

陕西省药品监督管理局文件

陕药监发〔2023〕21号

陕西省药品监督管理局 关于印发《陕西省中药材产地 趁鲜切制加工指导原则》的通知

各设区市、杨凌示范区市场监督管理局（药监分局）、韩城市市场监督管理局，局机关各处室、直属单位，各中药饮片（含中成药）生产企业：

按照国家药监局有关要求，为解决中药材加工过程中因“二次浸润”后切制，造成有效成分流失和加工损耗增大难题，加强中药材质量“源头”管理，规范产地鲜切药材加工企业的加工管理和质

量控制的全过程，省药监局组织制定了《陕西省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》。现予以发布，自发布之日起实施。


陕西省药品监督管理局
2023年12月12日

（公开属性：主动公开）（40.1-22〔2023〕7号）

陕西省中药材产地趁鲜切制加工 指导原则

一、适用范围

本指导原则适用于陕西省中药材产地加工企业(以下简称“加工企业”)进行中药材产地趁鲜切制的加工管理和质量控制全过程。陕西省内自建或采购产地趁鲜切制中药材的药品上市许可持有人或药品生产企业(以下简称“持有人或生产企业”),应依据本指南主动落实质量管理主体责任,强化对加工企业的质量管理体系审核。

二、人员要求

(一)加工企业负责人对中药材质量负责,应当配备足够数量并具有和岗位职责相对应资质的生产和质量管理人员;生产和质量的管理负责人应当有中药学(药学)等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理三年以上实践经验,或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验,且均须经过《中药材生产质量管理规范》培训。

(二)采购方持有人或生产企业应当指导加工企业开展人员培训工作并制定培训计划、建立培训档案,培训内容应包括中药专业知识,岗位技能,采收、产地加工、贮存养护等工艺的基本

要求和相关法规知识等。从事毒性中药材等有特殊要求的生产操作人员，应具有相关专业知识和技能，并熟知相关的劳动保护要求。

（三）加工企业应当对管理和生产人员的健康进行管理；直接接触药材的工作人员应身体健康，无传染病、无化脓性或者渗出性皮肤病。患有可能污染药材疾病的人员不得直接从事产地趁鲜加工、包装等工作。

三、选址要求

（一）加工企业应设置在中药材种植规模较大且相对集中、交通便利的区域。加工用房、仓库面积应与加工规模相适应；生产区应与生活区严格分开，不得设在同一建筑物内。

（二）加工企业应远离有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源等；应有能满足中药材趁鲜加工生产需要的清洁水源、电力设施和符合环境保护要求的污水处理及排放设施。

（三）加工企业周围不宜有虫害大量孳生的潜在场所，应整洁卫生，难以避开时应设计必要的防范措施。

（四）加工企业内部地面、路面应铺设混凝土、沥青或者其他硬质材料，应有适当的排水系统，防止扬尘和积水等现象的发生。厂区地面、路面及运输等不应对药材的加工造成污染。

四、加工厂区与设施要求

（一）加工厂区与设施应按加工工艺流程合理布局，并设置与其加工规模相适应的挑选、整理、清洗、净制、切制、干燥、包装等操作间，同一厂房内的生产操作之间和相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍。毒性中药材产地趁鲜切制加工应使用专用设施和设备，并与其他饮片生产区严格分开，生产的废弃物应经过处理并符合要求。

产地加工设施均应当卫生、不污染中药材，达到质量控制的基本要求。

（二）加工厂区的厂房应相对封闭，能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错；地面、墙壁、天棚等内表面易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；应有适当的排水措施防止积水；应有防止昆虫或其他动物等进入的设施。

（三）加工企业应具备与加工规模相适应的硬化晾晒场（或与加工品种相适应的干燥设备或烘房），应有防止昆虫、鸟类或啮齿类动物等进入的设施；配备与挑选、整理、清洗、净制、切制、干燥、包装要求相适应的设施设备、工器具、容器具等。

（四）加工企业应有中药材接收、预处理的场所和设施、工器具；仓库应当设置有足够的存放区域避免混淆，地面平整，配备适当设施便于通风换气，并采取有效措施对温、湿度进行监控，防止鲜药材堆积发霉、发酵变质；毒性中药材等有特殊要求的药材应设置专库或专柜。

