

ICS 03.120.01

CCS C00

团 体 标 准

T/GDFDTAEC 18-2026

同一集团内统一质量管理体系中药生产的 共用共享管理规范

Management Specification for Common Use and Sharing in Traditional
Chinese Medicine Production under a Group-wide Unified Quality
Management System

2026 - 06 - 08 发布

2026 - 06 - 15 实施

广东省食品药品审评认证技术协会

发 布

目 录

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 同一集团（Same Corporate Group）	1
3.2 统一质量管理体系（Unified Quality Management System）	1
3.3 共享检验结果（Shared Test Results）	1
3.4 共用检验设备（Common Use of Testing Equipment）	2
3.5 共用前处理、提取车间（Common Use of Pretreatment and Extraction Workshops）	2
3.6 中药材前处理（Pretreatment of Chinese Medicinal Materials）	2
4 统一质量管理体系建设总体要求	2
4.1 总则	2
4.2 核心要求	3
5 同一集团共享检验结果的要求	6
5.1 适用前提条件	6
5.2 限制情形	6
5.3 实施程序要求	6
5.4 特定管理要求	7
5.5 风险控制措施	7
6 同一集团共用检验设备的要求	8
6.1 适用前提条件	8
6.2 限制情形	8
6.3 实施程序要求	8
6.4 特定管理要求	9
6.5 风险控制措施	9
7 同一集团共用前处理、提取车间的要求	10
7.1 适用前提条件	10
7.2 限制情形	10
7.3 实施程序要求	10
7.4 特定管理要求	12

7.5 风险控制措施	12
8 持续改进	12
8.1 绩效评价	12
8.2 集团层面统筹的内部审核	12
8.3 管理评审与体系适用性评估	13
8.4 持续改进机制	13
参考文献	14

前 言

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。

请注意本标准某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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提出。

本标准由广东省食品药品审评认证技术协会归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：郑军、张挺、黄宗泽、张津津、杨田、黄掌欣、彭瑾瑜、彭富全、余智、王宗保、付茜、马恩耀、杨晓彬、刘惠俊、张毅宁、谢珊珊、石诚、胡英、梁秀川、林焕钊、吴洁莹、邹吉伟、冯秀丽、吴虹素。

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。随着中药产业集聚化、规模化发展，集团式经营模式已成为行业主流发展形态，其跨主体、跨区域的产业布局与生产运营，对全链条质量管理的统一性、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、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、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，明晰“同一集团”“统一质量管理体系”的范围和边界，厘清管理体系建设目标、基本准则与核心要求；为集团内共享检验结果，共用成本高昂且使用频次较少的检验设备，共用前处理、提取车间等应用场景提供规范依据，顺应中药产业数智化转型趋势，适配日趋严格的行业监管要求，特制定本标准。本标准的制定实施，将统一规范同一集团内中药生产“共享共用”管理流程，包括适用前提条件、限制情形、实施程序要求、特定管理要求、风险控制措施等；完善一体化质量管控运行机制，有效盘活内部资源、压缩运营成本、强化全域质量风险防控，助力企业抱团协同发展；持续引领中药产业走向集聚化、标准化、规范化发展道路，全面赋能中医药行业提质升级与高质量可持续发展。

同一集团内统一质量管理体系中药生产的共用共享管理规范

1 范围

本标准规定了同一集团内统一质量管理体系下中药生产共享检验结果、共用检验设备、共用前处理及提取车间等活动的管理要求。

本标准适用于同一集团内实行统一质量管理体系的药品上市许可持有人（以下简称持有人）、中药生产企业（包括：从事中药饮片、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）。

本标准适用于规范上述主体在集团内共享同一来源同一批号物料的检验结果；共用成本高昂且使用频次较少的检验设备；共用中药材前处理、提取等关键工序的符合要求的生产车间三类活动场景的管理。

同时，本标准明确了不适用范围：中药注射剂不能引用或者共享检验结果；受托生产中成药的药品生产企业不得共用前处理、提取车间。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 同一集团 (Same Corporate Group)

