

T/WJWCHCA

中国医药卫生文化协会团体标准

T/WJWCHCA 004-2025

中药饮片生产企业综合实力评价指导原则

Guiding Principles for Comprehensive Competency Evaluation of Chinese Herbal
Pieces Manufacturing Enterprises

(发布稿)

2025 - 11 - 13 发布

2025 - 11 - 13 实施

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 诚信维度	4
5 管理维度	5
6 经营维度	6
7 社会责任维度	7

团体标准

前 言

本指导原则参照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。

本文件由中国医药卫生文化协会医疗健康信用分会提出。

本文件由中国医药卫生文化协会归口管理。

本指导原则起草单位：中国诚信信用管理股份有限公司、中国中药协会合理用药专业委员会、北京本草方源药业集团有限公司、北京春风药业有限公司、北京金崇光药业有限公司、北京橘井健康科技集团有限公司、北京人卫中药饮片有限公司、北京四方中药饮片有限公司、北京市双桥燕京药业有限公司、北京盛世龙药业有限公司、北京同仁堂同康中药饮片有限公司、北京太洋树康药业有限责任公司、北京万泰利克药业有限公司、北京智荟扁鹊科技有限公司、中诚易联（北京）健康科技有限公司。

本指导原则主要起草人：李骥、赵奎君、郭桂明、曹俊岭、华国栋、金敏、吴剑坤、伊博文、张建民、张萍、詹志来、安健、崔国静、陈井太、耿春风、高峰、辜兆丰、马明、万方、王宇飞、徐裕彬、张标、周景春、张明珠、陈绪军、耿启森、贺蕾、黄硕、刘杰、罗帅、苏颖、王芳、王磊、万用、解伟刚、武光成、陈心怡。

引 言

中药饮片是中国中药产业的三大支柱之一,是中医临床防病、治病的重要组成部分。然而,中药饮片行业也存在着集中度较低、现代化管理思维不足、转型升级方向不清晰、诚信体系尚未健全等问题,影响了行业整体的健康发展,需要通过提升综合管理能力、加强诚信建设等方式实现持续改进。

为此,本指导原则围绕诚信、管理、经营、社会责任四大维度,建立中药饮片企业综合实力评价指标体系,结合独立第三方评价与社会监督,为企业的综合管理和现代化发展提供方向指引,助力解决行业发展中的实际问题,营造诚信经营的行业氛围。这对于提升企业管理水平、保障消费者权益、促进行业可持续发展具有积极意义

中药饮片生产企业综合实力评价指导原则

1 范围

本文件制定了评价中药饮片生产企业综合实力的指标体系。
本文件适用于指导中药饮片生产企业综合实力评价工作的开展。
本文件为中药饮片生产企业综合实力评价提供指标框架和操作指引，不替代法定监管要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指导原则必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指导原则；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指导原则。

《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》
《中华人民共和国药典》
《药品生产质量管理规范》附录 —— 中药饮片
《药品经营质量管理规范》
《中药材生产质量管理规范》（2022 年版）
《国家中药饮片炮制规范》
《中药饮片标签管理规定》
《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》
GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 中药饮片 Chinese herbal medicine pieces

中药饮片是指中药材按中医理论、中药炮制方法经过生产加工炮制后可直接用于中医临床或中药制剂生产使用的药品。其临床应用形式有传统散装中药饮片、小包装中药饮片、直接口服中药饮片等。

3.2 中药饮片生产企业 Chinese herbal medicine piece manufacturing enterprise

中药饮片生产企业是指具有合法经营资质，从事中药饮片生产及相关活动的法人组织。

3.3 中药饮片再加工 reprocessing of traditional chinese herbal pieces

中药饮片再加工是指依据医师开具的中药饮片处方，将中药饮片加工成固体、半固体或液体剂型的行为，也称一人一方加工。

[来源：DB11/T 2451-2025 中药饮片再加工服务规范]

