青市监函〔2025〕48号

青龙满族自治县市场监督管理局

青龙满族自治县农业农村局

青龙满族自治县卫生健康局

关于开展青龙满族自治县第一批中药材产地趁鲜切制加工企业遴选和对趁鲜切制加工企业实施动态管理的通 知

各相关企业：

根据《国家药品监督管理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）《河北省药品监督管理局关于印发河北省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见的通知》（冀药监中药〔2023〕28号）《河北省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》文件精神，拟开展我县第一批中药材产地趁鲜切制加工企业遴选工作。现将有关事项通知如下：

一、遴选条件

（一）在本县区域内注册，具有独立法人资格的企业。

（二）申报品种应在河北省中药材产地趁鲜切制加工品种目录（第一批）内（详见附件1）。

（三）申报企业应符合《河北省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》文件的要求（详见附件2）。

二、遴选程序及要求

（一）提出申请

符合条件的企业向青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班办公室提出申请。

企业申报材料包括：

1.青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工企业申请表（详见附件3）；

2.趁鲜切制加工生产线总体情况及有关证明材料（含设备购置情况、必要场所建设情况、整体加工量测算情况等）；

3.种植基地情况简介及证明材料（包括自有基地和合作基地的品种、地点、面积，土地及流转情况，基地合作方合作社、家庭农场简介，合作和质量协议等）；

4.企业质量管理和追溯系统建设情况；

5.申报品种近2年单品种加工销售情况；

6.法人营业执照复印件；

7.企业申报资料真实性承诺书（详见附件4）。

（二）初审

青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班办公室对申请企业的申报资料进行初审后，报青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班。申报资料一式两份纸质版报送青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班办公室。同时发送电子版到邮箱qlxscjgjyp@163.com。

（三）复审

青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班对申报企业资料进行复审，并根据情况对申报企业进行现场抽查。

（四）批复同意

青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班将复审结果报县政府，经县政府同意后，确定第一批中药材产地趁鲜切制加工企业名单。

（五）工作要求

青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班及各有关组织申报单位要高度重视，广泛宣传、精心组织，并按照上述要求于每年10月17日前完成申报材料的报送。遴选通知及附件请在qlscjgjyp@163.com(邮箱密码：Qlscjgjyp123)下载。

三、对趁鲜切制加工企业实施动态管理

（一）已认定的趁鲜切制加工企业应于每年12月31日前向青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班办公室报送当年度中药材趁鲜切制加工情况，报送至邮箱：qlscjgjyp@163.com。

（二）对已认定的趁鲜切制加工企业应按要求开展趁鲜切制加工工作，未按《河北省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》执行的，经青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班认定后，取消其趁鲜切制加工资格。

（三）被取消趁鲜切制加工资格的企业，1年内不得再次申报（以取消资格文件印发之日起）。

四、联系人及联系方式

刘辉：18630391668。

附件：1.河北省中药材产地趁鲜切制加工品种目录（第一批）

2.《河北省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》

3.青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工企业申请表

4.企业申报资料真实性承诺书

5.青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工品种年度报告表

青龙满族自治县市场监督管理局 青龙满族自治县农业农村局

青龙满族自治县卫生健康局

 2025年9月30日

附件1

**河北省中药材产地趁鲜切制加工品种目录**

（第一批）

1. 药材切片（共23个品种）

白芍、白芷、白术、板蓝根、苍术、柴胡、赤芍、丹参、防风、甘草、黄精、黄芪、黄芩、桔梗、苦参、牡丹皮、山药、山楂、射干、生地黄、天花粉、知母、猪苓

1. 药材切段（共11个品种）

白茅根、北沙参、荆芥、苦地丁、芦根、牛膝、蒲公英、瞿麦、马齿苋、益母草、远志

1. 药材切丝或切块、切碎（共2个品种）

瓜蒌、紫苏叶

1. 药材切片或段（共1个品种）

紫菀

附件2

**《河北省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》**

一、适用范围

本指导原则适用于河北省中药材产地趁鲜切制的加工管理和质量控制的全过程。

二、总体要求

中药材产地趁鲜切制加工与中药饮片、中药制剂的质量密切相关，应当对质量和工艺流程严格控制。产地趁鲜切制加工中药材（以下简称“鲜切药材”）应为列入《河北省中药材产地趁鲜切制加工品种目录》的品种。中药材净制、切制、干燥等应按照工艺规程进行加工，参照《药品生产质量管理规范》及其附录相关规定进行管理，在切制、干燥、包装、贮藏、运输过程中，应采取措施防止变质，避免污染、交差污染和混淆。

三、人员要求

（一）鲜切药材加工企业应当配备相应的管理和技术人员，管理和技术人员应当具有3年以上中药材加工经验、具备鉴别中药材真伪优劣的能力，并具备配合企业落实药品质量管理要求的能力。

