

# 国家药品监督管理局文件

国药监〔2018〕28号

## 国家药品监督管理局关于印发 中药饮片质量集中整治工作方案的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为进一步加强中药饮片监督管理，提高中药饮片质量，国家药品监督管理局制定了《中药饮片质量集中整治工作方案》。现印发给你们，请认真组织实施。

各省级药品监督管理部门要组织将本通知精神及时通知至行政区域内中药饮片生产经营使用单位。



(公开属性：主动公开)

# 中药饮片质量集中整治工作方案

中药饮片是中药的重要组成部分，既可以用于中医临床配方使用，也可以用于中成药生产，其质量关乎人民群众用药安全有效。近年来，各级药品监管部门持续加大对中药饮片监督检查和抽检力度，依法查处和曝光违法违规企业和不合格产品，中药饮片总体质量状况有所好转，但存在的问题仍不容乐观。为进一步加强中药饮片监督管理，提高中药饮片质量，国家药品监督管理局决定在全国范围内开展为期一年的中药饮片质量集中整治，具体方案如下：

## 一、总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党的十九大精神和习近平总书记有关药品安全“四个最严”的要求，坚持问题导向、标本兼治的原则，着力解决当前中药饮片存在的突出问题，深入排查系统性、区域性风险隐患，严厉查处违法违规行为，加快建立完善符合中药饮片特点的长效机制，提升监管能力和水平，提高中药饮片质量，保障公众用药安全有效。

## 二、重点工作

### （一）严厉查处中药饮片违法违规行为

1.严厉查处中药饮片生产环节违法违规行为。加强对中药饮片生产环节的监督检查，重点查处中药材进厂把关不严，使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质的中药材生产中药饮片；超范围生

产中药饮片；产能与销售数量不匹配，编造生产销售记录，不按规定进行进出厂检验，检验记录不真实；购买非法中药饮片改换包装出售；出租出借证照，将中药饮片生产转包给不法分子等违法违规行为。

2.严厉查处中药饮片流通使用环节违法违规行为。加强对中药饮片流通使用环节的监督检查，重点查处为他人违法经营中药饮片提供场所、资质证明文件、票据等条件；对供货方资质审查不严格，或从非法渠道购进中药饮片并销售（或使用）；非法分装、加工或贴签销售外购中药饮片；超范围经营毒性中药饮片等违法违规行为。

3.严厉查处不合格中药饮片。加大中药饮片抽检力度，提高对市场上中药饮片抽检覆盖率和针对性，重点抽检中药饮片掺杂使假、染色增重、霉烂变质、硫熏、农药残留等项目。各地应当结合行政区域内监管实际情况，制定抽检计划，针对重点区域和重点品种加大抽检频次。

4.严厉查处非法生产经营中药饮片的行为。坚决取缔无证生产经营中药饮片的非法窝点，严厉打击私切滥制等非法加工、变相生产中药饮片的行为，严厉打击不法分子无证经营中药饮片的行为。

## （二）加快完善符合中药饮片特点的技术管理体系

1.严格中药饮片生产企业准入标准，严格核定中药饮片企业炮制范围；按照国家局发布的《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》修订省级中药饮片炮制规范。

2.推进全国中药饮片炮制规范的制定；强化中药新药注册管理，制定《中药材质量控制研究指导原则》，修订完善中药新药注册《中药原料前处理技术指导原则》；及时制修订完善《中国药典》中药饮片质量标准，增强中药饮片标准的科学性和适用性；保障中药标准物质的供应，加强中药标准物质信息化管理，开展中药标准物质数字化替代研究；研究探索中药饮片品种管理制度。

3.修订发布中药材生产质量管理规范（GAP），研究推进实施 GAP 备案管理；研究制定鼓励和引导中药饮片企业使用 GAP 基地或固定产地中药材生产的措施；结合中药饮片特点和当前生产实际，修订完善 GMP 中药饮片附录，增强适用性，促进中药饮片企业规范化、专业化、规模化生产。

### 三、进度安排

#### （一）动员部署阶段（2018 年 8—9 月）

各省级药品监管部门要根据本工作方案的要求，统一思想，协同行动，结合本地实际，制定具体整治工作实施方案，并于 2018 年 10 月 12 日前报送国家局。

#### （二）组织实施阶段（2018 年 10 月—2019 年 9 月）

各省级药品监管部门要按照本工作方案和具体实施方案组织开展中药饮片质量整治。突出重点问题，督促企业落实主体责任，对违法违规行为坚决查处；完善工作机制和相关管理制度，修订地方中药饮片炮制规范。

各省级药品监管部门须在 2019 年 10 月底前完成整治工作的

总结，向国家局报送，工作总结应当包括检查和抽检情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。

### （三）督查总结阶段（2019年9—10月）

国家局以抽查方式组织督导检查，对工作扎实、成绩突出，查处重大案件的单位和个人，给予表扬和奖励；对监管不到位、责任不落实或重大案件处理不到位的，要给予批评并责令改正。各地要认真梳理中药饮片整治工作情况，分析问题成因，研究解决对策，总结经验做法，巩固行动成果，形成中药饮片监管的长效工作机制。

## 四、工作要求

### （一）加强组织领导

各省级药品监管部门要高度重视中药饮片整治行动，在具体整治工作实施方案中明确工作重点和目标。其他各级负责药品监管的部门应当积极配合省级药品监管部门开展相关工作，在机构改革期间切实加强组织领导，精心组织实施，加强经费保障，统一组织精干力量，有针对性地开展整治工作。国家局将对专项整治工作跟踪研判，指导监督，统一法规政策执行，统一检查办案程序和标准。

### （二）严格履行职责

各级药品监管部门要提高整治工作的针对性和实效性，务求发现问题、消除隐患、防范风险，对于发现的线索追根溯源、一查到底。在监督执法中要做到公平、公正、公开，坚决防止地方保护，坚决杜绝有案不查、重案轻办、以罚代管、以罚代刑的问

题。对于在执法办案中为企业说情、干扰办案的一律记录在案，并依法依规处理。

### （三）加大查处力度

各级药品监管部门发现中药饮片生产经营中不符合 GMP、GSP 要求的，坚决采取责令整改、收回或撤销质量管理规范认证证书等处理措施，对存在严重违法违规行为的，坚决依法责令企业停止生产经营并立案查处，直至吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》，涉嫌犯罪的，移送公安机关追究其刑事责任。凡是检验不合格的中药饮片，对其产品来源坚决一查到底。对于违法违规行为 and 检验不合格的产品，检查检验结果依法依规公开曝光。既要曝光违法违规的中药饮片生产经营企业，也要曝光不合格中药饮片的使用单位。对违法案件的处理，既要处罚违法的生产经营使用单位，也要依法追究单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员的责任。

### （四）加强协调配合

在整治行动中，要与有关部门加强协作配合，形成监管合力；充分发挥行业协会和专家学者的作用，引导行业自律和企业诚信；加强宣传，接受公众和舆论监督，营造整治工作良好氛围。