指由一家控股母公司，及其直接、间接控股或实际控制的各类法人企业共同组成，以资本为联结纽带、实行统一管控的企业法人联合体。

3.2 统一质量管理体系 (Unified Quality Management System)

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既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 (Shared Test Results)

指在同一集团内，执行统一质量管理体系的多家持有人、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号物料的企业，接受方可共享或部分共享该检验报告以豁免自身相应检验。

3.4 共用检验设备 (Common Use of Testing Equipment)

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、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 (Common Use of Pretreatment and Extraction Workshops)

指持有人、中药生产企业可将中药材前处理、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按协议完成。

3.6 中药材前处理 (Pretreatment of Chinese Medicinal Materials)

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、炮制等），使其符合工艺要求、质量标准的中药饮片的过程。

4 统一质量管理体系建设总体要求

4.1 总则

4.1.1 建设目标

在同一集团内各持有人、中药生产企业之间，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。旨在提升集团内各持有人、中药生产企业整体质量管理水平，为集团内各持有人、中药生产企业共享检验结果，共用成本高昂且使用频次较少的检验设备，共用前处理、提取车间等情形，提供统一规范、切实可行的执行依据。

4.1.2 建设准则

4.1.2.1 合法合规原则

严格遵照《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品生产监督管理办法》《中药生产监督管理专门规定》等法律法规与监管文件，将合规管理要求全面融入质量管理体系建设及运行全过程。

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、中药配方颗粒、中成药、实施审批管理的中药材、实施备案管理的中药提取物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

集团层面应统筹制定统一质量方针、核心管理制度、关键技术标准和管控要求；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 降本增效原则

坚持质量第一与效益提升相统一，在确保药品质量安全的前提下，通过集团内资源优化配置方式，减少重复检验与设备投入，避免重复建设与产能浪费，降低运营成本；推动技术创新与管理优化，实现质量效益与经济效益协同发展。

4.1.2.5 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

集团层面应统筹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，并适用于集团内各中药生产企业，以协调、促进和改善基于科学的有关风险决策。针对中药品类、风险点、属地监管要求制定差异化控制策略。各持有人、中药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 核心要求

4.2.1 质量方针与目标

4.2.1.1 集团层面应立足自身使命愿景、发展战略、价值理念及社会责任，坚持质量优先导向，鼓励集团层面制定并推行统一质量方针，明确集团质量管理总体宗旨与发展方向，为质量目标制定总体框架。质量方针应层层传导至集团各级人员，统一全员质量理念。

4.2.1.2 集团层面结合整体发展战略制定配套质量目标，保障质量方针落地实施，质量目标表述应清晰明确，并下达至所属各持有人、中药生产企业。

4.2.1.3 各持有人、中药生产企业依据集团统一质量方针与总体质量目标，结合自身产品品类特点，制定本单位细化质量目标，设定可量化、可考核的质量绩效指标，明确考核细则，配套制定专项实施举措，确保集团质量方针有效贯彻落实。

4.2.1.4 集团层面应建立健全质量目标闭环管控与考核评价机制，督导各持有人、中药生产企业严格落实实施计划，稳步达成既定质量目标；定期通报目标推进落实情况，持续优化管理流程与管控模式，保障质量目标长效稳定实现。

4.2.2 组织架构与职责

4.2.2.1 集团层面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、审核与改进；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 各持有人、中药生产企业应主动参与集团统一质量管理体系的策划构建、落地实施、运行监测与日常维护，提供资源保障与支持、落实各项保障举措，确保质量管理体系在本企业贯彻实施、有效运行。

各持有人、中药生产企业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。

各持有人、中药生产企业明确各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，压实全员质量责任。

4.2.2.3 不同持有人、中药生产企业之间开展共用共享事项的，应签订质量协议，明确界定各方质量管理职责、对接流程、沟通对接机制及争议处置方式；集团层面应负责协调、裁定跨各成员单位质量争议，监督协议执行，确保中药产品质量的一致性与可控性。鼓励由集团牵头统筹，制定统一的资源共享管理制度，清晰划定双方权责与质量责任边界；特殊品种及特殊工艺可另行商定，仅需各成员单位向集团报备，以此规范内部共享行为，搭建统一管理体系。

