

甘肃省药品监督管理局
甘肃省农业农村厅
甘肃省工业和信息化厅
甘肃省市场监督管理局
甘肃省卫生健康委员会
甘肃省生态环境厅
甘肃省商务厅
甘肃省科学技术厅
甘肃省教育厅
甘肃省医疗保障局

文件

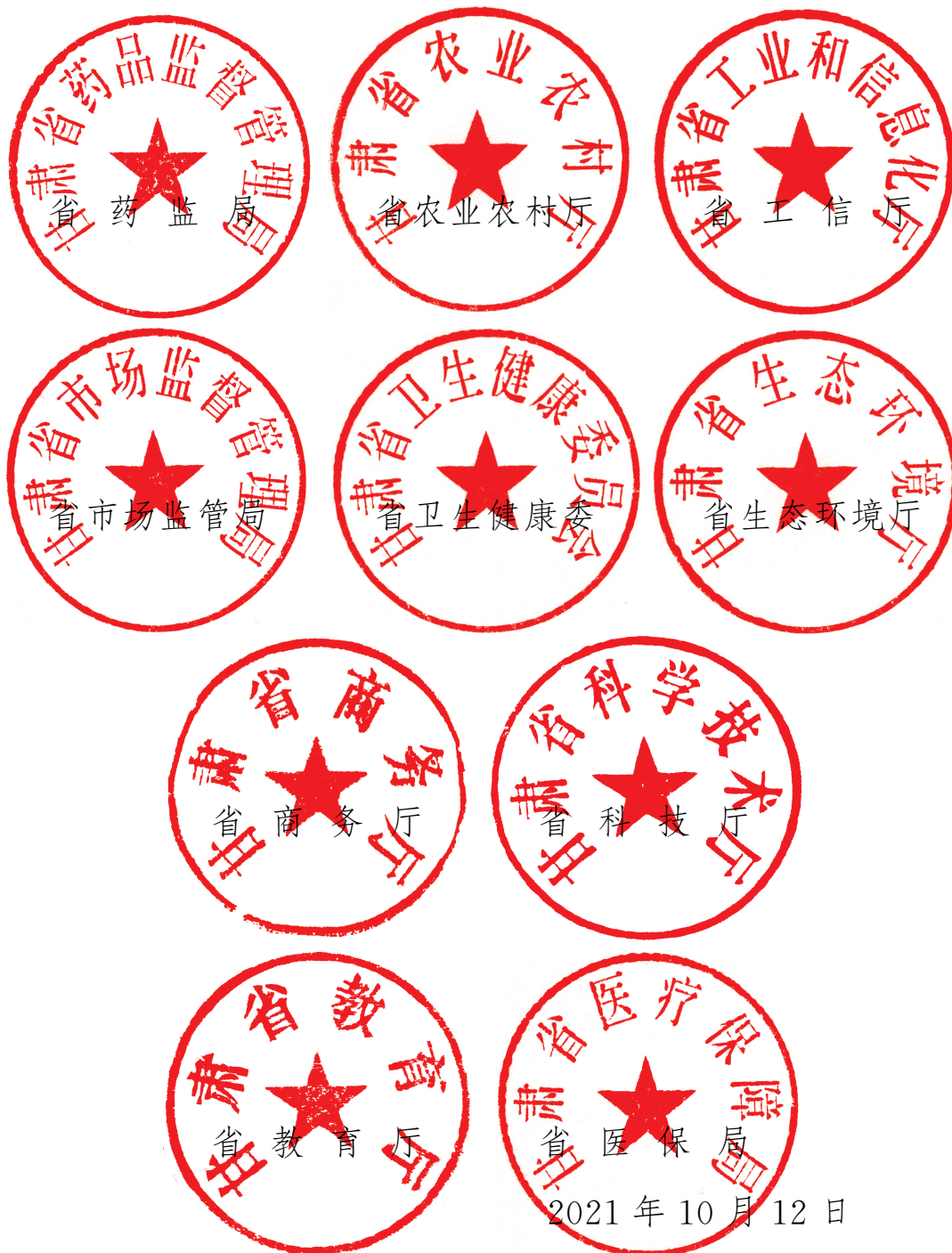
甘药监发〔2021〕149号

关于印发甘肃省大宗地产中药材 产地加工(趁鲜切制)工作方案的通知

各市（州）农业农村局、工业和信息化局、市场监督管理局、卫生健康委、生态环境局、商务局、科学技术局、教育局、医疗保障局：

为促进甘肃省中医药传承创新发展，支持国家中医药产业发展综合试验区建设，巩固脱贫攻坚成果，有效衔接乡村振兴战略，

根据国家药监局《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），经省政府同意，结合我省实际，制定《甘肃省大宗地产中药材产地加工（趁鲜切制）工作方案》，现予印发，请根据工作职责抓好落实。



甘肃省大宗地产中药材 产地加工(趁鲜切制)工作方案

为发挥甘肃省中药材资源和建设国家中医药产业发展综合试验区优势，推进中药材产地加工标准化规范化建设，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），全国中药饮片生产企业可以采购甘肃省大宗产地加工（趁鲜切制）（以下简称产地加工）中药材。现制定我省大宗地产中药材产地加工工作方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会和习近平总书记关于中医药工作及实施乡村振兴战略的重要指示精神，实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》等法律法规，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》《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》《中共甘肃省委、甘肃省人民政府关于促进中医药传承创新发展的若干措施》等要求，抓住国家药监局批准我省开展大宗地产中药材产地加工政策利好机遇，规范从种植、生产到使用全

