

吉林省药品监督管理局

关于《吉林省药品监督管理局关于印发 <吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见> 的通知》的起草说明

省政府：

现就报送备案的《吉林省药品监督管理局关于印发<吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见>的通知》(吉药监规〔2024〕3号)说明如下：

一、修订本文件的必要性和依据

为推动我省道地中药材资源的可持续开发和利用，特别是以大宗道地中药材交易打造知名“北药”基地，从源头严

把中药质量关，省药监局于2022年2月11日印发了《吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见（试行）》，截止今年2月11日，试行有效期届满。经过两年来的探索和实践，市场主体反映积极，参与热情较高，形成了具有地方特色的产地加工炮制一体化发展经验，为加快我省中药材产业高质量发展提供了有力政策保障，但从执行方面也发现了一些不足和问题。经研，为进一步规范我省中药材产地趁鲜切制加工行为，从源头提高中药材和中药饮片质量，提高中药材产业市场竞争力，促进中药传承创新发展，进一步满足吉林省中药产业高质量发展需求，确保人民群众用药安全，按照《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》等部署，依据《国家药监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），对《吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见（试行）》予以修订完善。

二、修订过程

2024年1月，省药监局启动修订工作，对趁鲜切制工作进行了实地调研，了解政策执行实际情况，在全面调研总结经验的基础上，2月起草了《吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见》（征求意见稿），先后向省局相关处室、各地检查分局征求了两轮意见，达成一致后，于2024年6月28日通过省药监局门户网站面向社会公开征求意见，截止7月23日未收到反馈意见。2024年7月30日，上海功承瀛

泰（长春）律师事务所出具法律风险评估报告，认为内容合法、合理、可行。2024年7月31日，通过内设法制机构合法性审查和公平竞争审查。2024年8月2日，经省药监局局长办公会集体讨论通过。2024年9月14日在省药监局门户网站公开发布。

三、需要说明的问题

此次修订内容主要涉及两个方面：

一方面，进一步明确了主体责任。将趁鲜切制适用范围限定为中药饮片生产企业，全面符合国家药监局《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）精神，缩小了政策适用范围，同时取消了企业试点，有利于提高政策执行的精准性。

另一方面，进一步严格了监管责任。明确各级监管部门要强化加工行为的质量监管，将中药饮片生产企业日常监管中涉及到产地趁鲜切制加工及采购行为纳入所在地检查分局工作职责，在提高监管效能的同时全面强化了中药质量源头管控，有利于提升中药质量管理水平。

吉林省药品监督管理局

2024 年 9 月 18 日