关于产地加工（趁鲜切制）中药材的企业应符合的条件（试行）（征求意见稿）

根据省药品监管局、省农业农村厅、省工业和信息化厅和省中医药局《关于印发中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通知》，现制定《关于产地加工（趁鲜切制）中药材的企业应符合的条件（试行）（征求意见稿）》。

一、适用范围

适用于贵州省产地加工（趁鲜切制）中药材的企业（以下简称企业）。

二、制定依据

《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）

省药品监管局 省农业农村厅 省工业和信息化厅 省中医药局《关于印发中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通知》（黔药监发〔2021〕22号）

三、有关条件

企业应按照省药品监管局 省农业农村厅 省工业和信息化厅 省中医药局《关于印发中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通知》开展有关工作。

（一）企业应当符合的条件

1.企业应具备健全的质量管理体系及配合中药饮片生产企业落实药品质量管理的能力。（或者企业应是持有《药品生产许可证》的生产企业。）

2.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的能力。

（二）基地、厂房、设施与设备

1.生产基地选址和建设应符合国家和地方生态环境保护要求，生产基地周围无污染源。

2.企业加工车间厂房布局合理、有与其加工规模相适应的设施、设备、仓储环境，工艺流程应合理。

（三）机构与人员

1.企业应建立相适应的生产和质量管理部门，并明确各级机构和人员职责，应具备能够行使质量保证和质量控制职能的能力。

2.企业负责人应对产地加工（趁鲜切制）的中药材质量负责；企业应配备足够数量并具有与岗位职责相对应资质和经验的生产和质量管理人员。

3.企业应制定培训计划，对有关人员进行培训。

4.企业应对工作人员的健康进行管理，进入生产区的工作人员须有健康证明，无恶性传染病、皮肤病等。

（三）产地加工（趁鲜切制）的品种应符合的要求

1.中药材产地加工（趁鲜切制）的品种应当是贵州省药品监督管理局公布的鲜切药材目录品种。

2.企业应根据省药品监督管理局公布的鲜切药材加工指导原则、加工质量要求制定具体品种的质量标准和工艺规程。

3.工艺规程应当有传统经验或研究验证数据支持，并对鲜切药材进行稳定性研究，规定贮藏条件和期限。

4.中药材产地加工（趁鲜切制）品种种植、加工、干燥、包装、仓储等应当参照《中药材生产质量管理规范》《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录有关规定实施，应有完整准确的批记录。

5.鲜切药材应有规范的包装和标签，并附质量合格标识。直接接触鲜切药材的包装材料至少符合食品包装材料标准，标签内容包括：品名、规格、数量、产地（应标注到县<市、区>）、采收日期、生产批号、贮藏条件和期限、企业名称等。

（五）生产和质量管理

1.企业应建立包括采收与产地加工、包装、放行与储运等关键环节的生产技术规程。推荐建立种子种苗或其它繁殖材料要求、种植或养殖环节的生产技术规程。

2.企业应制定有效的生产管理与质量控制、预防措施。应配备与生产基地规模相适应的人员、设施、设备等，确保生产和质量管理措施顺利实施。

3.企业应保证从生产地块、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。应明确中药材生产批次，保证每批中药材质量的一致性和可追溯。

4.企业应制定产地加工（趁鲜切制）中药材质量标准，标准不能低于现行法定标准。

（六）包装、放行与储运

1.企业应制定适宜的包装、放行和储运技术规程；包装材料和包装方式、方法应符合国家相关标准和药材特点，能够保持中药材质量，防止混淆和差错。

2.有特殊包装、放行与储运要求的中药材应符合国家相关规定。

3.企业应按有关规定执行中药材放行制度，对每批药材进行质量评价，审核生产、检验等相关记录；不合格药材应单独处理，并有记录。

4.企业应按要求开展养护工作，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等影响产品质量情况；应有产品发运的记录，可追查每批产品销售情况。