

关于规范中药材产地趁鲜切制有关事宜的通知
新药监规〔2022〕6号

各地、州、市市场监督管理局，区局机关各处室（局）、直属事业单位，各有关单位：

根据《国家药监局综合司关于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）要求，为了规范我区中药材产地趁鲜切制工作，提升中药饮片质量管理水平，从源头上管控中药质量，促进中医药产业高质量发展，现将我区中药饮片生产企业采购产地趁鲜切制加工中药材（以下简称鲜切药材）有关要求通知如下：

一、中药材产地趁鲜切制（鲜切药材）的范围

本通知所称“中药材产地趁鲜切制（鲜切药材）”是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，虽改变了中药材形态，但未改变中药材性质，且减少了中药材经干燥、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、鲜切药材品种的属性和标准

（一）鲜切药材品种的属性

鲜切药材属于中药材来源范畴，中药饮片生产企业可以自收自制或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生产。

（二）鲜切药材的标准

鲜切药材基原和质量（形态除外）应当符合《中国药典》

等国家药品标准或《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药材标准》《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药饮片炮制规范》等我区省级标准中的相关规定，**种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》**要求。产地加工企业需要根据有关规定，结合鲜切药材特点和实际，制定具体品种的切制加工标准和规程。中药饮片生产企业使用产地趁鲜切制中药材时，应制定与中药饮片质量标准相适应的中间产品质量标准，即**中药材产地趁鲜切制品标准**，作为企业内控标准实行，以保证最终产品符合预期用途和法规要求。鼓励中药饮片生产企业制定高于法定标准的内控质量标准。

三、鲜切药材品种的管理

（一）鲜切药材实行目录管理。自治区药品监督管理局组织制定《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工品种目录》（附件1）及《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》（附件2），并建立动态调整机制。我区的鲜切药材应当是列入自治区药品监督管理局公布的**《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工品种目录》**内的品种。

（二）列入我区鲜切药材品种目录的中药材，应当以我区道地、大宗中药材为主，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，不宜列入我区鲜切药材品种目录。

（三）中药饮片生产企业、中药材产地趁鲜切制加工企业、行业协会、药物研究机构等有关单位可结合我区中药饮

片生产企业实际需求和中药材种植养殖以及产地趁鲜切制加工实际情况，经充分研究后，向自治区药品监督管理局建议可纳入产地趁鲜切制加工的品种。自治区药品监督管理局组织专家对各单位提出的鲜切药材品种的合理性和必要性进行论证，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**，对鲜切药材品种目录适时增补和调整。

四、各方职责任务

（一）药品监督管理部门

1. 自治区药品监督管理局负责统筹推进鲜切药材监督管理工作，按照动态调整工作原则制定更新鲜切药材品种目录及质量管理指导原则。自治区药品监督管理部门要加强对药品生产企业监督管理，强化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，**严防不符合要求产品、甚至假冒伪劣产品流入药用渠道。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，保障鲜切药材管理工作有序开展。监管过程中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。

2. 各级药品监督管理部门发现生产销售假劣药品等违法违规行为的，要依法依规严厉查处，涉嫌犯罪的移送公安机关；发现中药饮片生产企业采购鲜切药材工作存在重大问题的或者有重大完善建议的，及时报告自治区药品监督管理局。

3. 地县级药品监督管理部门根据中药材产地需求实际，

配合产地地县级人民政府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工作机制。协助产地地县级人民政府及相关机构，制定科学的中药材产业发展规划，推动中药材规范化种植，建立产地加工企业遴选、退出机制，加强产地加工企业监管，建立中药材追溯信息化平台，采集种子种苗来源、种植面积、农药使用记录、产量、销售数量等关键信息，为中药材种植、采收、加工等提供信息化服务，并与相关监管部门及中药饮片生产企业共享。

（二）鲜切药材的产地加工企业

1. 产地加工企业应当具备与其加工规模相适应的专业技术人员及加工、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。

