

# 文件

局局局局局局局局局  
理化术政村理业障  
管息技农务管业保  
督信监和学财业商药林疗  
监和学财业商药林疗  
场济科市农市中市医  
市经市市市州  
州州州州州  
达达达达达达达达

达市监发〔2021〕23号

## 达州市市场监督管理局等九部门 关于贯彻落实《川产道地药材全产业链管理 规范及质量标准提升示范工程工作方案》的通知

各县（市、区）市场监管局、经济和信息化局、科技局、财政局、  
农业农村局、商务局、林业局、医保局、卫生健康局（中医药局）：

为深入贯彻落实全市中医药传承创新大会精神，突出品牌建设，优先发展我市道地性特色中药材品种，加快我市中药产业的发展，打造达州特色中药品牌，力促道地药材产业链全面升级，夯实中医药发展基础。现就实施四川省药品监督管理局等 11 部门印发的《川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程工作方案》，制定以下意见。

## 一、工作目标

围绕我市道地优势药材大宗品种，深入开展种植资源、种子种苗、规范化种植（养殖）、采收加工、炮制技术、品质评价、标准提升及产业转化等方面系统研究。力争逐年优选 1—2 个以上适宜品种，建立标准化、规范化、规模化种植养殖示范基地，完善生产规范，提升质量标准。

按照《达州市中药材产业发展规划（2021-2025 年）》确定的“一核引领、两翼带动、六极赋能、全域发展”空间布局，突出品牌建设，放大品牌效应，形成规模效益。力争 2025 年中医药大健康产业综合产值实现 200 亿元以上，中药材全产业链“三标准五规范两体系”质量保证体系完备，中药材科技和发展水平大幅提升，中药材质量显著提高，建成全省中医药强市。

## 二、工作重点

（一）建立健全中药材资源保护体系和种子种苗繁育基地。依托高校及科研院所，配合省级部门完成中药材资源普查，建立中药材动态监测体系；建立中药材研究所、中药种质资源库和信

息数据库；搞好野生品种驯化和外引品种鉴定；建成并运行国家基本药物所需的中药材种子种苗繁育基地，不断提升种子种苗的繁育、生产、科研、管理与服务水平；制（修）订我市特色中药材种子种苗标准，开展道地药材认证评价与认证标准示范研究。规划建设濒危稀缺道地药材野生抚育、野生变家种（养）培育基地，重点突破濒危药材资源的野生繁育瓶颈。（牵头单位：市农业农村局、市林业局；责任单位：市科技局、市市场监管局、市中医药局）

（二）建设中药材标准化生产基地。统筹规划、重点打造中药材示范园区（基地）。围绕我市道地优势骨干品种，坚持“标准引领、绿色发展，适地特性、优化布局，保护开发、产业融合，创新驱动、质量优先，政府引导、市场主体”原则，以县级现代农业园区、村特色产业示范园和户办特色产业园为载体，通过硬件建设和软件配套，建设布局合理、集中连片、生态种植、机械化生产、信息化管理的标准化种养基地。坚持科学合理规范使用化学肥料，采取综合防治策略防治病虫害，适时采取打顶、摘蕾、整枝修剪、遮阴等栽培和种植技术，推进中药材种植（养殖）基地向科学化、规范化、标准化和规模化发展。充分发挥达州道地药材和优势药材种植（养殖）基地示范带动作用，提升中药材种植（养殖）产业化、标准化水平，助推中药材种植（养殖）产业化。（牵头单位：市农业农村局、市林业局；责任单位：市市场监管局、市中医药局）

**(三)研究制定采收加工规范。**坚持以道地药材品质特性为依据，以《达州市中药材产业发展规划(2021-2025年)》为指导，研究确定重点发展品种，科学制定采收时间(采收期、采收年限)和方法。按照中药生产质量管理规范要求，在采收及初加工过程中尽可能除去非药用部位。采收后的拣选、清洗、切制、干燥等过程，坚持以最大限度减少外源性有害物质污染和充分保留有效成分为基本原则，按传统方法进行加工。(牵头单位：市市场监管局；责任单位：市经济和信息化局、市农业农村局、市林业局、市中医药局)

**(四)研究制定产地加工与饮片炮制规范。**鼓励中医药企业向中药材产地加工延伸产业链，主动参与品质优、产量大的优势品种“产地加工和炮制一体化”研究，降低加工成本，提升药材质量，增强市场竞争力。突出我市特色，培育中药材初加工企业，壮大精深加工企业，推进中药材产地初加工标准化、规模化、集约化，打造品牌中药材。按照中医药理论、相应品种实际工艺要求，结合药材自身性质及调剂、制剂和临床应用要求，采取独特的炮制加工技术，对药材进行炮制处理，达到净度要求，防止有效成分流失，保证产品质量可控。根据品种具体情况，确定不同饮片规格炮制过程中各环节的工艺参数，制定饮片炮制规范和相应的设备标准操作规程。(牵头单位：市市场监管局；责任单位：市经济和信息化局、市农业农村局、市林业局、市中医药局)

**(五)提升中药材及中药饮片质量标准。**坚持“复杂体系、

整体控制”理念，积极探索科学合理的中药材质量评价方法，采用显微鉴别、薄层色谱及高效液相色谱等分析技术和指纹(特征)图谱、一测多评、替代对照品等新方法，建立优质道地药材综合评价标准。加强对外源性有害物质的检测，积极支持并参与制定高于《中国药典》标准的优质川产道地药材及饮片质量标准，用于品种对比和品质评价。(牵头单位：市市场监管局；责任单位：市经济和信息化局、市农业农村局、市林业局、市科技局、市中医药局)

(六)研究制定包装储藏运输规范。参照中药包装、仓储、养护、运输等国家或行业标准，结合川产道地药材及饮片特点，制定相应技术规范。完善中药材品种规格等级和流通行业规范，为中药材流通健康发展夯实基础。(牵头单位：市市场监管局；责任单位：市商务局、市经济和信息化局、市中医药局)

(七)健全道地药材种养殖质量规范与监管体系。积极推进中药材生产质量管理规范化建设，制定管理制度，完善监管体系机制，加强监督检查。(牵头单位：市市场监管局；责任单位：市农业农村局、市林业局、市中医药局、市经济和信息化局)

(八)探索建立道地药材质量追溯体系。从源头上做好大宗中药材质量追溯管理，制定相应的管理规范，建立从种苗选育到采收、加工、炮制全过程的溯源档案，完善溯源体系的配套技术，构建“来源可知、去向可追、质量可控、责任可究”的道地药材质量溯源体系。(牵头单位：市市场监管局；责任单位：市农业农村局)

村局、市林业局、市商务局、市中医药局、市经济和信息化局）

### 三、工作安排

（一）集中培训。为配合此项工作的开展，市市场监管局与省药品监管局中药标准办公室联系确定，拟于 2021 年 9 月邀请 352 标准体系起草制定的专家来达，现场讲解 352 标准体系要点，并进行现场答疑。现场讲解和答疑的时间另行通知。

（二）各有关单位应结合工作实际，召集相关人员认真学习 352 标准体系文件，收集汇总相关问题，以便及时反馈省药品监管局专家。

### 四、工作要求

（一）强化组织领导。市市场监管局作为道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程的综合协调机构，具体负责专家遴选、计划实施、统筹协调、定期研判、进展报告、成果核定等工作。各牵头部门要会同责任部门研究制定阶段性工作计划，加强信息共享和工作衔接，合力做好中药材质量安全工作。市财政局对实施川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升工程给予重点支持。市经济信息化局、市科技局、市农业农村局、市中医药局，根据国家、省级相关政策，将中药材全产业链发展相关环节纳入本系统本部门重点给予支持。（牵头单位：市市场监管局、市中医药局；责任单位：市经济和信息化局、市农业农村局、市林业局、市科技局、市财政局）

（二）健全法规制度。完善中药材种植养殖农业直补、农业

保险、农机器械补贴等相关政策措施，强化濒危野生中药材资源保护管理与合理利用，规范种植（养殖）中药材的生产、流通和使用。完善道地中药材生产质量管理制度，中药、天然药物备案须载明中药材原料产地，使用濒危野生中药材者，应评估其资源保障情况；鼓励原料来源基地化，保障中药材资源可持续发展和中药材质量安全。（牵头单位：市农业农村局；责任单位：市经济和信息化局、市市场监管局）

（三）完善管理机制。坚持质量优先、价格合理原则，健全反映生产经营成本、市场供求关系和资源稀缺程度的中药材价格形成机制，完善药品集中采购评价指标和办法，引导中药生产企业建设优质中药材原料生产基地。查处中药材市场不正当竞争行为，维护中药材流通秩序。健全交易管理和质量管理制度，加强中药材市场管理，严禁销售假冒伪劣中药材，并建立长效追责制度。（牵头单位：市市场监管局；责任单位：市医保局、市经济和信息化局、市商务局、市中医药局）

（四）加强质量监管。规范中药材种植（养殖）种源及过程管理，加强种质资源利用研究和原产地保护，强化野生资源的采集和抚育管理，建立药材种质资源库、鉴定与评价技术体系。强化中药材生产投入品管理，严禁滥用农药、化肥、动物激素类物质、植物生长调节剂等。实施中药材农业主推技术，严厉打击以次充好、掺杂使假、染色增重等不法行为。建立健全中药材初级农产品质量安全检验检测体系，定期对中药材种植区域进行抽

检。完善地方中药材质量控制标准以及农药、重金属等有害物质限量控制标准，全面监控种植过程中中药材的活性成分、重金属及农药残留变化，防止不合格中药材流入市场。（牵头单位：市市场监管局；责任单位：市农业农村局、市林业局、市中医药局）

（五）协力推进发展。培育有特长、有实力、有优势的专业公司和龙头企业进行全产业链对接整合，促进中药材企业“种好药、造好药、用好药”。发挥行业协会的桥梁纽带和行业自律作用，宣传贯彻国家法律法规、政策、规划和标准，发布行业信息，推动企业合作，促进市场稳定，按规定开展中药材生产质量管理规范基地、道地药材基地和物流管理认证。鼓励产学研用或企业间联合协作，整合资源，共同推动质量提升。（牵头单位：市市场监管局；责任单位：市经济和信息化局、市医保局、市中医药局）

附件：四川省药品监督管理局等 11 部门关于印发的川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程工作方案的通知（川药监发〔2020〕69 号）

达州市市场监督管理局



达州市经济和信息化局



达州市科学技术局



达州市财政局







---

达州市市场监督管理局办公室

2021年9月7日印发

# 文件

川药监发〔2020〕69号

# 四川省药品监督管理局等 11 部门 关于印发川产道地药材全产业链管理规范及 质量标准提升示范工程工作方案的通知

各市（州）市场监督管理、经济和信息化、科学技术、财政、农业农村、商务、卫生健康、林业和草原、医疗保障、中医药管理部门，有关单位：

《川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工

程工作方案》已经四川省药品监督管理局等 11 部门研究同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。





# 川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程工作方案

为协同推进《川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程实施方案》有序实施，力促川产道地药材产业链全面升级，夯实中医药发展基础，擦亮川药品牌，实现中药材生产区域布局和产品结构优化，现就具体工作责任明确如下：

## 一、工作原则

以党的十九大精神为指引，高质量发展为导向，全面实施《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》、《中药材保护和发展规划（2015-2020年）》、《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025年）》、《四川省中医药大健康产业“十三五”发展规划（2016-2020年）》、《开展“三个一批”建设推动中医药产业高质量发展的意见》、《四川省中药材产业发展规划（2018-2025年）》，在“四川省推进中医药强省建设工作领导小组”领导下，由四川省药品监督管理局牵头，建立各厅局沟通协调互认机制，贯彻落实“川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程实施方案”。

以“三个一批”重点项目和中药材标准化种植（养殖）基地项目建设为契机，对中药企业、合作社及农户开展培训和示范指导，引导中药企业开展规范化、标准化、规模化中药材种植（养殖）

基地建设，对中药材及饮片质量标准进行提升研究，保障中药材及饮片的安全、有效、稳定、可及，确保品质优良。并进一步引导和推动企业向中药材产地延伸产业链，提升中药材及饮片质量安全保障能力及市场竞争力，促进中药材及饮片市场健康发展。

