

四川省药品监督管理局
四川省经济和信息化厅
四川省科学技术厅
四川省财政厅
四川省农业农村厅
四川省商务厅
四川省卫生健康委员会
四川省市场监督管理局
四川省林业和草原局
四川省医疗保障局
四川省中医药管理局

文件

川药监发〔2020〕69号

四川省药品监督管理局等 11 部门 关于印发川产道地药材全产业链管理规范及 质量标准提升示范工程工作方案的通知

各市（州）市场监督管理、经济和信息化、科学技术、财政、农业农村、商务、卫生健康、林业和草原、医疗保障、中医药管理部门，有关单位：

《川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工

程工作方案》已经四川省药品监督管理局等 11 部门研究同意，
现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



四川省药品监督管理局



四川省经济和信息化厅



四川省科学技术厅



四川省财政厅



四川省农业农村厅



四川省商务厅



四川省卫生健康委员会



四川省市场监督管理局



四川省林业和草原局



四川省医疗保障局



四川省中医药管理局

2020年4月22日

川产道地药材全产业链管理规范及质量标准 提升示范工程工作方案

为协同推进《川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程实施方案》有序实施，力促川产道地药材产业链全面升级，夯实中医药发展基础，擦亮川药品牌，实现中药材生产区域布局和产品结构优化，现就具体工作职责明确如下：

一、工作原则

以党的十九大精神为指针，高质量发展为导向，全面实施《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》、《中药材保护和发展规划（2015-2020 年）》、《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025 年）》、《四川省中医药大健康产业“十三五”发展规划（2016-2020 年）》、《开展“三个一批”建设推动中医药产业高质量发展的意见》、《四川省中药材产业发展规划（2018-2025 年）》，在“四川省推进中医药强省建设工作领导小组”领导下，由四川省药品监督管理局牵头，建立各厅局沟通协调互认机制，贯彻落实“川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程实施方案”。

以“三个一批”重点项目和中药材标准化种植（养殖）基地项目建设为契机，对中药企业、合作社及农户开展培训和示范指导，引导中药企业开展规范化、标准化、规模化中药材种植（养殖）

基地建设，对中药材及饮片质量标准进行提升研究，保障中药材及饮片的安全、有效、稳定、可及，确保品质优良。并进一步引导和推动企业向中药材产地延伸产业链，提升中药材及饮片质量安全保障能力及市场竞争力，促进中药材及饮片市场健康发展。

以中药生产企业为主体，依托科研院校及技术平台、政府职能部门、社会团体，启动“川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程”，系统建立单品种药材的三标准、五规范、二体系：（1）种子种苗标准；（2）药材及饮片标准；（3）商品规格等级标准；（4）良种繁育技术规范；（5）种植与养殖技术规范；（6）采收及产地初加工技术规范；（7）产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范；（8）包装贮藏运输技术规范；（9）质量追溯体系；（10）备案与监管体系。

以强化资源保护利用与擦亮川药品牌为重点，聚力提升质量标准、持续加快成果转化、始终坚持质量优先，推行标准引领、带动基地建设、促进产业融合，全面提升川产道地药材全产业链发展水平，助力健康四川战略实施和全面建成小康社会。

二、工作任务及分工

（一）组织制定中药材种子种苗标准和良种繁育技术规范

牵头单位：农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局、省市场监督管理局。

配合单位：科学技术厅、省药品监督管理局。

工作内容：由农业农村厅会同省林业和草原局制定《四川省道地药材种子种苗管理办法》；由省中医药管理局、农业农村厅、

省林业和草原局组织研究制定具体中药材品种的种子种苗标准和良种繁育技术规范，省市场监督管理局审批发布；科学技术厅提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业联合大专院校、科研院所开展中药材良种繁育、新品种选育过程关键技术、规范、标准的研究，建立良种繁育基地。

