

云南省药品监督管理局文件

云药监生〔2021〕39号

云南省药品监督管理局 关于印发云南省产地加工中药材 工作推进方案的通知

省局相关处室、事业单位，有关药品生产企业：

为贯彻落实《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》精神，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，加快推动相关工作，省药监局结合监管工作实际，制定《云南省产地加工中药材工作推进方案》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

云南省药品监督管理局
2021年8月10日

（此件公开发布）

云南省药品监督管理局

产地加工中药材工作推进方案

按照《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）文件精神，结合全省中药材和中药饮片产业发展实际，遴选产地趁鲜切制品种，制定趁鲜加工指导原则，推进中药材产地趁鲜加工管理规范，促进中药材产业高质量健康发展，制定本工作推进方案。

一、指导思想

坚持中医药守正创新发展理念，贯彻落实国家药监局有关工作要求，以规范中药材产地趁鲜加工为抓手，鼓励全省有中药材产地趁鲜加工能力的药品生产企业，将质量管理体系向种植和产地加工环节延伸，从源头上加强中药材、中药饮片质量控制，加大对分散农户中药材种植、养殖的整合力度，建设标准化、规模化中药材种养殖基地，依托基地设立产地趁鲜加工厂外车间或生产线，强化产地趁鲜加工质量管理体系履盖，推动中药材信息化追溯体系建设，持续提升全省产地趁鲜加工中药材质量保障水平，增强本土道地和大宗中药材核心竞争力，促进全省中药材产业健康发展，确保广大人民群众用药安全。

二、工作步骤及时间安排

（一）制定云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录

结合云南中药材产地加工实际情况，在充分论证趁鲜加工的必要性和可行性的基础上，分批发布《云南省产地加工（趁鲜切制）药材品种目录》（以下简称：《目录》），按照研究成熟一批发布一批的原则，对全省具有较大种植规模、种植规范化程度较高和有产地加工传统的，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逐步列入《目录》。

结合工作实际，2021年7月19日云南省产地加工（趁鲜切制）专家座谈会初步确定了第一批《目录》初稿，第一批《目录》初稿中的品种分别由相关企业负责开展技术研究（见附件），提供相关研究资料，经专家论证后，形成云南省第一批《目录》并公开征求意见，综合征求意见后，由省局药化生产处提交省局局务会讨论，讨论通过后，第一批《目录》在省局网站发布。完成时间为2021年9月15日前。

（二）制定云南省产地加工（趁鲜切制）加工指导原则

由省局药化生产处在充分调研的基础上，编制云南省产地加工（趁鲜切制）加工指导原则，经公告征求意见和专家讨论，提交省局局务会讨论通过后，在省局网站发布。完成时间为2021年9月15日前。

（三）发布云南省产地加工（趁鲜切制）试点工作通知

1. 由省局药化生产处牵头撰写，省局各相关部门按职责分别负责提供材料，成稿后公开征求意见，综合征求的意见，形成《云南省产地加工（趁鲜切制）试点工作通知》（以下简称《通

知》)送审稿,经法制审查,报局务会讨论通过后发布。

2.《通知》应明确以下主要事项

(1)严格执行《按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)相关要求。

(2)明确产地加工属于中药材来源范畴。

(3)趁鲜切制是产地加工的方式之一,将《通知》调整的范围限定在产地加工的趁鲜切制范围,明确趁鲜切制行为的内涵和外延,防止范围扩大和误读。

(4)以全面落实药品生产企业质量主体责任思路,规范我省中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材行为,包括质量管理体系如何延伸,采购合同和质量协议的示范文本,对产地加工企业如何审核等,规定采购行为纳入合规检查和日常检查范围,必要是可进行延伸检查,对不符合要求的,依法进行处理。

(5)生产线或车间纳入药品生产许可证管理,对趁鲜切制的生产线或生产车间许可后依法在省局网站公示。按国家局文件要求,在法规框架内,鼓励具备产地加工生产条件和较强质量管理能力的云南省药品生产企业开展产地加工,强化我省规范化产地加工(趁鲜切制)的带动和示范效应,帮扶龙头企业将产地加工产业做大做强,有利于打造有云南特色的产地加工大宗品种,带动我省中药材种植和中药饮片产业的发展,形成我省产地加工

的亮点和特点。

（6）明确趁鲜切制中药材应当符合法定标准（性状除外），产地加工企业应当按要求制定趁鲜切制中药材加工标准和规程。

（7）对采购产地趁鲜切制产品的中药饮片企业明确提出建立全过程信息化追溯体系的要求。

（8）明确趁鲜切制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至少符合食品包装材料标准，标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地（至少标注到县、区、市）、采收日期、生产批号、贮藏、保质期、企业名称等。可根据鲜切药材的产品特性、包装形式、检测结果等情况，注明贮藏条件，制定质量保证期，超过质量保证期的鲜切药材不得销售。

（9）明确我省中药饮片企业采购产地加工（趁鲜切制）药材过程中的禁止性条款。

3.《通知》在2021年9月30日前发布执行。第一批《目录》《云南省产地加工（趁鲜切制）加工指导原则》、云南省中药饮片生产企业与产地加工（趁鲜切制）企业质量协议示范文本一并发布执行。

三、工作要求

（一）产地加工是助力云药产业发展的重要举措，政策制定和出台过程要加强调研，充分论证，全程公开，依法行政，要加强宣传，接受公众和舆论监督，确保政策的公正性、公平性和合

法性。

（二）产地加工（趁鲜切制）中药材相关政策的出台事关全省中医药产业高质量发展，是 2021 年的一项重点工作，请单位高度重视，协同配合，提高工作效率，形成工作合力，要及时总结解决工作中遇到的困难和问题；注重发挥行业协会和专家学者的作用，引导行业自律和企业诚信，加快推动相关工作。

（三）各单位要按照中药饮片质量安全专项行动的相关要求，加大案件查办力度。坚决取缔非法生产中药材、中药饮片的非法窝点、黑工厂、黑作坊，严厉打击非法加工、直接分包中间品半成品的行为，涉嫌犯罪的，移送公安机关，为全省产地加工（趁鲜切制）中药材相关政策的出台和执行营造良好工作范围。

附件：云南省第一批产地加工（趁鲜切制）中药材目录研究工作分工

附件

云南省第一批产地加工（趁鲜切制）
中药材技术研究资料提供工作分工

序号	品种	牵头单位	配合单位
1	三七	云南白药集团中药资源有限公司	云南向辉药业有限公司 文山高田中药饮片有限公司
2	天麻	云南国鹤药业有限公司	红河云百草药业有限公司
3	重楼	云南白药集团中药资源有限公司	
4	铁皮石斛	光明食品集团云南宏晟生物制品有限公司中药饮片厂	
5	白及	普洱良品益康药业有限公司	

抄送：国家药监局，省局领导。

云南省药品监督管理局办公室

2021 年 8 月 12 日印发