以中药生产企业为主体，依托科研院校及技术平台、政府职能部门、社会团体，启动“川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程”，系统建立单品种药材的三标准、五规范、二体系：（1）种子种苗标准；（2）药材及饮片标准；（3）商品规格等级标准；（4）良种繁育技术规范；（5）种植与养殖技术规范；（6）采收及产地初加工技术规范；（7）产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范；（8）包装贮藏运输技术规范；（9）质量追溯体系；（10）备案与监管体系。

以强化资源保护利用与擦亮川药品牌为重点，聚力提升质量标准、持续加快成果转化、始终坚持质量优先，推行标准引领、带动基地建设、促进产业融合，全面提升川产道地药材全产业链发展水平，助力健康四川战略实施和全面建成小康社会。

## 二、工作任务及分工

### （一）组织制定中药材种子种苗标准和良种繁育技术规范

**牵头单位：**农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局、省市场监督管理局。

**配合单位：**科学技术厅、省药品监督管理局。

**工作内容：**由农业农村厅会同省林业和草原局制定《四川省道地药材种子种苗管理办法》；由省中医药管理局、农业农村厅、

省林业和草原局组织研究制定具体中药材品种的种子种苗标准和良种繁育技术规范，省市场监督管理局审批发布；科学技术厅提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业联合大专院校、科研院所开展中药材良种繁育、新品种选育过程关键技术、规范、标准的研究，建立良种繁育基地。

**工作要求：**按中药材种子种苗标准和良种繁育技术规范指导原则组织实施（见附件1、2）。

## （二）组织制定中药材种植与养殖技术规范

**牵头单位：**农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局、省市场监督管理局。

**配合单位：**科学技术厅、经济和信息化厅、省药品监督管理局。

**工作内容：**由农业农村厅会同省林业和草原局指导、推广及管理中药材的种植与养殖技术规范；省中医药管理局、农业农村厅、省林业和草原局组织研究制定具体中药材品种的种植与养殖技术规范，省市场监督管理局审批发布；科学技术厅、经济和信息化厅提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业联合大专院校、科研院所开展中药材种植环境（重金属和农残污染调查等）、连作障碍、病虫草害防控、农业投入品（农药、肥料及生长调节剂等）合理使用的相关研究，从源头上控制重金属和农药残留等外源性污染，并进一步开展种植与养殖装备标准化等关键技术研究；组建专家技术指导团队，对中药材的种植（养殖）开展技术培训和示范指导，推动技术成果转化落地。

**工作要求:**按中药材种植与养殖技术规范指导原则组织实施(见附件3)。

**(三)组织制定中药材采收及产地初加工技术规范**

**牵头单位:**省药品监督管理局、农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局、省市场监督管理局。

**配合单位:**科学技术厅。

**工作内容:**由省药品监督管理局会同农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局组织研究制定具体中药材品种的采收及产地初加工技术规范,省市场监督管理局审批发布;农业农村厅、省林业和草原局、科学技术厅、省中医药管理局提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究,对中药材的采收、产地初加工技术及加工装备的应用开展培训和示范指导,杜绝采收时间随意、外源性有害物质污染、非药用部位残留等,确保中药材的品质优良。

**工作要求:**按中药材采收及产地初加工技术规范指导原则组织实施(见附件4)。

**(四)组织制定中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范**

**牵头单位:**省药品监督管理局。

**配合单位:**科学技术厅、省中医药管理局、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局。

**工作内容:**由省药品监督管理局组织研究制定具体中药材品种的产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范;科学技术厅、省中医药管理局、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局提供

项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材产地趁鲜加工与炮制一体化关键技术、规范、标准的研究，引导企业向中药材产地延伸产业链，保障药材及饮片质量。

**工作要求：**按中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范指导原则组织实施（见附件5）。

#### （五）提升中药材及饮片质量标准

**牵头单位：**省药品监督管理局。

**配合单位：**省医疗保障局、省卫生健康委员会、省中医药管理局、科学技术厅、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局。

**工作内容：**由省药品监督管理局组织完善川产道地中药材及饮片质量评价指标，提升质量标准；省医疗保障局、省卫生健康委员会和省中医药管理局给予政策支持；科学技术厅、经济和信息化厅、农业农村厅、省林业和草原局提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材及饮片质量评价指标研究，提升中药材及饮片质量标准，保障中药材及饮片的安全、稳定、有效、可及。

**工作要求：**按中药材及饮片质量标准提升研究技术指导原则组织实施（见附件6）。

#### （六）组织制定中药材商品规格等级标准

**牵头单位：**省中医药管理局、省市场监督管理局。

**配合单位：**省医疗保障局、省卫生健康委员会、科学技术厅、农业农村厅、经济和信息化厅、省药品监督管理局。

**工作内容：**由省中医药管理局组织研究制定中药材商品规格等级标准，省市场监督管理局审批发布；省医疗保障局、省卫生健康委员会给予政策支持，科学技术厅、经济和信息化厅、农业农村厅提供项目支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材商品规格等级标准研究，并制定相应等级标准。

**工作要求：**按中药材商品规格等级标准研究技术指导原则组织实施（见附件7）。

#### （七）组织制定中药材及饮片包装贮藏运输技术规范

**牵头单位：**省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局。

**配合单位：**科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省中医药管理局。

**工作内容：**由省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局组织研究制定中药材及饮片包装贮藏运输技术规范；科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省中医药管理局提供项目和政策支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材及饮片包装贮藏运输技术规范研究，建设集仓储管理、包装养护、运输配送、质量检验、流通追溯等为一体的中药材及饮片物流基地，提升中药材及饮片质量安全保障能力。

**工作要求：**按中药材及饮片包装贮藏运输技术规范指导原则组织实施（见附件8）。

#### （八）建立中药材及饮片质量追溯体系

**牵头单位：**省中医药管理局、省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局。

**配合单位：**农业农村厅、省林业和草原局、科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省医疗保障局。

**工作内容：**由省中医药管理局、省市场监督管理局、商务厅、省药品监督管理局组织研究制定中药材及饮片具体品种的质量追溯体系；农业农村厅、省林业和草原局、科学技术厅、经济和信息化厅、省卫生健康委员会和省医疗保障局给予项目和政策支持。各单位结合职能职责积极推动企业开展中药材及饮片质量追溯体系研究，建立从种子种苗、种植（养殖）、采收加工、炮制、贮藏运输、销售等全过程的溯源档案，实现产品“来源可知、去向可追、质量可控、责任可究”。

**工作要求：**按中药材及饮片质量追溯体系技术指导原则组织实施（见附件9）。

#### （九）建立川产道地药材备案与监管体系

**牵头单位：**省药品监督管理局。

**配合单位：**农业农村厅、省林业和草原局、省卫生健康委员会、省中医药管理局、经济和信息化厅、省市场监督管理局、商务厅、科学技术厅。

**工作内容：**由省药品监督管理局组织并完善“川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升”认定和退出长效机制，建立备案监管信息平台，实现管理部门信息共享及信息公开。企业根据全省中药材产业发展规划总体目标和自身需求，申请认定并完成川产道地药材种植（养殖）品种备案，按照政府管理部门要求接受监督管理。

**工作要求:**按川产道地药材备案与监管体系指导原则组织实施（见附件 10）。

### 三、申报认定

鼓励企业、科研院校、社会团体联合研究。申报单位以企业为主体，以单品种为认定单元。

1.申报单位按照备案资料项目要求提交申报资料，研究资料应符合《川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程技术指导原则》及相关规定，申报资料一式三份提交至四川省中药标准委员会办公室（省药品监督管理局，下同）。

2.四川省中药标准委员会办公室收到申报资料后，10个工作日内完成形式审查。不符合要求的予以退回。

3.通过形式审查的申报资料由四川省中药标准委员会办公室委托四川省中药标准委员会专家管理办公室（以下简称“专家办”），在 60 个工作日内负责组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家进行技术审评。涉及各相关厅局已公布的规范与标准，且符合本示范工程要求的予以直接采信；企业自行制定的规范、标准由专家办负责组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家对申报资料进行技术审评，并提出评审意见。

4.在技术审评工作中，专家办根据审评工作需要，通知申报单位向具有资质的检测机构申请标准复核，并牵头组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家和相关检测机构专家进行现场核查和抽样工作。

5.专家办自收到复核检验报告 30 个工作日内，结合技术审

评意见、现场核查报告和样品复核检验报告，形成综合审评意见，提交四川省中药标准委员会办公室审核。符合要求的，由省药品监督管理局组织相关厅局将申报认定信息进行网上公示，结果无异议后，会同相关厅局会签并发布通过认定的公告。不符合要求的予以退回。

6.发布的标准（技术规范）适用于备案完成的品种。

## 四、备案监管

### （一）首次备案

对已发布的川产道地药材品种，申请备案单位应登录四川省药品监督管理局官网（<http://yjj.sc.gov.cn>），点击“综合信息平台→在线申请→网上申请”，按照提示进行账户注册。账户审核通过后，申请人登录平台按要求逐项填写《川产道地药材备案申请表》（见附件 11），打印备案表，连同其他备案资料，逐页加盖公章，扫描成清晰彩色电子版（PDF 格式）上传至备案平台。

备案单位完成品种备案后，获得备案序列号，并允许使用“川产道地”药材标识（见附件 12），备案信息在备案监管平台上对社会公众公开。药材的备案号以“x x x x 年第 x x 号”的形式标注（例如：2020 年第 01 号）。标识的图样、颜色、字体必须与省药品监督管理局公布的一致，不得擅自更改。标识应与包装标签一体化印刷，同时应符合相关规定。

### （二）变更备案

备案单位涉及已备案药材的种植（养殖）地点、面积、采收方法、储存条件、包装材料等影响产品质量的信息发生变更的，

应当在备案信息平台上提交变更情况说明及相关证明文件、研究资料。四川省中药标准委员会办公室对变更资料进行形式审查，不符合要求的予以退回；通过形式审查的变更备案资料委托专家办组织相关厅局推荐的“川产道地药材”评审专家进行技术审评和现场核查。通过审查的，原备案号继续有效，备案信息进行相应更新。未通过审查的不予变更。

其他不影响药材质量的信息发生变更的（如公司名称、地名等信息变更），备案单位可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。

### （三）年度报告

备案单位应按照备案品种提交年度质量回顾报告。提交年度报告的时间应在取得备案号一年内，以后每年提交上一年度的质量回顾报告（具体要求见附件 10）。

备案单位在备案信息平台上提交年度报告相关资料后，所在辖区的省药品监督管理局检查分局应在 30 个工作日内会同当地市（州）级相关部门对报告内容进行现场审查并提出审查意见。

年度报告内容不真实，或隐瞒存在的重大安全质量隐患的，经省药品监督管理局核实后，取消其备案号，不再允许使用“川产道地”药材标识，不再享有相关政策扶持。

### （四）监督管理

各厅局及市（州）相关部门根据其职能职责，结合备案资料对辖区内的备案单位进行监督管理。省药品监督管理局检查分局每年组织相关职能部门、具有资质的检测机构开展监督检查及抽

检工作。在监督管理或抽检中，发现与申报资料不相符的，各厅局及市（州）相关部门根据其职能职责，提出撤销备案号的建议，省药品监督管理局予以公告。企业违规使用“川产道地”药材标识的，各厅局及市（州）相关部门根据其职能职责予以公告，必要时列入失信企业名单管理。

## 五、保障措施

### （一）强化政策扶持

**协同单位：**经济和信息化厅、科学技术厅、财政厅、农业农村厅、商务厅、省卫生健康委员会、省市场监督管理局、省林业和草原局、省医疗保障局、省中医药管理局、省药品监督管理局。

**工作内容：**通过川产道地药材品种备案的中药生产企业享有以下政策支持：

- 1.各厅局根据职能对符合支持条件的项目优先给予资金补助（包括支持科研立项、备案后补助等）；
- 2.通过备案的品种享受优质优价，其下游产品享有一定的优价权；鼓励中药企业、医疗机构与基地建立“定制药园”，产品优先采购，根据采购数量或金额，给予一定优惠政策；
- 3.通过备案的药材炮制的中药饮片，省医保局会同相关部门，根据基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入全省医保基金支付范围。