4.2.3 关键人员统一管理

4.2.3.1 集团层面应制定统一的质量负责人、生产负责人、质量授权人、药物警戒负责人、质量管理部门负责人的任职资质标准、岗位职责、授权范围与属地报备管理要求，实现全集团关键人员资质合规、权责明晰。

4.2.3.2 集团内关键人员跨各成员单位兼任、轮岗、变更应实施统一备案管理，确保履职能力与时间保障，符合药品监管要求。

4.2.4 管理制度和流程文件

4.2.4.1 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，确保各持有人、中药生产企业质量管理体系架构的一致性。各持有人、中药生产企业应遵循统一质量管理体系的要求。

4.2.4.2 集团层面应建立统一的质量文件管理要求，并适用于各中药生产企业，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。各持有人、中药生产企业可直接采用集团文件，或经评审可结合自身实际及属地监管进行适应性转化并补充。

4.2.4.3 鼓励集团层面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。任何文件的更新，均需评估对相关主体的影响并同步更新。

4.2.5 变更控制管理

4.2.5.1 集团层面应建立统一的变更控制管理要求。

4.2.5.2 各持有人、中药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资质与专业

能力的专家团队组织开展，人员范围覆盖药品研发、生产、质量、法规事务、医学临床等相关领域，充分评估并确保变更具备技术合理性与合规可行性；重大变更可由集团层面统筹组织评估，并明确变更预期成效评价标准，保证变更实施规范、风险可控；凡涉及产品关键质量属性、关键工艺参数或注册信息的变更，涉及相关持有人、中药生产企业的，须由相关方共同参与联合评估。

4.2.6 偏差管理

4.2.6.1 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）。

4.2.6.2 发现偏差的持有人、中药生产企业应及时评估该偏差对其他相关中药生产企业的潜在影响，并确保及时将偏差信息通报至所受影响的持有人、中药生产企业。各企业应及时采取行动，包括但不限于开展偏差调查、纠偏整改，并制定纠正与预防措施。

4.2.7 资源管理

4.2.7.1 各持有人、中药生产企业应配置充足且适宜的资源，用以建立、实施并持续维护质量管理体系，不断提升体系运行效能；同时确保各类资源精准适配对应产品、生产工艺及生产场地使用需求。

4.2.7.2 集团层面应制定统一的物料采购、运输、验收、仓储、养护及追溯全流程管理要求，并适用于各持有人、中药生产企业，内容包括但不限于物料的采购、运输、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。

4.2.7.3 各持有人、中药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《中药材生产质量管理规范》（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。

4.2.7.4 集团层面应建立统一的中药材趁鲜切制管理要求，趁鲜切制品种需符合《中国药典》或地方标准相关规定及本省趁鲜切制目录；各持有人、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GAP要求，切制还应符合《中药饮片》附录的相关要求；各持有人、中药生产企业应严格落实趁鲜切药材全过程追溯和质量管理要求，严控并保障最终产品质量。

4.2.8 数字化与智能化建设

4.2.8.1 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。

4.2.8.2 集团层面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、不同持有人、中药生产企业间数据的准确、高效共享与交互。

4.2.8.3 集团层面信息化管理系统应对检验图谱、生产记录、变更审批等关键数据设置防篡改、防删除、防覆盖的安全管控措施，明确数据留存时限，确保数据真实、准确、完整、可追溯。

4.2.9 质量文化建设

4.2.9.1 集团最高管理层应将“质量至上”确立为不可动摇的核心战略，通过发布质量宣言、参与质量重要会议、评审质量绩效等方式，传递质量优先的明确信号，培育追求卓越、全员参与、持续改进的质量文化氛围。

4.2.9.2 集团层面应建立覆盖全员的质量培训体系，针对中高层管理者开展质量领导力培训，针对质量专业人员开展纵深技术与管理能力培训，针对一线员工开展岗位技能与质量责任培训，培训内容应体现中药特色，涵盖中药法规、中药材/饮片质量控制、不良反应监测等专业知识。