4 诚信维度

4.1 履约行为

企业应履行各类合同条款的约定，不应存在违法、违规、违约等问题。

- a) 员工薪资及社保应按时足额支付，应无拖欠、延期等情况。
- b) 供应商货款应依约支付，应无拖欠货款情况。

- c) 医疗机构供货应履约准时，应无违约交付记录。
- d) 业务往来中应无虚开增值税发票等违法行为。

4.2 公共信用

企业应维持良好的公共信用记录，不应被列入相关负面名单或存在不良记录。

- a) 应未被列入失信主体名单。
- b) 在省级及以上药品监督管理部门生产监督检查中，结果应达到合格标准。
- c) 在省级及以上药品监督管理部门发布的质量抽样检测公告或通报中，应无不合格批次记录。
- d) 在金融机构的融资业务中应无不良信用记录。

5 管理维度

5.1 组织架构

企业组织架构应设置合理，在生产、招采、质量、销售、仓储物流、行政、法律、环保、设备管理及研发等方面形成完整的管理体系，设置与功能相匹配的部门或职责主体，并建立健全的管理制度体系。

- a) 应设置生产部门并履行职责，即中药饮片的炮制加工按验证合格的工艺进行生产，确保中药饮片质量符合有关标准和规定。
- b) 应设置招标采购部门并履行职责，即物料（原材料、辅料、包材）的采购与中药饮片产品的招投标工作，确保采购的中药材质量达标，来源可靠可追溯，确保招投标工作顺利开展。
- c) 应设置质量保证部门并履行职责，完成对物料及成品的取样、原始记录发放、生产过程管控、生产工艺审核、批生产记录审核、留样观察及物料、产品的养护、生产过程中的偏差调查和处理、纠正与预防措施有效性评估、厂房设施确认方案与报告的审核。
- d) 应设置质量控制部门并履行职责，即对原材料、辅料、包材、成品、工艺用水和环境进行质量检测，确保产品符合国家标准和企业的质量要求。
- e) 应设置销售部门并履行职责，即市场开拓、销售策略制定、客户意见反馈处理和客户关系维护管理，确保产品销售渠道畅通。
- f) 应设置仓储物流部门并履行职责，即产品的储存及养护、运输、物流和原料入库、成品出库管理，确保产品安全、及时到达目的地。
- g) 应设置行政管理部门并履行职责，即企业的日常行政事务、人力资源管理、财务管理、品牌宣传等，确保企业运营的顺利进行。
- h) 应明确环境保护职责的承担主体，负责建立污染控制制度并监督执行。
- i) 应明确法务合规职责的承担主体（可单独设法务部门、指定合规专员或委托执业律师），确保合同审核、法律风险评估及纠纷处理的有效性。
- j) 应明确仪器、设备、设施管理职责的承担主体，负责维护校准计划制定、定期性能验证等。
- k) 宜设置研发/技术/技术工程部门并履行职责，即新产品的研发和现有产品（技术、工艺、流程、管理、设备及信息化等）的改进，以适应市场需求、科技进步和企业发展。（如未单独设置此部门，应明确研发职责的具体承担部门）。

5.2 人员配置

企业人员应配置合理，在保证质量、质量控制的配置上应符合企业生产经营所需。

- a) 关键岗位职工（如涉及采购、质量、炮制等）专业人员¹总数量占企业总职工人数比例应合理（具体合理数值由专业第三方机构根据开展评价工作时的行业平均水平确定）。
- b) 必要部门（生产、质量、招采、研发等）负责人工作年限、专业化程度应符合中药饮片生产质量管理规范基本要求，并与部门职责相匹配。
- c) 应配置专职在岗质量保证（QA）、质量控制（QC）等关键人员，其人员数量和履职能力应符合中药饮片生产质量管理规范基本要求与企业生产经营所需。

