

# 辽宁省规范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工作，强化中药的源头管理、全过程管理，促进中药产业高质量发展，助力乡村振兴，现就我省开展中药材产地趁鲜切制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守正创新发展的重要指示批示精神，贯彻落实《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》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》《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》等文件要求，着力规范中药材产地趁鲜切制工作，全面提升我省中药质量和市场竞争力，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，将中药材产地趁鲜切制过程纳入中药饮片（含中药配方颗粒）、中成药生产企业（以下统称中药生产企业）质量管理体系，落实中药生产企业主体责任，提高中药质量和市场竞争力。

### 三、适用范围

1.本指导意见所称中药材产地趁鲜切制是指按照传统加工方法将产地采收的新鲜中药材切制成片、块、段、瓣等的过程。产地趁鲜切制中药材（以下简称鲜切药材）按照中药材管理。

2.在辽宁省中药材种植（养殖）地区建设的鲜切药材加工企业开展中药材产地趁鲜切制适用本指导意见。

3.辽宁省取得《药品生产许可证》的中药生产企业采购鲜切药材或在产地设立加工企业或车间自收自制鲜切药材用于中药饮片、中成药生产的行为及其监督管理，适用本指导意见。

### 四、工作内容

#### （一）制定鲜切药材品种目录

除《中国药典》《辽宁省中药材标准》《辽宁省中药饮片炮制规范》已收录的允许鲜切药材外，省药品监督管理局根据省内中药材种植(养殖)及鲜切药材需求情况，制定《辽宁省产地趁鲜切制中药材品种目录》（以下简称目录,详见附件1），并根据需要适时增补和调整。纳入目录的中药材，原则上以辽宁道地中药材及大宗地产中药材为主，具有较大种植（养殖）规模，适宜产地趁鲜切制，且有依据支持产地趁鲜切制对中药材质量无不良影响。基原混乱、产地趁鲜切制后容易掺入伪品的中药材，不宜列入目录。

#### （二）规范鲜切药材加工行为

使用鲜切药材的中药生产企业是鲜切药材质量的责任主体，应当对鲜切药材加工企业的加工条件、技术水平和质量管理体系

等进行审核，评估是否符合《辽宁省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》（以下简称指导原则，详见附件2）要求。鲜切药材加工企业应具备与加工品种、加工规模相适应的加工条件、人员及设施设备；用于产地趁鲜切制的中药材应来源于当地中药材种植（养殖）户。中药材种植（养殖）、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求；应结合鲜切药材特点和实际，制定具体品种趁鲜切制加工标准和加工规程；鲜切药材应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至少符合食品包装材料标准。

中药生产企业在产地自建加工企业或车间开展鲜切药材自收自制的，应当健全质量管理体系并符合指导原则的要求。

### **（三）规范鲜切药材采购使用行为**

1.中药生产企业从鲜切药材加工企业采购鲜切药材，应签订采购合同和质量协议。采购及自收自制的鲜切药材应为省级药品监管部门公布的目录内品种，不得从中药材市场或者个人等处采购鲜切药材用于中成药、中药饮片生产，也不得将采购的鲜切药材直接包装后作为中药饮片销售。

2.中药生产企业应对采购使用的鲜切药材制定质量标准，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）中药饮片炮制规范的相应规定，应对使用的鲜切药材逐批验收，检验合格后方可投入生产使用。鼓励中药生产企业研究制定高于法定标准的内控质量标准。

3.中药生产企业使用鲜切药材用于药品生产的，应填写《鲜切药材加工报告表》（详见附件3）向省药品监督管理局报告，并在药品年度报告中列明相关情况。

4.中药生产企业应进一步完善追溯体系，鼓励建立中药饮片信息化追溯系统，逐步实现鲜切药材的种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及饮片炮制、销售等全过程可追溯。

## **五、工作要求**

### **（一）落实企业主体责任**

中药材产地趁鲜切制是中药生产企业生产过程的延伸，中药生产企业要充分履行中药生产企业质量主体责任，将质量管理体系延伸到该药材种植、采收、加工等环节，做好鲜切药材质量评估和监测，加强对鲜切药材加工企业的监督管理，督促鲜切药材加工企业健全质量管理制度，强化加工过程质量管理。

### **（二）加强监督管理**

药品监管部门应加强对中药生产企业采购的鲜切药材质量及对鲜切药材加工企业质量审计情况的检查，严防不符合要求产品流入药用渠道，必要时可开展延伸检查。发现存在药品质量安全风险的，要依法采取风险控制措施；发现存在违法违规行为的，依法依规严厉查处。