4.2.9.3 集团层面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，对有效建议和成果给予及时认可与激励，激发员工质量主人翁意识。

4.2.9.4 鼓励集团层面利用内部网站、宣传栏、文化活动等多种载体宣传质量文化，通过举办“质量月/周”、质量知识竞赛、技能比武等活动，强化员工质量身份认同，将质量理念融入生产经营全过程。

5 同一集团共享检验结果的要求

5.1 适用前提条件

同一集团内执行统一质量管理体系的持有人、中药生产企业使用同一批号原料、辅料或者包装材料的，经质量审核和风险评估后，可以共享检验结果，共享的检验结果应当在检验报告中注明数据来源。

5.2 限制情形

中药注射剂不能引用或者共享检验结果。

5.3 实施程序要求

5.3.1 评估与决策

拟共享检验结果的使用方质量部门应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

检验结果提供方和使用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 检验结果使用方认可与放行

5.3.3.1 检验结果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：检验结果提供方相关项目检验资质、检验记录与报告的完整性与合规性、检验结果是否符合相关质量标准规定。全部审核过程与结论应留存书面记录，该认可结论为共享该检验结果进行物料放行的先决条件。

5.3.3.2 持有人、中药生产企业应当对上市放行的产品按照相应药品标准完成全部项目的检验，可以共享符合要求的检验结果。共享检验结果不得免除持有人对上市放行产品的最终检验责任。

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。检验结果使用方须保存完整的原始数据及图谱。在检验记录、批生产记录或放行审核记录中，应明确标注“XX项目检验结果共享来自[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

检验结果使用方应将检验结果提供方视为受托检验服务商进行管理，定期对其提供共享检验结果项目的检验能力、质量管理体系进行现场或文件审核，并保存审核报告。

5.4.2 内部培训

检验结果提供方和使用方应对其质量、采购及其他相关岗位人员，定期开展检验结果共享管理规程、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

检验结果使用方应采取定期抽查、趋势分析等方式，对共享检验数据的一致性、稳定性，以及与自身内部历史检验数据的可比性实施常态化监控。

5.4.4 偏差与变更协同

任何可能影响共享检验结果有效性或协议执行的偏差、变更或质量事件，提供方和使用方应第一时间沟通，依据合作协议启动协同核查与风险评估。

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检验结果，使用方可制订计划对同批样品进行同步检验，并与共享的检验结果进行对比分析。

5.5.2 应急计划

共享检验结果双方应制定应急预案，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 独立性、利益冲突与使用限制管理

集团层面应建立程序，确保共享检验结果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。共享检验结果仅适用于集团内成员单位自用，禁止对外转让或用于非集团产品，防范合规风险。

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，需第一时间通知所有数据使用方，并启动协同调查机制。

5.5.5 异议处理

当集团内部对共享检验结果存在争议，且检验结果使用方与提供方无法达成一致时，应由集团质量管理部门指定有资质的第三方检验机构或法定检验机构进行检验结果的确认。

6 同一集团共用检验设备的要求

6.1 适用前提条件

同一集团内执行统一质量管理体系的持有人、中药生产企业之间，共用成本高昂且使用频次较少的检验设备的管理活动。成本高昂且使用频次较少的检验设备如 ICP-MS、GC-MS-MS、LC-MS-MS 及 PCR 扩增仪等。

6.2 限制情形

非同一集团内法人主体之间、同一集团内未执行统一质量管理体系的法人主体之间，不得共用检验设备。

6.3 实施程序要求

6.3.1 全流程管理要求

集团层面建立共用检验设备相关管理规程，明确设备提供方和设备使用方职责、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 准入审核

设备使用方共用设备前，应对设备提供方的质量管理体系运行情况和相关资质开展审核和评估，经质量管理负责人审批同意后方可实施设备共用。

6.3.3 协议签订

设备提供方和设备使用方应签订书面共用协议，明确设备使用、维护、校准、数据管理、责任归属及各类相关技术约定。设备操作人员可为设备提供方人员或使用方人员，相关人员归属及任职要求须在协议中予以明确。