过程质量安全监管，提高中药材质量，推进中医药产业高质量发展。

二、工作原则

（一）政府主导，统筹推进。地方政府负总责，职能部门各负其责，协同联动，加强政策引领和扶持指导，发挥市场主体作用，创新产业发展模式和监管方式，建立产地加工质量管理和追溯体系。

（二）靠实责任，确保质量。坚持综合施策、标本兼治的原则，中药饮片生产企业全面落实主体责任，龙头企业落实牵头带动和管理责任，监管部门落实监管责任，强化种植、产地加工、销售全链条质量安全管控，保证产品质量安全。

（三）党建引领，强化管控。以农户为基础，以产业为依托，以合作社为载体，发挥基层党组织引领作用，建立“党组织+合作社+种植基地+农户”质量管控模式，强化源头管控。

（四）巩固脱贫，助力振兴。以大宗地产中药材为重点品种，通过龙头企业带动，在主产区开展中药材产地加工，形成产业发展、企业增效、农民增收的共赢局面，推动乡村产业兴旺、生态宜居、乡村文明、治理有效、生活富裕。

三、主要目标

在我省大宗地产中药材主产区，遴选具备健全质量管理体系的龙头企业，按照“龙头企业（产地加工企业）+专业合作社+种植户”、“龙头企业+产地加工企业（车间）+专业合作社+种

植户”、“龙头企业+产业园区（加工区）+种植基地（企业自有）”等产业协作模式，实施大宗地产中药材产地加工，建设大宗地产中药材绿色标准化种植基地和产地加工企业（车间），健全完善产地加工企业质量管理和追溯体系，形成风险管理、全程控制的全链条管理体系，提升地产中药材质量。产地加工中药材作为原料向全国中药饮片生产企业提供，提高我省在全国中药材市场中的定价权、话语权，形成发展中医药产业的独特优势，实现产业发展、企业增效、农民增收，巩固脱贫攻坚成果，衔接乡村振兴战略。

四、产地加工品种

产地加工属于中药材来源范畴，趁鲜切制是产地加工的方式之一，是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，未改变中药材性质，有利于保障中药材质量。依据《中华人民共和国药典》《甘肃省中药材标准》《甘肃省中药炮制规范》，结合中药材种植区域特点、品种特性、生产实际、传统加工习惯等，将我省有大规模种植和产地加工传统的当归、党参、黄芪、红芪、大黄、甘草、板蓝根等作为第一批产地加工品种。

