

安徽省药品监督管理局

皖药监中化秘〔2021〕105号

安徽省药品监督管理局关于规范产地 趁鲜切制中药材管理工作的通知

各市、县（区）市场监督管理局，省局各处室、分局、直属单位：

为提高我省中药材、中药饮片质量，推动中药材产地加工的规模化、规范化、集约化，促进中药产业高质量发展，根据国家药监局综合司《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，现就规范我省用于中药饮片生产的产地趁鲜切制中药材（以下简称：鲜切药材）管理工作通知如下：

一、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。

二、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，应当以我省道地、大宗中药材为主，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，不宜列入我省鲜切药材品种目录。

三、鲜切药材品种由产地加工企业所在地的市级或县级政

府研究提出。省药品监督管理局组织专家对有关市、县级政府提出鲜切药材品种的合理性、必要性进行论证,遵循传统加工习惯,按照保证质量、利于储存、便于运输的总体要求,制定鲜切药材品种目录并建立动态调整机制。省药品监督管理局按照鲜切药材品种类别,组织制定加工指导原则。

鲜切药材品种目录及其加工指导原则通过省药品监督管理局官方网站等方式及时公开,接受社会监督。

四、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。

五、鲜切药材的种植、采收等应当符合中药材生产质量管理规范的基本要求。

六、从事鲜切药材生产的产地加工企业(含农民专业合作社、家庭农场,下同)由其所在地的市级或县级政府按照本通知第七条规定的条件遴选确定,并建立产地加工企业遴选、退出机制,根据当地中药产业发展需求和企业规模、条件等,对产地加工企业进行动态管理。

从事鲜切药材生产的产地加工企业名单,通过当地政府官方网站等方式及时公开,接受社会监督。

七、从事鲜切药材生产的产地加工企业应当符合以下条件:

(一)应设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域,符

合环保要求。

(二)产地加工企业负责人应当对鲜切药材的质量负责,具备与其加工规模和品种相适应的管理和专业技术人员,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。

(三)具备清洗、分拣、切制、干燥、包装、仓储等设施设备。

农民专业合作社、家庭农场可以利用其他产地加工企业的设施设备加工鲜切药材或委托其他产地加工企业加工鲜切药材。

(四)根据传统经验、研究验证数据,制定具体品种切制加工技术规范。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。

可参照《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“性状”检验的企业标准。

(五)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(至少标注到县<市、区>)、采收日期、加工批号、贮藏、企业名称、生产地址等。

可根据鲜切药材的产品特性、包装形式、检测结果等因素,注明贮藏条件,制定质量保证期。

八、从事鲜切药材生产的产地加工企业应当对其加工的鲜切药材品种推行规范化种植,强化对种子种苗、种植、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,督促中药材种植环节符合以下要求:

(一) 在一个中药材生产基地原则上只使用一种经鉴定符合要求的物种,防止其它种质的混杂和混入;鉴定每批种子种苗的基原和种质,确保与种子种苗的要求相一致;使用产地明确、固定的种子种苗;鼓励企业自建良种繁育基地,或者要求使用具有中药材种子种苗生产经营资质单位繁育的种子种苗。

(二) 有序开展中药材种植生产,根据气候变化、药用植物生长、病虫害等情况,及时采取措施;采购农药、肥料等农业投入品应当核验供应商资质和产品质量,科学施肥,鼓励测土配方施肥;坚持“最大持续产量”原则,要求有计划补种、封育、轮采。

(三) 采收流程和方法应当科学合理;鼓励采用不影响药材质量和产量的机械化采收方法;避免采收对生态环境造成不良影响。采收过程应当去除非药用部分和异物,及时剔除破损、腐烂变质部分。

(四) 企业应当在保证中药材质量前提下,借鉴优良的传统方法,确定适宜的中药材干燥方法;晾晒干燥应当有专门的场所或场地,避免污染或混淆的风险;鼓励采用有科学依据并经有效

验证的高效干燥技术，以及集约化干燥技术。

（五）暂时性或者集中贮藏的中药材仓库均应符合贮藏条件要求，易清理，不会导致中药材品质下降或者污染；根据需要建设控温、避光、通风、防潮和防虫、鼠禽畜等设施。

（六）应当采用适宜方法保存鲜切药材，如冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等，并明确保存条件和保存时限；原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。禁止染色增重、漂白、掺杂使假等。

