

广西壮族自治区规范中药材产地 趁鲜切制加工管理办法

第一章 总则

第一条 为规范中药材产地趁鲜切制加工行为，从源头上管控中药质量，推动中药材产地加工炮制一体化发展，助力乡村振兴，促进中药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》、国家药监局综合司《关于对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》等规定、要求，制定本管理办法。

第二条 产地趁鲜切制加工中药材是指在中药材产地按照传统加工方法将采收的新鲜中药材加工成片、段、块、丝或去除皮、芯等非药用部位的初加工中药材（以下称鲜切药材）。

广西中药材产地趁鲜切制加工品种实行目录管理，《广西中药材产地趁鲜切制加工品种目录》（以下简称《品种目录》）由自治区药品监督管理局公布。

第三条 广西行政区域内中药生产企业开展中药材产地趁鲜切制加工、委托加工或采购鲜切药材活动及其监督管理，适用本管理办法。

第四条 按照国家对中药材产地趁鲜切制的有关要求，加强对中药材产地趁鲜切制管理，以广西道地中药材及大宗地产中药材为主，解决中药材切制加工因“二次浸润”造成的成分流失和损

耗增大等问题，探索产地加工与炮制一体化发展，将中药材种植、采收、产地加工等过程纳入中药生产企业质量管理体系，督促企业落实主体责任，提升中药全产业链质量控制水平。

第五条 自治区药品监督管理局负责中药材产地趁鲜切制加工的指导工作，必要时开展延伸检查；中药材产地趁鲜切制加工点的日常监管由确认其设立的当地政府相关部门负责。

第二章 鲜切药材品种遴选要求

第六条 纳入鲜切药材目录的品种，应当是区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。

第七条 《品种目录》从国家药品标准、广西地方药品标准药材来源项下允许产地趁鲜切制加工以外的品种中进行遴选，由中药生产企业等相关单位提出，经自治区药品监督管理局公开征求意见、专家论证、审核确定后依法公布。

第八条 有下列情形之一的中药材，不纳入《品种目录》：

- （一）药材基原混乱，趁鲜切制后容易掺入伪品的；
- （二）趁鲜切制对质量有不利影响的（如主要成分易挥发流失等）；
- （三）不利于储存、运输的；
- （四）尚无法实现较大规模或较规范种植、养殖的；
- （五）存在趁鲜切制风险较高等其他不宜纳入情形的。

第三章 规范产地趁鲜切制加工

第九条 符合以下情形之一的中药材品种，允许产地趁鲜切

制加工：

（一）国家药品标准、《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》《广西中药材标准》《广西壮族自治区壮药质量标准》《广西壮族自治区瑶药材质量标准》收载允许趁鲜切制加工的中药材品种；

（二）《品种目录》收载的中药材品种。

第十条 中药材产地趁鲜切制加工点，应至少符合以下要求：

（一）经当地政府相关部门（包括药品监管、农业农村、林业、中医药管理部门）确认的中药材产地趁鲜切制加工点，或规模化的传统种植基地设置的中药材产地趁鲜切制加工点。

（二）加工点应具备相应的质量管理体系，配备与其加工品种、规模相适应的专业技术人员及必要的清洗、分拣、切制、干燥、筛选、包装、仓储等设施设备，并具备配合中药生产企业落实药品质量管理要求的能力。

第十一条 中药材产地趁鲜切制加工的选址应至少符合以下要求：

（一）中药材产地趁鲜切制加工单位应当设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域，符合环保要求；

（二）应当远离污染源，整洁卫生，且交通便利；

（三）厂区环境、储运过程等不应当对药材的加工造成污染。

第十二条 中药材产地趁鲜切制加工的人员应至少符合以下要求：

（一）加工点负责人对中药材质量负责，加工点应当配备足够数量并具有和岗位职责相对应资质的生产和质量管理人员，管

理和技术人员应当具有3年以上中药材加工经验、具备中药材真伪鉴别能力；人员数量应当满足生产质量管理需要。

（二）直接接触药材的工作人员应身体健康，无传染病、无化脓性或者渗出性皮肤病。

（三）应配备培训管理人员，对生产和质量有关的所有人员进行培训，培训的内容应包括中药专业知识、岗位技能和相关法规知识等。

第十三条 中药材产地趁鲜切制加工车间与设施应至少符合以下要求：

（一）车间与设施应当按加工工艺流程合理布局，并设置与其加工规模相适应的净制、切制、干燥、包装等操作间。

（二）车间地面、墙壁、天棚等内表面应当平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；排水设施完善；应当有防止昆虫或其他动物等进入的设施，灭鼠药、杀虫剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