工作要求：按中药材种子种苗标准和良种繁育技术规范指导原则组织实施（见附件 1、2）。

（二）组织制定中药材种植与养殖技术规范

牵头单位：农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局、省市场监督管理局。

配合单位：科学技术厅、经济和信息化厅、省药品监督管理局。

工作内容：由农业农村厅会同省林业和草原局指导、推广及管理中药材的种植与养殖技术规范；省中医药管理局、农业农村厅、省林业和草原局组织研究制定具体中药材品种的种植与养殖技术规范，省市场监督管理局审批发布；科学技术厅、经济和信息化厅提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业联合大专院校、科研院所开展中药材种植环境（重金属和农残污染调查等）、连作障碍、病虫害防控、农业投入品（农药、肥料及生长调节剂等）合理使用的相关研究，从源头上控制重金属和农药残留等外源性污染，并进一步开展种植与养殖装备标准化等关键技术研究；组建专家技术指导团队，对中药材的种植（养殖）开展技术培训和示范指导，推动技术成果转化落地。

工作要求:按中药材种植与养殖技术规范指导原则组织实施(见附件3)。

(三)组织制定中药材采收及产地初加工技术规范

牵头单位:省药品监督管理局、农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局、省市场监督管理局。

配合单位:科学技术厅。

工作内容:由省药品监督管理局会同农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局组织研究制定具体中药材品种的采收及产地初加工技术规范,省市场监督管理局审批发布;农业农村厅、省林业和草原局、科学技术厅、省中医药管理局提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究,对中药材的采收、产地初加工技术及加工装备的应用开展培训和示范指导,杜绝采收时间随意、外源性有害物质污染、非药用部位残留等,确保中药材的品质优良。

工作要求:按中药材采收及产地初加工技术规范指导原则组织实施(见附件4)。

(四)组织制定中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范

牵头单位:省药品监督管理局。

配合单位:科学技术厅、省中医药管理局、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局。

工作内容:由省药品监督管理局组织研究制定具体中药材品种的产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范;科学技术厅、省中医药管理局、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局提供

项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材产地趁鲜加工与炮制一体化关键技术、规范、标准的研究，引导企业向中药材产地延伸产业链，保障药材及饮片质量。

工作要求：按中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范指导原则组织实施（见附件 5）。

（五）提升中药材及饮片质量标准

牵头单位：省药品监督管理局。

配合单位：省医疗保障局、省卫生健康委员会、省中医药管理局、科学技术厅、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局。

工作内容：由省药品监督管理局组织完善川产道地中药材及饮片质量评价指标，提升质量标准；省医疗保障局、省卫生健康委员会和省中医药管理局给予政策支持；科学技术厅、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材及饮片质量评价指标研究，提升中药材及饮片质量标准，保障中药材及饮片的安全、稳定、有效、可及。

工作要求：按中药材及饮片质量标准提升研究技术指导原则组织实施（见附件 6）。

（六）组织制定中药材商品规格等级标准

牵头单位：省中医药管理局、省市场监督管理局。

配合单位：省医疗保障局、省卫生健康委员会、科学技术厅、农业农村厅、经济和信息化厅、省药品监督管理局。

工作内容：由省中医药管理局组织研究制定中药材商品规格等级标准，省市场监督管理局审批发布；省医疗保障局、省卫生健康委员会给予政策支持，科学技术厅、经济和信息化厅、农业农村厅提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材商品规格等级标准研究，并制定相应等级标准。

工作要求：按中药材商品规格等级标准研究技术指导原则组织实施（见附件7）。

（七）组织制定中药材及饮片包装贮藏运输技术规范

牵头单位：省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局。

配合单位：科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省中医药管理局。

工作内容：由省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局组织研究制定中药材及饮片包装贮藏运输技术规范；科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省中医药管理局提供项目 and 政策支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材及饮片包装贮藏运输技术规范研究，建设集仓储管理、包装养护、运输配送、质量检验、流通追溯等为一体的中药材及饮片物流基地，提升中药材及饮片质量安全保障能力。

工作要求：按中药材及饮片包装贮藏运输技术规范指导原则组织实施（见附件8）。

（八）建立中药材及饮片质量追溯体系

牵头单位：省中医药管理局、省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局。

配合单位：农业农村厅、省林业和草原局、科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省医疗保障局。

工作内容：由省中医药管理局、省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局组织研究制定中药材及饮片具体品种的质量追溯体系；农业农村厅、省林业和草原局、科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会和省医疗保障局给予项目和政策支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材及饮片质量追溯体系研究，建立从种子种苗、种植（养殖）、采收加工、炮制、贮藏运输、销售等全过程的溯源档案，实现产品“来源可知、去向可追、质量可控、责任可究”。

