附件2

# 广东省优质中药饮片推荐办法

# （试行）

一、优质饮片定义

优质饮片系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，规格及
储藏条件、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.原科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年内经省级以上（含省级）药品监督部门质量抽检合格；

（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中医药专业分会对申报材料进行形式审查；

2.广东省南方食品医药行业评估中心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.广东省南方食品医药行业评估中心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**

广东省南方食品医药行业评估中心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，则以书面形式上报中共广东省医药行业协会纪律检查工作委员会裁决。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。