（三）具备与加工规模相适应的硬化晾晒场（干燥设备或者烘房），应有防止昆虫、鸟类或啮齿类动物等进入的设施。

（四）仓库面积与生产规模相适应，贮存条件能满足要求，有通风和照明设施，能对温、湿度进行监控，有防止昆虫或其他动物等进入的设施。

（五）留样室应当有足够的区域用于留样的存放，能够避免混淆和交叉污染。

第十四条 中药材产地趁鲜切制加工设备应至少符合以下要求：

（一）应当根据趁鲜切制加工中药材的不同特性，选用能满足加工工艺要求的设备。

（二）与中药材和直接接触的设备、工具、容器应当易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材质量产生不良影响。

第十五条 中药材产地趁鲜切制加工文件管理应至少符合以下要求：

（一）应当具有相应的产地趁鲜切制加工产品质量标准和工艺文件以及包括人员管理、原料管理、加工过程管理、仓储管理、质量管理等制度文件。

（二）应当对中药材趁鲜切制加工和包装的全过程的加工管理和质量控制情况进行记录，批记录至少包括以下内容：中药材的名称、批号、投料量及投料记录；净制、切制、干燥工艺的设备编号；加工前的检查和核对的记录；各工序的加工操作记录；清场记录等。

（三）应建立人员档案，包括人员资质、人员培训和健康记录等内容，培训记录至少包括培训内容、培训人、参加培训人员、培训时间、培训地点、规模、主要培训内容、培训效果评价等内容。

（四）质量标准、工艺文件以及管理制度等应长期保存，批生产记录应至少保存至产品保质期后一年，未制定保质期的至少保存至该批中药材销售后三年。

第十六条 中药材产地趁鲜切制加工管理应至少符合以下要求：

（一）进入加工区的人员应当进行更衣、洗手。不得携带或存放与药材加工无关的个人用品。

（二）清洗后的中药材不得直接接触地面。晾晒过程应当采取有效地防虫、防雨等防污染措施。

（三）应当使用流动的饮用水（或符合饮用水标准的水）清洗中药材，用过的水不得用于清洗其他中药材。不同的中药材不得同时在同一容器中清洗、浸润。

（四）以中药材投料日期作为加工日期。应当以同一批中药材，在同一连续加工周期加工的一定数量相对均质的成品为一批。

（五）在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药材加工操作应当采取防止交叉污染的隔离措施。

（六）加工过程中应禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀虫；禁止一切染色增重、漂白、掺杂使假等行为。

（七）使用灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等不得对设施设备、器具、物料、产品造成污染。

（八）对于协议采购，采购方的药品生产企业应当对供应方加工点的中药材加工过程进行监督。

（九）应当在规定时间内加工完毕，加工过程中的临时存放不得影响中药材质量。

第十七条 中药材产地趁鲜切制加工包装与运输应至少符合以下要求：

（一）产地加工药材应当选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器，有规范的包装和标签，并附质量合格标识。包装必须印有或者贴有标签，注明品名、规格、数量、产地、采收日期、加工日期、生产批号、贮藏、复验期、加工单位等。直接接触药材的包装材料应当至少符合食品包装材料标准。

（二）运输过程应当采取有效可靠的措施，保证其质量稳定。

第十八条 中药材产地趁鲜切制加工质量控制与管理应至少符合以下要求：

（一）中药生产企业对趁鲜切制加工的中药材质量和来源进行监督和控制。

（二）中药生产企业应制定加工工艺流程与技术要求，对产地加工过程进行工艺验证。工艺流程技术包括净制、切制、干燥、整理和包装等。对于协议采购，供应方加工点应根据采购方中药生产企业的工艺流程与技术要求，制定相应的技术标准；由采购方制定管理文件，供应方执行管理文件。

（三）中药生产企业应制定趁鲜切制加工中药材的内控质量标准，该标准应当不低于同品种中药材、中药饮片的法定检验标准。

（四）中药生产企业应当对购进的每批中药材进行留样，留样量至少应当为两倍检验量，留样时间至少为放行后一年。

（五）中药生产企业应当对所加工的品种进行年度质量回顾分析，对影响产品质量的变更应当进行备案管理，应当保存所有变更的文件和记录。

(六) 对于协议采购的, 采购方中药生产企业应当对供应方(加工点)的加工条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核, 确保供应方的加工条件和质量管理能力持续符合要求。