### **（三）加强共治共管**

各级药品监管部门要加强与农业农村、市场监管、卫生健康等有关部门的沟通协调，协助配合市县级人民政府建立地方政府负总责、其他相关管理部门各负其责的鲜切药材管理工作机制，

建立健全鲜切药材加工企业的管理模式，推动中药材、中药饮片追溯体系建设，促进中药材种植（养殖）和加工的科学化、规范化发展，进一步保障中药质量安全。

#### **（四）服务产业发展**

鼓励中药生产企业采取多种方式，在中药材产区建设鲜切药材加工企业，加强产品质量溯源，推动鲜切药材加工企业、中药生产企业一体化发展。鼓励中药生产企业，以“生产企业+鲜切药材加工企业+专业合作社+种植（养殖）户”、“生产企业+鲜切药材加工企业+种植（养殖）基地”等产业协作模式，全流程规范化管理。鼓励种植（养殖）规模大，管理水平高，有一定基础的鲜切药材加工企业作为示范单位，树立标杆，典型带路，不断总结建设经验，引导、规范鲜切药材加工行为，推动鲜切药材加工企业质量管理水平不断提升。

#### **（五）其他**

国家药品监督管理局对中药材产地趁鲜切制管理工作有新规定的，从其规定。

- 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指导原则  
3.鲜切药材加工报告表

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 黄芪 黄精 玉竹

## 附件 2

# 辽宁省中药材产地趁鲜切制加工指导原则

### 一、适用范围

1. 辽宁省内鲜切药材加工企业开展中药材产地趁鲜切制适用本指导意见。

2. 辽宁省内中药生产企业对鲜切药材加工企业的质量审核和对中药材产地趁鲜切制过程的质量管理和质量控制,适用本指导原则。

### 二、原则

鲜切药材加工与中药饮片的质量密切相关,应对其加工标准和加工规程严格控制。鲜切药材加工企业应参照《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,配合中药生产企业落实质量管理要求。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《辽宁省中药材标准》《辽宁省中药饮片炮制规范》的相应规定,中药材的种植(养殖)、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求。

### 三、人员要求

(一) 鲜切药材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中药材加工经验,具备鉴别中药材真伪优劣的能力。

(二) 鲜切药材加工企业应对员工进行培训,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) 鲜切药材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、就近就地,并符合环保及安全生产要求。

(二) 应当远离污染源,整洁卫生。

(三) 厂区的地面、路面及周边环境等不得对药材的加工造成污染。

#### 五、加工车间与设施要求

(一) 车间与设施应合理布局,并与其加工规模和加工规程相适应,满足鲜切加工的清洗、分拣、切制、干燥、筛选、仓储等需要。

(二) 车间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) 具备与加工规模和加工品种相适应的晾晒或干燥设施设备,应有防止昆虫、鸟类及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,储存易串味、鲜活中药材应当有适当设施。

#### 六、设备要求

(一) 应当根据中药材的不同特性和鲜切药材的加工规程,选用能满足加工质量要求的设备。

(二) 与中药材和鲜切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,不对中药材和鲜切药材质量产生不良影响。

## 七、包装与运输要求

(一) 鲜切药材应当有统一、明确、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，直接接触药材的包装材料应至少符合食品包装材料标准；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。

(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) 应结合鲜切药材特点和实际，按品种制定鲜切药材的加工标准和加工规程，并严格控制工艺参数。加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持，应当包括净选、切制、干燥、包装等工序。

(三) 加工标准、加工规程以及管理制度等应长期保存，批加工记录保存至鲜切药材保质期后一年，未制定保质期的至少保存三年。

## 九、加工管理要求

(一) 加工时如实记录加工过程，有完整准确的加工记录。

(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) 不同的中药材不得同时同一容器中清洗、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的，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)中药生产企业和鲜切药材加工企业应对产地趁鲜切制使用的中药材质量和来源进行监督和控制。中药材应来源于当地中药材种植(养殖)户。中药材种植(养殖)、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求。

(二)鲜切药材加工企业应对中药材的性状(形态)进行检查，确保基原准确，多基原品种应明确基原。中药材基原应符合《中国药典》《辽宁省中药材标准》《辽宁省中药饮片炮制规范》规定基原。

(三)鲜切药材加工企业应建立中药材质量追溯体系，追溯信息应当包括：鲜切药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等信息，能够保证鲜切药材种植加工销售全过程可追溯。

(四)鲜切药材加工企业应会同采购使用鲜切药材的中药生产企业，对鲜切药材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

### 鲜切药材加工报告表

鲜切药材加工企业	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)	
鲜切药材加工企业基本情况	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	

注：如中药生产企业自收自制鲜切药材，请在名称栏内注明自收自制。

单位负责人：

填报人：

(公章)

年 月 日