### 辽宁省中药材产地趁鲜切制工作指导意见

### （征求意见稿）

### 为提高我省中药材、中药饮片质量，规范中药材产地趁鲜切制，从源头上管控中药质量，促进中药产业高质量健康发展，助力乡村振兴，现就我省产地趁鲜切制中药材(以下简称“鲜切药材”)工作提出如下指导意见。

### 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻习近平总书记关于中医药传承精华、守正创新重要指示和《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中共辽宁省委辽宁省人民政府关于大力促进中医药传承创新发展建设中医药强省的实施意见》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》《国家药监局综合司关于对中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关问题的复函》等文件要求，着力规范中药材趁鲜切制加工，全面提升我省中药材质量和市场竞争力，促进中药传承创新发展，确保公众用药安全。

二、工作目标

支持辽宁道地中药材及大宗地产中药材的发展，解决中药材加工过程中因“二次浸润”导致成分流失和损耗增大，推动中药材种植（养殖）、产地趁鲜切制等环节规范化发展，督促落实企业主体责任，提高中药材质量和市场竞争力，提升中药全产业链质量控制水平。

三、基本原则

（一）本指导意见所称“产地趁鲜切制”是指按照传统加工方法将采收的新鲜中药材切制成片、块、段、瓣等，虽改变了中药材的外观形态，但未改变中药材的性质，且减少了中药材干燥、浸润、切制、再干燥的加工环节，一定程度上有利于保障中药材质量的产地加工方式。

（二）鲜切药材仍按照中药材管理，中药饮片、中成药生产企业可以采购具备健全质量管理体系的产地加工企业生产的鲜切药材用于中药饮片、中成药生产。鲜切药材的基原和质量(形态除外)应当符合《中国药典》等国家药品标准或者省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范中的相应规定。

（三）鲜切药材实行目录管理，列入我省鲜切药材品种目录的中药材，原则上以我省道地、特色、有较大规模种植和产地加工传统，适宜趁鲜切制，且有依据支持趁鲜切制对质量无不良影响的优势品种。中药基原混乱，趁鲜切制后容易掺入伪品的中药材，不宜列入我省鲜切药材品种目录。

四、工作内容及要求

**（一）省药品监管局及各市县市场监管局**

 1.省药品监管局负责统筹推进鲜切药材监督管理工作，以辽宁道地中药材及大宗地产中药材为主，对具有较大规模种植（养殖）和产地加工传统适宜趁鲜切制，且有依据支持趁鲜切制对质量无不良影响的优势品种，制定《辽宁省产地趁鲜切制中药材品种目录》（附件1，以下简称《目录》）；根据省内中药材种植(养殖)情况，适时增补和调整《目录》，指导有关市、县人民政府加强对鲜切药材的种植(养殖)、加工等管理，保障鲜切药材管理工作有序开展。

2.省药品监管局要加强对中药饮片、中成药生产企业购进鲜切药材的监督管理，强化对中药饮片、中成药生产企业采购鲜切药材生产中药饮片行为的日常监管力度，必要时开展延伸检查。对违反本指导意见规定的，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等有关规定处理；发现存在药品质量安全风险隐患的，应当依法依规采取暂停生产、销售等风险控制措施；发现制售假劣药品等违法违规行为的，要依法依规严厉查处。

3.各市、县(区)市场监管局要结合当地中药材产业发展实际情况，及时将本指导意见的内容向当地政府汇报，并按照当地政府的要求做好对产地加工企业管理等相关工作。

**（二）产地加工企业所在地的市、县人民政府**

1.建立和完善地方政府负总责，农业农村、市场监管、卫生健康等部门各负其责的鲜切药材管理工作机制，明确鲜切药材种植（养殖）、产地加工管理的牵头部门。

2.制定科学的中药材产业发展规划，推动中药材规范化种植（养殖）。

3.制定辖区内鲜切药材种植（养殖）、采收、产地加工等管理工作方案。规范鲜切药材的种植（养殖）、采收、加工等行为，建立产地加工企业遴选、退出机制，按照本意见规定的加工条件，在中药材种植（养殖）规模较大且相对集中的地区适度遴选一定数量的产地加工企业，加工生产《目录》所列鲜切药材品种。对不符合要求的产地加工企业，及时取消其加工鲜切药材的资格，并向社会公布。产地加工企业名单确定及变化情况应及时通报省药品监管局。