### （二）协力推进发展

**协同单位：**经济和信息化厅、科学技术厅、财政厅、农业农村厅、商务厅、省卫生健康委员会、省市场监督管理局、省林业

和草原局、省医疗保障局、省中医药管理局、省药品监督管理局、行业协会。

**工作内容：**由省药品监督管理局会同“四川省推进中医药强省建设工作领导小组”相关成员单位，建立川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程沟通协调机制，确定专门的联络人员，组建各相关成员单位推荐组成的专家库，针对各部门（单位）的日常监督情况，定期或不定期召开沟通协调会，以此完善管理机制，全力推进“示范工程”建设，打造一批龙头企业，形成品牌优势产业集群，打造一批“拳头”产品，增强川药品种的发展后劲和核心竞争力，打造规范化、规模化、产业化优质道地药材生产基地，切实提升川字号中药材品质与数量，培育一批在全国有影响力的川产道地药材大品种，推进我省中医药产业高质量发展。

### （三）加强技术支撑

**协同单位：**政府职能部门、科研院校及技术平台、社会团体。

政府职能部门：四川省种子站、四川省园艺作物技术推广总站、四川省食品药品检验检测院、四川省危险化学品质量监督检验所等。

科研院校及技术平台：成都中医药大学、四川大学、四川农业大学、四川省中医药科学院、四川省农业科学院、四川省林业科学院、四川省草原科学研究院、西南民族大学、西南交通大学、电子科技大学、西华大学、成都大学、成都医学院、西南医科大学、四川省机械研究设计院、国家中药种质资源库、四川省食品

药品学校等。

社会团体：四川省中药行业协会等。

**工作内容：**相关单位可依托政府职能部门、科研院校及技术平台、社会团体，开展川产道地药材全产业链规范管理及质量标准提升相关技术研究，充分发挥我省中药科研优势。

- 附件： 1. 中药材种子种苗标准研究技术指导原则  
2. 中药材良种繁育技术规范指导原则  
3. 中药材种植与养殖技术规范指导原则  
4. 中药材采收及产地初加工技术规范指导原则  
5. 中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范指导原则  
6. 中药材及饮片质量标准提升研究技术指导原则  
7. 中药材商品规格等级标准研究技术指导原则  
8. 中药材及饮片包装贮藏运输技术规范指导原则  
9. 中药材及饮片质量追溯体系技术指导原则  
10. 川产道地药材备案与监管体系指导原则  
11. 川产道地药材备案申请表  
12. “通过备案川产道地药材”标识

## 附件 1

# 中药材种子种苗标准研究技术指导原则

## 一、前言

中药材种子种苗是中药材生产的源头，规范种子种苗的生产、加工和经营行为，才能有效保证种子种苗质量，是川产道地药材产业健康发展的重要基础。根据《中华人民共和国种子法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《种畜禽管理条例》（国务院令第 153 号）、《农作物种子生产经营许可管理办法》（农业部令 2016 年第 5 号）、《农作物种子标签和使用说明管理办法》（2016 年版）、《林木种子包装和标签管理办法》（林场发〔2016〕93 号）、《食用菌菌种管理办法》（农业部令 2015 年第 1 号修订）、《四川省农作物种子管理条例》（2018 年修订）等制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材种子种苗标准研究，包括制定新的中药材种子种苗标准和已有中药材种子种苗标准的修订。

本指导原则供中药材种子种苗的生产者和销售者、科研院校等参照执行。随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本要求

1. 本技术指导原则涉及的中药材种子种苗应为具有市场需求，且在本地区有种植（养殖）历史、并符合法定标准的品种。

2. 除另有规定外，种子种苗标准研究所用术语、符号、计量单位、通则编码、检验方法及相关要求等，均执行《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)、《中华人民共和国卫生部药品标准》(以下简称《部颁标准》)、《农作物种子检验规程》(GB/T 3543.1～3543.7-1995)、《林木种子检验规程》(GB 2772-1999)、《食用菌菌种检验规程》(NY/T 1846-2010)、《四川省中药材标准》(2010年版)、《四川省藏药材标准》(2014年版)等相关标准及法规的规定。

3. 研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留备查。

4. 制定的种子种苗标准应符合科学性、实用性、先进性、品质与效益最佳原则。

### 三、技术研究要求

#### (一) 立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，从历史沿革、研究现状、产业现状、标准现状、研究意义等方面阐明种子种苗标准制(修)订的必要性。

#### (二) 质量标准研究

中药材种子种苗标准内容主要包括：标准名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求、检验方法、检验规则、包装、标识、贮存和运输、规范性附录等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

##### 1. 标准名称

中药材种子种苗标准名称应简洁明了，仅仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材种子质量标准 大黄”、“川产道

地药材种苗质量标准 麦冬”。

标准名称应有对应的英文名称。

## 2. 前言

明确标准的提出、归口单位及主要起草单位和起草人等。

## 3. 范围

对标准规定的具体内容及其适用范围界定的原则和方法等进行具体解释说明，也应根据标准内容对于不适用方面做具体解释说明。

## 4. 规范性引用文件

应列出标准中规范性引用文件的清单，其排列顺序为：国家标准、行业标准、国际标准或文件、其他国际标准或文件。法规不应作为规范性引用文件。

## 5. 术语和定义

写出标准中出现的需要说明的术语和定义。

基原：写出适用于标准的基原名称和种质类型。基原名称应包括正确的中文名、拉丁学名。应明确使用种子种苗或者其它繁殖材料的基原及种质，包括种、亚种、变种或变型、农家品种或选育品种。植物名称（正名、拉丁名）原则上参考《中国植物志》、《中国药典》等相关参考书。必要时，基原名称和种质类型可分条描述。

术语：使用规范的自然科学名词术语，以全国自然科学名词审定委员会公布的规范名词（科学出版社）为准。

## 6. 质量要求

(1) 外观形态或感官要求。对种子种苗的实际性状进行描述，

主要特征包括形状、大小、颜色等。

(2) 质量分级要求。种子种苗质量分级应结合生产实际、市场状况等，分级指标及其限度确定应有足够的数据支撑，一般分为2~3级，即为一级、二级、三级。

种子类一般包括纯度、净度、重量（千粒重、百粒重等）、发芽率（生命力、优良度）、含水量等指标。

种苗类一般包括株高、叶片数、分枝数、地径、根系（根数、最长根长等）、苗龄、混杂率等指标。

根、茎、芽类一般包括形状、重量、长度、最大部分直径、净度、发芽率、芽体质量、芽头数、健康度等指标。

菌种一般包括直径、重量、表面色泽、断面色泽、菌种外观、气味、杂菌及虫害、活力等指标。

昆虫类一般包括大小、产卵率、孵化率等指标。

## 7. 检验方法

根据质量评价指标，研究确定扦样、净度分析、发芽试验、真实性、品种纯度鉴定、水分测定、生命力测定、优良度、重量测定、种子健康测定等的检验方法。具体方法可参考引用有关规定，如《农作物种子检验规程》GB/T 3543.1~3543.7，示例：水分测定按 GB/T 3543.6-1995 规定执行。如有其它检验指标与所需操作方法，应一并描述。

(1) 扦样。确定批次送验样品、净度分析试样量。

(2) 净度分析。确定种子清选方法和步骤。

(3) 发芽试验。研究确定适宜的发芽床、发芽温度范围、发

芽初次和末次计数时间，正常与非正常幼苗形态特征等。

(4) 真实性和品种纯度鉴定。确定用于区别该种植物与近缘植物种子种苗的鉴别方法，如种子特征，幼苗特征等。

(5) 水分测定。确定适宜的水分含量测定方法。

(6) 生活力。确定适宜的生活力测定方法。如采用四唑染色法测定，需明确染色前种子处理、染色液的浓度和染色时间、染色鉴定标准等。

(7) 优良度测定。确定适宜的优良度测定方法。如感官检验法、解剖法（切开法）、挤压法、软X射线等。

(8) 重量测定。要求在考察百粒法、五百粒法、千粒法的基础上，确定适宜的重量测定方法。

(9) 健康状况。研究种子带菌、带虫情况，确定需要检测的病菌和害虫种类。

## 8. 检验规则

确定质量评价时判定质量级别所需的具体规则与方法，说明质量合格与否的指征、复检的规则方法等。

等级分级判定规则一般为：各项指标均达到同一年级时直接定级；等级各项指标不属于同一年级时，取最低的指标定等级；各指标中有一项或多项低于合格标准，定为不合格品。供需双方对质量要求判定有异议时，应进行复检，并以复检结果为准。

## 9. 包装、标识、贮存、运输

(1) 包装。按照不同种子种苗特性，研究制定有利于其种子种苗种性保存的包装材料、包装规格。

(2) 标识。应标注种子种苗名称、等级、批号、产地、数量或重量、采收日期、检测日期、质量保证期、生产单位等信息。

(3) 贮存。按照不同种子种苗特性，研究制定有利于其种子种苗种性保存的贮存条件、贮存时间、贮存方式、技术要求及注意事项等，应注意选用现代贮藏保管新技术、新设备、新材料等。

(4) 运输。按照不同种子种苗特性，研究确定运输工具、运输方式、技术要求及注意事项等。

## 10. 规范性附录

列出标准正文的附加或补充条款。

## 11. 中药材种子种苗标准草案及起草说明

标准草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求、检验方法、检验规则、包装、标识、贮存、运输、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题目的与依据、样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献等信息。

## (三) 标准复核

申请资料至少提交3批样品自检报告，应与拟送具有资质的检验机构进行标准复核的样品同批号。

## 附件 2

# 中药材良种繁育技术规范指导原则

## 一、前言

中药材良种繁育技术是提高中药材产量和稳定药材质量的重要措施，可在保持不断提高良种种性和生活力的前提下，迅速扩大良种数量，从而为中药材规范化生产提供大量优质繁殖材料。根据《中华人民共和国种子法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《种畜禽管理条例》(国务院令第 153 号)、《农作物种子生产经营许可管理办法》(农业部令 2016 年第 5 号)、《农作物种子标签和使用说明管理办法》(2016 年版)、《林木种子包装和标签管理办法》(林场发〔2016〕93 号)、《食用菌菌种管理办法》(农业部令 2015 年第 1 号修订)、《中药材保护和发展规划(2015—2020 年)》(国办发〔2015〕27 号)、《四川省中药材产业发展规划(2018—2025 年)》(川中医药强省办发〔2019〕6 号)、《四川省农作物种子管理条例》(2018 年修订)等制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材良种繁育研究，包括制定新的中药材良种繁育技术规范和已有中药材良种繁育技术规范的修订。

本指导原则供中药材良种繁育生产者、科研院校等参考执行，随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本要求

1. 本技术指导原则涉及的中药材良种应具有市场需求，在本地区有种植/养殖历史且符合法定标准的品种。

2. 除另有规定外，良种繁育的研究所用术语、符号、计量单位、检验方法及相关要求等，均执行《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)、《土壤环境质量农用地土壤风险管控标准（试行）》(GB 15618-2018)、《农田灌溉水质标准》(GB 5084-2005)、《中国药典》、《部颁标准》、《农作物种子检验规程》(GB/T 3543.1～3543.7-1995)、《林木种子检验规程》(GB/T 2772-1999)、《食用菌种检验规程》(NY/T 1846-2010)、《四川省中药材标准》(2010年版)、《四川省藏药材标准》(2014年版)等相关标准及法规的有关规定。

3. 研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留，备查。

4. 制定的良种繁育技术规范应符合科学性、实用性、先进性、品质与效益最佳原则。

### 三、技术规范要求

#### （一）立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，从历史沿革、研究现状、产业现状、良种繁育技术规范现状、研究意义等方面阐明本规范制（修）订的必要性。

#### （二）技术规范研究

中药材良种繁育技术规范内容主要包括：规范名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、种质来源、良种繁育基地建设、良种繁育种植（养殖）技术、去杂保纯和提纯复壮、采收与加工、

包装、标识、贮存、运输等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

### 1. 规范名称

中药材良种繁育技术规范名称应简洁明了，仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材良种繁育技术规范 麦冬”。

规范名称应有对应的英文名称。

### 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

### 3. 种质来源

(1) 应当明确良种的种质，包括种、亚种、变种或变型，并由三名（或以上）相关专业的副高级及以上职称的专家独立出具鉴定报告。

(2) 明确优良品种的特征特性，主要包括种质性状特征以及典型的生长习性、农艺性状、形态特征、物候期等。

(3) 使用的物种来源应符合《中国药典》、《部颁标准》、《四川省中药材标准》（2010年版）、《四川省藏药材标准》（2014年版）等法定标准，对多基原药材，应优先选择品质优良、适应于本地区发展、临床与工业制药使用较广的物种。

