

《中药生产集团内统一质量管理体系实施技术规范》
团体标准编制说明

广东省食品药品审评认证技术协会

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

2026年4月

目 录

一、标准制定的目的和意义	1
二、标准的任务来源	2
三、标准的主要工作过程	2
四、标准制定依据和原则	4
五、标准的整体结构、主要内容及解析	7
六、与国内相关标准的关系	10
七、重大分歧意见的处理经过和依据	11
八、专利及涉及的知识产权	11

一、标准制定的目的和意义

随着我国中药产业向集约化、规模化、集团化转型，集团式经营已成为中药生产领域的主流模式，大型中药生产集团跨地域布局、多生产主体运营的特点，对质量管理提出了更高要求。《中药生产监督管理专门规定》的出台，明确了同一集团内执行统一质量管理体系的企业可依规开展检验结果共享、检验设备共用、前处理/提取车间共用等活动，但行业内尚无针对中药生产集团统一质量管理体系建设的专项技术规范，企业落实政策要求缺乏可操作的标准指引。

当前中药生产领域的质量管理体系多以单一生产企业为主体构建，难以适配集团化运营特点，部分企业在推进质量管理统一化过程中，存在体系框架不完整、核心要求不明确、共享共用流程不规范、风险防控措施不到位、质量责任界定模糊等问题，同时中药生产具有原料多样性、工艺特殊性、质量影响因素复杂性等特点，亟需针对性的专项规范。此外，中药产业数智化转型加速与药品监管持续升级，也对集团内统一数据标准、全链条质量管控提出了明确要求。

本标准的制定，旨在填补行业标准空白，规范中药生产集团化质量管理行为，推动政策红利落地释放，帮助企业在合规前提下优化集团内资源配置、实现降本增效；强化集团整体质量管控能力，构建全链条风险防控机制，有效防范跨主体质量风险；充分适配中药生产特性，推动传统中药工艺与现代质量管理理念深

度融合；引导中药产业集约化、规范化发展，提升行业整体质量水平与核心竞争力，同时为药品监管工作提供技术支撑。

二、标准的任务来源

本标准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等国内大型中药生产集团联合提出，结合企业集团化质量管理的实践经验和行业发展需求，向广东省食品药品审评认证技术协会提交了标准立项申请。广东省食品药品审评认证技术协会组织行业专家对立项申请进行评审，认为本标准符合中药产业高质量发展趋势，能够填补行业标准空白，规范中药生产集团质量管理行为，落实相关政策要求，具备重要的行业价值和现实意义，同意予以立项，并将本标准归口管理。

三、标准的主要工作过程

（一）立项阶段

2026年1月，牵头单位联合各起草单位提交标准立项申请，经广东省食品药品审评认证技术协会组织专家评审通过，正式立项，明确标准归口管理单位。

（二）起草阶段

2026年1月-2026年2月，立项后，牵头单位联合各起草单位成立标准起草工作组，工作组由国内中药生产领域质量管理、

生产技术、法规等相关专家组成，覆盖中药饮片、中药配方颗粒、中成药等多个品类的生产企业，包括：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，保障起草团队的专业性和代表性。起草工作组通过实地走访、座谈交流、问卷调研等方式，收集国内多家中药生产集团的实践经验、现存问题与改进需求，深入研究相关政策法规、国内外先进质量管理标准与方法，确定标准框架结构和核心内容，完成标准初稿。初稿形成后，起草工作组组织多轮内部研讨，对标准框架、内容、条款进行反复修改完善，重点明确统一质量管理体系的建设要求、核心内容，以及检验结果共享、检验设备共用、前处理/提取车间共用三大场景的管理规范，确保标准的科学性、合规性和可操作性。

（三）内部征求意见阶段

2026年3月，标准初稿完成后，起草工作组组织各起草单位开展内部征求意见，同时邀请行业内质量管理专家、药品监管部门相关人员进行专业咨询，收集多条修改意见和建议。起草工作组对所有意见进行全面梳理、分析和研究，对标准内容进一步修改完善，形成标准征求意见稿。

（四）后续工作计划

2026年4月及以后，由广东省食品药品审评认证技术协会向全行业公开征求意见，广泛收集中药生产企业、药品监管部门、行业协会、科研院所等相关单位和专家的意见建议，修改完善后