4.建立辖区内统一的中药材信息化追溯平台，采集种子种苗（动物）来源、种植面积（养殖数量）、农（兽）药使用记录、产量、销售数量等关键信息，为中药材种植（养殖）、采收、加工等提供信息化服务，并与各部门和中药饮片、中成药生产企业共享。

**（三）鲜切药材产地加工企业**

1.产地加工企业参照《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录相关规定进行管理，应当具备与加工品种、加工规模相适应的加工条件，具备健全的质量管理体系，配备足够的质量管理人员、生产技术工人和必要的清洗、分拣、切制、干燥、筛选、仓储等设施设备，并具备配合中药饮片、中成药生产企业落实药品质量管理要求的能力。按照《辽宁省中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南》（附件2，以下简称《指南》）开展产地加工。

2.产地加工企业可与科研院所、高校、药品生产企业等联合，结合我省中药材种植(养殖)以及产地趁鲜切制实际情况，对需要产地趁鲜切制的中药材品种，结合鲜切药材特点和实际，制定鲜切药材“性状”等企业标准。

3.产地加工企业应加强对中药材种植（养殖）户的管理，与农业合作社或种植（养殖）户直接签订采购协议（合同），推动鲜切药材种植（养殖）户实施规范化种植（养殖），按照《中药材生产质量管理规范》要求强化对种子种苗（动物）、种植（养殖）、采收、初加工等环节以及农业投入品使用的技术指导和培训，确保用于趁鲜切制的中药材来源稳定、基原准确、质量可靠。多基原品种应明确基原，原则上一个品种规格只允许一个基原。

4.产地加工企业应按品种制定产地趁鲜切制的工艺流程和技术要求，并对工艺流程严格控制。工艺流程应当有传统经验或者研究验证数据支持。工艺流程应当包括净选、切片、干燥、包装等工序。加工时应当对工艺流程如实记录，并有完整准确的批生产记录。中药材产地鲜切制品应当有规范的包装和标签，并附质量合格标识。其直接接触药材的包装材料应当至少符合食品包装材料标准，标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地、采收日期、生产批号、贮藏、保质期、企业名称等。

5.产地加工企业应保证从产地种植（养殖）农户收购用于趁鲜切制的中药材，其种植（养殖）、采收、初加工等符合《中药材生产质量管理规范》的基本要求，并建设鲜切药材追溯体系，追溯信息应当包括：鲜切药材种植（养殖）、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等信息，保证鲜切药材种植（养殖）加工销售全过程可追溯，其中鲜切药材来源原则上追溯到种植（养殖）户，有条件的具体追溯到种植地点（养殖动物）。鼓励采用信息化手段进行追溯体系建设。

产地加工企业还应积极配合地方政府建立辖区内统一的中药材信息化追溯平台，追溯信息可包括：产地地理坐标、种植面积（养殖数量）、亩产数量、种子种苗（动物）来源、农（兽）药化肥的使用记录、种植（养殖）时间、采收时间、加工日期、加工成品数量、成品去向等，保证中药材来源质量可溯可控。

**（四）采购、使用鲜切药材的中药饮片、中成药生产企业**

1.中药材产地趁鲜切制加工是药品生产企业向产地的前端延伸，中药饮片、中成药生产企业是中药材产地趁鲜切制加工过程的质量责任主体，应当将质量管理体系延伸到该药材的种植（养殖）、采收、加工等环节，应当对趁鲜切制加工中药材进行质量评估和监测。中药饮片、中成药生产企业要加强对趁鲜切制加工的监督管理，充分履行质量管理职责，对产地加工企业开展法规和业务能力培训，健全质量管理制度。

