

达州市中药材产地加工（趁鲜切制） 企业遴选管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为规范达州市中药材产地加工（趁鲜切制）企业遴选管理，提升中药材质量，促进中医药产业高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中药生产监督管理专门规定》（**2025** 年第 **79** 号）、《四川省药品监督管理局关于进一步完善产地加工中药材管理有关事宜的公告》（**2026** 年第 **7** 号）等法律法规和文件精神，结合达州实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于达州市行政区域内中药材产地加工（趁鲜切制）企业（以下简称“鲜切加工企业”）的遴选、动态管理与监督。遵循“质量优先、择优遴选、动态管理、公开透明”的原则，实行自愿申报、综合评审、持续监管的机制。

第三条 本办法所称产地趁鲜切制中药材（以下简称“鲜切药材”），是指在达州市行政区域内种植、采收，经净制、切制、干燥等工序加工制成的片、段、块、丝等形态的药用原料。加工品种应当符合以下要求之一。

（一）国家药品标准、四川省中药饮片炮制规范和四川省中药材标准已收载且载明趁鲜切制工序的中药材品种。

(二)《四川省中药材产地加工(趁鲜切制)品种目录》收录的品种。

第二章 职责分工

第四条 市市场监督管理局和市中医药管理局是鲜切加工企业遴选的牵头组织单位,共同负责本办法的组织实施。

第五条 部门职责。

(一)市市场监督管理局。负责指导企业质量管理体系建设,牵头组织申报材料复审、集中评议、现场核查,负责入选企业的日常监管,依法查处违法违规行为。

(二)市中医药管理局。建设达州市中药材质量追溯平台,协助开展申报材料复审、集中评议、现场核查。

(三)各县(市、区)市场监管部门与中医药主管部门。负责辖区内企业申报的受理与材料初审,负责趁鲜加工企业的日常监督检查,配合开展现场核查。

第三章 申报条件

第六条 申报鲜切加工企业应当同时具备以下条件。

(一)申报企业为达州市行政区域内依法登记注册、从事中药材种植、采购、加工、生产的企业,具有独立法人资格。

(二)申报前一年内无重大质量安全事故、无生产安全事故,无因违法违规被行政处罚的记录。

(三) 已自建或已加入达州市中药材质量追溯体系。

(四) 具备与加工规模、加工品种相适应的生产场地及相关设施设备，选址符合环保及安全生产相关要求。

(五) 具备健全的质量管理体系，配备与生产规模相适应的管理和技术人员，生产或质量负责人具备中药材真伪鉴别能力、中药材加工经验及相关法律法规知识。

(六) 能够按照《四川省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（试行）》制定并执行具体品种的趁鲜切制加工工艺规程和质量标准。

(七) 申报加工品种在达州市行政区域内具有较大规模种植。

第七条 申报企业应当提交以下材料。

(一) 中药材产地加工（趁鲜切制）企业遴选申请表。

(二) 企业营业执照复印件、企业简介、法定代表人及主要负责人、质量管理人员情况。

(三) 生产场地所有权或使用权证明，主要设施设备清单及照片。

(四) 拟加工品种的质量标准、趁鲜切制加工工艺规程。

(五) 质量管理体系文件目录及关键管理制度文本。

(六) 中药材质量追溯体系建设或接入情况说明。

(七) 申报材料真实性承诺书。

第八条 上述申报材料须按顺序装订成册（一式五份），完成签章后报送至所在地县（市、区）市场监管部门。

第四章 遴选程序

第九条 鲜切加工企业遴选工作按照以下程序开展。

（一）企业申报。符合条件的企业向所在地县（市、区）市场监管部门提交申报材料。

（二）县级初审。县（市、区）市场监管部门会同同级中医药主管部门在收到申报材料之日起 **10** 个工作日内，完成对申报材料的完整性、合规性初审。初审合格的，联合出具推荐函，连同申报材料报送至市市场监督管理局。

（三）复审与集中评议。市市场监督管理局会同市中医药管理局在收到推荐材料之日起 **10** 个工作日内，组织完成复审与集中评议，形成进入现场核查的企业名单。

（四）现场核查。市市场监督管理局会同市中医药管理局组成评审组，在 **20** 个工作日内完成现场核查。核查依据《四川省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（试行）》及本办法附件《中药材产地趁鲜加工检查表》执行。核查结论分为“通过”“整改后通过”“不通过”三类。

（五）联合公示。核查结论为“通过”或“整改后通过”的，由市市场监督管理局会同市中医药管理局在官方网站进行联合公示，公示期不少于 **5** 个工作日。

(六)公布名单。公示无异议的,由市市场监督管理局会同市中医药管理局联合公布达州市中药材产地加工(趁鲜切制)企业名单。

第十条 现场核查结论为“整改后通过”的,企业应当在收到整改通知之日起**30**日内完成整改并提交整改报告。逾期未完成整改或整改后仍不符合要求的,不予列入名单。

第五章 动态管理

第十一条 鲜切加工企业名单实行动态管理,不设终身制。市、县两级市场监督管理部门对已列入名单的企业开展定期监督检查和监督抽检。

第十二条 已列入名单的企业应当于每年**12**月**31**日前,向所在地县(市、区)市场监管部门和中医药主管部门报送年度质量管理情况报告,内容包括:本年度鲜切药材加工品种、产量、销售去向、质量管理体系运行情况、质量追溯信息上传情况、接受各级监管检查及整改情况等。