(七) 应根据双方质量协议通过自行检验或委托具备相应资质的检验机构等方式对产品进行检验, 检验合格后方可销售和采购。

第十九条 中药材的质量追溯体系, 应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。追溯信息可包括: 产地地理坐标、种植面积、亩产数量、种子种苗来源、农药化肥的使用记录、种植时间、采收时间、切制加工日期、切制成品数量、成品去向等, 保证中药材来源质量可溯可控。

第四章 规范鲜切药材采购

第二十条 中药生产企业应当从具备健全质量管理体系的产地加工点采购鲜切药材, 中药材种植、采收等环节应基本符合《中药材生产质量管理规范》要求, 加工环节应符合《药品生产质量管理规范》要求。

第二十一条 采购的鲜切药材应当符合趁鲜切制加工品种要求, 不得从中药材市场或者个人等处采购鲜切药材用于中药生产, 不得从不具备质量管理体系或者质量管理体系不健全的产地加工点购进鲜切药材用于中药生产, 也不得将采购的鲜切药材直接包装后作为中药饮片销售。

第二十二条 经审计评估认为符合要求的, 应与产地加工点签订购买合同和质量协议(详见附件1)并向企业所在地的自治

区药监局检查分局递交《中药材产地趁鲜切制加工审计表》（附件2）。

第二十三条 中药生产企业对采购的鲜切药材承担质量管理主体责任，对鲜切药材应当验收入库。

第二十四条 对采购的鲜切药材，应当按照《药品生产质量管理规范》要求以及《中国药典》《广西中药饮片炮制规范》等标准进行净制、炮炙等生产加工，并经检验合格后，方可销售、使用或进入后续生产环节。

第二十五条 建立药品信息化追溯系统，实现使用鲜切药材生产、销售的药品全过程可追溯。可与产地加工点（企业）及其所在地政府建立的鲜切药材信息化追溯平台对接，共享有关信息和数据；或在所采购鲜切药材产地加工点（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、仓储及生产的药品及销售等全过程可追溯。

第五章 加强鲜切药材质量管理

第二十六条 中药生产企业自行开展中药材产地趁鲜切制加工，应当按照《中药材产地趁鲜切制加工质量管理办法》建设加工车间、配备建立质量管理体系、对风险管理能力进行评估，基本符合要求的，向中药生产企业所在地自治区药监局检查分局递交《中药材产地趁鲜切制加工审计表》（详见附件2），并在药品年度报告中列明相关情况。报告内容至少应包括：趁鲜切制加工品种情况、工艺流程、质量标准、年度质量回顾分析等。

第二十七条 外购鲜切药材的中药生产企业应当承担趁鲜切制加工全部质量责任。应当对供应方的加工条件、技术水平和质量管理情况进行审查，确认其具备趁鲜加工的条件和能力，向供应方提供所采购品种的技术和质量文件，要求其按订单标准生产，并应定期（至少每年一次）开展供应商审计，确保其持续符合要求，并在药品年度报告中列明相关情况（报告内容同自收自制）。

第二十八条 中药生产企业应当将中药材种植养殖过程纳入质量管理体系，鲜切药材的来源和质量，应当符合国家药品标准等标准规定，其种植、采收、加工、干燥、包装、仓储应当基本符合《中药材生产质量管理规范》要求。

第六章 监督管理要求

第二十九条 中药材产地趁鲜切制加工是中药生产企业中药饮片生产过程向产地的前端延伸，中药生产企业作为药品质量责任主体，应当将质量管理体系延伸到药材的种植、采收、加工等环节，应当对鲜切药材进行质量评估和监测。中药生产企业要加强对趁鲜切制加工的监督管理，充分履行质量管理职责，保证自产及采购鲜切药材质量符合要求。

第三十条 药品监管部门应当加强中药生产企业监督管理，严防不符合要求产品，甚至假冒伪劣产品流入药用渠道，必要时可延伸检查加工点质量保证体系的执行情况，发现有药品质量安全风险的，应当依法依规采取暂停生产销售、责令停止采购使用鲜切药材等风险控制措施，发现生产销售假劣药品等违法违规行为，依法依规严厉查处。

