

国务院办公厅关于提升中药质量

促进中医药产业高质量发展的意见

国办发〔2025〕11号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为加快提升中药质量、促进中医药产业高质量发展，经国务院同意，现提出以下意见：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，以提升中药质量为基础，以科技创新为支撑，以体制机制改革为保障，实现常用中药材规范种植和稳定供给，加快构建现代化产业体系，形成传承创新并重、布局结构合理、装备制造先进、质量安全可靠、竞争能力强的中医药产业高质量发展格局，更好增进人民健康福祉和服务中国式现代化。

二、加强中药资源保护利用

（一）加大中药资源保护力度。编制中药资源保护和发展规划。研究修订《野生药材资源保护管理条例》，完善分级保护制度。加强药用野生动植物物种就地和迁地保护。

（二）规范珍稀中药资源开发利用。严格依照法律法规保护野生动植物。建立珍稀中药资源调查机制。开展关键技术攻关，突破一批珍稀中药资源的繁育、仿生、替代技术。编制资源受限类矿物药合理使用清单。

（三）推进中药资源统计监测。加强中药资源数据库建设，促进数据共享。完善中药材生产相关统计，开展常用中药材种植养殖、流通等信息统计。加强中医药、农业农村、林草、工业和信息化等部门数据互通共享，强化信息分析、应用和预警。

三、提升中药材产业发展水平

（四）发展中药材现代种业。研究制定中药材种子管理办法。加强中药材种质资源保护和利用，鼓励开展中药材育种攻关，完善中药材种业基地布局，结合实施现代种业提升工程等，建设高质量良种繁育基地，推广应用优质种子种苗。

（五）推进中药材生态种植养殖。持续推行《中药材生产质量管理规范》，推动常用中药材规范化种植，推行订单生产、定制药园等模式。因地制宜发展林草中药材，依托符合条件的林场发展生态种植、野生抚育、仿野生栽培，健全中药材生态产品价值实现机制、拓宽实现路径。推进用于药用作物的农药登记，推行病虫害绿色防控和安全用药。加强中药材种植技术集成创新，鼓励研发推广适用于中药材生产的农机装备。鼓励中药材种植养殖基地获得国

际通行的质量管理体系认证。

（六）加强中药材流通和储备体系建设。指导建设一批产地加工基地，推广建设产地仓，有效缩减产区向生产、流通企业以及大型终端用户供应的中间环节。加强中药材市场管理，明确责任主体，规范中药材流通秩序，开展“丰储欠补”稳定市场供应。支持第三方检测平台建设，加大对线上线下销售中药材的质量监管力度，坚决查处掺杂掺假、以假充真等违法违规行为。完善中药材价格监管机制，严厉打击哄抬价格等违法行为。提升中药材储备和供应保障能力，指导企业在大宗中药材产地建设一批储备库。

四、加快推进中药产业转型升级

（七）优化产业结构布局。持续更新中药产业链图谱，促进中药产业链强链补链，培育壮大“链主”和“链长”企业，发展优势产业集群。打造民族药特色产业高地。专注创新和特色化发展，深耕细分领域，培育发展一批中药领域专精特新中小企业。鼓励战略性并购重组和资源整合，培优扶强龙头企业。以“中药+”促进产业延链发展，丰富保健食品、食药物质等产品高质量供给。研究制定推动中药工业企业全产业链布局的政策。

（八）提升中药制造品质。推进中药工业数字化智能化发展，运用数智技术、绿色技术赋能全产业链，建设高水平数字化车间和智能工厂、绿色工厂。支持中药企业向中药材产地延伸产业链，健全全产业链追溯体系，提升中药生产全过程质量控制水平。统筹实施产业基础再造工程和重大技术装备攻关工程，围绕中药制造业领域数字化绿色化转型典型场景编制攻关清单，突破一批关键技术、产品和装备。

（九）培育名优中药品种。加强中药炮制技术传承创新，依法依规对特殊饮片实施批准文号管理。支持中药大品种创新改良，运用新技术、新工艺等进行二次开发。推进古代经典名方中药复方制剂上市工作，强化上市后临床研究，推动精准用药和产品创新。

（十）打造知名中药品牌。推动中药老字号企业加强文化传承和品牌建设。实施中药商标品牌战略，培育中国知名中药商标品牌，鼓励各地打造优势区域品牌。加强商标品牌价值评估和知识产权融资，推动中药品牌价值提升。

五、推进中药药品价值评估和配备使用

（十一）强化临床价值评估。依托专业机构，遵循中医药规律和特点，利用循证医学等手段，开发中医药临床疗效评价大模型，促进人用经验向临床证据转化。构建中成药临床综合评价指标体系和评价路径，健全临床应用指南规范，有序推动评价结果与国家基本药物目录、国家医保目录调整协调联动。鼓励开展已上市中成药评价研究，提升临床价值证据等级。