(4) 禁用人工选育的多倍体或者单倍体品种、种间杂交品种和转基因品种。

(5) 良种繁育基地规模应当与中药材生产基地规模相匹配；应当使用产地明确，符合标准的种子种苗或者其它繁殖材料。鼓励自建良种繁育基地，或者从具有中药材种子种苗生产经营资质单位购买。

## 4. 良种繁育基地建设

### (1) 生态环境条件要求

遵循生态适宜性原则，繁育基地的温度、光照、水分、海拔、土壤条件（土壤类型、土壤 pH 等）、地势地貌等生态环境条件应适宜中药材良种生长发育需求。

良种繁育基地环境条件应当根据不同种类中药材的生长习性和对环境适宜性的要求进行选址，种子种苗或其它繁殖材料繁育地块应远离近缘种，防止种间自然杂交。

良种繁育基地空气应符合国家《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)二类区要求，土壤应符合国家《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB 15618-2018)，灌溉水应符合国家《农田灌溉水质标准》(GB 5084-2005)，药用动物饮用水符合国家《生活饮用水卫生标准》(GB 5749-2006)。

### (2) 良种繁育基地要求

①建立良种母本园。良种母本园提供用于中药材繁育所需的种子、根条、茎节、孢子或菌丝体等优良繁殖材料。

良种母本园环境设施、土壤条件应有利于母本的健壮生长与繁育，无病毒及重要病虫害，特别是无检疫性病虫害。良种母本园优良品种的性状应典型统一，无劣变植株混杂，应能严格确保所产繁殖材料的纯正性。

②建立良种繁育苗圃/圈舍。对于需进行育苗移栽的中药材，应建立良种繁育苗圃。圃地环境设施、土壤条件需利于中药材幼株健壮生长，无病毒及重要病虫害，特别是无检疫性病虫害。对于有

必要进行独立饲喂的药用动物良种，需建立用于良种繁育专用的圈舍。

## 5. 良种繁育种植技术规范要求

根据药用植物生长发育特性、水分和养分需求特性及良种繁育过程对于水、肥、环境等条件要求，制定良种繁育技术规范，主要包括以下环节：

(1) 种植制度要求。明确良种繁育对前茬、间套种、轮作等要求。

(2) 农田基础设施建设与维护要求。明确维护结构、灌排水设施、遮阴设施等。

(3) 土地整地要求。明确所选择的种植地类型，根据所种中药材特性，建立土地整理技术，如土地平整（耙细程度）、耕地（耕地方式、耕地深度）、做畦（高度、宽度）等。

(4) 繁殖方式要求。明确繁殖方式(有性繁殖、无性繁殖)、种子种苗处理（条件、方法等）、育苗定植（种子等级、育苗时间、育苗方法、定植方式、定植密度及注意事项等）等。对需要移栽定植的中药材，应明确移栽时间、种苗等级、栽植密度、栽植方法及注意事项等。

(5) 播种要求。研究确定播种时间、播种方法、播种量、播种密度等。对需要移栽的中药材，应明确移栽时间、栽植密度、栽植方法及注意事项等。

(6) 田间管理要求。如间苗定苗、中耕除草、灌排水等。

①间苗定苗。根据优良品种生长习性确定间苗补苗时间、方法、

密度等。

②中耕除草。根据地理位置、物候特征及种植模式确定中耕除草时间、次数、方法等。

③灌排水。根据繁育过程不同生长阶段对水分的需求规律，确定灌排水的时间、方法等。

(7) 病虫草害等的防治要求。遵循“预防为主、综合防治”原则，优先采用农业、生物、物理等绿色防控技术，制定突发性病虫草害等的防治预案。并针对主要病虫草害等的种类、危害规律等，制定防治方法，明确病虫草害等的种类、生物学特性、危害症状、防治方法等。

(8) 施肥要求。根据药用植物生长的营养特性、肥料养分特性和土壤供肥特性，制定科学施肥技术规范。明确施肥的种类、时间、数量与施用方法，有效降低长期使用化肥造成土壤退化的措施；提倡以有机肥为主，化学肥料有限度使用，避免过量施用磷肥造成重金属超标；鼓励测土配方施肥和使用经国家批准的菌肥及中药材专用肥；农家肥须经充分腐熟达到无害化卫生标准，避免引入杂草、有害物质等；禁止施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便；禁止使用含有抗生素超标的农家肥。

(9) 农药要求。应当根据实际种植情况和病虫草害发生情况，结合基地管理模式，制定农药使用技术规范，明确农药品种的施用剂量、次数、时间、使用方法、使用安全间隔期、使用防护措施等。优先选用高效、低毒生物农药；尽量避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药；禁止使用国家农业部规定的剧毒、高毒、高残留

农药，以及限制在中药材上使用的农药。

(10) 其它要求。根据不同药材特性，制定摘薹除蕾、修剪整枝、遮阴、坐果、亮根、越冬及越夏管理等田间管理方法。

## 6. 良种繁育养殖技术规范要求

根据药用动物生长发育习性、对环境条件及药用动物福利要求制定养殖技术规范，主要包括以下环节：

(1) 种群管理制度。明确种群结构（密度、年龄组成、性别比例等）、周转（方式、时间等）等。

(2) 养殖场地设施要求。明确养殖功能区划分，饲料、饮用水平设施，防疫设施，其它安全防护设施等。

(3) 繁育方法。明确选种、配种等要求。

(4) 饲养管理要求。根据药用动物的生长发育情况，结合生产实际，明确饲料（名称、种类、加工方法）、饲喂（时间、数量等）、饮水（时间、数量等）、卫生管理等技术；按国家有关规定使用饲料及添加剂，禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其它禁用药品。

(5) 疾病防控要求。应当坚持预防为主、治疗为辅，制定各种疾病突发性疫病发生的防治预案，明确主要疾病预防、诊断、治疗等技术。遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定。禁止将人用药品用于药用动物；禁止滥用抗生素。

(6) 药物使用要求。按照国家相关标准和规范制定预防和治疗药物的使用技术规范，明确药物品种的剂量、预防和治疗对象、次数、时间、使用方法、使用安全间隔期等。

(7) 消毒剂要求。按照国家相关标准选择养殖场所使用的消毒剂。制定消毒技术方案，明确使用消毒剂的目的、品种、剂量、次数、时间、使用方法、使用安全间隔期。

(8) 废弃物处理要求。按照国家相关规定处理养殖及加工过程中的废弃物。

#### 7. 去杂保纯、提纯复壮

在良种繁育的各个环节，根据品种混杂、退化的原因，制定去杂保纯、提纯复壮技术规范。认真做好防混杂，去杂去劣，严格选择。如：严格从繁育生产（明确空间间隔距离、间隔方式、时间间隔等要求）、包装、运输、贮运过程中，杜绝人为造成的机械混杂；根据各时期典型的形态、生长习性、物候期等特征特性，及时去杂去劣。

#### 8. 采收与加工

根据良种种性最佳原则，制定繁育材料的最佳采收时间、采收方法及采后处理方法。采收加工方法应符合国家相关规定。

鼓励机械化、现代化采收加工方式，鼓励采用有科学依据并经有效验证的高效干燥技术或保持种性活力的保鲜技术等。

#### 9. 包装、标识、贮存、运输

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

#### 10. 规范性附录

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

#### 11. 中药材良种繁育技术规范草案及起草说明

规范草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规

范性引用文件、术语和定义、良种繁育种植（养殖）技术、采收初加工、包装、标识、贮存、运输、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题依据、样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献等信息。

## 附件 3

# 中药材种植与养殖技术规范指导原则

## 一、前言

中药材良好的种植与养殖规范是提高中药材产量和稳定药材质量的重要措施，通过中药材规范的种植或养殖技术并加强过程管控，从而保证中药材质量的安全、稳定、有效、可控。根据《中华人民共和国野生动物保护法》、《中华人民共和国中医药法》、《农业野生植物保护办法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中华人民共和国野生植物保护条例》、《中华人民共和国植物新品种保护条例》、《中药材保护和发展规划（2015—2020年）》（国办发〔2015〕27号）、《四川省中药材产业发展规划（2018—2025年）》（川中医药强省办发〔2019〕6号）等制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材种植（养殖）研究，包括制定新的中药材种植（养殖）技术规范和已有中药材种植（养殖）技术规范的修订。

本指导原则供中药材种植（养殖）生产者和销售者、科研院校等参照执行，随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本要求

1. 申报品种具有种植（养殖）历史和道地性（在迁移产区选址

应当提供充分的文献或科学依据证明其适应性）。中药材种植与养殖规范的制定必须在相关研究和总结产区传统经验的基础上，通过科学评价，并在实践中应用证实是切实可行的。

2. 除另有规定外，中药材种植与养殖规范所用术语、符号、计量单位、检验方法及相关要求等，均执行《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)、《土壤环境质量农用地土壤风险管控标准（试行）》(GB 15618-2018)、《农田灌溉水质标准》(GB 5084-2005)、《生活饮用水卫生标准》(GB 5749-2006)、《中国药典》、《部颁标准》、《畜禽养殖废弃物管理术语》、《植物检疫条例》、《四川省中药材标准》（2010年版）、《四川省藏药材标准》（2014年版）等相关标准及法规的规定。

3. 研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留，备查。

4. 制定的中药材种植与养殖规范应符合科学性、实用性、先进性和品种最佳原则。

### 三、技术规范要求

#### （一）立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，应从历史沿革、研究现状、产业现状、种植（养殖）技术规范现状、研究意义等方面阐明该规范制（修）订的必要性。

#### （二）技术规范研究

中药材种植（养殖）技术规范内容主要包括：规范名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、品种来源、种植（养殖）基地选址、种植（养殖）技术等，收入标准正文的内容应逐项进行说

明。

### 1. 规范名称

中药材种植（养殖）技术规范名称应简洁明了，仅仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材种植技术规范 川芎”、“川产道地药材养殖技术规范 僵蚕”。

标准名称应有对应的英文名称。

### 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

### 3. 中药材品种来源

(1) 使用的物种来源应符合《中国药典》、《部颁标准》、《四川省中药材标准》(2010年版)、《四川省藏药材标准》(2014年版)等法定标准。

(2) 明确所种植（养殖）中药材品种的种质，包括种、亚种、变种或变型，并由三名（或以上）相关专业的副高级及以上职称的专家独立出具鉴定报告。

(3) 禁用人工选育的多倍体或者单倍体品种、种间杂交品种和转基因品种。

### 4. 种植（养殖）基地选址要求

(1) 产地选择。应当明确所选品种适宜种植（养殖）的地理范围，明确至乡镇级行政区划；所选中药材生产基地应当选址于所选品种的传统道地产区，如若在道地药材迁移产区选址，应当提供文献或者科学数据证明所选品种在产区的适宜性。

(2) 地块选择。遵循生态适宜性原则，中药材种植地块应当

能满足药用植物对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等的要求；养殖场所应当能满足药用动物对环境条件的各项要求。

(3) 环境要求。遵循生态适宜性原则。中药材种植与养殖基地的温度、光照、水分、海拔、土壤条件（土壤类型、土壤 pH 等）、地势地貌等生态环境条件应适宜药用植物或药用动物生长发育需求。所选生产基地周围应当无任何污染源，远离市区。中药材生产基地环境应当符合国家最新标准，并持续符合标准要求：①空气符合国家《环境空气质量标准》(GB 3095—2012)二类区要求；②土壤符合国家《土壤环境质量农用地土壤风险管控标准（试行）》(GB 15618—2018)；③灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》(GB 5084—2005)，产地初加工用水和药用动物饮用水符合国家《生活饮用水卫生标准》(GB 5749—2006)。

(4) 种植（养殖）周期。种植（养殖）基地选址范围内，至少完成一个生长周期中药材种植（养殖），并有二个收获期中药材质量检测数据并符合中药材质量标准。

## 5. 中药材种植技术规范要求

企业应当根据药用植物生长发育习性和对环境条件要求制定种植技术规范，主要环节同“附件 2—中药材良种繁育技术规范指导原则”中“良种繁育管理种植技术规范要求”。此外，应注意以下三点：

