

国家药品监督管理局综合和规划财务司

药监综药管函〔2021〕367号

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

安徽、甘肃省药品监督管理局：

安徽省药品监督管理局《关于允许中药饮片生产企业采购临泉县中药材产地趁鲜切制产品的请示》（皖药监中化〔2020〕28号）和甘肃省药品监督管理局《关于允许中药饮片生产企业采购甘肃省大宗地产中药材产地加工切片产品的请示》（甘药监发〔2020〕201号）收悉。为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，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》等要求，根据《药品管理法》《中医药法》等有关规定，现将有关意见函复如下：

一、产地加工属于中药材来源范畴，趁鲜切制是产地加工的方式之一，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。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产地趁鲜切制中药材（以下简称鲜切药材）用于中药饮片生产。

二、采购鲜切药材的中药饮片生产企业，应当将质量管理体系延伸到该药材的种植、采收、加工等环节，应当与产地加工企业签订购买合同和质量协议并妥善保存，应当严格审核产地加工企业的质量管理体系，至少应包括但不限于：

（一）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。

（二）鲜切药材应当是列入所在地省级药品监管部门公布的鲜切药材目录品种，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，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求。

（三）产地加工企业应当根据所在地省级药品监管部门公布的趁鲜切制加工指导原则，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。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。

（四）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。

（五）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。

三、中药饮片生产企业对采购的鲜切药材承担质量管理责任，对鲜切药材应当入库验收，按照中药饮片 **GMP** 要求和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。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。

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。

五、请你局结合本省中药材生产实际，在组织论证鲜切药材合理性和必要性的基础上，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，研究制定鲜切药材品种目录及趁鲜切制加工指导原则。列入目录的中药材，应当是本省一定区域内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。

鲜切药材目录、趁鲜切制加工指导原则及其制定的关键过程等信息应当通过官方网站等方式及时公开，接受社会监督。

六、请你局督促本行政区域内中药饮片生产企业，落实质量管理主体责任，强化对产地加工企业的质量管理体系审核，切实做好鲜切药材质量评估和监测，加强对中药材规范化种植、采收、加工、干燥、包装、仓储等环节的管理。

七、请你局结合中药材产地需求实际，配合产地市县级人民

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。协助产地市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，并与各地药品监管部门及相关中药饮片生产企业共享。

八、请你局加强本省相关中药饮片生产企业监督管理，严防不符合要求产品、甚至假冒伪劣产品流入药用渠道。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；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，请及时报告国家药监局。

特此函复。



(公开属性：主动公开)

抄送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆建设兵团药品监督管理局。