工作要求：按中药材及饮片质量追溯体系技术指导原则组织实施（见附件9）。

（九）建立川产道地药材备案与监管体系

牵头单位：省药品监督管理局。

配合单位：农业农村厅、省林业和草原局、省卫生健康委员会、省中医药管理局、经济和信息化厅、省市场监督管理局、商务厅、科学技术厅。

工作内容：由省药品监督管理局组织并完善“川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升”认定和退出长效机制，建立备案监管信息平台，实现管理部门信息共享及信息公开。企业根据全省中药材产业发展规划总体目标和自身需求，申请认定并完成川产道地药材种植（养殖）品种备案，按照政府管理部门要求接受监督管理。

工作要求:按川产道地药材备案与监管体系指导原则组织实施（见附件 10）。

三、申报认定

鼓励企业、科研院校、社会团体联合研究。申报单位以企业为主体，以单品种为认定单元。

1.申报单位按照备案资料项目要求提交申报资料，研究资料应符合《川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程技术指导原则》及相关规定，申报资料一式三份提交至四川省中药标准委员会办公室（省药品监督管理局，下同）。

2.四川省中药标准委员会办公室收到申报资料后，10 个工作日内完成形式审查。不符合要求的予以退回。

3.通过形式审查的申报资料由四川省中药标准委员会办公室委托四川省中药标准委员会专家管理办公室（以下简称“专家办”），在 60 个工作日内负责组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家进行技术审评。涉及各相关厅局已公布的规范与标准，且符合本示范工程要求的予以直接采信；企业自行制定的规范、标准由专家办负责组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家对申报资料进行技术审评，并提出评审意见。

4.在技术审评工作中，专家办根据审评工作需要，通知申报单位向具有资质的检测机构申请标准复核，并牵头组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家和相关检测机构专家进行现场核查和抽样工作。

5.专家办自收到复核检验报告 30 个工作日内，结合技术审

评意见、现场核查报告和样品复核检验报告，形成综合审评意见，提交四川省中药标准委员会办公室审核。符合要求的，由省药品监督管理局组织相关厅局将申报认定信息进行网上公示，结果无异议后，会同相关厅局会签并发布通过认定的公告。不符合要求的予以退回。

6.发布的标准（技术规范）适用于备案完成的品种。

四、备案监管

（一）首次备案

对已发布的川产道地药材品种，申请备案单位应登录四川省药品监督管理局官网（<http://yj.j.sc.gov.cn>），点击“综合信息平台→在线申请→网上申请”，按照提示进行账户注册。账户审核通过后，申请人登录平台按要求逐项填写《川产道地药材备案申请表》（见附件 11），打印备案表，连同其他备案资料，逐页加盖公章，扫描成清晰彩色电子版（PDF 格式）上传至备案平台。

备案单位完成品种备案后，获得备案序列号，并允许使用“川产道地”药材标识（见附件 12），备案信息在备案监管平台上对社会公众公开。药材的备案号以“x x x x 年第 x x 号”的形式标注（例如：2020 年第 01 号）。标识的图样、颜色、字体必须与省药品监督管理局公布的一致，不得擅自更改。标识应与包装标签一体化印刷，同时应符合相关文件的规定。

（二）变更备案

备案单位涉及已备案药材的种植（养殖）地点、面积、采收方法、储存条件、包装材料等影响产品质量的信息发生变更的，

应当在备案信息平台上提交变更情况说明及相关证明文件、研究资料。四川省中药标准委员会办公室对变更资料进行形式审查，不符合要求的予以退回；通过形式审查的变更备案资料委托专家办组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家进行技术审评和现场核查。通过审查的，原备案号继续有效，备案信息进行相应更新。未通过审查的不予变更。

其他不影响药材质量的信息发生变更的（如公司名称、地名等信息变更），备案单位可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。

（三）年度报告

备案单位应按照备案品种提交年度质量回顾报告。提交年度报告的时间应在取得备案号一年内，以后每年提交上一年度的质量回顾报告（具体要求见附件 10）。

备案单位在备案信息平台上提交年度报告相关资料后，所在辖区的省药品监督管理局检查分局应在 30 个工作日内会同当地市（州）级相关部门对报告内容进行现场审查并提出审查意见。