第三十一条 药品监管部门要从服务医药产业发展、营造良好营商环境的高度，主动服务，积极为中药生产企业提供政策咨询服务和技术指导，鼓励区内具备产地趁鲜切制加工生产条件和质量管理能力的中药生产企业采取多种方式建设鲜切药材加工点，协调解决中药生产企业在中药材产地趁鲜加工工作中遇到的困难和问题。

第三十二条 药品监管部门要积极探索中药材产地趁鲜切制加工的管理模式，加强与农业农村、林业、中医药管理等部门的沟通协调，实现中药材趁鲜切制加工信息共享，推动中药生产企业建立完善追溯体系，促进中药材种植养殖及加工的科学化、规范化，进一步保障中药质量安全，推动我区中药产业高质量发展。

第七章 附则

第三十三条 本办法由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释，国家药品监督管理局另有规定的，从其规定。

第三十四条 本办法自发布之日起施行。2022年10月31日发布的《广西壮族自治区规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见（试行）》（桂药监规〔2022〕1号）同时废止。

附件：1.中药材产地趁鲜切制加工质量保证协议

2.中药材产地趁鲜切制加工审计表

附件 1

中药材产地趁鲜切制加工质量保证协议

(参考样式)

采购企业 (采购方):

药品生产许可证编号:

统一社会信用代码:

住所 (经营场所):

生产地址:

邮政编码:

联系人:

电话:

传真:

电子邮箱:

供应单位 (供应方):

统一社会信用代码:

住所 (经营场所):

加工车间地址:

邮政编码:

联系人:

电话:

传真:

电子邮箱：

为了保证中药材产地趁鲜加工质量，依据《药品管理法》等法律法规、文件规定，经双方友好协商，达成以下协议：

1.采购中药材信息

药材名称：

质量标准：

来源（基原）：

种植产地：

种植年限：

采收时节：

鲜药材储存方式及加工时限：

加工方法：

成品规格：

加工数量：

包装材料：

包装规格：

成品质量标准：

包装要求：

运输要求：

2.职责

质量协议双方应当履行药品管理法律法规规定的相关义务，遵守所有药品相关的法律法规和技术规范要求，建立良好的沟通

机制，确保采购产品的安全、有效、质量可控。具体要求见本质量协议各项规定。

3.技术文件

采购方负责根据现行版《中国药典》《广西中药材标准》《广西中药饮片炮制规范》等国家和广西地方中药材标准制定采购产品相关的质量标准、特殊加工工艺流程与技术要求等技术文件，并在签订本质量协议后 X 日内将技术文件转交给供应方，如有需要应当派驻人员对供应方进行培训。

供应方应当对所有本质量协议涉及产品的技术文件进行保密，并根据药品管理法律法规和技术规范的要求建立相应的质量体系和质量文件。

4.法律法规依据

双方应当遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》，以及其他药品相关的技术规范和标准要求。

5.人员

供应方应当确保相关人员经过培训和资质确认，直接接触药材的工作人员，应当身体健康，无传染病和外伤疾病，保持环境和个人卫生。

6.厂房、设施与设备

供应方加工场地、仓储设施应当整洁、宽敞、通风良好，具有遮阳，防雨和防鼠、虫及禽畜的设施，不易产生脱落物，不易

滋生霉菌，易于清洁。加工储运工具、设施设备应当符合中药材加工所需卫生要求，不得污染和影响药材质量。

7.原料药材

7.1 供应方应当保证采购产品的原料药材符合本质量协议第1条规定的药材名称、来源（基原）、种植产地等信息。要利用信息技术手段，将中药材种植养殖过程管理等信息纳入企业质量管理体系，保证大宗中药材来源质量可溯可控。

7.2 供应方应当对原料药材育苗、田间管理、采收过程加强指导，保障种植药材质量，如实填写并保存育种育苗登记表、田间种植登记表、采收工序登记表。

7.3 供应方应当确保原料药材按照本协议第1条规定的种植年限、采收时节采收，采收机械、器具应当保持清洁、无污染，采收过程中尽可能排除非药用部分及异物，剔除破损、腐烂变质的部分。

7.4 供应方应当确保采收的原料药材储存于清洁、通风的场所，鲜用药材可采用冷藏/砂藏/罐贮/生物保鲜等适宜的保鲜方法，原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。

8.加工管理

8.1 供应方应当根据采购方提供的技术资料，严格按照本协议第1条规定的加工方法、鲜药材加工时限、成品规格、加工数量、质量标准、包装要求，按照广西传统加工方法加工。

