

# 云南省药品监督管理局文件

云药监生〔2021〕47号

---

## 云南省药品监督管理局关于开展 中药材产地加工（趁鲜切制） 试点工作有关事宜的通知

各州、市市场监督管理局，有关药品生产企业：

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，为推进我省中药材产地趁鲜加工工作，提升中药饮片质量管理水平，促进中医药产业高质量健康发展，经云南省药品监督管理局（以下简称云南省药监局）2021年第8次局务会讨论决定，在全省范围开展中药材产地加工（趁鲜切制）试点工作，现将有关事宜通知如下：

### 一、中药材产地加工（趁鲜切制）的范围

本通知所称“中药材产地加工（趁鲜切制）”的范围是指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，虽然改变了中药材的外观形态，但未改变中药材的性质，且减少了中药材干燥、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、产地加工（趁鲜切制）中药材品种的属性和标准**

### **（一）鲜切药材的属性**

产地加工（趁鲜切制）中药材（以下简称为鲜切药材）为中药材来源范畴，药品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鲜切药材，依法用于中药饮片、中药制剂、中药提取物、中药配方颗粒等药品的生产。

### **（二）鲜切药材的标准**

鲜切药材的基原和质量（形态除外）应当符合《中国药典》或省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范中的有关规定。

### **（三）云南省产地加工（趁鲜切制）的中药材品种范围**

列入《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录》的中药材品种，云南省行政区域内产地加工企业可按本通知要求开展产地加工（趁鲜切制）。

## **三、云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录及产地加工管理指南的发布和管理**

（一）《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录》（以下简称《目录》）及《云南省中药材产地加工（趁鲜切制）加工

管理指南（试行）》（以下简称《指南》）由云南省药监局依法发布。

（二）对在云南省全省范围内具有较大种植规模、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，由云南省药监局组织，在充分论证趁鲜加工的必要性和可行性的基础上，按照研究成熟一批发布一批的原则，逐步列入《目录》。

（三）经云南省药监局组织的专家论证，将三七、天麻、重楼、白及四个中药材品种列入《目录》（第一批）（见附件1），论证通过《指南》（见附件2）。

#### **四、药品生产企业试点开展中药材产地加工（趁鲜切制）工作**

（一）云南省行政区域内具备产地加工（趁鲜切制）生产条件和质量管理能力的药品生产企业，可通过设立趁鲜切制生产线或异地车间的方式，试点开展产地加工（趁鲜切制），异地车间可以共享本企业检验设备和质量管理资源。趁鲜切制生产线或异地生产车间符合要求的，由云南省药监局依法在《药品生产许可证》副本上载明。

（二）云南省药监局将云南省行政区域内药品生产企业的趁鲜切制生产线和异地车间纳入监督管理范围，依法监督药品生产企业履行质量主体责任，严格按照相关法规和本通知要求开展中药材产地加工（趁鲜切制）。

## 五、采购鲜切药材的药品生产企业承担所采购鲜切药材的质量管理责任

（一）药品生产企业采购全国各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门公布或认可的鲜切药材用于药品生产的，应当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，并严格审核产地加工企业的质量管理体系，将本企业质量管理体系延伸到所采购鲜切药材的种植、采收、加工等环节，切实做好鲜切药材质量评估、检验和监测。

（二）中药饮片生产企业采购全国各省（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。

（三）中药饮片生产企业采购全国各省（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《药品生产质量管理规范》及其中中药饮片附录（以下简称中药饮片 GMP）和国家标准或省（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，方可放行和上市销售。

（四）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；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。

**六、药品生产企业采购鲜切药材用于药品生产的，应当加强所采购鲜切药材产地加工企业供应商审计管理，对照《指南》严格审核，审核至少包括以下内容：**

（一）产地加工企业应当是独立法人企业。

（二）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。

（三）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。

（四）产地加工企业应当根据要求，结合鲜切药材特点和实际，制定具体品种趁鲜切制加工标准和规程。鲜切药材的切制加工应当参照中药饮片 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。

（五）鲜切药材应当是允许产地加工（趁鲜切制）的品种，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有关规定，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求。

（六）鲜切药材应当有规范的包装和标签，并附质量合格标

识，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。其直接接触鲜切药材的包装材料应当不低于食品包装材料要求，并能保证鲜切药材储存、运输全过程的质量安全。

## **七、中药饮片生产企业采购鲜切药材生产中药饮片的，应当按规定办理中药饮片生产品种备案手续**

中药饮片生产企业采购鲜切药材生产中药饮片的，应当按照《云南省药品监督管理局关于中药饮片生产品种备案有关问题的通知》（云药监生〔2020〕20号）文件要求，对以鲜切药材为原料生产的中药饮片品种有关情况进行备案。

## **八、各州、市市场监管局要做好中药材产地加工（趁鲜切制）的相关管理工作**

### **（一）各州、市市场监管局要加强部门协同，形成中药材产地加工管理工作的合力**

各州、市市场监管局要结合当地中药材产地加工实际，配合当地市、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。

## **(二)各州、市市场监管局要探索建立产地加工(趁鲜切制)企业的管理机制和制度**

各州、市市场监管局要结合本通知要求,探索建立本行政区域内中药材产地加工(趁鲜切制)企业的管理机制和制度,依职责做好中药材产地加工(趁鲜切制)企业管理,督促本行政区域内产地加工(趁鲜切制)企业持续符合相关要求,发现存在质量安全风险隐患的,要及时将相关情况通报云南省药监局。

## **九、云南省药监局将进一步加大涉鲜切药材违法违规行为的查处力度**

在试点工作期间,云南省药监局将持续加强监督管理,将药品生产企业鲜切药材购买和管理情况作为药品 GMP 合规检查和日常监管的重点内容,督促药品生产企业严格落实本通知要求,纠正不按规定购买和管理鲜切药材生产药品的行为。对发现存在药品质量安全风险隐患的,将依法依规采取暂停生产销售等风险控制措施,发现违反药品管理法律法规的行为,严肃依法查处。

## **十、加强试点工作的信息沟通和问题反馈**

试点工作开展过程中,各地、各单位要加强与云南省药监局的信息沟通,将发现的问题、存在的困难、对试点工作的意见建议等反馈云南省药监局药化生产处,发现重大问题要及时报告。

附件:1.云南省产地加工(趁鲜切制)药材品种目录(第一批)

2.《云南省中药材产地加工(趁鲜切制)管理指南(试行)》

云南省药品监督管理局

2021年10月27日

(联系人及电话：刘建兴 68571962、15925230966)

(此件公开发布)

---

抄送：省局机关各处室，有关事业单位，省局领导。

---

云南省药品监督管理局办公室

2021年10月29日印发

---