2. 产地加工企业应当根据自治区药品监督管理局公布的《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》规范趁鲜切制行为，结合鲜切药材特点和实际，制定具体品种切制加工标准和规程，并对工艺流程严格控制。工艺流程一般包括净选、切制、干燥、包装工序。鲜切药材的切制加工应当参照《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，应当有完整准确的批生产记录，且切制加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持。

3. 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。（怎样和中药饮片区分？

怎样和外购饮片分包装区分？)

4. 产地加工企业应当建立完整的中药材质量追溯体系，能够保证中药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。

5. 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《中药材生产质量管理规范》的相关要求。

(三) 中药饮片生产企业

1. 中药饮片生产企业自收自制或采购各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门公布的鲜切药材用于生产，应当对趁鲜切制加工的中药材质量和来源进行监督和控制，并承担产地趁鲜加工中药材的全部质量责任。

2. 中药饮片生产企业自收自制鲜切药材的，应当对照本《通知》对鲜切药材产地加工企业的要求及《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》建设加工车间，并对其质量管理体系和风险管理能力进行评估，认为符合要求的，向自治区药品监督管理局报告。报告内容包括《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流程和质量标准以及中药饮片生产企业自查报告。

3. 中药饮片生产企业采购各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门公布的鲜切药材用于生产中药饮片的，应当将质量管理体系延伸到鲜切药材的种植、采收、加工等环节，

与所采购鲜切药材产地加工企业签订**购买合同和质量协议**并妥善保存，**严格审核产地加工企业的质量管理体系**，**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，**审核生产加工环节**是否符合**中药饮片 GMP 要求**和其他有关要求，鲜切药材应当**入库验收**，**切实做好鲜切药材质量评估、检验和监测**。

4. **中药饮片生产企业采购各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门公布或认可的鲜切药材生产中药饮片的**，应当在所采购鲜切药材产地加工企业**质量追溯**基础上进一步**完善信息化追溯体系**，**保证所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**，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**。

5. **中药饮片生产企业采购各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门公布或认可的鲜切药材生产中药饮片的**，应当按照**中药饮片 GMP 要求**和**国家药品标准**或者按照《**新疆维吾尔自治区中药维吾尔药饮片炮制规范**》**进行净制、炮炙等生产加工**，**需经检验合格后，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**。

6. **中药饮片生产企业不得有以下行为**：**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**；**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**；**不得采购未列入省（自治区、直辖市）药品监督管理部门鲜切药材目录的品种**；

不得将采购的鲜切药材直接包装后作为中药饮片销售。

7. 中药饮片生产企业应在药品生产企业年度报告中列明自收自制或采购鲜切药材相关情况。

五、其他要求


（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。


（三）国家药监局对规范产地趁鲜切制中药材管理工作有新规定的，应从其规定。

（四）各地发现规范鲜切药材管理工作的重大问题，及时报告自治区药监局。

（五）本通知自印发之日起施行，有效期 5 年。

附件：1. 新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工品种目录（第一批）

2. 新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则

3. 中药材产地趁鲜切制加工报告表

自治区药品监督管理局

2022 年 12 月 19 日

附件 1

《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工品种目录》（第一批）

板蓝根、甘草、肉苁蓉、新疆赤芍、锁阳、黄芪、丹参、黄芩、牛膝、防风、党参

附件 2

新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工 质量管理指导原则

一、适用范围

本指导原则适用于中药材产地趁鲜切制加工企业管理和质量控制全过程。

二、原则

中药材产地趁鲜切制加工与中药饮片的质量密切相关，中药材产地趁鲜切制加工企业（以下简称企业）应当严格控制其质量和工艺流程。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《新疆维吾尔

自治区中药维吾尔药材标准》《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药饮片炮制规范》等我区省级标准中的相应规定，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》；净选、切制和干燥应按照工艺流程加工；在切制、干燥、包装、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。企业加工条件应当与加工品种、加工规模相适应，同时具备健全的质量管理体系。

三、人员要求

（一）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）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。