（七）利用当地政府的鲜切药材信息化追溯平台，建立中药材质量信息化追溯体系，采集种子种苗来源、种植面积、农业投入品使用记录、产量、采收、销售数量等关键信息，保证中药材种子种苗、种植、采收、销售以及农业投入品使用等全过程可追溯。

九、鼓励规模较大的产地加工企业发挥技术、质量管理、设施设备、产能等优势，采取共享车间、委托加工等方式，为其他产地加工企业加工鲜切药材。

十、中药饮片（含中药配方颗粒，下同）生产企业购进鲜切药材用于中药饮片生产，应当符合以下要求：

（一）购进的鲜切药材应当是省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的鲜切药材目录内的品种。

（二）质量管理体系延伸到鲜切药材的种植、采收、加工等

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的基本要求,审核切制加工环节是否符合中药饮片 G M P 要求,审核产地加工企业的质量管理体系是否有效运行。

(三)与产地加工企业签订购买合同和质量协议并妥善保存。

(四)鲜切药材应当入库验收。

(五)对采购的鲜切药材,应当按照中药饮片 G M P 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,并经检验合格后,方可销售;仅净制的,经评估后可引用鲜切药材的检验数据,并在中药饮片检验报告中注明。

(六)对采购的鲜切药材进行质量评估,承担质量管理责任。

(七)建立中药饮片信息化追溯系统,实现使用鲜切药材生产、销售的中药饮片全过程可追溯,且可与产地加工企业及其所在地政府建立的鲜切药材信息化追溯平台对接,共享有关信息和数据。

十一、支持“十大皖药”产业示范基地建设单位开展鲜切药材生产加工,提升产品附加值和品牌知名度。

十二、鼓励中药头部企业在我省中药材主产区,建设大宗地产中药材标准化种植基地和产地加工基地,加强产品质量溯源,推动产地加工和炮制一体化发展。

十三、支持协会、产业联盟等整合资源、搭建平台,在制定

鲜切药材的加工技术规范,建立信息化追溯平台以及中药饮片生产企业质量管理体系向种植、加工环节延伸等方面发挥积极作用。

十四、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鲜切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鲜切药材用于中药饮片生产;不得将采购的鲜切药材直接包装后作为中药饮片销售。

十五、产地加工企业所在地的市、县级政府应当负责做好以下工作:

(一)建立和完善地方政府负总责,农业农村、市场监管、卫生健康、药业发展、生态环保、财政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、产地加工管理的牵头部门;

(二)制定辖区内鲜切药材种植、采收、产地加工等管理工作方案;

(三)要制定科学的中药材产业发展规划,推动中药材规范化种植;

(四)加强管理和指导,规范鲜切药材的种植、采收、加工等行为,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;

(五)建立辖区内统一的鲜切药材信息化追溯平台,也可利

用安徽省农产品质量安全追溯管理信息平台增加鲜切药材追溯信息化模块,为中药材种植、采收、加工等提供信息化服务,并与各地药品监管部门及相关中药饮片生产企业共享。

十六、省药品监督管理局负责统筹推进鲜切药材管理工作,建立鲜切药材品种目录动态调整机制,指导有关市、县级政府加强对鲜切药材的种植、加工等管理,指导省局各分局加大对中药饮片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,必要时延伸到鲜切药材企业检查,保障鲜切药材管理工作有序开展。

十七、省局各分局要督促本辖区的中药饮片生产企业做好以下工作:

(一)加强对鲜切药材质量的管理,落实质量管理主体责任;

(二)强化对产地加工企业的质量管理体系审核,加强对中药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储等环节的管理。

(三)做好鲜切药材的质量评估和监测。

十八、省局有关处室、直属单位和各分局要加强对中药饮片生产企业购进鲜切药材的监督管理,对违反本通知第十条、第十四条规定的,依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》和中药饮片 GMP 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。

十九、各市、县(区)市场监督管理局要结合当地中药材产业发展实际情况,及时将本通知的内容向当地政府汇报,并按照当地政府的的要求做好相关工作。

二十、我省用于中药饮片生产的鲜切药材的种植、加工、流通等管理以本通知为准,国家出台鲜切药材管理新规定的,按照新规定执行。

二十一、各地对规范鲜切药材管理工作的重大问题,及时报告省药品监督管理局。



安徽省药品监督管理局

2021年10月18日

(公开属性: 主动公开)

抄送：省市场监督管理局、省农业农村厅、省林业局、省中医药管理局，安徽中医药大学，安徽中药监管科学研究中心，“十大皖药”产业示范基地所在地的市、县（区）政府办公室，省医药行业协会，亳州中药饮片行业协会。