五、重点任务

（一）推进绿色标准化种植。建设种子种苗繁育基地和中药材绿色标准化种植基地，示范推广适宜的种子种苗繁育、标准化仿生态种植、病虫害鼠绿色防控、测土配方施肥、机械作业等先进实用的大宗地产中药材绿色标准化栽培技术和田间管理技术。

深入开展有机肥替代化肥行动，严格农药、化肥、地膜等农业投入品使用，发展壮大中药材种植农民专业合作社等新型农业经营主体，提高中药材种植绿色化、标准化、规范化、集约化水平，实现大宗地产中药材种植可持续发展。（责任单位：市县政府、省农业农村厅）

（二）加强农田污染预防 and 环境保护。利用卫星遥感、大数据、物联网等技术，对责任区内中药材农田种植情况进行实时监控。加强耕地质量监测与评价，开展中药材生产基地土壤污染状况调查，全面提升耕地质量和农田环境保护水平，防止农田面源污染。（责任单位：市县政府、省生态环境厅、省农业农村厅）

（三）健全质量管理和标准体系。颁布《甘肃省大宗地产中药材产地加工（趁鲜切制）品种目录》（见附件1）、《甘肃省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指导原则》（见附件2），修订完善中药材产地加工质量标准和加工技术规范。产地加工企业应当根据《甘肃省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指导原则》，结合药材特点和实际，制定具体品种切制加工标准和规程。以大宗地产中药材种质资源调查、鉴定和质量评价为基础，开展大宗地产中药材质量评价和标准提升研究，鼓励生产企业研究制订高于国家标准的内控质量标准。（责任单位：省药监局）

（四）规范大宗地产中药材产地加工管理。龙头企业负责产地加工企业的厂房建设、人员配备和规范管理。产地加工应当参照《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录（以下称中药饮

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。产地加工企业应当具备必要的中药材清洗、分拣、切制、烘干、筛选、加工、干燥、仓储、包装等设施设备, 配备与其加工规模相适应的专业技术和质量管理人员, 具有配合中药饮片生产企业落实药品质量管理要求的能力。产地加工中药材应当列入《甘肃省大宗地产中药材产地加工(趁鲜切制)品种目录》, 其基原和质量(形态除外)应当符合《中华人民共和国药典》等国家药品标准或者甘肃省中药饮片炮制规范中的相应规定, 种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求。(责任单位: 市县政府、省农业农村厅、省市场监管局、省药监局)

(五) 落实中药饮片生产企业主体责任。中药饮片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产地加工中药材用于中药饮片生产。中药饮片生产企业对采购的产地加工药材承担质量管理责任, 加强对产地加工企业的质量审核, 将质量管理体系延伸到该药材的种植、采收、加工等环节, 与产地加工企业(车间)签订购买合同和质量协议并妥善保存, 严格审核产地加工企业的质量管理体系, 切实做好产地加工药材质量评估和监测。中药饮片生产企业对产地加工药材应当入库验收, 按照中药饮片 GMP 要求和国家药品标准或者省级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, 方可销售。中药饮片生产企业不得从各类中药材市场或个人等处购进加工药材用

于中药饮片生产；不得从质量管理体系不健全、不具备质量管理体系的产地加工企业购进加工药材用于中药饮片生产；不得将采购的加工药材直接包装后作为中药饮片销售。（责任单位：市县 governments、省农业农村厅、省市场监管局、省药监局）

（六）规范产品标识标签管理。着力打造“厚道甘肃·地道陇药”中药材品牌。产地加工产品应当具有全省统一的标识和规范的标签。标识应当具有统一编号、具备防伪功能、支持扫码追溯的可视化“产地片专用标识”，并制定专用标识管理制度；市场监管部门负责专用标识注册和日常管理，确定印制数量及编号范围，其辖区企业按有关程序注册申领后自行印制使用。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，并附质量合格标识和“产地片专用标识”，其直接接触药材的包装材料应当符合中药饮片 GMP 要求。（责任单位：市县 governments、省市场监管局、省药监局）

