

附件

中药标准管理专门规定

第一章 总 则

第一条 为进一步加强中药标准管理,建立符合中医药特点的中药标准管理体系,推动中药产业高质量发展,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》等法律、行政法规、规章和规范性文件,制定本规定。

第二条 中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等的国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准的管理适用本规定。

第三条 坚持传承与创新并重,遵循中医药理论,尊重传统经验,体现中药特点,鼓励新技术和新方法在中药标准中应用,支持采用大数据、人工智能等先进技术,持续提高中药质量可控性。

第四条 坚持科学、严谨、实用、规范的原则,在继承传统经验和技术的基础上,加强基础研究,采用现代科学技术研究制定中药标准,兼顾标准的适用性和经济合理性。

第五条 坚持以临床为导向,加强中药监管科学研究,科学设置与安全性和有效性相关联的项目和指标。

第六条 坚持对中药质量的整体评价,根据关键质量属性及

产品特点，建立反映中药整体质量的控制项目、方法和指标，保障中药安全、有效和质量稳定可控。

第七条 关注中药质量安全风险，结合农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素、植物生长调节剂等外源性有害成份及内源性有毒成份等的安全风险评估结果，合理设置必要的控制项目和限量要求。

第八条 倡导绿色低碳的标准发展理念，提倡使用低成本、低能耗、低排放、高效便捷的检测方法。减少使用有毒试剂，鼓励开展有毒试剂的替换研究，降低对环境和人员的影响和危害。

第九条 中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等的药品标准在质量控制理念、技术要求、生产质量管理等方面应当保持协调，注重彼此之间内在质量的关联性。

第十条 鼓励和支持企业、社会第三方积极参与中药标准的研究和提高，加大信息、技术、人才和经费的投入，并对中药标准提出合理的制定或者修订意见和建议。

第二章 基本要求

第十一条 中药标准的起草单位应当合理评估制定标准所需样品的批次及数量，确保样品的代表性符合要求；应当对中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中药提取物标准研究用样品所用中药材基原进行鉴定或者追溯，保证基原准确。中成药国家药品标准研究用样品应当符合药品生产质量管理规范，尽可能收集所

有在产企业的样品，综合分析后选取有足够代表性的样品用于标准的制定修订。

第十二条 中药标准中检测指标的选择，应当围绕产品的关键质量属性，综合考虑其专属性、质量相关性、稳定性、生物活性、含量等因素。

中药标准中检测成份的含量限度，应当依据药品的产品特点、安全性、有效性、检测成份转移率及多批次代表性样品的实测数据等确定。检测成份属有毒成份的，还应当结合中医药理论、临床使用方法、常用剂量及毒理学研究结果，确定合理的限（幅）度。鼓励对中药配方颗粒、中药提取物、中成药标准中检测成份的含量确定合理的范围。

第十三条 中药标准物质的研制、标定和分发，应当建立中药标准物质的质量保障体系，保证中药标准物质量值准确、自主可控、供给可靠。中药标准所用药品标准物质的选择，应当考虑可获得性、稳定性、均匀性、经济性等因素，保证其研制、标定工作的准确性。

第十四条 研究制定新的中药材标准，应当收集药材基原相关原植物、动物、矿物的标本。在标本采集过程中，需要注重收集生态环境、生长习性等信息以及原植物、动物、矿物的有关资料，可包括反映相关标本采收和制作流程等的图像资料。

中药材及中药饮片国家药品标准起草单位应当将标准研究用的代表性样品提交并留存于中国食品药品检定研究院。中药材

及中药饮片省级中药标准起草单位应当将标准研究用的代表性样品提交并留存于对应的省级药品检验机构。标本和样品留存单位应当加强管理，对外提供查阅服务。

第十五条 中药标准体例及内容应当符合《中国药典》有关通用技术要求和撰写要求，文字术语应当准确、严谨、简洁、规范，避免产生误解和歧义。

第十六条 根据中药监督管理工作的需要，以下情形可优先制定中药国家药品标准：

- （一）体现中医药特色和优势的品种；
- （二）《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》或者《国家基本药物目录》收录的品种；
- （三）其他需要优先制定国家药品标准的品种。