（二）应当有专人负责培训管理工作，培训的内容应当包括中药专业知识、岗位技能和相关法律法规等。

（三）应当对质量管理和生产人员的健康进行管理，直接接触中药材加工人员上岗前应接受健康检查。患有传染病、渗出性皮肤病以及其他可能污染中药材的疾病者，或对加工的中药材过敏者，不得从事中药材的加工、包装等工作。

四、选址要求

（一）鲜切药材加工企业应当设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域，并符合消防、环保等法律法规要求。应有能满足中药材趁鲜加工生产需要的清洁水源、电力设施等符合环境保护要求的污水处理及排放设施。

（二）应当远离有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源，整洁卫生，且交通便利。厂内地面、路面应铺设混凝土、沥青或者其他硬质材料，厂区的地面、路面及周边环境等不得对药材的加工造成污染。

五、厂房及设施要求

（一）车间与设施应按加工工艺流程合理布局，并与其加工规模和加工工艺相适应，需满足鲜切加工的清洗、分拣、切制、干燥、筛选、仓储等需要。

（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；应有适当的排水设施防止积水；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）具备与加工规模和加工品种相适应的晾晒或干燥设施设备，应有防止昆虫、鸟类及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、湿度进行调节和监控，防止在仓储过程中生虫、发霉和变质。

六、设备要求

（一）应当根据中药材的不同特性和鲜切药材加工的工艺需要，选用能满足加工工艺要求的设备。

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

七、包装与运输要求

（一）趁鲜切制加工药材应当有统一、明确、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，直接接触药材的包装材料至少符合食品包装材料标准。

（二）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、切制加工日期、生产批号、贮藏条件、保质期、企业名称及其地址和联系方式等信息。品名项下应括号备注“鲜切药材”，例：黄芪（鲜切药材）。

（三）应当分区存放中药材，不同品种、不同批中药材不得混乱交叉存放；根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件；鼓励采用有利于中药材质量稳定的冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备。有特殊贮存要求的中药材贮存,应当符合国家相关规定。

（四）应当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；由质量管理负责人审核批准放行，确保每批中药材生产、检验符合标准和技术规程要求；不合格药材应当单独处理，并有记录。

（五）应当按照技术规程装卸、运输，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）应具有相应的鲜切药材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。鲜切药材应制定与中药饮片质量标准相适应的中间产品质量标准作为企业标准试行（具体要求见附件1），以保证最终产品符合预期用途和法规要求。生产规程应包括净制、切制、干燥、包装等工序，且在规定时限内完成趁鲜切制加工。切制加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持。

（二）应当对中药材趁鲜加工和包装的全过程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，包括人员培训和健康记录等内容。培训记录至少包括培训内容、授课人、参加培训人员、培训时间、培训地点、规模等内容。

（四）应建立完整的质量追溯体系，能够保证鲜切药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。

（五）质量标准、加工规程以及管理制度等应长期保存，批加工记录保存至产品质量保质期后一年，未制定质量保证期的至少保存三年。

九、加工管理要求

（一）进入加工区的人员应进行更衣、洗手，着装应便于安全操作，保持整洁。不得携带或存放与药材加工无关的个人用品。

（二）加工时如实记录加工过程，有完整准确的加工记录。

（三）应当使用达标生活饮用水清洗中药材，及时、迅速完成中药材的清洗，防止长时间浸泡。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）清洗后中药材的晾晒过程应有有效的防虫、防雨等防污染措施。

（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）加工过程中禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防虫蛀；禁止染色、增重、漂白、掺假使假。有特殊加工要求的中药材，应当严格按照制定的技术规程进行加工，如及时去皮、去心，控制好蒸、煮时间等。

（七）应当及时清洁加工场地、容器、设备；保证清洗、晾晒、干燥等环境、场地、设施和工具不对药材产生污染。

（八）应以获取自同一地点，相同的种源、种植条件、生长年限及相同采收期，并在同一时间段内加工的一定数量的中药材为一批。以中药材投料日期作为加工日期。

十、质量控制管理要求

（一）中药生产企业和鲜切药材加工企业应对产地趁鲜切制加工使用的中药材质量和来源进行监督和控制。鲜切药材加工企业应对中药材的性状进行检查，确保基原准确，多基原品种应明确基原。优先选用符合《中药材生产质量管理规范》要求的中药材。

（二）鲜切药材加工企业应当根据中药材的特性，制定加工工艺规程与技术要求，对加工过程进行工艺验证，工艺流程技术包括净制、切制、干燥和包装等。中药生产企业应对使用的鲜切药材加工工艺流程、技术要求、工艺验证等进行审核，确认其符合要求。