¹ 拥有中药学、药学、化学、生物类专业背景，专科及以上学历且具备执业资格证书，或具备5年以上相关岗位实践经验

- d) 生产人员（含炮制、加工、包装等岗位）应具备岗位所需专业知识和操作技能或拥有相应资格证书，并接受持续培训。
- e) 负责中药材采购及验收的人员应具备鉴别中药材真伪优劣的能力。

5.3 发展战略

企业应制定与自身发展相适应的战略规划，并依据规划推动业务。

- a) 应依据《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药典》及国家有关部门当下中医药发展规划、炮制规范标准等文件，制定与企业自身发展相适应的战略规划。
- b) 应依据战略规划细化每年度工作计划，重点工作得以体现。
- c) 应定期了解各部门贯彻落实战略规划和年度计划的情况。工作运行应有序、跟踪问效应落实、记录应齐全、问题应得到及时解决。
- d) 应在发展战略中明确种养殖基地建设专项内容，确保源头中药材质量水平。

5.4 合规风控

企业应建立全流程风险管控体系，确保经营活动合法合规、风险可控。

- a) 应建立技术质量问题的分析处理机制，涵盖问题识别、根因分析及纠正预防措施闭环管理。
- b) 应制定突发事件综合预案，包括但不限于生产安全、环境保护、廉政风险、公共事件等场景的应急流程及演练验证要求。
- c) 应实施管理人员定期培训与考核机制，覆盖法律法规学习、专业技能提升、应急管理培训和廉洁反腐、行风建设等内容。
- d) 应建立环境风险管理机制，包括但不限于突发环境事件应急预案、污染物排放合规性监控、环保处罚响应及整改跟踪流程等。

6 经营维度

6.1 生产能力

企业应具备基础生产能力，并宜发展特色技术能力，整体产能呈现可持续发展态势。

- a) 中药饮片（非原药材）的生产、销售数据与同比增速应整体呈现良好发展态势。
- b) 中药饮片生产品种/品规数量与生产稳定性应符合企业发展战略。
- c) 应确保主要生产设备的类型、数量与实际需求匹配，且设备的可运行状态真实有效、使用情况稳定可靠。
- d) 仓储能力应满足生产经营实际需求。
- e) 应建立与生产规模相匹配的污染控制体系，并确保有效运行。
- f) 应注重客户需求响应，具备中药饮片再加工等延伸服务能力。
- g) 宜注重传统炮制技艺传承；具备条件的企业可传承古法炮制技艺及地方特色炮制饮片技艺。
- h) 宜注重合规生产边界拓展，具备条件的企业可依法争取特殊品种生产许可（如毒性饮片、涉及利用国家重点保护野生动物及其制品的中药饮片等）。

6.2 供应能力

企业应具备良好的社会服务供应保障能力，遇有特殊情况，能够积极有效应对。

- a) 企业应具备向不同等级公立医疗机构稳定供应中药饮片的服务能力，近年供货数量及营收占总营收的比例应保持合理水平。
- b) 应具备在重大活动、突发公共事件（包括但不限于自然灾害、疫情等）中，受政府或医疗机构委托提供应急保障的能力。
- c) 企业应建立客户反馈管理机制，完整记录客户对于中药饮片供应的反馈（包括但不限于供应质量、稳定性、时效性等）及退货情况，并基于记录开展分析、实施改进。
- d) 应确保成品中药饮片有一定储备量，通常库存至少需满足3-6个月的供货量。
- e) 应建立中药饮片供应质量稳定性保障机制，确保批次间质量一致。

