附件1-4

# 广东省优质中药饮片推荐办法

（2021年8月修订）

# （试行）

**一、优质饮片定义**

优质饮片是指来源于道地产区的优质药材，按照规范化的炮制工艺生产，外观性状优良、内在质量稳定可控的中药饮片。

**二、优质饮片质量评价内容**
 **（一）原料药材要求** 基源明确，产地(道地产区或规模化生严基地)清楚，采收加工规范，药材质量优良可控。
 **（二）炮制工艺要求** 炮制工艺依照《中国药典》现行版，《全国中药炮制规范》或各省市炮制规范收载的饮片炮制通则执行，关键技术规范可控；生产企业必须严格执行GMP管理。
 **（三）饮片质量要求**
 1.性状：片型及规格，色泽、气味，质地、均匀性等；
 2.鉴别：包括显微鉴别、理化鉴别、色谱鉴别、光谱鉴别等，建立特征图谱；
 3.检查：包括杂质、水分、灰分、有毒有害物质等；
 4.含量测定：以主成分或指标成分为检测指标，主成分总量稳定在一定范围之内。
  **（四）饮片包装及贮藏**

根据饮片稳定性考察结果，明确饮片包装材料、规格、储藏条件及保质期等。

**三、申报单位综合能力评价内容**
**（一）产品质量管理水平**1.申报产品执行的标准及标准水平
2.原料来源及质量控制情况
3.生产过程质量管理情况
4.产品质量检验报告
5.申报产品知识产权情况(成果奖，专利等)
**（二）诚信评价**

## 1.企业获得质量管理荣誉

## 2.企业质量专业技术人员职业资格获证情况

## 3.企业对市场情况的反应机制以及售后服务情况

**（三）创新能力评价**

**1.产品开发**

## （1）技术中心或工程研究中心

## （2）企业采用新技术、新工艺、新材料情况

## 2.核心技术能力

## （1）获得专利情况

## （2）获得高新技术生产企业认定情况

## （3）参与或承担国家科研项目情况

# 四、申报条件

（一）申报企业必须是取得药品生产许可证、营业执照、GMP证书及中药饮片生产企业；

（二）参评饮片一般指临床常用饮片；

（三）参评饮片连续生产销售3年以上（含3年）；

（四）参评饮片近3年内在各级职能部门市场抽查中无不合格的情况；

（五）参评饮片生产工艺先进，技术水平处于领先地位；

（六）参评饮片的实物量达到国内同类产品先进水平，市场占有率和用户满意度高，具有较强市场竞争力；

其中上述条款中的1、2、3、4为必备条件。

**五、饮片样品及申报材料要求**

 （一）同一饮片至少提供3个批次（完整包装），每批不少于500g（对于质量有重大歧义的饮片，需要进一步复核检验的，应提供所需的每个对照品至少20mg）。

 （二）三批饮片的质量检验报告。

 （三）与申报饮片相关的技术材料

 1.原料药材质量标准及相关研究材料

 2.饮片生产工艺标准及相关研究材料

 3.饮片质量标准及起草说明等相关材料

 （四）与申报饮片相关的课题、成果等资料

 1.承担各级科研课题任务书

 2.授权或申报专利证书

 3.获得成果奖励证明

 4.地理标示产品等相关的产品证明

# 六、认定程序

  **（一）企业申报** （以饮片实际生产企业为主体进行申报）

**（二）专家评定**

1.广东省医药行业协会对申报材料进行形式审查；

2.协会组织相关专家到参评企业生产场所及药材种植基地实地审查。

3.协会组织相关专家对参评企业资料和所提供中药饮片样品进行评分，确定入选广东省优质中药饮片。

1. **公示与结果发布**

协会向社会公示专家评价结果，自公示之日起七天内为异议期。如有异议，则以书面形式上报省食品医药行业纪委办公室裁决。超过异议期提出异议的，一般不予受理（弄虚作假或有原则性错误的除外）。

公示结束后，广东省医药行业协会将向社会发布评定结果，并通报各有关部门。

# 七、撤销条件

1. 申报品种被国家、省级食品药品监督管理部门通报；

2. 申报企业发生重大质量事故、重大安全事故及重大用户投诉的；

3. 申报品种临床安全性出现问题的；

4. 申报品种有低价倾销等不正当行为的；

5. 被药监部门取消GMP认证证书的企业；

 以上条件具备其一者即可被否决，价格公布后出现质量问题且有否决条件之一的撤消其优质饮片资格。