8.2 供应方药材加工用水应当符合饮用水标准。

8.3 供应方应当确保在药材加工过程中，禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀虫；禁止一切染色增重、漂白、掺杂使假等行为，严格确保质量。

8.4 供应方应当如实填写加工环节记录。

8.5 供应方应当确保产品包装材料符合中药材加工所需卫生要求，不得污染和影响药材质量。

8.6 供应方应当按照以下格式编制加工批号：

XXXXXXXX（前四位为年份，5-6 位为月份，7-8 位为当月生产批次。例如某中药材为 2022 年 6 月生产的第 1 批，则批号为：20220601）

8.7 针对本质量协议涉及产品的加工过程，采购方应当对供应方的加工活动进行指导和监督。

9. 产品检验

采购方负责产品质量检验，可以自行检验也可以委托符合资质要求的第三方检验，检验项目和控制标准不低于《中国药典》《广西中药材标准》《广西中药饮片炮制规范》等国家和广西地方中药材法定质量标准相关规定。

10. 产品储存、发运

10.1 供应方应当对产品的储存条件进行有效监控和维护，按照规定的储存条件进行储存。供应方接到检验合格的书面证明后，按照合同约定将产品运输至持有人指定地点。产品的储存和发运

期间，采购方应当采取必要的措施，确保产品没有混淆、差错、污染和交叉污染的风险，采取必要的措施确保产品包装的完整性。

10.2 供应方向采购方交货验收时，应当随货提供种植、采收、加工全过程质量可追溯信息证明文件，包括：种子种苗繁育、田间种植（养殖）管理、采收、干燥、加工、包装等，各信息记录表应当记录完整、真实可靠，可追溯。

11.现场审核

11.1 采购方应当对供应方的加工条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核，确保其具备本质量协议涉及产品的加工条件和质量管理能力。在对供应方资质确认审核通过后，采购方应当至少每年对供应方进行一次现场审核。供应方应当积极配合持有人进行现场审核。在审核过程中，采购方应当遵守供应方的制度、程序和安全保密工作要求。

11.2 采购方在现场审核过程中发现的缺陷项，供应方应当积极整改，制定整改计划，明确纠正预防措施，在审核结束后 X 日内报采购方审核批准，整改完成后 X 日内采购方进行审核确认。

12.监管部门监督检查

采购方在接受药品监管部门监督检查时，如需提供相关采购资料的，供应方应当配合提供；需要对供应方开展现场检查时，供应方应当予以配合。

13.质量争议及处理

13.1 供应方须保证所提供的药材满足经双方确认的质量要求。技术、质量要求等有新变更时，由双方协商后进行确认。

13.2 双方按照约定的质量要求进行产品交付验收，验收包括外包装、名称、规格、数量、质量、资料等。如不符合要求采购方可直接向供应方提出退货。

13.3 供应方接到甲方通报供货质量异常报告时，应当能迅速应对，并满足采购方的筛选、更换、退货等要求。

13.4 由于供应方储存和养护不当所造成损失由供应方自行负责。

13.5 合同一式四份，双方各两份，同等有效。如有质量争议，优先协商解决，不能协商解决时，以双方认可有检验资质的第三方检测机构检验报告为准。

委托方：（盖章）

受托方：（盖章）

法人（法人代表）：

法人（法人代表）：

项目负责人：

项目负责人：

地址：

地址：

电话：

电话：

签订地址：

签订日期： 年 月 日

附件 2

中药材产地趁鲜切制加工审计表

中药生产企业情况	名 称		地 址		
	负 责 人		联系方式		
中药材切片来源		☐ 自收自制 ☐ 采购			
种植基地情况	基地地址或区域		规 模		
	品种名称	品 名	预计产量	生长年限	采收时间
加工单位基本情况	名 称		地 址		
	负责人		联系方式		
	加工情况	品 名	规 格	基原	执行标准
	主要设施 设 备	名称	型号规格	性能指标	备注
审计结论	经审查，**加工单位的质量管理符合要求，自制（或采购）的**鲜切药材品种符合《广西规范中药材产地趁鲜切制加工管理办法》要求，同意自制（或采购）上述鲜切药材品种。 时间： 年 月 日 (中药生产企业印章)				

备注：1、规模指“种植面积”；2、执行标准指“依据**标准制定的企业内控标准”； 3、该表由中药生产企业填报（一式二份），中药生产企业和药品监管部门各 1 份。