

类别：A

陕西省市场监督管理局

签发人：张小宁

陕市监函〔2021〕574号

对省十二届政协四次会议第20号 提案的答复函

中国民主同盟陕西省委员会：

您提出的《关于规范趁鲜切制 助推中药产业高质量健康发展的提案》（第20号）收悉。对于政协提案办理工作，局党组高度重视，现结合前期座谈会沟通情况，将提案办理情况答复如下：

首先，感谢您对药品监管事业的关心和支持。

近年来，省药监局以药品安全放心工程为抓手，强化六大体系建设，谋划药品安全与产业发展共赢的局面。2021年3月，针对中药材产地趁鲜切制工作，出台了《陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见》（陕药监发〔2021〕93号），从以下几个方面予以规范和引导。

一、规范品种目录

现行版《国家药典》收录趁鲜切制品种69个，陕西拟定的品种目录未超出药典规定。下一步省药监局将根据临床用药需

求，在研究评估的基础上，逐步增加品种数量。

二、建立质量标准体系

省药监局以丹参作为试点品种，指导陕西天士力植物药业有限责任公司开展了丹参适宜含水量、趁鲜切制与传统切制比较、趁鲜切制生产验证等研究工作，完成了丹参鲜制标准的专家审定。总结试点经验后，省药监局制定了《中药材产地鲜制品质量标准编制要求》，从编制原则、体例要求、标准内容、质量要求四个方面予以规范，指导中药饮片生产企业按照“确有需要，质量提升”的原则，自愿申请制定与中药饮片质量标准相适应的中间产品质量标准，即中药材产地鲜制品标准，作为企业标准试行。下一步，省药监局将继续提供技术平台，帮扶企业尽快制定质量标准 and 编制说明。

三、规范生产加工行为

按照“标准先行，自主开办”的原则，生产企业在完成产地鲜制品质量标准后，可在“定制药园”和有一定规模的传统种植基地设置中药材产地趁鲜加工点（以下简称加工点）。生产企业通过对加工点质量保证能力和风险管理能力进行评估后，按照饮片生产企业+加工点（合作社、加工厂）+种植基地的模式，签订委托加工协议，约定质量责任、操作规程等内容。加工点建成后，生产企业将中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表、产地趁鲜加工报告表、产地鲜制品质量标准以年度报告的形式报送省药监局。商洛、汉中、西安等地方已经开展筹建工作。下一步，省药监局将通过现场培训会等多种形式，开展相关技术指导要求宣

讲，指导企业高标准开展趁鲜加工。

四、加强质量监管

省药监局一方面要求生产企业履行主体责任，积极推广新型技术，淘汰落后的加工方法。另一方面，要求并指导企业健全质量追溯体系，利用信息技术手段，将中药材产地情况、加工流程、包装贮存运输等信息纳入体系，必要时还可向种植环节的施肥、选种、育苗、移栽、用药、采收等逆向延伸。

五、主动服务，积极帮促

省药监局持续服务“六稳六保”、营造良好营商环境，不断调整和完善行政管理措施，推进陕西省中药材产地趁鲜切制走向科学化、标准化、规范化。下一步，省药监局会继续协调有关部门，解决生产企业在加工点建设中遇到的困难和问题，为生产企业发展助力，为打造秦药品牌提供优良的政策保障和技术支持，推动陕西省中药产业高质量发展。

再次感谢您对药品监督管理事业的关注与支持！



陕西省市场监督管理局

2021年6月16日

(联系人：李超，电话：029-62288366)

抄送：省政府办公厅、省政协提案委员会。

陕西省市场监督管理局办公室

2021年6月16日印发
