

四川省人民政府办公厅文件

川办发〔2019〕11号

四川省人民政府办公厅 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实施方案的通知

各市（州）人民政府，省政府各部门、各直属机构，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实施方案》已经省政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



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

为贯彻落实国务院《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）》和《四川省中医药大健康产业“十三五”发展规划》，进一步加强我省中药材资源保护与合理利用，确保中药使用安全有效，促进川产道地药材全产业链高质量发展，特制定本实施方案。

一、工作目标

围绕主要川产道地药材的种质资源、种子种苗、规范化种植（养殖）、采收加工、炮制技术、品质评价、标准提升及产业转化开展系统深入研究。在我省10—15个市（州）建立适宜品种示范基地，完善生产规范，提升质量标准。

到2020年，全省中药材种子、种苗质量稳步提高，规范化程度不断提升。中药全产业链技术创新和成果转化持续加快，中药材溯源体系配套技术攻关基本完成。中药材生产种植业产值力争增长16%，达到200亿元，新增中药材规模化种植（养殖）基地50个，辐射面积140万亩，探索形成可复制推广、能示范带动的基地建设模式。中药材流通市场主体发育完善，流通渠道畅通。中药材保护和水平明显提高，中医药强省初步建成。

到2021年，重点药材资源保护和质量溯源体系基本完善，道

地药材生产质量管理与监管体系健全完善,川产道地药材全产业链“三标准五规范两体系”质量保证体系完备形成,中药材科技和发展水平大幅提升,中药生产质量显著提高。

二、重点任务

(一)制定种子种苗标准和良种繁育技术规范。按照中药材生产质量管理规范有关种质和繁殖材料要求,对栽培或野生采集的药用植物,在准确鉴定其物种(包括亚种、变种或品种)的基础上,做好良种选育工作,建立种植(养殖)良种繁育基地,制定种子种苗标准和良种繁育技术规范。(农业农村厅、省林草局牵头,科技厅、省市场监管局、省中医药局、省药监局配合)

(二)制定种植(养殖)规范。根据药用动植物生长发育需求,确定适宜种植(养殖)区域,制定相应的种植(养殖)规程。根据药用植物生长发育特性和不同药用部位的取用要求,及时采取打顶、摘蕾、整枝修剪、覆盖遮荫等栽培措施,调控植株生长发育。坚持科学合理规范使用化学肥料,采取综合防治策略防治药用动植物病虫害,必须施用农药时,按照《农药管理条例》规定,坚持最小有效剂量原则,选用高效、低毒、低残留农药,保护生态环境,保证用药安全。(农业农村厅、省林草局牵头,科技厅、省市场监管局、省中医药局、省药监局配合)

(三)制定采收加工规范。坚持以道地药材品质特性为依据,科学制定采收时间(采收期、采收年限)和方法。按照中药材生产质量管理规范有关要求,在采收及初加工过程中尽可能除去非药

用部位。采收后的拣选、清洗、切制、干燥等过程,坚持以最大限度减少外源性有害物质污染和充分保留有效成分为基本原则,按传统方法进行加工。(省药监局牵头,农业农村厅、省市场监管局、省林草局、省中医药局配合)

(四)制定产地加工与饮片炮制规范。积极发展中药材产区经济,鼓励中药企业向中药材产地延伸产业链,主动参与川芎、厚朴等道地药材品种“产地加工和炮制一体化”研究,降低加工成本、提升药材质量、增强市场竞争优势。突出区域特色,培育中药材初加工和精深加工企业,推进中药材产地初加工标准化、规模化、集约化,打造品牌中药材。按照中医药理论、相应品种实际工艺要求,结合药材自身性质及调剂、制剂和临床应用的需要,采取独特的炮制加工技术,对药材进行净制、切制或炮炙等处理,达到净度要求,防止有效成分流失,保证产品质量可控。根据品种具体情况,确定不同饮片规格炮制过程中各环节的工艺参数,制定饮片炮制规范和相应的设备标准操作规程。(省药监局牵头,农业农村厅、省林草局、科技厅、省中医药局、经济和信息化厅配合)

(五)提升中药材及中药饮片质量标准。坚持“复杂体系、整体控制”的理念,积极探索科学合理的中药质量评价方法,采用显微鉴别、薄层色谱及高效液相色谱等分析技术和指纹(特征)图谱、一测多评、替代对照品等新方法,建立优质道地药材综合评价标准。加强对外源性有害物质的监测,制定高于《中国药典》标准的优质川产道地药材及饮片质量标准,用于品种对比和品质评价。