2.中药饮片、中成药生产企业应对采购的鲜切药材进行检验合格后方可使用，除形态指标外，其它相关指标不低于《中国药典》等国家药品标准和省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范中的相应规定。鼓励研究制定高于法定标准的内控质量标准。

3.中药饮片、中成药生产企业应对照《指南》严格审核产地加工企业的质量管理体系，从具备健全质量管理体系的产地加工企业采购鲜切药材，并签订采购合同和质量协议。采购的鲜切药材应当是省级药品监管部门公布的鲜切药材目录品种。中药饮片、中成药生产企业不得从中药材市场或者个人等处采购鲜切药材用于中药饮片、中成药生产，中药饮片生产企业也不得将采购的鲜切药材直接包装后作为中药饮片销售。

4.省内中药饮片、中成药生产企业采购鲜切药材用于药品生产的，应向省药品监管局报告，并在药品年度报告中列明相关情况。报告内容应包括：《中药材产地趁鲜切制加工报告表》（附件3）、趁鲜切制加工品种的工艺规程和质量标准、生产企业自查报告。

5.中药饮片、中成药生产企业应在产地加工企业质量追溯基础上进一步完善信息化追溯体系,鼓励建立中药饮片生产管理信息化追溯系统，与趁鲜切制的中药材信息化追溯平台对接，共享有关信息和数据，逐步实现趁鲜切制药材种植（养殖）、采收、加工、干燥、包装、仓储及饮片加工销售等全过程可追溯。

五、其他

（一）支持行业协会、企业等整合资源、搭建平台，在制定鲜切药材质量检验标准、产地加工规程以及建立信息化追溯平台等方面发挥积极作用。

（二）鼓励中药饮片、中成药生产企业在中药材主产区建设鲜切药材生产加工基地，加强产品质量溯源，推动产地加工和炮制一体化发展。鼓励中药饮片、中成药生产企业，以“生产企业+产地加工企业＋专业合作社＋种植（养殖）户”、“生产企业+产地加工企业＋种植（养殖）基地”等产业协作模式，全流程规范化管理。

（三）国家药品监管局对产地趁鲜切制中药材管理工作有新规定的，应从其规定。

（四）各地对鲜切药材管理工作的重大问题及建议，及时报告省药品监管局。

附件：1.辽宁省产地趁鲜切制中药材品种目录（第一批）

2.辽宁省中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南

3.中药材产地趁鲜切制加工报告表

附件1

辽宁省产地趁鲜切制中药材品种目录 （第一批）

人参 西洋参 细辛 龙胆 鹿茸 泽兰

附件2

辽宁省中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南

一、适用范围

本指南适用于辽宁省行政区域内中药材产地趁鲜切制加工（以下简称“鲜切加工”）的质量管理和质量控制全过程。

二、原则

“鲜切加工”与中药饮片的质量密切相关，对其质量和工艺流程严格控制。产地加工药材的基原和质量（形态除外）应当符合《中国药典》等国家药品标准或省级中药饮片炮制规范的相应规定，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求；净选、切制和干燥应按照工艺流程加工；在切制、干燥、贮藏、运输过程中，应当采取措施控制污染，防止变质，避免交叉污染、混淆、差错。