(1) 农药使用。禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材药用部位生长。

(2) 野生抚育。按野生抚育方式生产中药材，坚持“最大持

续产量”，有计划补种、封育、轮采。制定如年允采收量、种群补种和更新措施、田间管理措施、病虫草害等的管理措施等。

(3) 鼓励新技术新方法的应用。如中药材生产的土壤改良剂、专用肥的应用，智能化农业机械等设施设备的应用。

## 6. 中药材养殖技术规范要求

企业应当根据药用动物生长发育习性、对环境条件及药用动物福利要求制定养殖技术规范，主要环节同“附件2—中药材良种繁育技术规范指导原则”中“良种繁育管理养殖技术规范要求”。

## 7. 规范性附录

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 8. 中药材种植与养殖技术规范草案及起草说明

规范草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、品种来源、种植（养殖）基地选址、种植（养殖）技术、规范性附录、资料性附录、参考文献等内容。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题依据、样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献等信息。

## 附件 4

# 中药材采收及产地初加工技术规范指导原则

## 一、前言

中药材产地初加工是指对药用植物或者药用动物，根据药材性质和商品销售运输保管的要求在产地进行的初步加工处理，是保证中药材质量的重要措施，制成品是中药材。通过规范中药材采收及产地初加工过程，能有效保证中药材的质量。根据《中华人民共和国中医药法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中药材保护和发展规划（2015—2020年）》（国办发〔2015〕27号）、《四川省中药材产业发展规划（2018—2025年）》（川中医药强省办发〔2019〕6号）等制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材采收及产地初加工研究，包括制定新的中药材采收及产地初加工技术规范和已有中药材采收及产地初加工技术规范的修订。

本指导原则供中药材种植（养殖）生产者、科研院校等参照执行，随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本要求

1. 中药材采收及产地初加工规范的制定必须在总结产区传统经验的基础上，通过科学的研究评价，并在实践中切实可行。

2. 除另有规定外，中药材采收及产地初加工规范的研究所用术语、符号、计量单位、检验方法及相关要求等，均执行《中国药典》、《部颁标准》、《四川省中药材标准》（2010年版）、《四川省藏药材标准》（2014年版）等相关标准及法规的有关规定。

3. 研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留，备查。

### 三、技术规范要求

#### （一）立题的目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，应从历史沿革、研究现状、产业现状、中药材采收及产地初加工技术规范现状、研究意义等方面阐明本技术规范制（修）订的必要性。

#### （二）技术规范研究

中药材采收及产地初加工技术规范内容主要包括：规范名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、中药材采收技术、中药材产地初加工技术等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

##### 1. 规范名称

规范名称应简洁明了，仅仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材采收及产地初加工技术规范 麦冬”。

标准名称应有对应的英文名称。

##### 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

##### 3. 中药材采收技术规范要求

应当根据药用植物、动物生长发育习性，坚持质量优先兼顾

产量的原则，制定种植、养殖或者野生抚育中药材的采收规范，主要包括以下环节：

(1) 采收期要求。坚持质量优先兼顾产量为原则，参照传统采收经验和现代研究，明确中药材采收年限以及基于物候期的适宜采收时间。

(2) 采收方法要求。以尽量保证中药材药用部位完整为原则，明确科学合理的采收方法（非传统采收方法，应提供充分文献或科学数据证明其合理性），并明确采收器具、药用部位分离方法等要求，鼓励合理采用现代化、机械化采收方式。

(3) 采收天气要求。明确合适的采收天气。

(4) 直接干燥中药材的采收。不清洗直接干燥使用的中药材，采收过程中应保证清洁，明确防止外源性污染物的措施，不受外源物质的污染或者破坏。

(5) 毒麻中药材的采收。凡涉及毒性、易制毒、按麻醉药品管理中药材的采收，应执行国家有关规定。

(6) 采收后中药材临时保存。根据药材特性，研究确定鲜用药材适宜保存方法，如冷藏、沙藏、罐藏等，并明确保存条件和保存时限；原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。

#### 4. 中药材产地初加工技术规范要求

根据药材性质和商品销售运输保管的要求，以去除非药用部位、最大化保证药材质量为原则，制定产地初加工流程和方法，主要包括以下环节：

(1) 净选。明确药用部位、非药用部分和异物范围，并描述去除非药用部位及异物的方法。

(2) 清洗。对需要进行清洗除杂的药材，以去除杂质并最大化保留药材有效成分为原则，明确清洗用水、清洗方法、清洗时间、清洗次数等要求。

(3) 干燥方法。在保证中药材质量的前提下，借鉴优良的传统方法，确定适宜的中药材干燥方法（非传统干燥方法，应提供充分文献或科学数据证明其合理性），鼓励采用有科学依据并经有效验证的高效干燥技术，以及集约化干燥技术。如采用直接晾晒，应研究确定晾晒方法、晾晒时间及注意事项等；如采用设施设备干燥，应研究确定药材干燥的方式、温度等要求。

(4) 鲜用药材。制定科学合理的方法保存鲜用药材，防止生霉变质，如冷藏、沙藏、罐贮等，明确保存条件和保存时限，原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。

(5) 其它要求。中药材初加工过程禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀虫；禁止一切染色增重、漂白、掺杂使假等行为，严格确保中药材质量。

## 5. 规范性附录

要求同“附件 1 — 中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 6. 中药材采收及产地初加工技术规范草案及起草说明

规范草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、采收、产地初加工、规范性附录、

资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题依据、样品收集、研究方法、研究成果以及必要的数据、彩色图片、参考文献等信息。

## 附件 5

# 中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范 指导原则

## 一、前言

中药材产地趁鲜加工是保证中药材(中药饮片)质量的首要环节,是保障药品质量的起始工序,中药材产地趁鲜加工与炮制一体化可将中药材生产规范与饮片生产规范相结合,有利于保证中药饮片质量与临床疗效。根据《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中药材保护和发展规划(2015—2020年)》(国办发〔2015〕27号)、《四川省中药材产业发展规划(2018—2025年)》(川中医药强省办发〔2019〕6号)、《四川省中药饮片标准制定工作管理办法》(川食药监发〔2016〕125号)等,制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范研究及制定。

本指导原则供中药饮片企业参照执行,随着先进技术的发展和科学的研究的进展,本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本要求

1. 从事中药材产地趁鲜加工与炮制一体化活动,应当遵守国家药品生产质量管理规范,建立健全饮片生产质量管理体系,保

证饮片生产全过程持续符合法定要求。

2. 中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范的制定必须在总结传统经验的基础上，通过科学的研究评价，并在实践中应用证实是切实可行的。

3. 除另有规定外，中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范的研究所用术语、符号、计量单位、检验方法及相关要求等，均执行《中国药典》、《部颁标准》、《国家药典标准工作手册》、《四川省中药饮片炮制规范》（2015年版）等国家、地方标准的有关规定。

4. 研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留，备查。

### 三、技术规范要求

#### （一）立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，阐明中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范制定的必要性。

#### （二）技术规范研究

中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范内容主要包括：规范名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术、包装等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

##### 1. 规范名称

中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范名称应简洁明了，仅仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范 川芎”。

标准名称应有对应的英文名称。

## 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1 — 中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 3. 中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术

(1) 适宜品种要求。根据具体中药材特性，结合相关标准要求，以坚持提升中药材及饮片质量为原则，改善中药材储运过程易碎、易发霉现状，减少因中药饮片生产“二次润药”造成的有效成分流失，对确有需要的中药材品种开展产地趁鲜加工与炮制一体化技术研究。

(2) 技术规范要求。为保证中药材产地趁鲜加工与炮制一体化所生产的饮片质量可控，需要制定中药材产地趁鲜加工与炮制一体化工艺技术规范，主要应包括以下环节：

①净制要求。净制的主要目的是去除鲜药材中含有的泥沙等杂质，分离并去除非药用部位，以达到符合相关标准对药材的净度要求。净制应根据鲜药材具体情况，分别选用清洗、挑选、风选、水选、筛选、剪、切、刮削、剔除、刷、擦、碾串、火燎及泡洗等方法，制定适宜的净制技术，鼓励运用科学、现代、稳定的净制设备代替人工进行。

②切制要求。切制的主要目的是根据相关标准对于饮片片型的要求，将净制合格的药材趁鲜或烘干到一定程度后切制成为片、段、块、丝等，应充分考虑并研究鲜药材切制并干燥后的片型、长度、厚度等变化，制定趁鲜切制的片、段、块、丝药品规格参数。切制一般选择以机械为主，辅以手工切制。

③干燥要求。干燥的主要目的是对净制或切制合格的药材进行干燥处理，以达到符合标准对水分含量的要求。干燥处理应以不影响饮片质量为原则，根据鲜药材特点，研究确定适宜的干燥设备，并制定干燥温度、干燥时间等工艺参数。

④包装要求。干燥完成并经检验合格的趁鲜加工饮片，及时进行包装，应明确包装场所及选用的包装材料的安全卫生等级，最小包装规格（如小包装、大包装），包装方式（如手工包装、半自动包装和全自动包装）。同时明确外包装箱标识内容、包件重量等。

(3) 人员要求。应明确中药材产地趁鲜加工与炮制一体化管理人员和操作人员，须具备相应工作能力或专业知识。直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

#### 4. 规范性附录

要求同“附件 1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

5. 中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范草案及起草说明。

规范草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、中药材产地趁鲜加工与炮制一体化技术、包装、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题依据、样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献等信息。

## 附件 6

# 中药材及饮片质量标准提升研究技术 指导原则

## 一、前言

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》（国发〔2016〕15 号）、《中药材保护和发展规划》（国办发〔2015〕27 号）和《四川省中医药大健康产业“十三五”发展规划（2016—2020 年）》（川办发〔2017〕41 号），进一步加强我省中药材资源保护与合理利用，促进中药材全产业链高质量发展，坚持“复杂体系、整体控制”的理念，探索科学合理的中药质量评价方法，确保中药使用安全有效。根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《四川省中药饮片标准制定工作管理办法》等制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材及饮片质量标准提升研究，包括制定新的质量标准和已有质量标准的修订。

本指导原则供中药材及饮片生产者和销售者、科研院校等参照执行，随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本原则

1. 中药材及饮片质量标准提升研究要体现中药的特点，体现

“复杂体系、整体控制”的设计思想，以建立符合中医药特点的质量标准体系，逐步建立由单一指标性成分定性定量向活性、有效成分及生物测定过渡的综合检测方法，向多成分、组分测定及指纹或特征图谱整体质量控制模式转化，探索新的评价方法，如引入机器视觉颜色测定法、中药质量标志物（Q-marker）等。

2. 质量标准研究中应注重绿色环保要求，尽量采用毒害小、污染少的试剂试药，避免使用苯、正己烷、三氯甲烷等毒性大的一类或二类有机溶剂。

3. 除另有规定外，中药材及饮片质量标准研究所用术语、符号、计量单位、通则编码、检验方法及相关要求等，均执行《中国药典》、《部颁标准》、《国家药典标准工作手册》、《四川省中药材标准》（2010年版）、《四川省藏药材标准》（2014年版）、《四川省中药材炮制规范》（2015年版）等国家、地方标准的规定。

4. 研究用的药品标准物质应为中国食品药品检定研究院或省级药品检验机构发放的有证标准物质，以及其他来源标准物质。

5. 研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留备查。

6. 制定的中药材及饮片质量标准应符合科学性、实用性、先进性、品质与效益最佳原则。

### 三、技术研究要求

#### （一）立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，从本草考证、研究现状、产业现状、标准现状、研究意义等方面阐明中药材及饮片质量标准制（修）订的必要性。

本草考证包括基原考证、产地变迁、历代品质评价等。系统梳理饮片的古今文献、发展脉络，简要说明本草始载情况，历代本草收载情况，品种改变情况，炮制方法以及目前使用和生产的饮片品种情况。

研究现状是对中药材及饮片质量标准收载情况、化学成分、质量控制方法、药理药效学等相关研究进行总结概述。

对于中药饮片的研究，应坚持“传承精华、守正创新”，明确饮片炮制的目的，不盲目套用原药材检测指标，从安全性、有效性等方面入手，合理引入基于感官科学技术和炮制后新组分的研究内容，评价炮制后的饮片质量。