6.3.4 事前报告

设备使用方在共用检验设备前，应向所在地省级药品监督管理部门报告。

6.3.5 双方重点管控事项

依据各持有人、中药生产企业共用检验设备管理规定，共用检验设备在使用全过程中，提供方和使用方均须严格遵守药品生产质量管理规范各项要求。

6.3.5.1 设备共用期间，提供方应建立设备使用台账，如实记录设备使用情况、使用人员、设备校准状态、日常维护记录等信息，确保全过程数据可追溯。

6.3.5.2 若设备操作人员为使用方人员，该人员须经过专项培训，考核合格并符合提供方相关资质要求后方可授权上岗。培训内容至少涵盖仪器设备操作规程、数据管理、OOS/OOT/偏差管理、实验室安全管理等内容。人员账号及权限统一按照提供方的规定进行管理。

6.3.5.3 若设备操作人员为提供方人员，使用方应对操作人员的检验实操能力进行评估，必要时开展检验方法确认工作。

6.3.5.4 明确共用设备检验数据管理要求，规范数据生成、储存、备份、流转等工作，全面符合药品数据可靠性相关规定。

6.3.5.5 设备共用期间发生设备异常、检验数据偏差（如 OOS/OOT）等情形，双方须遵照提供方管理规程启动偏差调查程序。调查结论同步报送双方质量管理部门审核，并统一整理归档留存。

6.4 特定管理要求

6.4.1 集团内持有人、中药生产企业应制定共用检验设备管理规程，明确共用设备类别、审批流程、实施管控及数据管理等要求。

6.4.2 共用检验设备所出具的检验结果，须在检验报告中注明设备共用相关情况。

6.4.3 共用检验设备合作协议中，应当明确约定设备提供方负有接受药品监督管理部门监督检查的义务。

6.5 风险控制措施

6.5.1 检验设备使用风险控制

集团内持有人、中药生产企业应制定设备操作规程，落实人员培训，保证操作人员熟练操作；同步开展共用设备检验方法适用性评估，必要时实施方法确认，确保检验数据准确可靠。

6.5.2 安全风险控制

设备提供方须对共用检验设备操作人员开展安全培训与考核，落实安全作业管理，并组织签订安全责任书。

6.5.3 特殊药品样品风险控制

设备使用方应在共用申请环节，明确样品处置相关要求及潜在风险点。采用共用设备开展检验的样品若为特殊管理药品（含麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品，下同），需严格遵

照特殊管理药品相关法规规定执行。开展上述特殊药品检验前，设备提供方与使用方应共同开展专项风险评估，全面排查样品接收、检验、流转处置至检验报告出具全流程风险隐患，并制定对应的风险控制措施。

7 同一集团共用前处理、提取车间的要求

7.1 适用前提条件

同一集团内执行统一质量管理体系的持有人、中药生产企业，将中药材前处理或提取工序委托给集团内其他符合要求的企业完成的管理活动。

7.2 限制情形

7.2.1 非同一集团内法人主体之间、同一集团内执行不同质量管理体系的法人主体之间的共用中药前处理、提取车间活动不适用。

7.2.2 受托生产中成药的药品生产企业不得共用前处理、提取车间。

7.3 实施程序要求

7.3.1 备案与协议签订

持有人、中药生产企业委托方（以下简称委托方）与共用前处理、提取车间所属企业（以下简称受托方，以下共用前处理、提取车间简称共用车间）应将共用事项上报集团质量管理部门备案或审批，双方签订书面质量协议，明确各方质量管理职责、业务接口、沟通路径、争议解决方式及责任划分，不得通过协议转移上市放行、变更管理、药物警戒、召回等法定责任。

7.3.2 技术转移

持有人、中药生产企业应按照相关法规及技术指导原则开展技术转移工作，向共用车间受托方完整转移产品工艺规程、质量标准、关键技术参数等技术资料，确保转移前后产品质量一致。双方应识别技术转移过程中的风险并制定控制措施，对相关人员进行系统技术培训；若硬件设施无法满足技术要求或存在不可控质量风险，应立即停止共用。