三、人员要求

（一）“鲜切加工”企业应配备相应的管理和技术人员，管理和技术人员应具有3年以上中药材加工经验，具备鉴别中药材真伪优劣的能力。

（二）“鲜切加工”企业应由专人负责培训管理工作，培训的内容应包括中药专业知识、岗位技能和相关法规知识等。

四、选址要求

（一）“鲜切加工”企业应当设置在中药材种植（养殖）规模较大且相对集中的区域，符合环保要求。

（二）应当远离污染源，整洁卫生。

（三）厂区的地面、路面及运输等不得对药材的加工造成污染。

五、加工车间与设施要求

（一）车间与设施应按加工工艺流程合理布局，并设置与其加工规模相适应的净制、切制、干燥等操作间。

（二）车间地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

（三）具备与加工规模相适应的硬化晾晒场（或与加工品种相适应的干燥设备或者烘房），应有防止昆虫、鸟类或啮齿类动物等进入的设施。

（四）仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，对温、湿度进行监控。

六、设备要求

（一）应当根据中药材的不同特性需要，选用能满足加工工艺要求的设备。

（二）与中药材和趁鲜切制中药材直接接触的设备、工具、容器应当易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材和趁鲜切制中药材质量产生不良影响。

七、包装与运输要求

（一）产地加工药材应当有规范的包装和标签，并附质量合格标识；选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器；包装必须印有或者贴有标签，标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地、采收日期、生产批号、贮藏、保质期、企业名称等。直接接触药材的包装材料应当符合药用要求。

（二）运输过程应采取有效可靠的措施，保证其质量稳定，防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

八、文件管理要求

（一）应具有相应的产地加工产品质量标准和工艺文件以及包括人员管理、原料管理、加工过程管理、仓储管理、销售管理等制度文件。

（二）应对中药材产地加工和包装全过程的质量管理和质量控制情况进行批生产记录，批生产记录至少应包括以下内容：中药材的名称、来源、批号、投料量及投料记录、成品数量；净制、切制、干燥工艺的设备编号；加工前的检查和核对的记录；各工序的加工操作记录；清场记录等。

(三)质量标准、工艺文件以及管理制度等应长期保存，批生产记录保存至产品质量保质期后一年，未制定质量保证期的至少保存三年。

(四)应当建立完整的质量追溯体系，能够保证鲜切药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。

九、加工管理要求

（一）进入加工区的人员应进行更衣、洗手。

（二）清洗后的中药材不得直接接触地面。晾晒过程应有有效的防虫、防雨等防污染措施。

（三）应当使用流动的生活饮用水清洗中药材，用过的水不得用于清洗其他中药材。不同的中药材不得同时在同一容器中清洗、浸润。

（四）在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药材加工操作应当采取防止交叉污染的隔离措施。

（五）以获取自同一地点，相同的种源、种植条件、生长年限及相同采收期，并在同一时间段内加工的一定数量的中药材为一批。以中药材投料日期作为加工日期。

十、质量控制管理要求

（一）企业应对产地加工的中药材质量和来源进行监督和控制。

（二）企业应制定加工工艺流程与技术要求，对产地加工过程进行工艺验证。工艺流程技术包括净制、切制和干燥。

（三）企业应制定产地加工产品的性状检验标准，该标准应不低于同品种中药材、中药饮片的法定检验标准。

（四）企业应对每批产地加工产品进行留样。留样量至少应为两倍检验量。留样时间至少为放行后一年。

（五）企业应对所加工品种进行年度质量回顾分析，并保存所有评价的文件和记录。

附件3

中药材产地趁鲜切制加工报告表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产地加工企业 | 名 称 |  | 地 址 |  |
| 负责人 |  | 联系方式 |  |
| 种植（养殖）情况 | 种植（养殖）地址或区域 |  | 规 模 | （单位：亩/头） |
| 品种情况 | 品 名 | 预计产量 | 生长年限 | 采收时间 |
|  | （单位：kg） | （单位：月） | （单位：月） |
|  |  |  |  |
| 产地加工企业基本情况 | 加工品种情况 | 品 名 | 规 格 | 基 原 | 执行标准 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要设施设备 | 名 称 | 型号规格 | 性能指标 | 备 注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

单位负责人： 填报人：

（公章）

年 月 日