（三）鲜切药材加工企业应当制定鲜切药材检验标准，该标准应当不低于同品种中药材的法定检验标准（形态除外），并按照质量标准放行。

（四）中药生产企业应制定鲜切药材的内控检验质量标准，该标准原则上应不低于同品种中药材的法定检验标准（形态除外），能保证生产的中药饮片、中药制剂在其有效期内持续符合规定。

（五）中药生产企业应对其采购的每批鲜切药材按照规定进行留样，留样时间应当保存至使用该批鲜切药材生产的最后一批中药饮片或制剂产品放行后一年。

（六）中药生产企业应当对其使用鲜切药材的产品进行年度质量回顾分析，在年度报告中予以报告。对影响最终产品质量的变更应当按法规要求进行变更管理，应当保存所有变更的文件和记录。

附件3

青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工企业申请表

 单位：万元、人

|  |  |
| --- | --- |
| **单位全称****（公章）** |  |
| **加工品种** | 1. 2. 3.
 |
| **申报单位基本情况** | 社会信用代码（18位） |  |
| 法定代表人姓名 |  | 身份证号 |  |
| 项目联系人 |  | 手机 |  |
| 注册所在地 |  |
| 注册资本 |  | 成立时间 |  年 月 日 |
| 开户银行名称 |  | 银行账号 |  |
| 主营业务情况 |  |
| 近2年经济指标 | 总资产 | 资产负债率（%） | 产值 | 销售额 | 利润总额 | 上缴税金 | 从业人数 |
| 2023年 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2024年 |  |  |  |  |  |  |  |
| **趁鲜切制加工项目有关情况** | 项目建设地点 |  | 项目总投资 |  |
| 项目建设开始日期 |  年 月 日 | 项目建设结束日期 |  年 月 日 |
| 项目主要内容（300字以内） | （包括趁鲜切制加工生产线建设情况，地产中药材品种加工情况，生产质量管理体系情况） |
| **趁鲜切制加工项目有关情况** | 种植基地情况 | 自有基地情况（包括品种、面积、地点，土地流转情况） |
| 合作基地情况（包括与合作社、家庭农场合作、质量管理协议，品种、面积、地点、土地性质等） |
| 质量管理和追溯系统建设情况 |  |
| 申报的品种近2年销售情况 |  | 2023年销售额 | 2024年销售额 |
| 品种1：  |  |  |
| 品种2：  |  |  |
| ...... | ...... | ...... |
| **趁鲜切制加工工作专班办公室意见** | 青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班办公室： 负责人签字：年 月 日    |
| **趁鲜切制加工工作专班意见** | 青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班： 负责人签字：年 月 日 |

附件4

企业申报资料真实性承诺书

 （企业名称）现就青龙满族自治县第一批中药材产地趁鲜切制加工企业遴选申请事宜，做出承诺：保证本次申报所提交的文件和资料真实、准确、有效，无任何隐瞒和虚假，愿意配合资料核查单位进行资料审核和现场核查。如有隐瞒或虚假，自愿承担由此产生的法律责任和后果，并同意青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工工作专班公开本单位的违规信息。

企业（盖章)：

法定代表人：（签字）

 年 月 日

附件5

青龙满族自治县中药材产地趁鲜切制加工品种年度报告表

 单位：万元、人

|  |  |
| --- | --- |
| **单位全称****（公章）** |  |
| **加工品种** | 1. 2. 3.
 |
| **申报单位基本情况** | 社会信用代码（18位） |  |
| 法人姓名 |  | 法人身份证号 |  |
| 项目联系人 |  | 手 机 |  |
| 注册所在地 |  |
| 注册资本 |  | 成立时间 |  年 月 日 |
| 开户银行名称 |  | 银行账号 |  |
| 主营业务情况 |  |
| 近2年经济指标 | 总资产 | 资产负债率（%） | 产值 | 销售额 | 利润总额 | 上缴税金 | 从业人数 |
| 2023年 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2024年 |  |  |  |  |  |  |  |
| **趁鲜切制加工项目有关情况** | 项目建设地点 |  | 项目总投资 |  |
| 项目建设开始日期 |  年 月 日 | 项目建设结束日期 |  年 月 日 |
| 项目主要内容（300字以内） | （包括趁鲜切制加工生产线建设情况，地产中药材品种加工情况，生产质量管理体系情况） |
| **趁鲜切制加工品种生产情况** |  | 采购原料数量 | 产地 | 加工产品数量 | 销售数量 | 质量状况 | 备注 |
| 品种1 |  |  |  |  |  |  |
| 品种2 |  |  |  |  |  |  |
|  | 企业负责人签字：（盖章） 年 月 日  |