形成标准送审稿；组织专家对送审稿进行技术审查，根据技术审查意见修改形成审议稿，最终由广东省食品药品审评认证技术协会发布实施。

四、标准制定依据和原则

（一）标准制定依据

本标准的编制主要依据以下法律法规、规章、标准和文件：

《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》

GB/T1.1—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》

《药品共线生产质量风险管理指南》

同时，本标准在编制过程中参考了国内大型中药生产集团的集团化质量管理实践经验，以及国内外药品质量管理的先进理念和方法。

（二）标准制定原则

本标准在制定过程中严格遵循以下基本原则，确保标准的科学性、合规性、适用性和可操作性：

1.合法合规原则

严格遵循现行药品管理相关法律法规、规章和规范要求，将合规要求贯穿于统一质量管理体系建设、实施和持续改进的全流程。标准所有内容均与现行政策法规保持一致，同时充分考虑法规更新趋势，确保标准的前瞻性和合规性。

2.守正创新原则

坚守中医药理论精髓，充分考虑中药饮片炮制、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，注重保护和传承中药传统工艺和经验。同时积极融入现代质量管理理念、方法和技术，推动传统中药质量管理与现代科学技术的融合创新。

3.求同存异原则

在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，确保各生产主体在质量管理的核心环节保持一致；同时充分兼顾不同生产主体的生产工艺、质量控制差异，以及不同地域的监管要求差异，允许各生产主体在遵循集团统一要求的前提下，结合自身实际进行适应性转化和补充。

4.全程管控原则

围绕中药生产全过程，构建从中药材种植、采购、验收，到

前处理、提取、制剂生产，再到成品检验、放行、储存、养护的统一质量管理框架，覆盖生产、物料、设备、文件、人员、偏差、变更管理等各个方面，同时针对三大共享共用场景制定专项管理要求，实现质量管控的全方位覆盖。

5.风险防控原则

将质量风险管理贯穿于统一质量管理体系的建设和实施全过程，要求中药生产集团建立统一的质量风险管理流程，针对不同中药品类、生产环节制定差异化风险控制策略。对三大共享共用等高风险场景，专门制定详细的风险控制措施，实现质量风险的前瞻性识别、系统性评估和有效控制。

6.可操作原则

充分考虑中药生产集团的实际运营情况，对统一质量管理体系的建设要求、核心内容、实施流程，以及三大共享共用场景的操作步骤、管理要求、记录追溯等均制定具体、明确的规定，内容贴近企业实际，具备较强的可操作性，可直接指导企业开展相关工作。

7.持续改进原则

遵循质量管理 PDCA 循环理念，要求中药生产集团建立常态化的质量评价与改进机制，通过内部审核、管理评审、偏差分析、产品质量回顾分析等活动，系统性识别质量管理体系的改进机会。明确体系持续改进的具体要求和实施路径，推动企业动态优化质量管理体系，确保体系始终保持适宜性、充分性和有效性。

五、标准的整体结构、主要内容及解析

本标准按照 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，整体框架分为前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、统一质量管理体系的要求、检验结果共享管理、共用检验设备管理、共用前处理/提取车间管理、实施与持续改进 10 个核心部分，核心内容围绕中药生产集团统一质量管理体系的建设、实施，以及检验结果共享、检验设备共用、前处理/提取车间共用三大共享共用场景的管理规范展开，各部分主要内容解析如下：

前言：主要说明本标准的起草依据、专利声明、提出单位、归口单位、起草单位等基本信息，明确本标准按照 GB/T 1.1-2020 的规定起草，由国内主要中药生产集团联合提出，广东省食品药品审评认证技术协会归口管理。

引言：阐述健全的质量管理体系对中药质量安全、产业高质量发展的重要意义，分析中药产业集团化发展对质量管理统一性、协同性的要求，以及《中药生产监督管理专门规定》出台的政策背景，明确本标准的制定目的和核心价值。

范围：明确本标准的适用对象、适用场景和不适用情形。适用对象为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，涵盖中药饮片、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生产企业；适用场景为

集团内同一批号物料检验结果共享、成本高昂且使用频次较少检验设备共用、前处理及提取车间共用三大场景；不适用情形为中药注射剂及受托生产中成药的生产企业。

规范性引用文件：列出本标准中规范性引用的现行法律法规、规章和文件，明确注日期与不注日期引用文件的适用规则，确保标准引用依据规范、有效。

术语和定义：针对本标准涉及的核心术语进行定义，包括同一集团、统一质量管理体系、共享检验结果、共用检验设备、共用前处理/提取车间、中药材前处理等，明确术语内涵，避免理解偏差，保障标准准确实施。