第十三条 建立严格的退出机制。已列入名单的企业出现以下情形之一的,由市市场监督管理局会同市中医药管理局将其移出名单,并向社会公告。

- (一)不配合相关监管部门开展监督检查和监督抽检的;
- (二)监督抽检不合格,或生产、销售假冒伪劣产品的;
- (三)以鲜切药材冒充中药饮片直接销售的;

- (四) 发生重大质量安全事故的；
- (五) 因违法犯罪被有关部门处罚的；
- (六) 自愿申请退出名单的；
- (七) 连续两年未报送年度质量管理情况报告的；
- (八) 其他不符合本办法规定且情节严重的情形。

第十四条 对移出名单的企业,自移出之日起一年内不得再次申报。

第六章 监督管理

第十五条 市市场监督管理局和市中医药管理局负责统筹推进鲜切药材管理工作,指导各县(市、区)开展监督检查,协调解决工作中的困难和问题。

第十六条 市场监督管理部门应加强对使用鲜切药材的中药生产企业的监督检查,发现存在药品质量安全风险隐患的,依法依规采取风险控制措施;发现生产销售假劣药品等违法违规行为的,依法严厉查处。

第十七条 鼓励行业协会、社会组织和公众对鲜切加工企业进行社会监督。任何单位和个人发现企业存在违规行为的,可向市市场监督管理局或市中医药管理局投诉举报。

第七章 附则

第十八条 本办法中有关加工场地建设、设施设备配置、人员管理、加工过程管理、包装运输、质量管理等具体要求，按照《四川省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（试行）》执行。

第十九条 本办法由达州市市场监督管理局和达州市中医药管理局负责解释。

第二十条 本办法自发布之日起施行，有效期**3**年。国家、四川省对鲜切药材管理出台新规定的，从其规定。

附件：**1.** 达州市中药材产地趁鲜切制企业申报资料
2. 中药材产地加工（趁鲜切制）遴选企业检查表

附件 1

达州市中药材产地趁鲜切制企业

申 报 资 料

XX 公 司

达州市市场监督管理局 达州市中医药管理局

2026 年 月

目 录

- 1. 承诺书**
- 2. 中药材产地加工（趁鲜切制）企业遴选申请表**
- 3. 加工品种质量标准、加工工艺及质量控制文件**
- 4. 营业执照复印件**
- 5. 生产场地所有权或使用权证明**

承诺书

我单位所提交的申请资料真实、准确、有效。所有复印件均与原件核对，完全一致。自觉接受有关主管部门为审核资料而进行的必要核查。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此承诺！

单位名称（公章）

法人代表签字：

年 月 日

中药材产地加工（趁鲜切制）企业 遴选申请表

企业名称(盖章):

填报时间:

企业情况	名 称		地 址		
	负责人		联系方式		
种植或采购 基地情况	规 模		基地地址 或区域		
	品种情况	品 名	预计产量	生长年限	采收时间
加工点 基本情况	名 称		地 址		
	负责人		联系方式		
	加工品种 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

企业简介 (500 字以 内)	
主要负责人 及质量管理 人员情况	

设施设备清单及照片	
------------------	--

加工品种质量标准、加工工艺及质量控制文件

品 名	
标准	☐ 《中国药典》 ☐ 四川省中药饮片炮制规范 ☐ 四川省中药材标准
类别	☐ 片 ☐ 段 ☐ 块 ☐ 丝 ☐ 瓣 ☐ 去心 ☐ 其他_____
药材基原	(从科名、种名、拉丁学名、药用部位、采收产地等方面填写))

