

山东省中药材行业协会文件

鲁药材协字〔2020〕第6号

关于山东省开展中药饮片专项整治工作的通知

各会员单位：

为贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，切实落实《药品管理法》，进一步强化中药饮片质量监管，规范中药饮片生产、经营、使用行为，不断提高中药饮片质量，严厉打击违法行为，省药品监督管理部门决定，在全省范围开展为期一年半的中药饮片专项整治工作。根据省药监部门要求和安排，现将有关事项通知如下：

一、专项整治工作重点

（一）中药饮片和制剂生产企业检查重点

1. 中药饮片生产企业检查重点

(1) 非法购销中药饮片行为。是否存在挂靠走票, 出租出借证照, 擅自委托或受托生产中药饮片的情况; 是否存在外购中药饮片中间产品或成品进行分包装或改换包装标签的情况; 是否存在改批号、套批号的情况; 是否存在中药饮片产能与销售数量不匹配, 编造生产销售记录的情况。

(2) 使用不合格中药材、中药饮片投料行为。是否建立健全供应商审计制度并按要求进行审计, 选择稳定可靠的中药材供应商; 是否制定严格的中药材质量标准并按要求进行检验; 是否评估购入中药材的质量并建立质量档案; 检查是否存在中药材进厂把关不严, 使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药材、中药饮片投料的情况。

(3) 执行 GMP 要求情况。是否配备具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣能力的中药技术方面专业人员, 中药材和中药饮片炮制操作人员是否具有相应的专业知识和实际操作技能; 是否具备与生产品种相适应, 能够满足生产工艺要求的厂房与设施生产、检验设备和能力; 直接口服饮片相关生产区域是否符合 D 级洁净区管理要求; 是否采取可靠的措施贮存、养护、运输中药材和中药饮片, 以避免造成污染和交叉污染且防止其质量发生变质; 是否严格按照工艺规程、相关标准、炮制规范等要求组织生产, 关键工艺参数是否明确; 是否存在不按规定进行检验, 编造批检验记录情况; 是否存在审计追踪功能形同虚设、选择性使用数据等情况。

2. 中药制剂生产企业检查重点

重点检查药材和饮片购入渠道的合法性、质量检验的规范性以及工艺处方的依法执行、中间产品质量控制、浸膏和成品收率、物料平衡、质量放行等关键环节,严厉打击中成药制剂生产企业通过非法渠道购入中药材和饮片,使用不合格的药材和饮片投料不按法定的处方和工艺组织生产等违法违规行为。

(1)使用不合格中药材、饮片投料行为。是否存在中药材进厂把关不严,使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药材、中药饮片投料的情况;中药材、饮片的供应商是否按规定审计;购入合同和发票是否与企业实际购入量和使用量相符合;中药材、饮片是否按照《中国药典》的检验,是否进行定期质量评估,供应商质量档案是否健全。

(2)擅自改变处方、工艺行为。重点检查是否按 GMP 的要求组织生产;按法定标准规定的处方和制法投料情况,是否擅自改变处方、工艺;物料购入领用数量相符情况,核对批生产记录的处方量、浸膏收率、成品制成量、物料平衡等,是否存在偷工减料、掺假使劣、少投料或擅自使用中药提取物的情况,杜绝掺杂使假和不按处方投料的生产行为。

(3)违规使用中药提取物投料情况。是否具备与生产品种相适应的中药前处理、提取能力;外购的中药提取物是否有国家药品标准,并仅用于处方规定以中药提取物投料的品

种,是否按规定进行备案,是否对供应商进行定期审计。

(4)未按规定检验情况。检验和检测仪器是否配备齐全,委托检验是否按规定备案;是否进行了稳定性考察,并根据考察结果制定了提取物、中间产品的内控质量标准、储存效期和复检周期,并按规定执行;是否严格按照质量标准进行检验合格后放行;是否存在未按规定进行检验,编造批检验记录情况;是否存在审计追踪功能形同虚设、选择性使用数据等情况。

(5)对涨价幅度较大、原药材价格较高的品种以及销售价格明显偏低的品种,以及价格较贵重的药材的购进和按规定使用情况。

3.履行上市许可持有人相关义务情况。检查中药饮片和制剂生产企业是否对生产、销售实行全过程管理,是否建立中药饮片追溯体系,保证中药饮片安全、有效、可追溯;检查是否对采购的中药材的产地、采收时间等信息进行追溯。

(二) 中药饮片经营使用单位检查重点

1. 非法经营中药饮片行为。检查是否存在销售非法加工、非法分装的中药饮片的情况;检查是否存在设立“库外库”储存中药饮片或挂靠经营中药饮片的情况;检查是否为他人违法经营中药饮片提供场所、资质证明文件、票据等条件的情况。

2. 从非法渠道购进中药饮片行为。检查是否存在从无相应资质单位购进中药饮片的情况;检查是否按规定索取相应

的资质证明、合法票据(包括销售清单、随货同行单等)及相应批次产品检验报告书;检查是否按要求对中药饮片的采购、验收、储存养护、出库复核等环节进行有效管理,并做好记录。

(三) 中药材专业市场检查重点

各方责任落实情况,检查当地各部门是否落实监管责任,市场开办方是否落实主体责任;超范围经营行为,检查是否存在未经许可经营中药饮片的情况,是否存在超范围经营毒性中药材的情况。

(四) 开展中药饮片专项抽检

2020 年度计划安排 2000 批中药饮片专项抽检任务。

1. 生产环节计划抽检 400 批,由山东省药监局各检查分局抽样,每家中药饮片生产企业抽 5 批左右,中药制剂企业购入的中药材、中药饮片质量存疑时进行抽样。检验工作由生产企业所在地市药品检验机构检验,重点对可能存在的染色、增重、掺伪或掺假等质量问题进行针对性检验。

2. 经营使用环节计划抽检 1600 批,对监督检查和检验检测发现问题较多的中药饮片品种开展抽检。其中 320 批由各检查分局结合专项整治和监督检查工作实施,抽样后送企业所在地检验机构检验;1280 批安排对 40 个饮片品种开展重点抽检,由各市市场监管局按照当地抽集中检的方式组织实施。

(五)守正创新,鼓励中药传承发展

1. 鼓励大型药品流通企业、药品现代物流企业和中成药生产企业,利用道地药材资源,依托现有专业技术、设备和销售渠道优势,开办中药饮片生产企业或增加生产范围。

2. 鼓励和引导中药饮片和中成药生产企业自建或以订单形式联建稳定的中药材生产基地,探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系,逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。

3. 探索创新中药饮片管理方式。省中药材行业协会开展调研,选取具有规范化种植基础的传统中药材主产区,开展净制、切制中药饮片委托生产试点工作,探索建立产地初加工和饮片炮制一体化的生产模式。

4. 开展中药配方颗粒试点生产。按照《山东省中药配方颗粒科研专项工作实施方案》,在确定的山东一方、山东宏济堂、青州尧王等3家企业为首批试点企业的基础上,帮扶企业加快品种备案。

二、专项整治工作进度安排

(一)企业自查阶段(2020年5月-6月)

各中药饮片和制剂生产经营使用单位对照新修订《药品管理法》、药品生产质量管理规范(2010年修订)及中药饮片附录、药品经营质量管理规范和专项整治工作方案要求开展全面自查和整改。

(二)集中检查阶段(2020年6月-2021年6月)

各市市场监管部门及各检查分局组织对辖区内中药饮片和制剂生产经营使用单位进行检查。对按照工作方案要求开展自查自纠、主动报告、主动停产整改的从轻处理;对隐瞒不报、对抗检查的依法从重处理。

