

吉林省药品监督管理局文件

吉药监规〔2024〕3号

吉林省药品监督管理局关于印发《吉林省 规范中药材产地趁鲜切制指导意见》的通知

各检查分局,各中药饮片生产企业:

《吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见》经省药监局2024年第3次局长办公会议审议通过。现印发给你们,请遵照执行。



(公开属性: 主动公开)

吉林省药品监督管理局综合和规划财务处

2024年9月11日印发

吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见

为进一步推动吉林省中药材资源的开发和利用，规范我省中药材产地趁鲜切制加工行为，从源头提高中药材和中药饮片质量，推动吉林省中药产业高质量发展，特制定《吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见》。

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，深入贯彻落实习近平总书记关于中医药守正创新发展的重要指示批示精神，坚持以人民为中心的发展理念，全面落实“四个最严”要求，按照《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》等部署，稳步提升我省中药材质量，提高中药材产业市场竞争力，促进中药传承创新发展，确保人民群众用药安全。

二、适用范围

中药材产地趁鲜切制属于中药材来源范畴，是按照传统加工方法将采收新鲜的中药材切制成片、块、段、瓣等，虽改变中药材形态，但未改变中药材性质，且减少了中药材干燥、浸润、切制、再干燥的加工环节，一定程度上保障中药材质量。本指导意见适用于在吉林省开展中药材产地趁鲜切制以及中药饮片生产企业采购产地趁鲜切制中药材的相关行为。

三、工作任务

（一）制定产地趁鲜切制品种目录。

以吉林省道地中药材为主，依据《中国药典》《吉林省中药饮片炮制规范》收录的允许趁鲜切制的中药材品种，以及其他适合趁鲜切制的吉林省道地中药材品种，制定《吉林省产地趁鲜切制中药材品种目录》（附件）。根据省内道地中药材种植（养殖）情况，定期增补和调整《吉林省产地趁鲜切制中药材品种目录》。

（二）健全质量标准体系。

趁鲜切制加工企业结合我省中药材种植以及产地趁鲜切制实际情况，建立健全质量管理体系，对趁鲜切制的中药材品种自行制定与中药饮片质量标准相适应的中间产品质量标准，即中药材产地鲜切标准，作为企业标准实行。鲜切药材标准应具备充分试验数据支持，基原和质量（形态除外）相关指标不低于国家药品标准或者吉林省中药饮片炮制规范中的相应规定。

（三）规范产地趁鲜切制行为。

1. 中药饮片生产企业可自建产地加工车间加工、委托产地加工企业加工或从产地加工企业（以下简称产地加工企业）购进趁鲜切制药材用于中药饮片生产。

2. 中药饮片生产企业应当把产地加工企业作为本企业前处理的延伸，制定趁鲜切制加工工艺流程和质量标准。自建产地加工车间趁鲜切制中药材的，应建立并保留完整的生产加工记录，保证中药材趁鲜切制加工过程可追溯。采购或

委托加工的中药饮片生产企业应当与产地加工企业签订质量保证协议，严格审核产地加工企业的质量管理体系。

中药饮片生产企业使用产地加工企业趁鲜切制药材生产中药饮片的，应当在提交省药品监督管理局的年度报告中说明。

3. 产地加工企业参照《药品生产质量管理规范》及其中中药饮片附录相关规定进行管理，具备与其加工规模相适应的专业技术人员及加工、包装、仓储等设施设备，配备必要的生产质量管理人员，将质量管理体系延伸到种植、采收、加工等环节，按品种执行趁鲜切制加工工艺流程和质量标准，建立完整准确的批生产记录，保证中药材趁鲜切制加工、仓储及销售等全过程可追溯。鲜切药材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符合药用要求，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。

（四）推动我省大宗地产中药材产地加工。

支持和鼓励在我省大宗产地中药材主产区建立产地加工企业，发挥龙头企业的引领和示范作用。盘活省内各地闲置厂房、车间，建设标准化、规范化产地加工企业（车间），健全完善产地加工企业质量管理和追溯体系，形成风险管理、全程控制的全链条管理体系，提高产地加工集中度，提升地产中药材质量。鼓励产地加工中药材作为原料向全国中药饮片生产企业供应，促进我省中药材资源优势向经济优势转化，形成发展中医药产业的独特优势，实现中药材资源可

持续发展。

四、工作要求

（一）落实企业主体责任。

趁鲜切制加工企业要严格执行质量管理体系，中药饮片生产企业对采购的鲜切药材承担质量管理责任，对趁鲜切制药材应当按企业制定的质量标准入库验收。中药饮片生产企业应当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，保证采购的趁鲜切制药材在种植、采收、加工、包装、仓储等环节及生产中药饮片的炮制、销售等全过程可追溯。中药饮片生产企业不得从各类中药材市场或个人等处购进趁鲜切制药材用于中药饮片生产；也不得从质量管理体系不健全或者不具备质量管理体系的产地加工企业购进趁鲜切制药材用于中药饮片生产；不得将采购的趁鲜切制药材直接包装后作为中药饮片销售。趁鲜切制不再施行企业试点。

（二）加强监督管理。

各级药品监管部门要加强对中药材产地趁鲜切制加工质量监管，积极探索中药材产地趁鲜切制加工的监管方式。各检查分局在对中药饮片生产企业日常监管中应将中药材产地趁鲜切制加工及其采购行为纳入监管范畴，必要时开展延伸检查，检查产地加工企业质量保障体系、生产工艺和质量标准的执行情况，确保中药材产地趁鲜切制加工行为依法合规。

（三）加强共治共享。

根据中药材产地的实际需求，加强与农业等有关部门的沟通协调，推动中药材规范化种植，实现中药材趁鲜切制信息共享共用，推动药品生产企业建立完善追溯体系，促进产地加工和炮制一体化发展，不断提高中药材种植(养殖)及加工的科学化、规范化、标准化水平，从而进一步提高中药质量安全。

本《指导意见》自发布之日起施行。

附件：吉林省产地趁鲜切制中药材品种目录

附件：

吉林省产地趁鲜切制中药材品种目录

人参、西洋参、鹿茸、天麻、苍术、淫羊藿、甘草、返魂草、
虎眼万年青、桑黄、灵芝、防风、板蓝根、桔梗、黄芩、鹿骨、
鹿角。