生产企业。

### 6.2 适用范围与限制情形

同一集团内执行统一质量管理体系的企业之间，可以共用成本高昂且使用频次较少的检验设备，并参照委托检验方式实施。

### 6.3 操作流程

6.3.1 集团建立共用检验设备相关管理规程，明确设备拥有方和设备需求方职责、共用检验设备范围、管理要求与程序、样品与检验过程管理、文件与记录管理、偏差与变更控制管理等内容。

6.3.2 设备需求方共用前需对设备拥有方的体系和资质进行审核和评估，经质量管理负责人批准后实施。

6.3.3 设备拥有方和设备需求方应签订书面协议，明确设备使用、维护、校准、数据管理、责任归属及相关的技术事项。设备使用人员可以为设备拥有方，也可以是设备需求方，应在协议中明确。

6.3.4 设备需求方共用前应按照所在地药品监督管理部门的要求报告或备案。

6.3.5 根据各企业共用设备管理规定，共用设备使用过程当严格符合药品生产质量管理规范要求。重点关注以下内容：

（1）共用期间设备拥有方应建立使用台账，包含设备使用情况、使用人员、校准状态、维护记录等，确保数据可追溯。

(2) 若共用设备使用人员为设备需求方人员，应经过培训并符合设备拥有方相关合格要求后授权。培训内容至少包含仪器设备操作规程、数据管理、OOS/OOT/偏差管理、实验室安全管理等要求。人员账号与权限需按照设备拥有方的规定进行管理。

(3) 若共用设备使用人员为设备拥有方人员，设备需求方需对设备使用人员的检验方法执行能力进行评估，必要时需开展方法确认工作。

(4) 共用设备产生的数据需明确管理要求，包含数据的建立、存储、备份和传递等，符合数据可靠性的要求。

(5) 设备共用期间出现异常或数据偏差（如 OOS/OOT），双方应按设备拥有方要求启动偏差调查程序。调查结果应向双方质量部门报告，并归档保存。

#### 6.4 特定管理要求

6.4.1 成员单位应建立共用设备管理规程，明确共用设备类型，申请流程，实施过程及数据管理等要求。

6.4.2 共用检验设备所出具的结果应在检验报告中予以说明。

6.4.3 共用检验设备协议中应当明确设备拥有方有义务接受药品监督管理部门的检查。

#### 6.5 风险控制措施

##### 6.5.1 设备使用风险控制

企业应建立设备操作规程，并对使用人员培训，确保共用设备的操作人员持证操作。同时应对共有设备的方法适用性进行评估确认，若有必要，应进行方法确认，确保检验数据的准确、可靠。

##### 6.5.2 安全风险控制

设备拥有方应对共用设备使用人员进行安全培训与考核，确保设备使用人员安全，并签署安全责任书。

##### 6.5.3 样品风险控制

设备需求方应在共用申请流程中明确样品处理的要求及风险点。共用设备检验的样品若为特殊药品（麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品），需符合麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品相关法规的要求。在开展特殊药品检验前，双方应共同进行专项风险评估，识别从样品接收、检验、回收到报告出具全链条中的特殊风险点，并制定相应的控制措施。

### 7 共用前处理/提取车间管理

本章节对应《中药生产监督管理专门规定》第三十八条。

## 7.1 适用条件

本章内容适用于药品监管部门批准的同一集团内执行统一质量管理要求的不同法人单体之间的共用中药前处理/提取车间的管理。

## 7.2 适用范围与限制情形

同一集团内执行统一质量管理要求的不同法人单体之间的共用中药前处理/提取车间的管理。

非同一集团内法人单位之间、同一集团内执行不同质量管理体系的法人单位之间的共用中药前处理/提取车间、中药无菌制剂、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等不允许委托生产的中药产品不适用本章节。