（七）建立质量追溯体系。地方政府统筹协调各部门组建一体化中药材质量追溯信息化体系，搭建产地加工药材追溯信息化数字融合平台，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，并与各地监管部门及相关中药饮片生产企业共享。龙头企业及产地加工企业（车间）须建立完整的中药材质量管理体系，中药饮片生产企业应当在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，保证采购的产地加工中药材在种植、

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。（责任单位：市县政府、省农业农村厅、省商务厅、省药监局）

（八）强化全链条质量安全监管。各相关部门按照职责分工，加强辖区内产地加工行为监督管理，加强中药材种子种苗质量检验、产地环境动态评价、有效成分分析、农药残留量及重金属检测等工作，切实保障中药材种植、产地加工、中药饮片产品的质量安全，严防不符合要求产品、甚至假冒伪劣产品流入药用渠道。发现产品质量安全风险隐患的，应当依法依规采取暂停生产销售等风险控制措施，存在违法违规行为的，依法依规严厉查处。（责任单位：市县政府、省农业农村厅、省卫生健康委、省市场监管局、省药监局）

（九）深化科技研发和人才培养。组织协调省内外科研机构、高等院校、企业技术中心等科技资源，建立完善以产业创新发展为导向的科研机制，加强标准制修订，对大宗地产中药材种子种苗繁育、种植环境研究、土壤改良、绿色标准化种植、现代化精深加工、新型炮制方法、质量检验检测方法、管理规范等开展研究开发，鼓励龙头企业与科研院校合作，提升我省大宗地产中药材加工现代化水平。研发生产中药大健康、中药美容等产品，推进创新成果产业化转化。加强中医药人才培养，通过高等教育专业学科建设、职业教育建设、科研合作、学科联建、柔性引进、项目带动等，全方位提升中医药各层次人才队伍规模和素质。

(责任单位：省科技厅、省农业农村厅、省工信厅、省教育厅、省卫生健康委、省药监局、市县政府)

(十) 发挥基层党组织作用助力产业发展。充分发挥基层党组织政治优势和组织凝聚力，加强对分散种植户的教育引导和管理，强化中药材源头治理。市县党委、政府加强对基层党组织领办合作社的指导和帮助。有效发挥党员群众“有奖举报”监督作用，对举报不合规种植和加工行为进行褒奖。(责任单位：市县政府)

六、保障措施

(一) 加强组织领导。成立产地加工工作省级领导小组，组长为省政府分管市场和药品监管工作的领导，副组长为省农业农村厅、省市场监管局、省药品监督管理局主要领导；成员由省农业农村厅、省工信厅、省市场监管局、省药品监督管理局、省卫生健康委、省生态环境厅、省商务厅、省科技厅、省教育厅、省医保局分管领导组成。省级领导小组办公室设在省药监局，统筹协调和督查指导工作，研究解决重点难点问题。市县政府成立相应的领导小组和工作专班，结合实际制定具体工作方案，工作专班设在县区政府，落实推进工作具体任务。

(二) 落实各级责任。省级各相关部门依职责落实好重点建设任务相应内容，指导、督促市县做好推进工作。农业农村部门负责优化中药材产业布局，科学规划品种结构和种植面积，支持建设种子种苗繁育基地、提升道地中药材优质种子种苗繁供水