(省药监局牵头,农业农村厅、省林草局、科技厅、省卫生健康委、省中医药局、经济和信息化厅配合)

(六)制定包装贮藏运输规范。参照中药材包装、仓储、养护、运输等国家或行业标准,结合川产道地药材及饮片特点,制定相应技术规范。完善中药材品种规格等级和流通行业规范,为中药材流通健康发展夯实基础。(省药监局牵头,省市场监管局、商务厅、经济和信息化厅、省卫生健康委、省中医药局配合)

(七)健全道地药材种植(养殖)质量规范与监管体系。积极推进中药材生产质量管理规范化建设,制定管理制度,加强监督检查,规范道地药材生产质量和相关文件管理,完善监管体系机制。(省药监局牵头,农业农村厅、省林草局、省卫生健康委、省中医药局、经济和信息化厅配合)

(八)建立川产道地药材质量溯源体系。从源头上做好中药材质量追溯管理,制定相应的管理规范,建立从种苗选育到采收、加工、炮制全过程的溯源档案,完善溯源体系的配套技术,构建“来源可知、去向可追、质量可控、责任可究”的道地药材质量溯源体系。(省药监局牵头,农业农村厅、省林草局、科技厅、商务厅、省卫生健康委、省中医药局、经济和信息化厅配合)

三、保障措施

(一)强化组织领导。药监部门作为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的综合协调机构,具体负责专家遴选、计划实施、统筹协调、定期研判、进展报告、成果核定等工

作。各牵头部门(单位)会同配合部门(单位)研究制定阶段性工作计划,切实履行部门职责,加强信息共享和工作衔接,形成协调推进合力,共同做好中药材质量安全工作。财政部门对实施川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升工程给予支持。(省药监局牵头,农业农村厅、省林草局、科技厅、财政厅、省卫生健康委、省中医药局配合)

(二)健全法规制度。完善中药材相关法规制度,强化濒危野生中药材资源保护管理与合理利用,规范种植(养殖)中药材的生产、流通和使用。制定地方性中药材种子种苗管理办法。完善道地中药材生产质量管理制度,中药、天然药物备案须载明中药材原料产地,使用濒危野生中药材者,应评估其资源保障情况;鼓励原料来源基地化,保障中药材资源可持续发展和中药质量安全。(农业农村厅、省中医药局牵头,省林草局、经济和信息化厅、省药监局配合)

(三)完善管理机制。坚持质量优先、价格合理的原则,健全反映生产经营成本、市场供求关系和资源稀缺程度的中药材价格形成机制,完善药品集中采购评价指标和办法,引导中药生产企业建设优质中药材原料生产基地。查处中药材市场不正当竞争行为,维护中药材流通秩序。健全交易管理和质量管理机构,加强中药材专业市场管理,严禁销售假冒伪劣中药材,建立长效追责制度。(省医保局、省市场监管局局长,商务厅、省卫生健康委、省中医药局、省药监局配合)

(四)加强质量监管。规范中药材种植(养殖)种源及过程管理,加强种质资源利用研究和原产地保护,强化野生资源的采集和抚育管理,建立药材种质资源库、鉴定与评价技术体系。强化中药材生产投入品管理,严禁滥用农药、化肥、动物激素类物质、植物生长调节剂等。实施中药材农业主推技术,严厉打击以次充好、掺杂使假、染色增重等不法行为。建立健全中药材初级农产品质量安全检验检测体系,定期对中药材种植区域进行抽检。完善地方中药材质量控制标准以及农药、重金属等有害物质限量控制标准,全面监控种植过程中中药材的活性成分、重金属及农药残留变化,防止不合格中药材流入市场。(省药监局牵头,农业农村厅、省林草局、省中医药局配合)

(五)协力推进发展。各地要培育有特长、有实力、有优势的专业公司和龙头企业,进行全产业链对接整合,促进中药企业“种好药、造好药、用好药”。发挥行业组织的桥梁纽带和行业自律作用,宣传贯彻国家法律法规、政策、规划和标准,发布行业信息,推动企业合作,促进市场稳定,按规定开展中药材生产质量管理规范基地、道地药材基地和物流管理认证。鼓励产学研用或企业间联合协作,整合资源,共同推动质量提升。(省药监局牵头,经济和信息化厅、省医保局、省卫生健康委、省中医药局、各市(州)人民政府、行业协会配合)

信息公开选项：依申请公开

抄送：省委办公厅，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省纪委监委机关，省法院，省检察院，西部战区，省军区。

四川省人民政府办公厅

2019 年 1 月 31 日印发