## （二）样品收集

样品收集应首先对药材产地及饮片市场进行调研。药材产地调研覆盖四川道地产区、主要产区，兼顾省外的新兴产区，充分掌握产地实际情况；药材市场调研注重产地市场、全国具有代表性的药材专业市场调研，了解目前国内（特别是四川省内）药材专业市场现状和实际流通情况；饮片市场调研注重饮片生产企业、医院药房、零售药店的调研充分了解现状和实际情况。

样品收集应具有代表性。药材样品应覆盖四川道地产区、主要产区及省外新兴产区、主流市场、集散地的样品；饮片样品应覆盖四川省内生产企业、医院药房、零售药店及省外的大型饮片生产企业等。

药材样本数量不少于 10 批，饮片样本数量不少于 10 批。样品量除用于研究外，样品的留样量应确保不低于 3 倍检验量。

### (三) 质量标准提升研究

根据中药的特点，体现“复杂体系、整体控制”的设计思想，开展中药材及饮片质量评价指标研究，提升中药材及饮片质量标准，保障中药材及饮片的安全、稳定、有效、可及，建立符合中医药特点的川产道地中药材及饮片质量标准。

药材（饮片）质量标准内容主要包括：标准名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求（来源/制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏）等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

#### 1. 标准名称

药材（饮片）名称应参照《中国药品通用名称命名原则》有关规定命名，应与《中国药典》、《部颁标准》、《四川省中药材标准》（2010年版）、《四川省藏药材标准》（2014年版）、《四川省中药饮片炮制规范》（2015年版）收载的名称一致。具体举例如下：“川产道地药材质量标准 川芎”、“川产道地药材饮片质量标准 清半夏”。

标准名称应有对应的英文名称。

#### 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1 — 中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

#### 3. 质量要求

（1）来源/制法。药材来源包括基原即原植（动）物的中文名、拉丁学名、药用部位、采收季节、产地加工等；矿物药包括

该矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分及产地加工。

饮片除有具体的来源外，还应明确其制法。

(2) 性状。按实际形态描述主要特征，包括形状、大小(长度/厚度、直径)、颜色、表面特征、质地、断面、气、味等。

(3) 鉴别。包括显微鉴别、理化鉴别、薄层鉴别、DNA分子标记鉴别、特征图谱/指纹图谱等。鉴别试验应进行专属性和耐用性验证。对于不易达到专属性要求的一般理化鉴别、荧光鉴别及光谱鉴别，一般不宜采用。

①显微鉴别。应选择容易观察、具有鉴别意义的专属特征列入质量标准；应按照《中国药典》显微鉴别的收录原则、书写顺序和文法进行规范描述。

②理化鉴别。包括一般理化鉴别、荧光鉴别及光谱鉴别等方法。中药成分复杂，应根据所含成分的化学性质选择适宜的专属性方法，并说明选择依据。

③薄层色谱鉴别。应能反映该药材的整体特性并尽可能区分正品不同基原及混伪品；应对标准物质的选择及其溶液的制备、供试品溶液的制备、点样量、薄层板、展开剂、展开条件(温度、相对湿度、饱和平衡时间等)、检视方法等进行考察，说明鉴别方法、鉴别指标成分或专属性成分的选择依据。

④液相色谱鉴别。应根据被测物的性质，选用适宜的色谱柱、流动相(注意流动相的 pH 值与色谱柱的 pH 值范围相适应，尽量避免使用缓冲溶液)、检测器等，应进行系统适用性试验，考察分离度、重复性、理论板数等参数，选择最佳色谱条件。

⑤气相色谱鉴别。应根据被测物的性质，选用合适的色谱柱、填料、固定相、涂布浓度、检测器等，应进行系统适应性试验，确定进样口温度、柱温、检测器温度，考察色谱分离的效果，分离度等参数。

⑥DNA分子标记鉴别。DNA分子标记鉴别是指通过比较药材间DNA分子遗传多样性差异来鉴别药材基原的方法。应进行DNA提取、纯化方法的考察；通过比较研究，确定DNA分子标记方法。

⑦特征图谱/指纹图谱。挥发性成分一般采用GC建立指纹图谱或特征图谱，非挥发性成分一般采用HPLC建立指纹图谱或特征图谱，均按要求进行相应的方法学考察。指纹图谱采用相似度评价软件进行评价，并提供清晰度高、标识清楚的对照指纹图谱，标注共有峰并尽可能指认；特征图谱根据具体品种，采用相对保留时间、峰面积比值等进行评价，并提供清晰度高、标识清楚的对照特征图谱。方法应能区分正品不同基原及伪品；依据各批次指纹图谱或特征图谱结果制定合理的限度并说明理由。

(4) 检查。一般包括杂质、水分、灰分、酸不溶性灰分、内源性有毒有害物质、外源性有毒有害物质等的检查。要注重中药安全性检测方法和指标的建立和完善，加强对重金属及有害元素、残留农药、二氧化硫、真菌毒素、生长调节剂等外源性有害物质的检查。

应严格按照《中国药典》四部收载的检查方法操作，进行相应的方法学验证，并按要求根据实测数据制定限度标准，限度可严于《中国药典》该品种项下的规定。

(5) 浸出物。应参照《中国药典》相关要求建立浸出物的检测项，并对溶剂、浸出方法等作必要的考察，根据品种具体研究数据拟定限度，限度可严于原标准该品种项下的规定。

(6) 含量测定。要体现中药的特点，体现“复杂体系、整体控制”的设计思想，逐步由单一指标性成分定性定量向活性、有效成分及生物测定的综合检测过渡，向多成分、组分测定及指纹或特征图谱整体质量控制模式转化。尽可能建立具有代表性的、与活性相关联的多成分含量测定，应按照《中国药典》四部“药品质量标准分析方法验证指导原则”的要求进行方法学验证。含量限度的制定应有充分的依据和足够的数据积累，限度可严于原标准该品种项下的规定。加强对毒性药材相关成分的限量研究，保证安全用药。

(7) 性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意等。药材及饮片的性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意等应在标准正文中规范表述，并在起草说明中阐明依据。

(8) 贮藏。通过加速试验或长期试验考察，确定饮片贮藏条件及有效期。

#### 4. 规范性附录

要求同“附件1 — 中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

#### 5. 中药材及饮片质量标准草案及起草说明

标准草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求（来源/制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定、性味与

归经、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏)、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题目的与依据、样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、图谱、彩色照片、参考文献等信息。

## 6. 标准复核

申请资料至少提交3批样品自检报告，应与拟送具有资质的检验机构进行标准复核的样品同批号。

## 附件 7

# 中药材商品规格等级标准研究技术 指导原则

## 一、前言

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》（国发〔2016〕15 号）、《中药材保护和发展规划》（国办发〔2015〕27 号）和《四川省中医药大健康产业“十三五”发展规划（2016—2020 年）》（川办发〔2017〕41 号），进一步加强我省中药材资源保护与合理利用，促进中药材全产业链高质量发展，坚持“复杂体系、整体控制”的理念，探索科学合理的中药质量评价方法，确保中药使用安全有效。根据《中华人民共和国中医药法》、《七十六种药材商品规格标准》（国药联材字〔84〕第 72 号文附件）等制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材商品规格等级标准的研究，包括制定新的商品规格等级标准和已有商品规格等级标准的修订。

本指导原则供中药材生产者和销售者、科研院校等参照执行，随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本原则

1. 中药材商品规格等级标准的研究要体现中药“看货评级，

分档议价”的特点，等级的划分应依据外观性状鉴定与内在质量分析相结合的原则进行综合判断。

2. 制定的中药材商品规格等级标准应符合科学性、实用性、先进性、品质与效益最佳原则。

3. 其他要求同“附件 6 — 中药材及饮片质量标准提升研究技术指导原则”。

### 三、技术研究要求

#### (一) 立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，从本草考证、研究现状、产业现状、等级标准现状（需将七十六种药材商品规格标准、国家地理标志产品、地方、企业分等情况予以详细汇总）、研究意义等方面阐明中药材商品规格等级标准制（修）订的必要性。

#### (二) 样品收集

样品收集应具有代表性。药材样品应覆盖四川道地产区、主要产区及省外新兴产区、主流市场、集散地的样品。

用于规格等级研究的样品，每个规格等级不少于 10 批。样品量除用于研究外，样品的留样量应确保不低于 3 倍检验量。

#### (三) 商品规格等级标准研究

中药材商品规格等级标准内容主要包括：标准名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求（来源/制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定、质量分级量表）等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

#### 1. 标准名称

中药材商品规格等级标准名称应简洁明了，仅仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材商品等级标准 半夏”。

标准名称应有对应的英文名称。

## 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1 — 中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 3. 质量要求

来源/制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定要求同“附件6 — 中药材质量标准提升研究技术指导原则”，此外还应有质量分级量表。

参照已建立的中药材质量标准，对收集到的等级样品进行系统质量分析，采用统计学方法分析外观性状指标与内在成分之间的关联性，作为等级标准划分的依据，建立质量分级量表，质量分级量表应包括不同规格、不同等级的性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱（要求清晰度高、标识清楚，能区分各等级的图谱）、含量测定等方面内容。

## 4. 规范性附录

要求同“附件1 — 中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 5. 中药材商品规格等级标准草案及起草说明

标准草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求（来源/制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定、质量分级量表）、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题目的

与依据、样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、图谱、彩色照片、参考文献等信息。

#### 6. 标准复核

申请材料中每个规格等级至少提交 3 批样品自检报告，应与拟送具有资质的检验机构进行标准复核的样品同批号。

## 附件 8

# 中药材及饮片包装贮藏运输技术规范 指导原则

## 一、前言

中药材及饮片包装贮藏运输过程是一个极其重要的环节，包装材料的选择、包装的方式以及贮藏运输过程的保管与养护，均直接影响中药材及饮片的质量稳定和患者的用药安全。保证中药材及饮片包装贮藏运输过程的规范性、合理性，是保证中药材及饮片质量稳定的重要途径。为促进产业健康发展，保障临床用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中药材质量生产规范》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中药材保护和发展规划（2015—2020 年）》（国办发〔2015〕27 号）、《四川省中药材产业发展规划（2018—2025 年）》（川中医药强省办发〔2019〕6 号）、《国家中医药管理局中药饮片包装管理办法（试行）》（国中医药生〔1998〕11 号）、《中药材包装技术规范》（SB/T 11182—2017）、《中药材仓储管理规范》（SB/T 11094—2014）、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》等制定本技术指导原则。

本指导原则适用于中药材及中药饮片的包装贮藏运输技术研究，包括制定新的中药材及饮片包装贮藏运输规范，以及已有中药材及饮片包装贮藏运输规范的修订。

本指导原则供中药材及饮片生产者和销售者、科研院校等参照执行，随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本要求

1. 中药材及饮片包装贮藏运输技术规范的制定必须在总结传统经验的基础上，结合《中国药典》、《部颁标准》、《四川省中药饮片炮制规范》（2015年版）、《四川省中药材标准》（2010年版）、《四川省藏药材标准》（2014年版）、《国家中医药管理局中药饮片包装管理办法（试行）》等国家、地方标准，通过科学的研究评价，并在实践中应用证实是切实可行的。

2. 除另有规定外，中药材及饮片包装贮藏运输规范的研究所用术语、符号、计量单位、检验方法及相关要求等，均执行有关规定。

3. 研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留，备查。

4. 制定的中药材及饮片包装贮藏运输规范应符合科学性、实用性、先进性、品质与效益最佳原则。

## 三、技术规范要求

### （一）立题的目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，从历史沿革、研究现状、产业现状、规范现状、研究意义等方面阐明中药材及饮片包装贮藏运输规范制（修）订的必要性。

### （二）技术规范研究

中药材及饮片包装贮藏运输技术规范内容主要包括：规范名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、包装、贮藏、运输等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

### 1. 规范名称

中药材及饮片包装贮藏运输技术规范名称应简洁明了，仅仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材包装贮藏运输技术规范 半夏”、“川产道地中药饮片包装贮藏运输技术规范 清半夏”。

标准名称应有对应的英文名称。

### 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

### 3. 包装技术规范要求

根据中药材及饮片相关标准要求，坚持稳定质量并保护中药材及饮片为原则，确定包材类型及包装方式，制定中药材及饮片包装规范。中药材及饮片包装应适合药品质量的要求，方便储存、运输或医疗使用。