6.3 质量控制能力

企业应具备较强的质量控制能力，并建立质量持续改进机制。

- a) 应建立覆盖关键环节的全流程溯源体系，确保药材来源、加工过程、质量检验等关键信息可有效追溯。
- b) 应配备高效液相色谱仪、气相色谱仪等大型检测仪器，并完整保存仪器的日常使用记录、维护及保养记录；宜配置 ICP-MS、液质联用、气质联用等高端检测仪器，以提升检测能力。
- c) 应确保辅料采购量、使用量与对应中药饮片产量相匹配；应按要求采购必要的标准品，保障检验工作的准确性。
- d) 应具备生产、质控、销售全流程的信息化管理能力，实现各环节数据的规范化记录与整合。
- e) 应建立质量持续改进机制，对生产及质控过程中出现的问题，需形成完整记录、深入分析原因，并制定针对性改正措施，同时对改进后的质效进行评价。
- f) 应明确自有或合作的 GAP 基地数量及面积；应记录通过国家级、省级 GAP 认证的相关情况，强化药材源头质量管控。
- g) 具备条件的企业宜申请 CNAS 实验室认可，且应明确通过认可的检测项目范围及项目难度，提升检测结果的权威性与公信力。

6.4 可持续经营能力

企业应具备较好的偿债、盈利、营运、发展能力，以确保经营的可持续性。

- a) 应具备偿还长期债务与短期债务的能力（长期偿债能力指标包括资产负债率等，短期偿债能力指标包括流动比率、速动比率和现金比率等）。
- b) 应具备资本增值能力（指标包括净资产收益率、主营业务利润率、总资产报酬率等）。
- c) 应具备运用各项资产以赚取利润的能力[指标包括应收账款周转率（次）、存货周转率（次）、总资产周转率（次）等]。
- d) 应具备发展壮大的潜在能力（指标包括资本保值增值率、主营业务收入增长率、营业利润平均增长率等）。
- e) 应具备可持续发展动能，注重与时俱进（指标包括年平均新增技术人员数量、员工职业技能培训覆盖率等）。

7 社会责任维度

7.1 文化传承

企业应积极挖掘和传承中医药文化精髓。

- a) 应注重中医药文化传播，建立传播载体（如文化墙、展柜、线上展厅等）；具备条件的企业可建立文化展厅、标本室、教学实践基地或国家老药工工作室等。
- b) 应注重传统技艺保护，积极申报各级非物质文化遗产或“老字号”认定。
- c) 应注重人才培养，建立人才培养机制（如师带徒、内部培训等）；有人员入选国家/省级人才项目的可获额外加分。

7.2 创新发展

企业应注重与时俱进，积极推进科研创新，促进行业发展。

- a) 应注重学术与技术经验的总结与推广，积极参与业内学术交流分享，具备能力的企业可争取发表学术文章、承担横/纵向科研课题、编著专业书籍、参与标准制定（含药典/炮制规范/国家行业标准）等。
- b) 应注重知识产权与技术成果保护，成效显著的企业可争取申报专利、获取科技奖励（国家/省部级）或认证资质（高新技术企业/专精特新）。
- c) 应注重创新技术应用实效，定期评估效益，实现工艺/设备/管理模式创新落地。

7.3 社会贡献

企业应在稳健经营基础上，力所能及回馈社会。

- a) 应依法履行纳税义务；税收持续增长的可获额外加分。

- b) 应保障员工合法权益（签订合同、缴纳社保）；宜积极为残疾人、退伍军人等提供就业岗位并按规定落实就业保障措施。
- c) 宜积极参与、发起社会公益活动、慈善捐赠、志愿服务、中医药文化传播活动。

全国团体标准信息平台

参 考 文 献

- [1] T/CATCM 002.3-2024 中药品牌评价 第3部分：中药饮片.
- [2] DB11/T 2451-2025 中药饮片再加工服务规范.
- [3] GB/T 23794 企业信用评价指标.
- [4] 郁红礼, 李林, 金传山, 等. 中药饮片产业发展现状及供给侧问题与对策[J]. 中国现代中药, 2024, 26(2):237-248.
- [5] 尹鹏军, 胡士高. 2014-2018年安徽省中药饮片生产企业执行药品生产质量管理规范检查的缺陷分析[J]. 中国药事, 2020, 34(10):1181-1188.
-