7.3.3 生产过程管控

共用车间受托方应结合生产线设计产能、共线生产风险评估结果及验证情况，合理确定共用生产品种数量和生产计划。受托方生产不同企业的同名产品时，应建立清晰、可区分的唯一追溯标识，确保物料、生产、检验及放行全过程可追溯。生产过程应严格执行批准的工艺规程，如实且完整记录生产数据。

7.3.4 变更与偏差管理

凡涉及产品的相关变更事项，未经委托方批准，共用车间受托方不得擅自实施。双方应共同开展变更研究，确定变更类别并依法报批、备案或报告；对变更类别存在争议的，上报集团质量

管理部门协调并按较高级别管理。生产过程中出现偏差时，共用车间受托方应及时记录、处置并通报委托方，协同完成偏差调查与关闭。

7.3.5 文件管理

7.3.5.1 双方须明确工艺规程、操作规程、记录等各类质量相关文件在编制、修订、审核、批准、使用、归档、保管各环节的权责；同时规范文件分发、撤销、复制、销毁的全流程管理，并留存相应记录，保障文件体系合规规范、全程可追溯。

7.3.5.2 为保障共用车间生产活动持续符合法律法规、技术规范及质量管理体系要求，双方均有权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。双方应对查阅过程中获知的对方商业秘密、技术秘密（包括但不限于生产工艺、成本数据、客户信息等）严格保密，该保密义务不因本合作协议、质量协议终止而失效。

7.3.6 物料与产品管理

委托方对投料物料质量承担主体责任，物料须经放行批准后方可投入生产。物料送入共用生产车间后，受托方应按不同委托方分别建立台账、分区存放，杜绝物料混淆、交叉混用。中药提取物需符合委托方规定的质量标准，其包装、运输方式应保障质量稳定；双方应明确提取物的交接要求与验收流程。

7.3.7 厂房设施与设备管理

共用车间受托方的厂房、设施及设备须符合 GMP 规范，同时满足中药生产防霉、防虫、除尘、排湿等特殊工艺要求，其产能、规模应与生产工艺匹配。双方应明确厂房、设施、设备的维护、维修、校准及验证工作职责，并建立完整的设备管理档案。对于所有权属委托方，放置于共用车间内并用于指定品种的专用设备，由委托方负责采购、安装及确认；受托方负责设备的日常使用与清洁管理。

7.3.8 人员管理

7.3.8.1 双方应指定共用车间技术质量专职对接人。若受托方共用生产线同时承接多家持有人、中药生产企业，或多个产品的生产任务，可按合作企业或生产品种分别设立技术质量对接人。

7.3.8.2 委托方可根据需要派驻人员参与生产作业或开展现场监督管理。派驻人员须熟练掌握产品生产工艺，且具备相应岗位履职能力。双方应建立覆盖共用车间全部岗位的统一培训体系，保障在岗人员均能胜任岗位工作。

7.3.8.3 双方须界定共用车间人员健康管理职责，以及人身安全事故的处置流程与责任归属。针对共用生产相关人员的健康档案，双方均可依法查阅。

7.3.9 确认与验证

双方应明确生产工艺验证、清洁验证、设施设备确认等工作的权责划分。共用车间受托方负责制定并实施验证与确认方案，委托方负责方案审核。共用车间受托方应按要求开展共线生产风险评估，采取有效措施控制交叉污染、混淆与差错风险。

7.4 特定管理要求

7.4.1 双方应建立质量信息沟通制度，梳理沟通事项清单，明确偏差、变更、检验结果超标及趋势异常、验证与确认、监管检查等信息的对接人员、沟通方式与时限要求，保障信息传递及时、准确、顺畅。

7.4.2 共用车间受托方应配合委托方及药品监管部门开展检查、审核工作，对发现的缺陷及时落实纠正与预防措施。集团质量管理部门与委托方应对共用车间定期组织 GMP 自查。