第十七条 按照《药品注册管理办法》以及药品注册管理有关规定，以下情形应当核发中药注册标准：

- （一）中药上市许可；
- （二）其他需要核发中药注册标准的情形。

第十八条 国家药典委员会根据中药监督管理工作需要，适时组织对中药注册标准或者省级中药标准进行评估，符合条件的，可制定国家药品标准。

各省级药品监督管理部门应当根据中药国家药品标准收载品种实施情况及时调整各省级中药标准目录，废止同品种的省级中药标准。

第十九条 国家药品监督管理局根据中药标准发展和监督管理的需要，组织制定中药标准工作规划及其实施计划。

第二十条 根据中药监管工作需要，国家药品监督管理局可组织制定与国家药品标准配套实施或者对中药质量控制起引领作用的检测项目、检测方法、检验限度值等推荐性技术要求。

第三章 中药材标准

第二十一条 中药材标准的研究和制定，应当注重对本草典籍中记载的中药材传统质量评价经验和方法的传承和研究，综合考量其历史沿革、药材基原、药用部位、产地、种植养殖方式、生长年限、采收期、产地加工、生产、流通、贮藏等关键质量影响因素，采用适宜方法鉴别中药材的真伪，鼓励对道地药材的品质特征进行系统研究和评价。

第二十二条 中药材标准的研究和制定，应当关注中药材种植养殖过程中使用农药、植物生长调节剂以及重金属与有害元素、真菌毒素污染等对中药安全性的影响，根据安全风险评估及研究数据建立必要的控制项目和限度。

对于传统认为具有毒性的中药材，或者经现代毒理学证明具有毒性的中药材，应当加强安全风险评估，针对毒性成份制定科学合理的质量控制项目和限度。

第二十三条 中药材标准记载的原植物或者动物的科名、拉丁学名以及矿物药的名称和组成主要参考相关权威著作确定，应

当保持相对稳定。

中药材基原或者药用部位的增加、删减、变更、分列，应当具有充分的本草考证、动植物分类学、物质基础等研究数据支持，经评估具有充分证据的，可以按要求进行修订。缺乏充分习用证据的，应当按照中药材注册管理有关要求办理。

第二十四条 中药材标准中的【性状】项通常包括形状、大小、颜色、表面、质地、断面以及气味等主要特征。研究制定过程中应当综合考虑品种特点、历史沿革、产地差异、采收时间以及生产加工情况等，进行综合考量和判定。

对于多基原的中药材，各基原间的性状无明显差别的，一般可合并描述；性状有差别但不明显的，应当首先对主要的基原进行全面描述，然后再对其他基原分别描述并进行比较说明；性状存在明显差别的，应当分别描述，可根据研究结果分别制定其他检测项目。

第二十五条 鼓励对人工种植养殖中药材与野生中药材的品质差异进行系统研究和评价。研究证明其与野生中药材在内在质量方面无明显差异，且质量稳定可控的，可针对其性状等特征对标准进行修订。

第二十六条 进口药材的标准经国家药典委员会组织审核后，报国家药品监督管理局颁布。少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，可由当地省级药品监督管理部门制定发布省级中药标准。

第四章 中药饮片标准

第二十七条 中药饮片标准的研究和制定，应当注重对传统特色炮制经验、技术的传承和研究，综合考虑炮制方法、炮制火候、炮制辅料、炮制终点及炮制设备等影响中药饮片质量的关键因素，建立反映中药饮片质量特点的控制项目和指标。

除另有规定外，中药饮片标准的药材来源应当是具有国家药品标准或者省级中药标准的品种。

第二十八条 对具有“减毒增效”“生熟异治”等特点的中药饮片，应当遵循其药性变化规律和质量特性开展研究，建立区别于对应生品的专属性质量控制方法。鼓励对其炮制机理进行研究。