## 7.3 操作流程

### 7.3.1 质量管理

7.3.1.1 药品上市许可持有人或药品生产企业与共用中药前处理/提取车间所属企业（以下简称“共用车间”）应上报集团质量管理有关部门备案或审批，签订质量协议，并遵守药品管理的法律法规和技术规范要求，履行《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP）规定的相关权利和义务，以及质量协议的各项规定，各自依法承担相应的责任。

7.3.1.2 药品生产企业依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责，建立统一的、基于科学和风险的质量决策机制，不得通过质量协议将法定只能由药品生产企业履行的义务和责任转移给共用车间承担。“不得转移”事项包括但不限于：上市放行、变更管理、药物警戒、召回、自检、年度报告、注册、共线风险评估批准等。

7.3.1.3 共用车间应当基于品种类型、工艺特点、在产情况，配合药品生产企业定期开展风险研判分析和年度产品质量回顾分析。共用车间必须将共线生产风险管理置于质量管理体系的核心位置，确保对所有共线生产活动进行前瞻性、系统化和动态化的风险管理，以持续控制交叉污染、混淆与差错的风险，保障各产品的质量安全。

7.3.1.4 共用车间生产活动中出现偏差的，应当及时记录、处置，并通报药品生产企业，确保偏差关闭。

7.3.1.5 涉及产品的相关变更，未经药品生产企业批准，共用车间不得擅自实施。共用车间应当配合药品生产企业共同开展变更相关研究，确定变更的类别，并配合药品生产企业依法进行报批、备案或者报告。双方关于变更类别未达成一致的，应当上报集团质量管理有关部门协调，并按照较高级别进行变更管理。任一方认为已实施的变更存在质量风险的，应当及时采取相应措施，确保消除风险。

7.3.1.6 集团质量管理有关部门、药品生产企业应定期对共用车间开展 GMP 自检工作。

### 7.3.2 生产管理

7.3.2.1 共用车间应当结合生产线的设计产能、共线生产风险评估、工艺验证、清洁验证、生产管理、物料和成品管理等情况，合理确定接受共用生产的品种数量和生产计划，确保产能始终处于合理范围内。

7.3.2.2 药品生产企业应当按照有关法律法规和技术指导原则要求开展技术转移工作，负责向共用车间完整转移产品工艺规程、质量标准、关键技术参数等知识，确保技术转移研究充分，转移前后产品质量一致。双方应强化技术转移过程中的风险识别、沟通、分析、评估、处置，对相关人员进行技术培训，在技术转移过程中，如发现在硬件设施方面难以完成技术转移，或者可能产生药品生产质量风险的，应当立即沟通并采取措施控制风险；风险难以有效控制的，应当停止共用。

7.3.2.3 共用车间生产不同药品生产企业的同一名称产品时，应确保从物料、生产、检验到放行的全过程具有清晰、唯一、不可混淆的可追溯性。

7.3.2.4 共用车间应当按照药品 GMP 要求保存生产全过程数据和记录，保证数据真实、准确、完整、可追溯。鼓励同一集团建立覆盖物料管理和药品生产、检验全过程的信息化管理体系，并利用信息化手段对药品生产、检验全过程的文件和记录开展传递、审核、数据归档等工作。共用车间采用信息化手段记录药品生产、检验全过程数据，并能与药品生产企业进行电子数据交换的，药品生产企业在定期审核工作中，可以以非现场审核形式代替部分现场审核。

### 7.3.3 文件管理

7.3.3.1 药品生产企业与共用车间双方必须明确工艺规程、操作规程以及记录等所有与产品质量相关文件的制修订、审核、批准、使用、归档、保存的权属，确保文件体系的规范与可追溯。应明确文件的分发、撤销、复制、销毁过程管理，并有相应记录。

7.3.3.2 为确保共用生产活动持续符合法律法规、技术规范以及质量管理等要求，药品生产企业与共用车间双方均享有查阅与共用产品相关的全部管理制度、操作规程及文件记录的权利。同时，双方必须对查阅过程中知悉的对方商业秘密（包括但不限于生产工艺、成本数据、客户信息等）承担保密责任。此保密义务不因合作协议或质量协议终止而失效。

