

上海市药品监督管理局
上海市经济和信息化委员会
上海市卫生健康委员会
上海市中医药管理局

沪药监药管〔2023〕2号

**关于进一步加强中药饮片质量管理
和促进产业高质量发展的通知**

各中药饮片生产企业，各市级医疗机构，上海中药行业协会，各区市场监管局、临港新片区市场监管局，各区卫生健康委、各区生物医药产业主管部门，市药品监管局稽查局、药品审评核查中心、食品药品检验研究院：

为深入贯彻党的二十大精神，推动我市国家中医药综合改革示范区建设，促进中医药科技创新，持续推动产业升级转型，进

一步落实《关于促进中医药传承创新发展的意见》《“十四五”国民健康规划》《“十四五”中医药信息化发展规划》《种植业“三品一标”提升行动实施方案（2022—2025年）》《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》要求，结合上海实际，现就加强中药饮片质量管理和促进产业高质量发展的有关要求通知如下：

一、推动企业建设中药材规范化种植基地。推动中药材“三无一全”（无硫磺加工、无黄曲霉毒素、无公害和全过程可追溯）建设，支持中药饮片生产企业运用自建、合作共建等方式，在中药材道地产区和主产区建立中药材种植养殖基地。通过繁育优良品种，推广规模化和规范化种植，落实病虫害绿色防控和长效缓释配方施肥等标准化技术，全面加强中药材种植环节质量安全监测和过程追溯，确保药源基地稳定发展，提升中药饮片源头质量安全水平。

二、持续提升中药饮片生产管理水平。强化中药饮片生产全过程管理，开展药材资源评估，明确基原、产地、采收期。杜绝使用染色增重、掺杂使假、以次充好的中药材生产中药饮片。传承炮制工艺，严格执行国家药品标准和中药饮片炮制规范，细化工艺规程和内控标准，保持批间质量均一、稳定、可控。强化毒性中药饮片合规采购、专线生产、规范储运和临床可及。

三、加快中药饮片生产数字化转型。加强中药制造业数字化、网络化、智能化建设，倡导技术集成和工艺创新，提升中药装备

制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化和现代化。鼓励企业信息化建设和炮制工艺智能化升级，建立关键物料基础信息数据库。依托工业互联网标识解析技术、区块链、大数据分析等数字技术加强供应链管理，全面提升现代化质量管理水平。

四、加强中药饮片全程追溯管理。加强中药饮片全链条、全环节质量监管，持续提升中药质量水平，推动中医药与相关业态持续融合发展。鼓励中药饮片生产企业对中药材种植、采收、产地初加工，以及中药饮片生产、检验、储存、运输、临床使用、代煎服务等各环节实施全程自动记录、数据可溯，推动中药饮片追溯数据共享和信息互通。

五、提升医疗机构中药饮片服务水平。支持医疗机构进一步建立健全中药药事管理制度，加强对中药饮片采购、验收、养护、调剂、煎煮、临方炮制等全过程质量管理。鼓励医疗机构挖掘整理传统中药加工方法，优化中药饮片代煎、配送等药事服务，方便人民群众就医用药。支持有条件的区依托中医医院，探索建立区域药事管理或处方审核平台，提升中药饮片服务事中事后管理水平。

六、持续强化中药饮片质量安全监管。加强中药饮片质量标准研究，积极开展探索性检验防控风险。结合信用等级评估实施分级分类监管，统筹监督检查、质量抽检和药物警戒工作。依法严肃查处违法违规行为，加强监管信息公开，督促中药饮片生产、

经营企业落实主体责任，确保产品质量安全可控。保障公众用药安全、有效、可及。

七、支持行业兼并重组。鼓励中药饮片企业加强产业升级转型，通过自主创新、收购并购、权益引入和转让等方式发展壮大，提升中药饮片生产规模化、集约化水平。结合中药产业政策和中医临床需求，严格中药饮片生产准入，鼓励和培育现代化中药生产企业，不断提升中药饮片生产工艺和质量水平。

八、强化行业规范自律。发挥中药行业协会作用，进一步完善中药临床延伸服务全过程管理。组织制定中药材基地建设、饮片全程追溯和代煎服务、临方定制服务等标准，鼓励制定高于法定标准的行业标准和企业标准。根据“便捷就医服务”应用场景建设要求，加快推进代煎等服务过程的信息化管理，实现试点饮片溯源及代煎服务全过程可控。积极搭建政企沟通桥梁，促进行业规范、诚信、自律。

特此通知。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

上海市经济和信息化委员会

上海市卫生健康委员会

上海市中医药管理局

2023年1月1日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2023年1月5日印发