（十二）加强中药配备使用。强化基本药物临床应用指南、处方集的临床指导作用。加强中医、中西医结合临床诊疗规范和指南的运用。优化中药集中采购、招标采购政策，实现优质优价。推动实施中成药全过程赋码监测，并探索应用于中药饮片管理，促进道地药材、中药创新药、中药改良型新药和古代经典名方中药复方制剂的配备使用。支持特色优势医疗机构中药制剂依法调剂使用。鼓励建设基层共享中药房。

六、推进中药科技创新

（十三）提升科技创新能力。强化有组织科研，推进多学科、多部门联合攻关，加强中医药基础研究，发展中药监管科学，加大产学研用协同创新和科技成果转化力度。加强中医类国家医学中心和中药领域全国重点实验室、国家技术创新中心、国家制造业创新中心建设。构建中医药临床试验网络和资源库，完善临床资源信息化平台，推进跨区域临床资源协商调配。强化中药企业科技创新主体地位，研究探索企业主导的中药重大科研选题机制，提升技术攻关、中试验证和产业化能力，加快推进绿色智能制造和关键装备研发应用。

（十四）加强中药创新研发。加大国家科技计划对中药的支持力度，深化中药作用机理和质量控制研究，推进中药材种质资源创新和生态栽培、中药资源循环利用以及中药科学监管、临床价值提升等关键技术攻关。聚焦重大慢病、重大疑难疾病、新发突发传染病、特殊环境疾病等，推出一批临床疗效突出、竞争优势显著的中药创新药。加强对医疗机构中药制剂、名医验方等的挖掘和转化。鼓励儿童药品研发申报。提升民族药开发利用水平。

七、强化中药质量监管

（十五）完善中药标准体系。持续实施中药标准化行动。完善国家中药材质量规范、种子种苗标准。修订完善《国家中药饮片炮制规范》。优化中药药用辅料、包装材料质量标准。加强中药国家标准、地方标准以及中医药行业标准统筹管理。完善中药国家标准动态数据库，加快中药数字化标准推广。

（十六）健全中药监管体系。加强中药产品生产流通使用全生命周期监管。持续优化审评审批流程，进一步加快中药新药上市。针对病证结合类中药，加快建设突出临床价值的技术审评标准体系。优化中药生产工艺变更管理。加强中成药说明书管理。理顺中药品种保护审评管理体制。逐步完善中成药批准文号退出机制，指导改良一批，依法淘汰一批。进一步优化和规范医疗机构中药制剂注册管理。

八、推动中药开放发展

（十七）促进更高水平开放。完善中医药国际合作机制，发展中医药服务贸易，推动中医药开放创新发展。高质量推进中医药“走出去”，推动中药产品国际注册和市场开拓。深化与国际组织合作，积极参与国际草药典、中药监管国际规则制修订，推动中药国际化体系建设。加强粤港澳大湾区中医药研发、检测、交易等产业平台建设，加大对香港特区政府中药检测中心的技术支持。

（十八）维护产业发展安全。综合运用专利、商标、地理标志、植物新品种权、科技秘密定密、商业秘密、中药品种保护、传统知识保护等方式，完善中药领域保护体系。加强中药资源、核心技术工艺保护力度。结合中药行业管理，建立健全产业安全风险评估机制。

九、提高综合治理能力和保障水平

（十九）加强统筹领导。强化中药管理和产业发展重大战略、规划、政策的顶层设计和系统集成。指导各地结合实际健全推动中医药产业高质量发展的工作机制，提供便捷服务，推广

产业发展典型经验，弘扬中医药文化，营造良好的中医药发展环境。加强对中医药行业社会组织的领导和监督，发挥行业社会组织的纽带和行业自律作用，加强对中药企业的指导服务与合规提醒。

（二十）推进人才队伍建设。完善中药产业人才培养体系，加大人才培养、培训、选拔力度，扩大岗位供给。推动教育科技人才一体发展，推进中药相关专业教育教学改革，支持中药学一流学科、一流专业和博士点布局建设，培养更多复合型人才。完善高校、科研院所与中药企业的人员柔性流动机制。建设一批老药工传承工作室。培养一批中药领域科技创新领军人才和卓越工程师，培育造就一批中药领域大国工匠、能工巧匠、高技能人才。

（二十一）加强资金支持。统筹多渠道资金支持中药产业发展，加强相关产业政策集成。鼓励银行业金融机构结合中药产业特点创新金融服务，丰富信贷产品供给，优化贷款审批流程，提高金融服务质效。积极支持符合条件的中药企业通过发行债券等方式融资。加大对中药材种植、新药研发等重点环节保险保障力度。

国务院办公厅

2025 年 3 月 15 日

（本文有删减）