### 7.3.4 物料与产品管理

7.3.4.1 药品生产企业应对投料物料的质量负责。药品生产企业与共用车间应根据生产品种的风险等级分级管理，明确物料验收放行责任。物料应获得放行凭证后方可投入使用。

7.3.4.2 物料进入共用车间后，应由共用车间负责物料的管理，应按不同的药品生产企业建立独立账册，严格按照物料的贮存要求存放，不得混淆及混用。

7.3.4.3 中药提取物必须符合药品生产企业制定的质量标准，其标签必须清晰，严防混淆；包装和运输方式应根据产品属性，由双方协议制定并执行，采取有效措施（如控温、防潮、防污染容器）保证提取物在运输过程中的质量稳定。

7.3.4.4 药品生产企业应当对相关物料开展留样或者对相关提取物开展留样及稳定性考察，确保满足药品监督管理要求。如采用信息化手段记录生产、检验全过程数据，并能进行电子数据交换的，可协定由共用车间进行留样及稳定性考察。

### 7.3.5 厂房设施设备管理

7.3.5.1 共用车间的厂房、设施与设备的设计、选址、布局和维护，必须符合 GMP 通用要求及中药生产的特殊要求（如防霉、防虫、除尘、排湿等），其能力与规模应与所生产的产品生产工艺要求相适应，确保能够持续稳定地生产出符合质量标准的产品。

7.3.5.2 基于质量风险管理原则，共用车间的厂房、设施与设备应建立全面的控制策略，应涵盖与所有生产产品相关的关键运行条件、过程控制参数，产品质量标准相关的参数和特性，及相应的监控方法和频次。

7.3.5.3 对于所有权属药品生产企业，放置于共用车间并用于指定品种的设施设备，应由药品生产企业负责建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录，共用车间负责设备的日常使用及清洁，双方应明确设备维护、维修及校准职责。

### 7.3.6 人员管理

7.3.6.1 双方应当明确共用车间技术质量直接联系人。共用车间同时与多个药品生产企业或多个生产品种共用产线的，可按药品生产企业或生产品种确定不同的技术质量直接联系人。

7.3.6.2 药品生产企业可按需派驻人员进行生产活动或生产监督管理工作，派驻的人员应熟悉产品生产工艺，并具备与岗位相匹配的能力。应建立覆盖共用车间所有岗位的统一培训管理体系，确保所有人员均能胜任其职责。

7.3.6.3 药品生产企业与共用车间双方应明确共用车间生产相关人员的健康管理、人身事故的权责，双方均有权查阅与共用生产活动相关人员的健康档案。

### 7.3.7 确认与验证

药品生产企业与共用车间双方必须明确生产工艺验证、清洁验证、厂房、生产设备、公用设备设施的验证、确认方案的制订、实施、存档的权责。药品生产企业应负责验证、确认方案的审核，共用车间应依法依规做好生产工艺、清洁方法、分析方法、设施设备（含信息化系统）等确认或者验证工作，以及共线生产风险评估等工作。

## 7.4 特定管理要求

7.4.1 共用车间和药品生产企业应当建立质量信息沟程序，按照风险管理原则，制定沟通信息清单（至少包括偏差、变更、检验结果超标/超趋势、确认与验证、留样和稳定性考察、药物警戒、接受药品监督管理部门检查情况、不良信用记录等），明确沟通人员和职责、沟通方式和有关时限，确保沟通顺畅、及时有效。