第二十九条 中药饮片通用名称，通常以在中药材名称前冠以炮制方法或者后缀以炮制后的形态的方式命名。

净制、切制的生用饮片，除中医临床已约定俗成的品种外，均按原中药材名称命名；特殊管理的毒性饮片生品在名称前一般应当加“生”字；鲜品饮片在名称前应当加“鲜”字。中药饮片通用名称中一般不得含有非传统加工方法相关用语。

第三十条 中药饮片标准中的【炮制】项是对饮片炮制工艺的规范性要求，一般包含原料、炮制方法、炮制用辅料以及炮制程度等信息。

【性状】项是对中药饮片的形状、大小、表面、色泽、质地、断面及气味等特征的描述，应当注重对炮制前后具有差异性的性状进行描述，注意与炮制工艺协调对应。对用于中药配方颗粒、

中成药等生产的饮片，应当符合相应品种生产的有关规定和要求。

第三十一条 中药饮片标准中的【用法与用量】项，除另有规定外，用法系指水煎内服，用量系指成人一日常用剂量，临床使用时可遵医嘱适当调整。

第三十二条 种子类、矿物类等中药饮片标准有“用时捣碎”等描述的，使用时应当按照相关规定进行临方炮制。

第三十三条 省级中药饮片炮制规范是对国家药品标准中未收录的地方临床习用饮片品规和炮制方法的补充，应当收载具有地方炮制特色或者中医用药特点的饮片品规及其炮制技术，满足地方中医临床需求。

省级中药饮片炮制规范应当继承、整理和挖掘地方炮制经验技术，总结长期在饮片生产第一线、具有丰富生产经验“老药工”的实践经验，不得收载未获得公认安全、有效性数据的尚处于科学研究阶段的科研产品，以及片剂、颗粒剂等常规按制剂管理的产品。

第五章 中药配方颗粒标准与中药提取物标准

第三十四条 中药配方颗粒标准的研究和制定，应当重点关注中药配方颗粒与传统汤剂质量属性保持基本一致。

第三十五条 中药配方颗粒标准研究过程中，应当关注生产全过程关键物料参数的量值传递情况，从原料到中间体到成品生产全过程的量值传递应当具有相关性、合理性和可行性。

第三十六条 中药配方颗粒标准由国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》制定。除另有规定外，对于因自然属性不适宜制成中药配方颗粒的品种，原则上不应当颁布中药配方颗粒标准。

第三十七条 中药提取物标准的研究和制定，应当根据药材基原、提取工艺、提取溶剂等情况，围绕药材、中成药等的关键质量属性，制定合理的质量控制项目和指标。

第三十八条 中药提取物标准，应当对提取用药材基原、投料量、提取的关键工序及主要工艺参数、制成总量范围等进行明确。必要时，可对提取用不同基原药材的比例、使用该提取物的品种名称等进行明确。

研究制定中药提取物标准，还应当根据生产工艺分析残留溶剂，依风险确定相应的检查项目、指标及限度。

第六章 中成药标准

第三十九条 中成药标准的研究和制定，应当根据功能主治、“君臣佐使”等组方规律及临床使用情况，结合处方、制法、关键质量属性等有关信息，科学合理设置中成药质量控制项目、指标。

第四十条 中成药标准中的【制法】项是对中成药生产工艺的概括性表述，一般包括提取溶剂、提取方法、提取时间、固液分离、浓缩、干燥、成型等主要步骤和关键参数，制成总量一般按照 1000 个制剂单位规定。

第四十一条 中成药标准中的【规格】项标示内容一般包含单位制剂相当于处方药味（包括中药饮片、中药提取物等）的理论量（或者标示量），应当与用法用量、含量限度表述等相关内容协调统一。

如标准中【规格】项没有标示制剂装量（重量），其制剂装量（重量）以药品说明书中标注的装量（重量）为准。

第四十二条 中成药注册标准的研究和制定，应当符合中药新药质量研究、中药新药质量标准研究、中药新药用药材及饮片质量控制研究、质量标准通用格式等相关技术指导原则要求。