加工 工艺	(详细写明该品种加工工序)
------------------	------------------------

质量控制	(详细列明质量控制要点及相关记录)
------	-------------------

营业执照复印件

生产场地所有权或使用权证明

（合同或土地证）

附件 2

中药材产地加工（趁鲜切制）遴选企业检查表

趁鲜加工企业名称：

地址：

检查日期：

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
1.药材采购与存储管理	1.1*	是否建立药材采购管理制度，确保采购的药材来源合法、基原准确、质量可控。	☐ 是 ☐ 否	
	1.2	是否配备与收购规模相适应的药材暂存场所及仓储设施且符合相关要求。	☐ 是 ☐ 否	
	1.3	药材验收、仓储条件、温度湿度等记录文件是否保存至鲜切药材销售后三年以上。	☐ 是 ☐ 否	
2.选址要求	2.1	是否设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域。	☐ 是 ☐ 否	
	2.2	是否满足环保及安全生产相关要求。	☐ 是 ☐ 否	
	2.3	是否远离污染源，交通便利。	☐ 是 ☐ 否	
3.设施要求	3.1	加工场地、车间与设施设备是否合理布局，是否满足趁鲜加工的清洗、分拣、前端预处理（蒸、煮、发汗等）、切制、干燥、包装、仓储、留样等需求。	☐ 是 ☐ 否	
	3.2	切制、干燥、净制、包装车间的地面、墙壁、天棚等内表面是否易于清洁，是否不易产生脱落物，是否不易滋生霉菌。	☐ 是 ☐ 否	
	3.3	是否有防止昆虫或其他动物等进入的设施。	☐ 是 ☐ 否	
4.设备要求	4.1	是否有能满足加工工艺要求的设备与工具。	☐ 是 ☐ 否	
	4.2	与鲜切药材直接接触的设备、工具、容器是否易清洁消毒，不易产生脱落物，不对鲜切药材质量产生不良影响。	☐ 是 ☐ 否	
5.人员要求	5.1*	是否配备足够数量并具有和岗位职责相应资质或技能的生产和质量管理人员。	☐ 是 ☐ 否	
	5.2*	生产或质量负责人是否具备中药材真伪鉴别能力、中药材加工经验及相关法律法规知识，并定期培训。	☐ 是 ☐ 否	
	5.3	切制、包装加工场地或车间人员应每年定期体检，具有健康证明；	☐ 是 ☐ 否	

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
6.产地加工管理	6.1	进入切制、干燥、净制、包装车间的人员是否进行更衣、洗手。	☐ 是 ☐ 否	
	6.2	清洗后的鲜切药材是否尽早干燥，干燥过程是否采取有效地防虫、防雨等防污染措施。	☐ 是 ☐ 否	
	6.3	是否使用符合饮用水要求的水清洗药材。	☐ 是 ☐ 否	
	6.4	不同品种的药材不得同时在同一容器中清洗，更换品种是否彻底清洁、清洗容器。	☐ 是 ☐ 否	
	6.5*	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是否有防止交叉污染的隔离措施。	☐ 是 ☐ 否	
	6.6	是否在规定时间内完成趁鲜切制加工，保鲜剂和防腐剂的使用是否符合国家相关规定。	☐ 是 ☐ 否	
	6.7	生产过程是否存在染色、增重、漂白、掺杂使假等情况	☐ 是 ☐ 否	
7.包装与运输要求	7.1	包装材料是否清洁干燥、无污染、无破损；直接接触鲜切药材的包装材料是否符合食品包装材料标准。	☐ 是 ☐ 否	
	7.2*	标签内容是否包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、追溯标志、企业名称等信息，防止混淆和差错。	☐ 是 ☐ 否	
	7.3	运输过程是否采取有效可靠的措施，保证产品质量稳定，防止发生污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿、光照直射等影响药材质量的情况。	☐ 是 ☐ 否	
8.质量管理	8.1*	鲜切药材的质量追溯体系是否能够保证中药材产地、种子种苗来源、完整的农事记录等信息，药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
	8.2*	是否根据工艺研究、工艺验证制定工艺流程与技术要求。	☐ 是 ☐ 否	
	8.3	是否根据质量研究制定鲜切药材质量标准，该标准应当不低于同品种中药材或中药饮片的法定检验标准（外观形态除外）。	☐ 是 ☐ 否	
	8.4	是否按照标准自行检验或委托检验放行，对每批鲜切药材是否进行留样，留样量至少应为两倍检验量，留样时间至少为放行后一年。	☐ 是 ☐ 否	

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
9.规章制度	9.1	是否制定具体品种的趁鲜切制加工技术规范和质量标准文件，是否建立并严格执行人员管理、原料管理、加工过程管理、仓储管理等制度文件。	☐ 是 ☐ 否	
	9.2	是否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。	☐ 是 ☐ 否	
	9.3	是否定期审核、修订文件，使用的文件应为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。	☐ 是 ☐ 否	
	9.4	是否根据影响中药材质量的关键环节，结合管理实际，明确记录要求。	☐ 是 ☐ 否	
10.其他	10.1	存在其他违法违规情形。	☐ 是 ☐ 否	
	10.2	本年度各级监管部门监督检查发现问题是否已完成整改（如有）。	☐ 是 ☐ 否	
检查结论（可另附页）				

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
检查人员签名：		法定代表人/负责人签名：		
年 月 日		年 月 日（章）		

检查规则。 本检查表分 **10** 个大项，共设评定项目 **34** 款，其中关键项目 **7***款。检查中发现不符合要求的项目统称缺陷项目，其中关键项目不符合要求者称为严重缺陷；一般项目不符合要求者称为一般缺陷。

结果评定。

缺陷项目		结果
严重缺陷	一般缺陷	
	≤ 5	通过现场检查
	> 5 且 ≤ 9	完成整改后通过现场检查
	> 9	不通过现场检查
≥ 1		