7.4.2 共用车间应当积极配合药品生产企业接受审核，并按照所有审核发现的缺陷，采取纠正和预防措施落实整改。

## 7.5 风险控制措施

7.5.1 共用车间应按《药品共线生产质量风险管理指南》开展共线生产风险评估，根据评估结论采取有效的风险控制措施，并及时将共线生产风险评估结论和采取的风险控制措施通报药品生产企业，对药品生产企业反馈的意见，共用车间应当认真研判，采取相应措施，并与药品生产企业达成一致。对存在风险隐患的，共用车间应当采取经药品生产企业审核过的纠正预防措施。

7.5.2 双方均应建立各自的风险防控有关制度，共用车间应配合药品生产企业开展风险评估、验证、沟通、审核等质量管理活动及相关的风险控制措施执行工作。

7.5.3 共用车间生产活动中发现存在质量风险或者合规风险的，应当会同药品生产企业采取有效的风险控制措施；存在重大质量风险或者合规风险的，应当立即停止生产。

## 8 实施与持续改进

### 8.1 体系建设实施

集团内执行统一质量管理体系的落地实施应遵循系统规划、分步推进的原则，确保体系全面覆盖、有效运行并符合法规与企业所在地监管要求。

#### 8.1.1 建立统一质量管理体系的管理组织

应设立具有权威性的统一质量管理体系管理组织（如质量管理委员会或指定职能部门），负责体系的顶层设计与总体规划、制度制定、资源协调、推进监督与绩效评价，确保质量决策在集团内得到有效执行。

各成员单元应指定明确的质量负责人及对接团队，负责在本单元内贯彻执行集团统一的质量管理体系要求，确保体系与实施企业质量管理体系运营的有效结合，并及时向集团反馈执行情况与改进建议。

应通过文件明确集团与各成员单元在质量管理决策、执行、报告及应急处理等方面的权限划分与协作流程，确保责任无真空、接口无缝隙。

#### 8.1.2 建立统一质量管理体系的管理规程

集团应制定并发布《统一质量体系管理规程》或《质量手册》等统领性文件，规定体系建设的愿景、原则、范围、组织保障、文件架构、推行步骤、沟通机制和考核要求，作为整个体系运作的根本准则。

#### 8.1.3 确立统一的质量方针与质量目标

集团应制定体现其质量追求和承诺的统一质量方针，并确保在全集团范围内得到宣贯、理解和认同。

集团应基于质量方针和风险评估，设定统一的、可测量的关键质量目标（如产品合格率、投诉处理及时率、审计符合率等），并分解至各成员单元。单元目标应支撑集团总目标的实现。

#### 8.1.4 建立统一质量管理体系的核心要素制度

集团应组织制定覆盖质量管理全生命周期的统一制度、规程和技术标准等指导性文件，至少应包括但不限于：文件与记录管理、偏差管理、变更控制、供应商与物料管理、验证与确认管理、产品质量年度回顾、投诉管理、退货与召回管理、数据可靠性管理、实验室控制系统（包含共享检验与共用仪器的管理规程）等。

制度设计应充分考虑中药生产与监管的特殊性，符合《中药监督管理专门规定》等相关法规要求，并具备适度的前瞻性。

#### 8.1.5 单元的本地化落地

集团统一的质量管理体系制度在本地化落地前，集团应组织各成员单元，系统性地对比分析现有质量管理体系与统一要求之间的差距。结合自身的产品特点、生产工艺、设备设施和既往合规历史等实际情况，制定详细的制度落地实施方案或计划。

集团应为各单元提供实施指导与支持。

#### 8.1.6 鼓励建立集团级质量管理信息化平台

为提升管理效率、确保数据一致性与可靠性、强化集团监管能力，鼓励在集团层面规划和推动建设覆盖关键质量管理信息化流程（如文档管理、培训、偏差/变更/CAPA、供应商管理、实验室信息管理等）的集团级统一信息化平台。