#### (1) 中药材包装规范

①包材选择要求。应根据中药材贮藏特性选择包材类型及规格，包材需具有良好的安全性、适应性、稳定性、功能性、保护性和便利性，在中药材的包装、贮藏、运输和使用过程中起到保护中药材品质、便于流通的作用。

②包装方式要求。包装方式应明确单个包件的装量，有保证中药材在包装内不会发生窜动且整体包件外观形状固定的措施。

③包装标识要求。应制定所使用的中药材包装标识类型，在每件包装上，应当注明品名、产地、采收日期、规格/等级、野生/人工、重量（净重）、加工日期、供货单位，并附有质量合格的标志。

④人员要求。应明确中药材包装管理人员和操作人员，须具备相应工作能力或专业知识。直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

## （2）中药饮片包装规范

①包材选择要求。直接接触中药饮片的包装材料应符合药品包装材料标准，并明确其材质是否适用于所包装饮片的特性。需具有良好的安全性、适应性、稳定性、功能性、保护性和便利性，在中药饮片的包装、贮藏、运输和使用过程中起到保护药品质量的作用。

②包装方式要求。应明确中药饮片最小包装、中包或外包方式，确定所采用的包装过程，如手工包装、半自动包装和全自动包装等，说明包装规格的装量差异允许误差范围及控制方法。

③包装标识要求。应明确中药饮片包装标识类型，注明中药饮片的品名、执行标准、装量规格、上市许可持有人（或生产企业）及其地址、产品批号、生产日期等。

④人员要求。应明确中药饮片包装管理人员和工作人员，须具备相应工作能力或专业知识。直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的

人员，不得从事直接接触药品的工作。

#### 4. 贮藏技术规范要求

(1) 仓库基本要求。根据中药材、中药饮片特性，明确所选择库房类型，如常温库、阴凉库、低温库，并明确库房内外环境情况，确定内墙、地面、门窗等要求，设置收货区、待验区、储存区、发货区（备货区）、退货区、不合格品区等，配备防虫、防鼠、通风、避光、防潮、防火等设施设备。

(2) 仓储管理基本要求。明确药包堆码高度，垛与垛、墙、梁、柱等之间的间距，通道宽度、照明灯具垂直下方与储存物品距离等要求，保证中药材、中药饮片贮藏过程的安全性及质量稳定性。

(3) 在库管理要求。明确在库期间的管理内容，制定检查频率、检查内容要求，明确库房温湿度调节措施及方法，制定档案管理要求。

(4) 出库管理要求。制定中药材、中药饮片出库流程，明确出库原则，并设定相应交接程序。

#### 5. 运输技术规范要求

(1) 运输工具选择要求。根据中药材、中药饮片的类型、特性、运输季节、距离等要求选择并确定不同的运输工具，所有的运输工具均应具有防晒、防水及防潮措施。

(2) 运输过程管理要求。制定运输过程管理规范，确定装载堆码方式，防止损坏药材或饮片；制定安全和卫生管理措施，防止在运输过程中发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪

淋湿等事故。

(3) 运输随行文件要求。药材或饮片运输时，应携带随行文件，随行文件随着药材或饮片同时到达目的地，需明确随行文件内容，主要应包括所运药材或饮片的品名、规格（等级）、毛重、净重、产地、批号及包装单位、日期、生产商名称、发货人（发货单位）及联系方式、发货日期、收货人（收货单位）及联系方式、承运人（承运单位）及联系方式等。

## 6. 规范性附录

要求同“附件 1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 7. 中药材及饮片包装贮藏运输规范草案及起草说明

规范草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、包装、贮藏、运输、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题依据、样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献等信息。

## 附件 9

# 中药材及饮片质量追溯体系技术 指导原则

## 一、前言

中药材及饮片质量追溯是中药材及饮片生产经营质量安全管理体系的重要组成部分，中药材及饮片生产者应当承担中药材及饮片追溯体系建设的主体责任，实现生产经营的中药材及饮片产品“来源可知、去向可追、质量可控、责任可究”的目标，从而保证中药材及饮片的质量符合性与安全性。根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中药材保护和发展规划（2015—2020年）》（国办发〔2015〕27号）、《关于协同推进肉菜中药材等重要产品信息化追溯体系建设的意见》（商秩字〔2019〕5号）、《重要产品追溯管理平台建设指南（试行）》、《四川省中药材产业发展规划（2018—2025年）》（川中医药强省办发〔2019〕6号）等制订本指导原则。

本指导原则适用于中药材及饮片质量追溯体系建设，包括制定新的中药材及饮片质量追溯体系，以及对已有中药材及饮片质量追溯体系的修订。

本指导原则供中药材及饮片生产者和销售者、科研院校等参

照执行，随着先进技术的发展和科学的研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

## 二、基本要求

1. 中药材及饮片质量追溯体系必须根据全产业链管理规范内容与关键环节，通过科学的设置与开发布局，并在中药材及饮片生产实践中应用证实是切实可行的。

2. 除另有规定外，中药材及饮片质量追溯体系建设的研究所用术语、符号、计量单位及相关要求等，均执行《国家中药材流通追溯体系技术管理要求》等有关规定。

3. 制定的中药材及饮片质量追溯体系应具有以下性质：

(1) 规范性。质量追溯体系应符合国家和行业的相关标准规范。

(2) 统一性。质量追溯体系应实现对所追溯的中药材、中药饮片全链条生产过程及相关数据的统一管理。

(3) 共享性。质量追溯体系应具备标准数据接口，能够实现与其他追溯体系的互联互通，尤其应当具备与上级主管部门追溯管理平台对接的基础能力。

(4) 安全性。应按照网络安全等保规范，开展定级、保护工作；应采取认证等必要措施，保证接入平台的设备、系统和用户接入的安全性；应采取适当的措施保证信息传输过程的安全性。

(5) 可靠性。平台应支持关键设备、关键数据、关键程序模块采集备份、冗余措施，有容错和系统恢复能力，支持负载均衡功能。

(6) 易操作性。应提供清晰、简洁、友好的中文人机交互界面，操作应简单、灵活、易学易用，便于管理和维护。

(7) 可扩展性。应采用模块化设计，将相关功能模块化，便于系统在中药材/中药饮片种类、追溯环节及管理功能上升级扩充。

(8) 可维护性。系统应充分考虑可维护性要求，包括功能可维护和代码可维护，其中，功能可维护要求有一定的灵活性，如品种、经营主体信息等可添加和调整，提高平台系统的可维护性。应具备自检、故障诊断及故障恢复等功能。

### 三、技术要求

#### (一) 立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，从品种现状、研究现状、产业现状、追溯技术现状、研究意义等方面阐明中药材及饮片质量追溯体系制修订的必要性。

#### (二) 质量追溯体系研究

追溯体系要求内容主要包括：标准名称、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、追溯技术要求等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

##### 1. 标准名称

中药材及饮片质量追溯技术标准名称应简洁明了，仅仅适用于一定区域的可冠以地名。例如：“川产道地药材质量追溯体系要求 半夏”、“川产道地中药饮片质量追溯体系要求 清半夏”。

标准名称应有对应的英文名称。

## 2. 前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

要求同“附件1 — 中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 3. 基本要求

(1) 追溯信息集成功能。应根据特定品种、批次的中药材或饮片，遵照药品追溯数据消费者查询相关标准的规定，对其中药材及中药饮片生产过程所记录的所有数据信息进行集成，能够配合药品追溯协同服务平台提供和自行提供基于网页和移动终端的追溯结果展示。

同时，应具备根据监管需求，为监管部门提供追溯数据查询功能。

(2) 中央平台数据接口。系统应具有标准数据接口，并符合《重要产品追溯中央管理平台与地方平台接口规范》、《国家重要产品追溯体系数据对接技术要求》。能够实现与重要产品追溯中央管理平台对接，以及对第三方追溯系统、监管部门系统的数据对接。探索运用区块链技术进行追溯信息数据存储。

(3) 部署环境要求。应使用大型商用数据库系统，具有海量数据的存储、加工处理能力，具有配套的高可用性集群解决方案，以保障追溯体系的稳定运行。

(4) 安全性要求。系统应满足相关安全性要求：

①程序软件安全要求。包括用户安全、权限控制、抗攻击能力等。

②环境安全要求。包括操作系统安全、数据库软件安全、应用服务器软件安全、杀毒软件安全等。

③数据安全要求。包括信息安全原则、数据库数据备份、应用程序数据备份。

④网络和硬件安全要求。系统须采取容错性设计，提供网络安全防范措施，具有恶意攻击的防护能力，实现安全可靠连续运行。设置通信网络设置审核环节，对入网用户进行安全审计，防止非法设备和用户接入，发现可疑行为及时报警提示。系统整体安全性要求达到 GB/T 22239 标准规定的二级要求。

(5) 运行维护要求。系统应具有运行维护能力，主要包括运行维护能力、运维准备、运维执行、运维验收、运维改进和运维过程管理。

系统运行维护基本要求应符合 GB/T 28827.1 的要求；系统运行维护的交付应符合 GB/T 28827.2 的要求；系统运行维护的应急响应应符合 GB/T 28827.3 的要求；运行维护过程管理应至少包含服务级别管理、报告管理、事件管理、问题管理、配置管理、变更管理、信息安全管理、供应商管理等内容。

(6) 模块化集成设计。应采用模块化结构设计，将相关功能设计模块化，便于系统软件管理和集成。

#### 4. 追溯技术要求

##### (1) 中药材生产过程追溯要求

①基础信息管理。具备中药材种植（养殖）基地基础信息录入功能，包括：药材品种名称、药材编码、药材来源、拉丁名、药用部位、药材类别、存储条件等信息。

②档案管理。具备中药材种植（养殖）基地农户档案信息

录入功能，包括：农户代码、种植（养殖）药材名称、产地、面积、种植合同号等信息。

③产地环境管理。具备中药材种植（养殖）基地环境质量信息录入功能，包括：大气环境质量、土壤环境质量、灌溉水环境质量、养殖用水质量、加工用水质量等信息。

④种源管理。具备中药材种源信息录入功能，能够对药用植物种子、根条、茎节、孢子、菌丝体等繁殖材料以及药用动物母种，记录其物种基原、批次、培育地点、检验检疫报告等信息。

⑤生产管理。具备根据特定中药材栽培或养殖管理过程特点，自由添加生产管理信息功能，包括种植（养殖）任务、繁殖方式、种子种苗处理、整地、播种移栽、灌溉、施肥、除草、病虫草害防治、饲养、防疫、分栏、圈舍消毒等农事活动，最大化方便人员在中药材生产过程对于重要生产环节的信息记录，包括操作人员、时间、内容、图片等信息。

⑥采收管理。具备采收信息记录功能，能够记录所采收药材相关信息，包括基地信息、种植批号、生长年限、采收日期、采收方式、采收面积、采收数量、操作人员、现场图等信息。

⑦初加工管理。根据药材初加工需求，能够添加或管理相关初加工工艺规程，并对初加工过程进行记录，包括初加工工艺步骤、原（鲜）药数量、开始/结束时间、成品数量、操作人员、现场图等信息。

⑧包装管理。具备包装信息记录功能，能够记录所包装药材相关信息，包括品名、生产批号、包装材料、包装方式、包装

地点、批量、规格、数量、日期、操作人员、现场图等信息。

⑨质检管理。具备质检信息记录功能，能够便捷录入中药材质量检测数据，包括品名、规格、批号、参照标准、检验日期、报告日期、检验人员等基础信息，同时，还包括性状、鉴别、检查、含量测定等质量数据信息以及检验结果、检测报告扫描件。

⑩仓储管理。针对不同批次中药材成品，记录各批次入库时间、规格、数量、养护记录，以及出库时间、规格、数量等仓储管理信息。

⑪销售管理。针对不同批次中药材成品，记录各批次药材销售客户名称、销售数量、销售日期、随货同行单号、退货状态等销售管理信息。

⑫运输管理。针对已销售的中药材成品，记录改批次药材的运输时间、运输方式、安保措施等信息。

## (2) 中药饮片生产过程追溯要求

①基础信息管理。具备饮片基础信息录入功能，包括：饮片名称、饮片编码、炮制方法、加工规格、存储条件等信息。

②原辅料管理。能够记录特定原辅料相关信息，包括品名、规格、批次、产地、数量、采收日期、供应商、实物照片、采购人员等信息，也可通过系统对接等形式，直接从相应中药材追溯系统获取该批次原料信息。