平，推进大宗道地药材标准化示范基地建设，推广道地药材绿色化标准化生产模式，提升道地中药材绿色标准化生产水平。做好中药材农用地土壤环境保护和农业面源污染治理。加强农业投入品监管，对违法行为进行处罚。工信部门负责中药材加工企业智能化、信息化、数字化改造，提高加工企业技术水平，加快产业转型升级。市场监管部门负责新型经营主体的登记注册，药品零售的许可、检查、处罚，药品使用环节质量的检查、处罚，统一编制产地片专用标识并授权企业注册使用，配合开展企业日常监管。药品监管部门负责通过官方网站等方式及时公布产地加工中药材品种目录、产地加工质量管理指导原则及其制定的关键过程等信息，接受社会监督；制定发布中药材产地加工切片质量标准，对进入药用渠道中药材产地加工切片和以其为原料生产的中药饮片进行监督管理和质量抽检；加强对辖区内中药饮片生产企业的监督管理，督促中药饮片生产企业对产地加工企业的质量管理体系严格审核，必要时开展延伸检查；指导产地片专用标识的使用和管理。卫生健康部门负责协调推动中药产业发展，协调道地药材认定、使用管理等工作。生态环境部门负责配合农业农村部门做好大宗中药材产地土壤环境保护，监督指导农业农村部门做好农业面源污染治理。商务部门通过招商引资吸引省内外知名中药企业入驻大宗地产中药材产地，推动中药产业发展。科技部门负责中药材科技研发及技术工艺的改进提升。教育部门负责中医药人才培养、专业学科建设等方面工作。医保部门对尚未阳光

挂网的省内中药饮片龙头企业进行增补，将省内中药饮片龙头企业优势品种纳入省内医疗机构谈判采购目录，并对省内医疗机构采购情况进行监测，配合做好相关监测数据跨部门共享共用。市县级人民政府建立和完善地方政府负总责工作机制，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。对龙头企业给予一定资金支持，统筹用于种植基地、产地加工车间、合作社管理等建设。将监督抽检列入年度财政预算。加强对工作的指导督促，统筹推进中药材产地加工工作。

（三）加大宣传力度。加大大宗地产中药材产地加工工作宣传力度，向社会发布总体工作方案，积极争取省内外龙头企业在产地建设加工企业或车间，引导全国中药饮片生产企业采购产地加工中药材。定期组织开展工作经验推广、专题研讨等活动，促进中药材加工工作向纵深推进。

（四）及时考核总结。工作推进期间，开展地区每季度向市州领导小组和省级领导小组办公室上报工作开展情况，市州领导小组每年组织开展1次工作考核，考核情况报省级领导小组审定。省级领导小组办公室每半年向国家药监局和省政府总结报送工作进展情况。

附件：1. 甘肃省大宗地产中药材产地加工（趁鲜切制）品种目录

2. 甘肃省大宗地产中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指导原则
3. 甘肃省大宗地产中药材产地加工（趁鲜切制）龙头企业遴选条件

附件 1

甘肃省大宗地产中药材 产地加工(趁鲜切制)品种目录

产地加工品种实施动态管理，根据工作进展和标准制修订情况适时公布。

第一批品种目录：当归 党参 黄芪 红芪 大黄 甘草 板蓝根

附件 2

甘肃省大宗地产中药材 产地加工(趁鲜切制)质量管理指导原则

一、适用范围

本附件适用于中药材产地加工企业（车间）管理和质量控制全过程。

二、原则

企业应当严格控制质量和工艺流程。产地加工药材的基原和质量（形态除外）应当符合《中国药典》等国家药品标准或省级中药饮片炮制规范中的相应规定，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》、甘肃省产地片加工技术规范要求；净选、切制和干燥应按照工艺流程加工；在切制、干燥、贮藏、运输过程中，应当采取措施控制污染，防止变质，避免交叉污染、混淆、差错。

三、人员要求

（一）企业应配备相应的管理和技术人员，管理和技术人员应具有 3 年以上中药材加工经验，具备鉴别中药材真伪优劣的能力。

（二）应由专人负责培训管理工作，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。

四、选址要求

企业应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；应远离污染源，整洁卫生；交通便利；厂区环境、储运过程等不应当对药材的加工造成污染。

五、加工车间与设施要求

（一）车间与设施应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、干燥等操作间。

（二）车间地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、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（或与加工品种相适应的干燥设备或者烘房），应有防止昆虫、鸟类或啮齿类动物等进入的设施。

（四）仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，对温、湿度进行监控。

六、设备要求

应根据中药材的不同特性需要，选用能满足加工工艺要求的设备。与中药材产地加工品直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材质量产生不良影响。