第七章 中药标准修订

第四十三条 中药标准的修订，应当遵循药品全生命周期管理理念，对药品标准适用性进行评估，结合产品特点和实际情况，逐步提升中药质量控制水平。

第四十四条 国家药典委员会、国家药品监督管理局药品审评中心以及省级药品监督管理部门应当结合中药研究进展和实际，分别组织制定中药国家药品标准、中药注册标准以及省级中药标准修订的技术要求，持续完善中药标准技术体系。

第四十五条 中成药通用名称的修订应当符合《中成药通用名称命名技术指导原则》。对仅有注册标准的品种修订通用名称，参照《药品注册管理办法》通用名称核准有关程序办理。

第四十六条 中成药国家药品标准修订内容涉及上市后变

更管理且对药品安全性、有效性、质量可控性可能产生重大影响或者中等程度影响的，按照上市后变更管理相应规定获得批准或者备案后，可按要求对标准相关内容进行修订。

修订内容涉及上市后变更管理且对药品安全性、有效性、质量可控性基本不产生影响的，可按要求对标准相关内容进行修订。

中成药注册标准的修订应当按照《药品注册管理办法》及药品上市后变更管理有关要求开展。

第八章 程序与实施

第四十七条 中药国家药品标准或者省级中药标准的制定修订，一般按照标准研究课题方式组织开展，公开征集课题承担单位，择优选择确定承担单位，并予以公示。

对未列入标准研究课题目录的品种，有关企业或者机构、团体可按相关技术要求开展研究后，直接提出制定或者修订建议，按照相应的程序审核和颁布实施。对不符合技术要求的，国家药典委员会或者省级药品监督管理部门应当通过适宜方式及时向提出建议的单位反馈意见。

第四十八条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当关注标准制定或者修订研究信息，积极参与、配合标准起草研究工作。

第四十九条 承担中药标准研究起草或者复核工作的单位对标准研究实验数据的真实性负责，必要时，标准审核部门组织对标准研究试验数据进行核实。

第五十条 中药国家药品标准或者省级中药标准的起草单位，在起草标准时应当通过适当的方式主动对外公开征求意见。

第五十一条 中药国家药品标准或者省级中药标准的管理部门应当组建专家委员会（专家组），组织委员（专家）通过现场会议、视频会议或者函审方式，对中药标准草案进行审核。涉及民族药标准的，应当邀请民族医药相关药典委员或者专家参加。

第五十二条 药典委员或者专家应当对中药标准草案项目设置的科学性、方法的可操作性、限度的合理性以及标准的适用性等进行审核，提出科学、严谨、明确的审核意见或者修改建议。必要时，可对外公开影响重大的审核意见及审核专家名单。

第五十三条 涉及药品安全或者公共卫生等重大突发事件以及用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治、儿童用药等情形的中药国家药品标准，应当按照国家药品标准快速制定和修订程序办理。

第五十四条 中药标准发布与正式实施之间应当留出合理的过渡期，过渡期一般为 6 个月。必要时，可根据标准实施具体情形设置相应的过渡期。对需要立即实施的中药标准，应当及时通知相关中药药品上市许可持有人或者中药生产企业。

在中药标准实施过渡期内，生产企业可以选择执行原标准或者新标准，并在说明书和标签中明确标注执行标准。

第五十五条 国家药品监督管理局或者省级药品监督管理部门组织对中药标准的实施情况和适用性进行评估，根据评估意见

对中药标准进行修订或者停止实施，必要时予以废止。

第五十六条 发现中药标准中存在的文字错误等，中药标准制定部门应当根据相关证明文件及佐证材料及时进行勘误。

第五十七条 国家药品监督管理局或者省级药品监督管理部门应当推进数字化、信息化技术在中药标准管理工作中的应用，建立数字化平台。

第九章 附 则

第五十八条 本规定所称中医药包括少数民族医药，中药包括少数民族药。

第五十九条 省级中药标准的管理，应当符合本规定和《地区性民间习用药材管理办法》的要求。

第六十条 中药注册标准的管理，除执行本规定外，还应当按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》有关规定执行。

第六十一条 本规定没有规定的，按照《药品标准管理办法》执行。

第六十二条 本规定自 2025 年 1 月 1 日起施行。