统一质量管理体系的要求：为本标准核心部分之一，分为总则和核心要求两小节。总则明确了体系建设目标，确立了合法合规、守正创新、求同存异、持续改进的四大基本准则，提出了统一的质量风险管理要求；核心要求从质量方针与目标、组织架构与职责、管理制度和流程文件、资源管理、绩效评价与改进、数字化与智能化建设六个方面制定详细要求，清晰界定集团与各生产主体的质量管理权责，构建统一质量管理体系的核心框架。

检验结果共享管理：对应《中药生产监督管理专门规定》第二十条，分为适用条件、适用范围与限制情形、操作流程、特定管理要求、风险控制措施五小节。明确共享适用条件为同一集团内执行统一质量管理体系且使用同一批号物料，适用范围为中药材、中药饮片、辅料、包装材料等物料的检验项目结果；明确医

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检验原则上不予共享，中药注射剂生产企业不得共享物料检验结果；制定了评估与决策、协议签订、接收方认可与放行、记录与追溯的标准化操作流程，提出了能力评估、内部培训、数据监控等管理要求，并制定针对性风险控制措施，确保检验结果共享的合规、准确、可追溯。

共用检验设备管理：对应《中药生产监督管理专门规定》第二十一条，分为适用条件、适用范围与限制情形、操作流程、特定管理要求、风险控制措施五小节。明确适用条件为同一集团内执行统一质量管理体系的企业，针对成本高昂且使用频次较少的检验设备共用制定专项管理要求；规范了全流程操作要求，明确共用设备管理规程、资质审核、协议签订、实施管理等核心环节，对设备使用台账、人员培训、数据管理、结果标注、监管检查配合等作出明确规定；同时制定了设备使用、安全、样品等方面的风险控制措施，保障检验设备共用的规范性和检验数据的可靠性。

共用前处理/提取车间管理：为本标准重点内容之一，对应《中药生产监督管理专门规定》第三十八条，分为适用条件、适用范围与限制情形、操作流程、特定管理要求、风险控制措施五小节。明确适用条件为药品监管部门批准的同一集团内执行统一质量管理体系的不同法人单体，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；操作流程从质量管理、生产管理、文

件管理、物料与产品管理、厂房设施设备管理、人员管理、确认与验证七个方面制定全流程具体要求，明确药品生产企业对药品全生命周期质量负总责，不得通过质量协议转移法定责任，规范了技术转移、共线生产风险管理、物料管理、变更偏差管理、追溯管理等核心环节；提出了质量信息沟通、审核整改等特定管理要求，针对共线生产风险、跨主体风险防控、重大风险应急处置等制定专项风险控制措施，保障共用车间生产的质量安全。

实施与持续改进：分为体系建设实施和体系的持续改进两小节。体系建设实施明确了落地实施需遵循系统规划、分步推进的原则，从建立管理组织、制定管理规程、确立质量方针与目标、制定核心要素制度、推进本地化落地、建设信息化平台六个方面明确实施步骤与权责；体系的持续改进要求各成员单元每年开展体系运行情况全面回顾，集团进行综合评价并对薄弱单元开展帮扶，建立集团统筹的内部审核机制，对不符合项制定并跟踪纠正与预防措施；同时从集团管理层承诺、全员能力提升、知识共享与协同共进、文化传播与氛围营造、评估与奖惩等方面，提出了质量文化建设与人才发展的具体要求，为体系长期有效运行和持续优化提供深层动力。

六、与国内相关标准的关系

本标准不涉及与任何国家法律、法规、规章及强制性标准冲突问题，标准的制定符合国家相关法律、法规、规章的要求。

当前我国药品质量管理相关标准主要针对单一生产企业制定，如《药品生产质量管理规范》（2010年版）及其附录，尚未针对中药生产集团的统一质量管理体系建设制定专项技术规范。国家药品监督管理局针对药品生产变更、共线生产风险管理等事项已发布相关指导原则，但针对中药生产集团化运营中的统一质量管理体系建设、集团内检验结果共享、检验设备共用、前处理/提取车间共用等核心场景，行业内尚无明确、统一的操作指引与技术规范，企业在实践中存在较大差异，部分做法难以匹配法规要求。

本标准的制定，首次针对中药生产集团化运营特点构建了专项质量管理规范，为中药生产企业开展集团内统一质量管理体系建设、落实相关政策要求提供了清晰的操作指引，同时为监管部门开展集团化中药生产企业监管工作提供了技术支撑和评价依据。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中，起草工作组针对标准框架、核心条款、技术要求等内容开展了多轮研讨、内部征求意见与专家咨询，全过程未出现重大分歧意见。

八、专利及涉及的知识产权

本标准不涉及任何专利及知识产权问题。