七、包装与运输要求

（一）产地加工药材应当有规范的包装和标签，并附质量合

格标识。选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器。包装必须印有或者贴有标签，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。直接接触药材的包装材料应当符合食用标准要求。

(二) 运输过程应采取有效可靠的措施，保证其质量稳定，防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

八、文件管理要求

(一) 应具有相应的产地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、仓储管理等制度文件。

(二) 应对中药材产地加工和包装全过程的管理和质量控制情况进行批生产记录，批生产记录至少应包括以下内容：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。

九、加工管理要求

(一) 进入加工区的人员应进行更衣、洗手。

(二) 清洗后的中药材不得直接接触地面。晾晒过程应有有效的防虫、防雨等防污染措施。

(三) 应当使用流动的生活饮用水清洗中药材，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。可追溯且品质均一的一定数量成品确定为同一个批次。

(五) 在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药饮片加工操作应有防止交叉污染的隔离措施。

十、质量控制管理要求

(一) 企业对产地加工的中药材质量和来源进行监督和控制。

(二) 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、切制和干燥。

(三) 企业应制定产地加工产品的检验标准，该标准应不低于同品种中药材、中药饮片的法定检验标准。

(四) 企业应对每批产地加工产品进行留样。留样量至少应为两倍检验量。留样时间至少为放行后一年。

(五) 企业应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。

附件 3

甘肃省大宗地产中药材 产地加工(趁鲜切制)龙头企业遴选条件

龙头企业是指通过合同合作、股份合作、土地流转、托管服务和务工就业等联结方式直接与农民专业合作社、种植基地、农户紧密联系，使中药材种植、加工、销售有机结合、相互促进，在规模和经营上达到以下推荐指标的药品生产经营企业。

一、龙头企业具备的法定资质。依法持有效《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的药品生产经营企业。

二、龙头企业的规模。总投资规模 2000 万元以上；年销售收入 2000 万元以上、中药材加工 5000 吨以上。企业诚信守法经营、应按时发放工资、按时缴纳社会保险、按月计提固定资产折旧，无重大涉税违法行为，产销率达 90% 以上。

三、龙头企业的带动能力。按照“龙头企业（产地加工企业）+专业合作社+种植户”、“龙头企业+产地加工企业（车间）+专业合作社+种植户”、“龙头企业+产业园区（加工区）+种植基地（企业自有）”等产业协作模式，原则上具备以下带动能力：

第一种模式：龙头企业与产地加工企业为一体，带动农民专业合作社的数量应达到 10 个以上，带动农户的数量应达到 500 户以上，种植面积 2000 亩以上；

第二种模式：龙头企业建设 2 个以上加工企业（车间），带动农民合作社的数量应达到 10 个以上，带动农户的数量应达到 500 户以上，种植面积 2000 亩以上；

第三种模式：龙头企业在产业园区建设加工车间，带动农民合作社的数量应达到 10 个以上，带动农户的数量应达到 500 户以上，种植面积 2000 亩以上。

四、龙头企业具有良好的社会信用度。企业资产负债率一般应低于 50%；有银行贷款的企业，近 2 年内不得有不良信用记录。

五、龙头企业应具备的能力：企业应当建立中药材生产质量追溯体系，保证从生产地块、种子种苗或者其它繁殖材料、种植、采收和产地初加工、包装、储运到发运全过程关键环节可追溯。具备与其加工规模相适应的检验检测能力。加工车间生产所有品种、所有批次产品均由龙头企业负责检验，加强生产质量控制和检验放行管理，能够做到加工品种全项检测，确保产品质量安全。

六、产地加工企业应具备的条件：加工车间的选址、厂房设施设备、工艺流程、技术人员配备及生产质量管理，参照《甘肃省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指导原则》执行。

抄送：国家药品监督管理局，甘肃省人民政府办公厅、各市（州）人民政府办公室。

甘肃省药品监督管理局办公室

2021 年 10 月 12 日印发