年度报告内容不真实，或隐瞒存在的重大安全质量隐患的，经省药品监督管理局核实后，取消其备案号，不再允许使用“川产道地”药材标识，不再享有相关政策扶持。

（四）监督管理

各厅局及市（州）相关部门根据其职能职责，结合备案资料对辖区内的备案单位进行监督管理。省药品监督管理局检查分局每年组织相关职能部门、具有资质的检测机构开展监督检查及抽

检工作。在监督管理或抽检中，发现与申报资料不相符的，各厅局及市（州）相关部门根据其职能职责，提出撤销备案号的建议，省药品监督管理局予以公告。企业违规使用“川产道地”药材标识的，各厅局及市（州）相关部门根据其职能职责予以公告，必要时列入失信企业名单管理。

五、保障措施

（一）强化政策扶持

协同单位：经济和信息化厅、科学技术厅、财政厅、农业农村厅、商务厅、省卫生健康委员会、省市场监督管理局、省林业和草原局、省医疗保障局、省中医药管理局、省药品监督管理局。

工作内容：通过川产道地药材品种备案的中药生产企业享有以下政策支持：

1.各厅局根据职能对符合支持条件的项目优先给予资金补助（包括支持科研立项、备案后补助等）；

2.通过备案的品种享受优质优价，其下游产品享有一定的优价权；鼓励中药企业、医疗机构与基地建立“定制药园”，产品优先采购，根据采购数量或金额，给予一定优惠政策；

3.通过备案的药材炮制的中药饮片，省医保局会同相关部门，根据基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入全省医保基金支付范围。

（二）协力推进发展

协同单位：经济和信息化厅、科学技术厅、财政厅、农业农村厅、商务厅、省卫生健康委员会、省市场监督管理局、省林业

和草原局、省医疗保障局、省中医药管理局、省药品监督管理局、行业协会。

工作内容：由省药品监督管理局会同“四川省推进中医药强省建设工作领导小组”相关成员单位，建立川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程沟通协调机制，确定专门的联络人员，组建各相关成员单位推荐组成的专家库，针对各部门（单位）的日常监督情况，定期或不定期召开沟通协调会，以此完善管理机制，全力推进“示范工程”建设，打造一批龙头企业，形成品牌优势产业集群，打造一批“拳头”产品，增强川药品种的发展后劲和核心竞争力，打造规范化、规模化、产业化优质道地药材生产基地，切实提升川字号中药材品质与数量，培育一批在全国有影响力的川产道地药材大品种，推进我省中医药产业高质量发展。

（三）加强技术支撑

协同单位：政府职能部门、科研院校及技术平台、社会团体。

政府职能部门：四川省种子站、四川省园艺作物技术推广总站、四川省食品药品检验检测院、四川省危险化学品质量监督检验所等。

科研院校及技术平台：成都中医药大学、四川大学、四川农业大学、四川省中医药科学院、四川省农业科学院、四川省林业科学院、四川省草原科学研究院、西南民族大学、西南交通大学、电子科技大学、西华大学、成都大学、成都医学院、西南医科大学、四川省机械研究设计院、国家中药种质资源库、四川省食品

药品学校等。

社会团体：四川省中药行业协会等。

工作内容：相关单位可依托政府职能部门、科研院校及技术平台、社会团体，开展川产道地药材全产业链规范管理及质量标准提升相关技术研究，充分发挥我省中药科研优势。

- 附件：
- 1.中药材种子种苗标准研究技术指导原则
 - 2.中药材良种繁育技术规范指导原则
 - 3.中药材种植与养殖技术规范指导原则
 - 4.中药材采收及产地初加工技术规范指导原则
 - 5.中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范指导原则
 - 6.中药材及饮片质量标准提升研究技术指导原则
 - 7.中药材商品规格等级标准研究技术指导原则
 - 8.中药材及饮片包装贮藏运输技术规范指导原则
 - 9.中药材及饮片质量追溯体系技术指导原则
 - 10.川产道地药材备案与监管体系指导原则
 - 11.川产道地药材备案申请表
 - 12.“通过备案川产道地药材”标识