系统应实现集团与各单元间的数据互通与信息共享，为质量趋势分析和决策提供支持。

### 8.2 体系的持续改进

集团应建立并运行有效的持续改进机制，确保统一质量管理体系能够动态适应内外部变化，实现自我完善和效能提升。

#### 8.2.1 管理评审与体系适用性评估

成员单元年度回顾与管理评审：各成员单元应每年对统一质量管理体系在本单位的运行情况进行全面回顾，回顾应包含：评估体系对本单元的适用性、充分性和有效性，并提出改进需求。

集团评价与帮扶：集团应基于各单元的质量体系运行结果、集团内部审核结果、监管检查结果等信息，定期对全集团体系运行情况进行综合评价。识别运行薄弱或绩效落后的单元，制定并实施有针对性的帮扶、督导或现场支持计划，促进集团整体质量水平的均衡提升。

#### 8.2.2 集团统筹的内部审核

集团应建立周期性的内部审核计划，可采用集团统筹、跨单元审核员参与的方式，或集团层面组建审计员队伍，对集团及各成员单元执行统一质量管理体系的情况进行客观、系统的审核。

审核结果应形成书面报告，明确不符合项及改进建议。受审单元应负责根本原因分析并制定纠正与预防措施（CAPA），集团可通过 CAPA 跟进改进的有效性，或在下一次审核中检查改进的效果。

### 8.2.3 质量文化建设与人才发展

集团应通过系统性的引导与投入，培育追求卓越、全员参与、持续改进的质量文化氛围，为体系的长期有效运行和持续改进提供深层动力。

#### 8.2.3.1 集团管理层承诺

集团最高管理层将“质量至上”确立为不可动摇的核心战略。应通过发布质量宣言、参与质量重要会议、质量宣传活动、评审质量绩效等方式，传递“质量优先”的明确信号。

#### 8.2.3.2 全员参与与能力提升

在集团层面，负责统一策划包括核心质量理念、法规政策、集团统一制度及先进质量工具方法等高阶培训。针对中高层管理者，侧重质量领导力培训；针对质量专业人员，侧重纵深技术与管理能力提升。

成员单元层面是在集团框架下，负责结合具体岗位职责和操作技能，开展有针对性的实操培训和持续教育，确保成员单元内每一位员工清楚自己的质量责任、掌握必要的质量技能。

培训或持续教育内容应体现中药特色，涵盖中药法规、中药材/饮片质量控制、炮制规范、不良反应监测等专业知识。

应建立鼓励全员参与质量改进的机制（如质量攻关小组（QC 小组）、质量改善提案等），鼓励一线员工主动发现和解决身边的质量问题，并对有效建议和成果给予及时认可与激励，激发全员的质量主人翁意识。

#### 8.2.3.3 知识共享与协同共进

组织单元间学习与交流：集团应定期组织各成员单元间的质量研讨会、现场观摩会、最佳实践（GMP 实践、验证案例、偏差处理经验等）分享会。

推动优秀人才轮岗与交流：鼓励集团实施质量、生产、技术等关键岗位人才的轮岗交流。通过跨单元的岗位实践，培养具备全局视野、熟悉不同业务场景的复合型质量管理人才。轮岗交流有助于打破单元壁垒，促进统一质量要求与最佳实践的快速传播与融合，增强集团凝聚力。

#### 8.2.3.4 文化传播与氛围营造

利用集团、成员单元内部网站、宣传栏、标语、文化活动等多种载体，持续宣传质量方针、目标、理念、标杆人物和事迹，使质量文化可视、可感、可知。

通过举办“质量月/周”活动、质量知识竞赛、技能比武、质量宣誓等仪式性活动，强化员工的质量身份认同，营造积极向上的质量氛围。

#### 8.2.3.5 评估

将文化评估结果输入管理评审，作为制定或调整质量文化建设策略和行动计划的重要依据，实现质量文化建设的动态监测与持续优化。

集团应建立与统一质量管理目标挂钩的绩效评价与奖惩制度，将质量管理表现纳入各级管理层和员工的考核体系，强化质量责任感。