③原辅料质检管理。具备原药材及辅料质检信息记录功能，能够便捷录入原药材及辅料质量检测数据，内容同中药材生产过程追溯要求“⑨”项。

④原药材及辅料贮藏管理。针对采购的不同批次原药材及辅料成品，记录各批次的储存方式、入库时间、规格、数量、养护记录，以及出库时间、规格、数量等仓储管理信息。

⑤生产管理。根据特定品种生产炮制工艺要求，能够设定其具体炮制工艺规程，包括净制、洗润、切制、干燥、炮炙、筛选等工艺，并根据工艺程序的操作，记录每个节点操作信息，包括饮片名称、炮制方法、开始时间、结束时间、加工规格、进料数量、出料数量、操作人员、实物图片等。

⑥饮片中间品质检信息。具备饮片中间品检验信息记录功能，能够便捷录入饮片中间品检测数据，内容同“(1) 中药材生产过程追溯要求”项下“⑨ 质检管理”。

⑦成品包装管理。根据成品包装需求，记录成品名称、批号、规格、装量、日期、操作人员、实物图片等信息。

⑧饮片成品质检信息。具备饮片成品检验信息记录功能，能够便捷录入饮片成品检测数据，内容同“(1) 中药材生产过程追溯要求”项下“⑨ 质检管理”。

⑨仓储管理、销售管理、运输管理。针对不同批次饮片成品，记录各批次等仓储、销售、运输管理信息，内容同“(1) 中药材生产过程追溯要求”项下“⑩～⑫”项。

## 5. 规范性附录

要求同“附件1—中药材种子种苗标准研究技术指导原则”。

## 6. 中药材及饮片质量追溯体系草案及起草说明

标准草案应包括：封面、目次、前言、引言、名称、范围、

规范性引用文件、术语和定义、基本要求、追溯技术要求、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

起草说明应充分反映研究的全过程，主要内容包括立题依据、研究方法、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献等信息。

## 附件 10

# 川产道地药材备案与监管体系指导原则

## 一、前言

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国中医药法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》（国发〔2016〕15 号）、《中医药发展“十三五”规划》（国中医药规财发〔2016〕25 号）、《“十三五”国家药品安全规划》（国发〔2017〕12 号）、《中药材保护和发展规划（2015—2020 年）》（国办发〔2015〕27 号）、《全国道地药材生产基地建设规划（2018—2025 年）》（农农发〔2018〕4 号）的有关规定以及《四川省人民政府办公厅关于印发川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程实施方案的通知》（川办发〔2019〕11 号），为加快川产道地药材生产的规范化、标准化、规模化发展，擦亮川药品牌，提升药材质量，加强中药材生产的监督管理，规范川产道地药材备案工作，制定本指导原则。

## 二、基本要求

1. 本指导原则中所指的备案主体为具有独立法人资质的药材种植（养殖）企业，包括中药生产企业、生产合作社、农（林）场等。

2. 川产道地药材备案体系所涉及的中药材品种包括人工种植、养殖或野生抚育的药用动植物品种；使用的种植(养殖)物种的基原应当符合法定标准。

3. 中药材生产应注重资源、环境保护，重视中药材产业的可持续发展，符合《野生药材资源保护管理条例》、《国家野生植物保护条例》、《中华人民共和国陆生野生动物保护实施条例》等动植物保护法律法规和规定。

4. 申报单位应当配置熟悉中药材规范化生产管理的法律、法规、规章和技术要求等相应专业知识背景的人员。

5. 申报单位应当对所提交材料的真实性、完整性、科学性、可溯性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。

### 三、备案资料要求

#### (一) 首次认定需提交以下基地情况资料：

1. 申请单位的法人主体资质证明性文件

(1) 《营业执照》(复印件)；

(2) 《生产许可证》(复印件)(仅限中药饮片、中成药生产企业提供)；

(3) 其他有关部门批准核发的证明性文件；

(4) 承诺书内容：

①在申请资料递交前未被列入失信企业名单，单位负责人未被列入失信人员名单；

②申请资料的研究数据均符合实际情况；

③申请资料未侵犯他人知识产权；

④如违规使用“川产道地”药材标识，接受监督管理部门处罚。

## 2. 研究成果证明性文件

提供与国内外相关高校、科研机构建立稳定产学研合作关系的协议或其它相关证明文件，以及在中药材品种选育、良种繁育、种植（养殖）、病虫害防控、产地采收加工、包装贮藏、炮制、质量控制技术等研究方面有较好基础的成果证明文件等。

## 3. 申报品种概况

种植（养殖）历史和规模、产地生态环境、品种来源及鉴定、种质来源、野生资源分布情况和中药材动植物生长习性资料、良种繁育及种植（养殖）生产基地建设情况、种植关键技术及基地建设情况、适宜采收时间（采收年限、采收期）及确定依据、中药材生产与质量控制情况等。

## 4. 申报单位概况

组织方式（如农场、公司+基地+农户、合作社等）、管理机构、管理人员、管理职责、人员培训及健康管理等。

## 5. 良种繁育及种植（养殖）生产基地建设概况

①生产基地的选址范围、布局、定位、规模及产量；②生产基地设施设备，包含农投品存放设施、加工设施、仓储、生产工具与设备管理、质量检测室等；③种植（养殖）技术流程及关键技术控制点；④至少三批药材质量自检报告。

6. 完整的中药材种子种苗标准、中药材质量标准、中药材商品规格等级标准及各标准编制说明。其他菌类或动物药材参照前述要求提供相关标准说明。

7. 完整的中药材良种繁育技术规范、种植(养殖)技术规范、采收及产地初加工技术规范、产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范、包装贮藏运输技术规范及各技术规范编制说明。其他菌类或动物药材参照前述要求提供相关标准说明。

8. 中药材质量追溯体系建设情况及相关说明。

9. 产地生态环境检测报告(包括空气、土壤、灌溉水、产地加工用水、药用动物饮用水)、动植物检疫合格证等。

10. 实施川产道地药材备案自查情况总结资料(如内审、投诉及召回等)。

11. 申报的中药材品种至少具有一个完整生产周期的中药材种植或养殖记录资料,两个(或以上)收获期的药材质量检测数据资料,质量应符合中药材质量标准。

## 12. 饮片生产概况(可选)

申报单位如有饮片生产条件,可提供使用申报药材的饮片生产情况资料。申报资料应含饮片生产规模及产量、工艺技术流程及关键技术控制点、炮制辅料质量标准等内容,至少提供三批饮片质量自检报告。

通过认定的品种,以上资料逐页加盖公章,扫描成清晰彩色电子版(PDF格式)上传至备案平台。

## (二) 变更备案相关要求

已取得川产道地药材备案号的企业，涉及该品种的种植（养殖）地点、面积、采收方法、储存条件、包装材料等影响品种质量的信息发生变更的，申报单位应当提交变更情况说明及相关证明文件、研究资料。

### （三）年度报告相关要求

年度质量回顾报告应对全年度内该品种在种子种苗标准、良种繁育技术规范、药材种植（养殖）技术规范、采收及产地初加工技术规范等落实情况，对种植（养殖）药材的良种繁育、药材产出情况、质量状况、农业投入品（包括：种子、种苗或其它繁殖材料、肥料、农药、农膜、兽药、饲料及饲料添加剂等）使用等进行总结回顾，对已采收的药材质量进行检测评估，对可能对未采收的药材存在质量影响的因素进行评估，并制定具有可操作性的风险应急预案。还应汇总上一年度内的变更情形、销售及自用情况、用户使用反馈情况、监管部门的检查及整改落实情况等。

## 附件 11

# 川产道地药材备案申请表

编号：

声明：

我们保证：

- (1) 本次备案内容遵守《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国种子法》、《中华人民共和国野生动物保护法》和《种畜禽管理条例》(国务院令第 153 号)《农作物种子生产经营许可管理办法》、《食用菌菌种管理办法》、《农业野生植物保护办法》、《中华人民共和国野生植物保护条例》、《中华人民共和国植物新品种保护条例》、《四川省中医药管理条例》等法律、法规和规章的规定；
  - (2) 本次备案内容符合《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》、《中药材保护和发展规划（2015-2020 年）》、《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025 年）》、《四川省中医药大健康产业“十三五”发展规划(2016-2020 年)》、《四川省中药材产业发展规划（2018-2025 年）》的要求；
  - (3) 本次备案内容符合《四川省人民政府办公厅关于印发川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程实施方案的通知》（川办发〔2019〕11 号）的要求；
  - (4) 备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；
  - (5) 提交的电子文件与打印文件内容完全一致；
- 如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

备案事项				
备案类别	<input type="checkbox"/> 首次备案 <input type="checkbox"/> 变更备案 <input type="checkbox"/> 年度报告			
备案事由				
药材基本信息				
药材分类	<input type="checkbox"/> 植物药 <input type="checkbox"/> 动物药 <input type="checkbox"/> 菌类药 <input type="checkbox"/> 其他类别			
药材名	通用名		汉语拼音	
	拉丁名			
基原		基原拉丁名		
采收期		采收年限		
采收方法				
药材标准收载				
标准提升情况	<input type="checkbox"/> 有	项目内容:		
	<input type="checkbox"/> 无			
基地建设情况 (行政区划具 体到村镇)	产地 1		产地 2	
	行政区划		行政区划	
	经纬度		经纬度	
	海拔高度		海拔高度	
	气候类型		气候类型	
	水质或土壤		水质或土壤	
	饲料或肥料		饲料或肥料	
	种植(养殖)规模		种植(养殖)规模	
	年产量		年产量	

采收及产地初加工情况	具体方法:			
产地趁鲜加工与炮制一体化情况（仅限饮片生产企业）	<input type="checkbox"/> 有	具体方法:		
	<input type="checkbox"/> 无			
包装材料信息	名称		生产企业	
	执行标准			
<b>备案机构信息</b>				
企业名称				
统一社会信用代码				
注册地址				
备案变更信息（变更备案时填写）				
序号	历次备案号	变更时间	变更内容	变更原因概述
年度报告信息（年度报告时填写）				
报告年度	年 月 日 至 年 月 日			

药材生产总量及批次数:				
自用数量及批次数:				
外销数量及批次数:				
不合格数量及批次数:				
变更情形汇总	变更时间	变更内容		对应的备案号
<b>上传备案电子资料目录</b>				
备案资料	有	无	无需	备注
<input type="checkbox"/> 《四川省川产道地药材备案表》原件				
<input type="checkbox"/> 申请单位的法人主体资质证明性文件				
<input type="checkbox"/> 研究成果证明性文件				
<input type="checkbox"/> 申报品种概况				
<input type="checkbox"/> 申报单位概况				
<input type="checkbox"/> 良种繁育及种植（养殖）生产基地建设概况				
<input type="checkbox"/> 种子种苗标准、质量标准及商品规格等级标准及编制说明				
<input type="checkbox"/> 中药材良种繁育技术规范、种植（养殖）技术规范、采收及产地初加工技术规范、产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范、包装贮藏运输技术规范及编制说明				
<input type="checkbox"/> 中药材质量追溯体系建设情况及相关说明				

<input type="checkbox"/> 产地生态环境检测报告(包括空气、土壤、灌溉水、产地加工用水、药用动物饮用水)、动植物检疫合格证等								
<input type="checkbox"/> 实施川产道地药材备案自查情况总结资料								
<input type="checkbox"/> 一个完整生产周期的中药材种植或养殖记录资料，两个（或以上）收获期的药材质量检测数据资料。								
<input type="checkbox"/> 饮片生产概况								
<input type="checkbox"/> 变更备案相关资料								
<input type="checkbox"/> 年度质量回顾报告								
<input type="checkbox"/> 其他资料：具体资料名称								
备案负责人		职位		电话		联系邮箱		
联系人		职位		电话		联系邮箱		
企业负责人	(签名)		质量负责人		(签名)			
法定代表人	(签名)		(加盖公章处) 年 月 日					

其他说明：本表根据备案主体许可范围及具体品种（动、植物等）情况填报相关内容，未列入的内容可附表上传。

附件 12

## “通过备案川产道地药材”标识