7.5 风险控制措施

7.5.1 共用车间受托方应按照《药品共线生产质量风险管理指南》开展共线生产风险评估，根据评估结论制定并落实风险控制措施，及时将评估结果及控制措施通报委托方。若发现质量风险隐患，受托方须实施经委托方审核通过的纠正与预防措施。

7.5.2 双方应建立健全风险防控体系，共用车间配合委托方开展风险评估、验证、审核等质量管理活动，确保风险可控。

7.5.3 受托方在共用车间开展生产活动期间，若发现质量或合规风险，须立即联合委托方落实风险控制措施；出现重大风险时，应即刻停止生产，并向集团质量管理部门上报。

8 持续改进

8.1 绩效评价

集团层面建立覆盖统一质量管理体系的绩效评价机制，明确监视测量的管控对象、实施方式、频次及分析评价周期。通过多维度绩效数据的整合分析，识别体系运行薄弱环节与改进机会，为后续内部审核、管理评审提供核心输入。

8.2 集团层面统筹的内部审核

8.2.1 集团层面应按照策划的时间间隔进行内部审核，建立周期性的内部审核计划，可采用集团统筹、跨单位交叉审核或集团专职审核员审核的方式，执行统一质量管理体系的客观、系统的审核。

8.2.2 审核包含“共享检验结果，共用检验设备，共用前处理、提取车间”管理活动，重点关注高风险环节及以往审核发现问题的整改情况。审核过程应客观、公正，审核结果应形成书面报告，明确不符合项及改进建议。

8.2.3 鼓励审核计划和审核结果在集团内共享。受审单位应负责根本原因分析并制定纠正与预防措施（CAPA），集团层面可通过 CAPA 跟进改进的有效性，或在下一次审核中核查整改的结果。

8.3 管理评审与体系适用性评估

8.3.1 集团层面应按照策划的时间间隔对统一质量管理体系进行评审，以确保统一质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。评审输入应整合各成员单位的绩效数据、内部审核结果、变更、投诉、纠正措施、风险回顾及改进建议等，输出关于体系改进的机会、变更的决策和资源需求。

8.3.2 集团层面通过管理评审识别体系运行薄弱或绩效落后的成员单位，鼓励集团层面给予有针对性的帮扶、督导或现场支持，促进集团整体质量水平的均衡提升。

8.3.3 鼓励各成员单位定期对统一质量管理体系在本单位的运行情况进行全面回顾，为集团层面的统一质量管理体系提出改进需求。

8.4 持续改进机制

8.4.1 集团层面应建立常态化的持续改进机制，鼓励各成员单位采用质量管理工具，系统性识别质量体系、生产过程及产品质量中的改进机会。

8.4.2 集团层面定期组织质量经验交流活动，分享 GMP 实践、验证案例、偏差处理经验等最佳实践，推动先进质量管理方法在全集团的推广应用。鼓励集团层面实施质量、生产、技术等关键岗位人才的轮岗交流。

8.4.3 各成员单位应建立质量改进激励机制，对在质量改进工作中做出突出贡献的单位和个人给予表彰和奖励，激发全员参与质量改进的积极性。

8.4.4 集团层面及各成员单位均应密切关注国家药品监管政策法规的更新及行业技术发展趋势，及时调整和优化质量管理体系，确保体系的持续充分性、适宜性和有效性。

参考文献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第 31 号）
- [2] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第 828 号）
- [3] 《药品生产质量管理规范》（卫生部令 2011 年第 79 号）
- [4] 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 2020 年第 27 号）
- [5] 《中药注册管理专门规定》（国家药监局 2023 年第 20 号）
- [6] 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 2020 年第 28 号）
- [7] 《中药生产监督管理专门规定》（国家药监局 2025 年第 79 号）
- [8] 《中药材生产质量管理规范》（国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局 2022 年第 22 号）
- [9] 《中药标准管理专门规定》（国家药监局 2024 年第 93 号）
- [10] 《加强药品受托生产监督管理工作的公告》（国家药监局 2025 年第 134 号）
- [11] 《药品共线生产质量风险管理指南》（国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 2023 年 3 月）