

重庆市药品监督管理局办公室 关于印发《重庆市规范产地加工（趁鲜切制） 中药材管理工作指导原则》的通知

渝药监办生产〔2022〕3号

局属各检查局，各中药饮片生产企业：

为规范我市用于中药饮片生产的产地加工（趁鲜切制）中药材管理工作，我局制定了《重庆市规范产地加工（趁鲜切制）中药材管理工作指导原则》。现印发你们，请结合实际贯彻实施。

重庆市药品监督管理局办公室

2022年5月9日

（此件主动公开）

重庆市规范产地加工（趁鲜切制） 中药材管理工作指导原则

为提高我市中药材、中药饮片质量，推动中药材产地加工炮制一体化发展，促进中药产业高质量发展，助力乡村振兴，根据《药品管理法》《中医药法》和国家药监局综合司《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》（药监综药管函〔2021〕367号）等有关规定，结合实际，现就规范我市用于中药饮片生产的产地加工（趁鲜切制）中药材（以下简称：鲜切药材）管理工作提出如下指导原则。

一、总体要求

（一）产地加工企业可以趁鲜切制地产中药材，鲜切药材实行目录管理，鲜切药材仍属于中药材范畴。

（二）中药饮片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，进行净制、炮炙等中药饮片生产。

（三）列入我市鲜切药材品种目录的中药材，应当是我市道地、大宗中药材，有产地加工传统，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，不宜列入我市鲜切药材品种目录。

（四）鼓励各区（县）地方政府结合中药材产地需求实际，制定科学的中药材产业发展规则，推动中药材规范化种植；建立完善机制，规范引导产地加工企业健全质量管理体系，推进中药材追溯信息化平台建设等有关工作。

二、职责任务

（一）药品监管部门

1.市药监局制定《重庆市规范产地加工（趁鲜切制）中药材管理工作指导原则》，规范全市用于中药饮片生产的产地加工（趁鲜切制）中药材管理。

2.市药监局制定《重庆市产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录》（附件1，以下简称《品种目录》），并通过市药监局官方网站及时公开，接受社会监督。根据市内道地药材、大宗中药材种植情况，适时调整《品种目录》。

3.市药监局直属检查局加强对中药饮片生产企业购进鲜切药材的监督管理，督促其落实主体责任。必要时开展延伸检查，检查其产地加工企业质量保障体系的执行情况。

（二）中药饮片生产企业

1.中药饮片生产企业对采购的鲜切药材承担质量管理责任。

2.购进的鲜切药材应当是列入省（自治区、直辖市）药品监督管理部门公布的鲜切药材目录品种。

3.应当从具备健全质量管理体系的产地加工企业购进鲜切药材，应当严格审核产地加工企业的质量管理体系，至少应包括以下内容：

（1）产地加工企业应配备与其加工规模和品种相适应的管理和专业技术人员，人员应具备鉴别中药材真伪优劣的能力。

（2）产地加工企业应具备清洗、分拣、切制、干燥、包装、仓储等设施设备，并具备配合中药饮片生产企业落实药品质量管理要求的能力。

（3）产地加工企业应具备健全质量管理体系，有相应鲜切药材产品的质量标准、加工工艺规程以及包括人员管理、原料管理、采收管理、加工过程管理、仓储管理等制度文件。

（4）产地加工企业应参照《中国药典》等国家药品标准或者省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范相关品种“饮片”项下的规定，结合鲜切药材特点和实际，制定鲜切药材的“性状”检验标准。

（5）产地加工企业应根据传统经验或者研究验证数据，制定加工工艺规程。鲜切药材的切制、干燥、包装、仓储等应当参照《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录（以下称中药饮片 GMP）相关规定实施，并有完整准确的批生产记录。

(6) 鲜切药材要有规范的包装和标签，附质量合格标识。其直接接触鲜切药材的包装材料至少符合食品包装材料标准。标签内容包括：品名、规格、数量、产地（至少标注到区、县）、采收日期、生产日期、生产批号、贮藏、企业名称等。可根据鲜切药材的产品特性、包装形式、质量检验等因素，确定保质期。品名项下应括号备注“鲜切药材”，如“品名：黄连（鲜切药材）”。

(7) 鲜切药材的种植、采收、初加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》的要求。

(8) 产地加工企业应当建立中药材质量追溯体系，保证从种子种苗、种植、采收、加工、包装、储存到销售的全过程可追溯。

4.购进的鲜切药材，其基原和质量（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。企业对采购的鲜切药材应当进行质量评估，并入库验收。

5.将质量管理体系延伸到鲜切药材的种植、采收、初加工、切制、包装、仓储等环节。审核种植、采收等环节是否符合《中药材生产质量管理规范》要求；审核切制加工环节是否符合中药饮片 GMP 要求；审核质量管理体系是否有效运行。根据质量管理的需要，可派专人或采取信息化手段进行现场监控并形成记录。

6.与产地加工企业签订购买合同和质量协议并妥善保管。

7.对采购的鲜切药材,应当按照中药饮片 GMP 要求以及《中国药典》等国家药品标准或者省(自治区、直辖市)中药饮片炮制规范进行净制、炮炙等生产加工,经检验合格后,方可销售。

8.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,保证采购的鲜切药材在种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及生产的中药饮片炮制、销售等全过程可追溯。

三、管理要求

(一)有下列情形之一的鲜切药材,中药饮片生产企业不得购进用于中药饮片生产:

1.各类中药材市场或个人销售的鲜切药材;

2.未列入省(自治区、直辖市)药品监督管理部门鲜切药材目录的品种或者《中国药典》、省(自治区、直辖市)中药饮片炮制规范未规定可以趁鲜切制的药材品种;

3.基原和质量(形态除外)不符合《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相应规定的鲜切药材;

4.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生产、销售的鲜切药材;

5.其他不符合相关法律法规规定的。

(二) 中药饮片生产企业对购进的鲜切药材不得直接包装后作为中药饮片销售。

(三) 中药饮片生产企业应当依法履行药品上市许可持有人的相关义务，建立并实施年度报告制度，及时将采购鲜切药材相关情况向所属区域检查局报告。

(四) 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。

(五) 鼓励中药饮片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。

(六) 监督检查发现中药饮片生产企业在采购鲜切药材过程中违反本指导原则及相关法律法规规定的，依据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》及中药饮片 GMP 附录等有关法律法规查处；发现存在药品质量安全风险隐患的，依法采取暂停生产、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，一律依法依规严厉查处。

(七) 国家药监局对规范产地加工（趁鲜切制）中药材管理工作有新规定的，应从其规定。

附件：重庆市产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录

附件

重庆市产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录

（第一批）

川牛膝、党参、独活、杜仲、黄连、黄柏、木香、前胡、天麻、枳壳。