

附件 1:

药用朱砂全产业链生产供应与质量保障 研究课题立项建议

一、 立项背景

矿物药是中药材三大组成部分之一。《中国药典》2025 版收录含朱砂中成药 83 种，其中 21 种为急救药品，如安宫牛黄丸、紫雪散、局方至宝丸小儿惊风散等急救与儿科用药等，在中成药生产供应和临床应用中不可或缺。

受生态环境保护政策影响，自 2018 年以来，国内朱砂主产区（贵州万山、湖南新晃等）采矿基本关停。随着 2032 年《水俣公约》全面禁止条款生效，药用朱砂的采购供应将面临更加不利的局面。

应中药企业和朱砂矿厂的要求，中国中药协会联合中国民族医药学会、中国有色金属协会，于 2025 年 8 月 15 日召开了“矿物药材采购质量安全问题研讨会”，邀请矿物药研究专家和中药企业采购负责人参加，深入分析了朱砂供需面临的突出问题，在深入研讨后一致认为有必要设立朱砂专项课题组，对朱砂的使用现状及生产供应、质量安全性、有效性（等/类效性）、质量可控、管理等开展系统调研，形成专题报告，提交国家主管部门，以保证药用朱砂的合理供应与利用。

二、可行性分析

1、政策可行性

《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》明确要求“加强中药资源保护和利用”，而矿物药资源保护是其中的薄弱环节。依据《中医药法》第二十四条“国家建立中药资源普查和监测机制，保障中药资源可持续利用”、《国家战略物资储备管理条例》，可将紧缺药材纳入战略物资管理，以“特许开采”替代“全面放开”，符合“放管服”改革精神。

2、资源可行性

根据第四次全国中药资源普查专题调查结果，贵州万山、湖南新晃等传统朱砂产区预估朱砂矿储量 6000-8000 万吨，可保证 10 余年药用，为朱砂替代研究提供时间的保障。

3、技术可行性

随着科学技术的不断发展，地下采矿技术可实现地表零扰动，物理选矿工艺成熟，可实现废水零排放，生态修复技术已有多个矿区成功经验。

4、风险可控性

环保方面，可通过物理隔离，从空间上规避交叉污染。药用方面，可根据药品需求，总量控制年开采量，仅满足刚性缺口。矿区开发方面，可明确仅限药企联合体申请药用朱砂矿权，从源头上规范开采参与主体，保障药用朱砂独立供给。管理方面，共同推动“开采 - 炮制 - 成药”全流程区块链溯源；将全流程区块链溯源接入国家中药追溯平台，从矿山到药企全链条监管，实现数据的统一管理和查询；通过制定统一标准，让每一批次朱砂

流向可查、节点可控，构建透明生态，重塑药用朱砂信任链，杜绝流入非药用渠道。

5、《水俣公约》附件第四条明确规定，传统或宗教所用汞产品可豁免开采限制。这为药用朱砂的开采提供了一定的政策依据。该条款体现了国际公约对传统医药等领域特殊需求的考量，有助于在遵循公约的同时，保障相关传统产业的发展。

三、 研究目标

本项目通过调研及系统研究论证，提出解决矿物药生产供应问题的可行性途径和思路。撰写可行性研究报告，报中医局、药监局、自然资源部，为政府决策提供科学依据。

四、 研究内容

1、调查药用朱砂真实需求。系统调研全国含朱砂中成药生产企业，获取各品种年产量、朱砂投料量、库存周期、停产风险预警。梳理现存合法朱砂采矿权、选矿厂、加工企业的实际产能与合规状态。对于进口朱砂，分析其数量、品质、价格、供应链稳定性，评估依赖进口的风险。

2、调查可药用朱砂矿源。重点对贵州万山、湖南新晃等传统朱砂产区进行资源储量复核，明确矿物资源储备量。

3、研究采供用管理制度。依据临床配方、成药原料需求，制订全过程管理制度，确定年开采量，建立产购销流程和追溯记录。

五、 预期成果

撰写《朱砂矿物药生产供应问题的可行性报告》，形成政策

建议。

六、研究时限

预计一年（2026年5月-2027年4月）。



中国中药协会

2026年4月10日