（三）企业应当对管理和生产人员的健康进行管理。直接接触药材的工作人员应身体健康，患有可能污染药材疾病的人员不得直接从事产地加工、包装等工作；无关人员不得进入鲜切药材产地加工控制区域，如确需进入，应当确认个人健康状况无污染风险。

四、选址要求

企业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；应远离污染源，整洁卫生；交通便利；厂区环境、储运过程等不应当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、包装等操作间。

（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，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。应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

（五）留样室能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于留样的存放。

六、设备要求

应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。与中药材产地加工品直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，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、加工日期、生产批号、贮藏、保质期、执行标准、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、仓储管理等制度文件。生产规程应包括净选、切制、干燥、包装等工序，且在规定时限内完成趁鲜切制加工。切制加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持。

（二）应建立中药材产地加工和包装全过程管理和质量控制情况的批生产记录，批生产记录至少应包括以下内容：中药材的名称、批号、投料量及投料记录；净制、切制、干燥、包装等工艺的设备编号；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）应建立人员档案，包括人员资质、人员培训和健康记录等内容。培训记录至少应包括培训内容、培训人、参加培训人员、培训时间、培训地点、培训效果评价等内容。

（四）中药材的质量追溯体系应能够保证中药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。追溯信息可包括：产地地理坐标、种植面积、亩产数量、种子种苗来源、农药化肥的使用记录、种植时间、采收时间、加工日期、成品数量、成品去向等，保证趁鲜切制药材来源可溯质量可控。

(五) 质量标准、工艺文件以及管理制度等应长期保存，批生产记录应至少保存至产品保质期后一年。

(六) 企业应当根据**影响中药材质量的关键环节**，结合管理实际，明确**生产记录要求**：

1. 按生产单元进行记录，覆盖生产过程的主要环节，附必要照片或者图像，保证可追溯；

2. 药用植物种植主要记录：种子种苗来源及鉴定，种子处理，播种或移栽、定植时间及面积；肥料种类、施用时间、施用量、施用方法；重大病虫害等的发生时间、危害程度，施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人等；灌溉时间、方法及灌水量；重大气候灾害发生时间、危害情况；主要物候期。

3. 药用动物养殖主要记录：繁殖材料及鉴定；饲养起始时间；疾病预防措施，疾病发生时间、程度及治疗方法；饲料种类及饲喂量。

4. 采收加工主要记录：采收时间及方法；临时存放措施及时间；拣选及去除非药用部位方式；清洗时间；干燥方法（如果使用干燥设备干燥的，应明确干燥的温度和时间）；特殊加工手段等关键因素。

5. 包装及储运记录：包装时间；入库时间；库房温度、湿度；除虫除霉时间及方法；出库时间及去向；运输条件等。

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。

（四）以中药材投料日期作为加工日期。应当以可追溯的同一批中药材、在同一连续加工周期加工的一定数量品质均一的成品确定为同一个批次。

（五）在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药材产地趁鲜加工操作应有防止交叉污染的隔离措施。

（六）药材加工过程中禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀虫；禁止一切染色、增重、漂白、掺杂使假等行为。有特殊加工要求的中药材，应当严格按照制定的技术规程进行加工，如及时去皮、去芯等。

十、质量控制管理要求

（一）企业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检验标准，该标准应不低于同品种中药材的法定检验标准（形态除外）。经自检或委托有资质的第三方检验机构检验合格，方可放行和销售。

（四）应当在规定时间内加工完毕，加工过程中的临时存放不得影响中药材品质。

(五) 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全检检验量。留样时间至少为产品放行后一年。

(六) 企业应对所加工的品种进行年度质量回顾分析，应当保存所有评价文件和记录。

附件 3

中药材产地趁鲜切制加工报告表

申办企业 情况	名称		地址		
	负责人		联系方式		
种植情况	基地地址 或区域		规模(亩)		
	品种情况	品名	预计产量	生长年限	采收时间
加工点 基本情况	名称		地址		
	负责人		联系方式		
	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)