五、设备要求

加工企业应根据中药材的不同特性需要，选用能满足加工工艺要求的设备。与中药材直接接触的设备、工具、容器等，应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对鲜切药材质量产生不良影响。

六、包装、放行与储运要求

（一）加工企业应当参照《中药饮片标签管理规定》《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号）等有关规定，制定包括品名、基原、规格、装量、产地、采收日期、加工日期、生产批号、贮藏方式、保质期、加工点名称、执行标准等内容的标签，品名项下应括号备注“鲜切药材”，如“品名：大黄（鲜切药材）”。对需置阴凉处、冷处、避光或者密闭保存等贮藏有特殊要求的鲜切药材，应当在标签的醒目位置注明。毒性中药材等有特殊要求的中药材外包装上应有明显的标志。

鲜切药材内标签因包装尺寸原因无法全部标注上述内容的，至少应当标注品名、药材产地、规格或者装量、产品批号和保质期、执行标准等内容。

（二）加工企业应当按照鲜切药材的特性制定包括采收、加工、贮存各阶段的包装材料要求及包装方法，选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器，直接接触药材的包装材料至少应当符合食品包装材料标准，不得对药材质量和后续的生产、使用产生不良影响。包装必须印有或者贴有清晰标签，不易脱落

或者损坏，应能防止混淆和差错。

（三）加工企业应当制定和执行中药材放行制度，对每批鲜切药材进行质量评价，审核生产、检验等相关记录；由质量管理负责人审核批准放行，确保每批鲜切药材生产、检验符合标准和技术规程要求；不合格的鲜切药材应当单独处理，并有记录。

（四）加工企业应当明确药材贮藏场所及要求，分区存放中药材，不同品种、不同批中药材不得混乱交叉存放；根据中药材对贮藏温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件；鼓励采用有利于中药材质量稳定的冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备。有特殊贮存要求的中药材贮存，应当符合国家相关规定。

（五）加工企业应当制定包括车辆、工具、覆盖等环节的运输及装卸技术规程及操作要求，运输过程应采取有效可靠的措施，防止鲜切药材发生变质，保证其质量稳定，防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

七、文件管理要求

（一）持有人或生产企业应具有相应的产地加工产品质量标准、工艺规程以及管理制度。管理制度应包括人员、原料、加工过程、仓储等内容。生产规程应包括净选、切制、干燥、包装等工序。切制加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持。质量标准、工艺规程以及管理制度等应长期保存，批生产记录应至

少保存至该批鲜切药材销售后三年。

（二）持有人或生产企业应指导加工企业建立鲜切药材的质量追溯体系，能够保证中药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。追溯信息可包括：产地地理坐标、种子种苗来源、农药化肥的使用记录、种植时间、采收时间、加工日期、成品数量等，保证中药材来源质量可溯可控。

（三）加工企业应对中药材产地加工和包装全过程的管理和质量控制情况进行批生产记录，批生产记录至少应包括以下内容：中药材的名称、批号、投料量；净制、切制、干燥工艺的设备名称；各工序的加工操作记录；清场记录等。

（四）加工企业应建立人员档案，包括人员培训和健康记录等内容。培训记录至少包括培训内容、培训人、参加培训人员、培训时间、培训地点、规模等内容。

八、加工管理要求

（一）进入加工厂区的人员应进行更衣、洗手，着装应便于安全操作，保持整洁。不得携带或存放与药材加工无关的个人用品。

（二）清洗后的中药材应及时进行晾晒。晾晒过程应有有效防虫（动物）、防雨等防污染措施。应当阴干的药材不得暴晒。采用设施、设备干燥中药材，应当控制好干燥温度、湿度和干燥时间。

（三）应当使用流动的生活饮用水清洗中药材，及时、迅速完成中药材清洗，防止长时间浸泡。用过的水不得用于清洗其他中药材。不同的中药材不得同时在同一容器中清洗、浸润。

（四）应当及时清洁加工场地、容器、设备；保证清洗、晾晒、干燥等环境、场地、设施和工具不对药材产生污染；注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。

（五）以中药材投料日期作为加工日期，可追溯且品质均一的一定数量成品确定为同一个批次。

（六）在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药饮片加工操作应有防止交叉污染的隔离措施；合格品和不合格品及异物应有效区分。

（七）药材加工过程中禁止使用有毒、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。有特殊加工要求的中药材，加工企业应当严格按照制定的技术规程进行加工，如及时去皮、去心，控制好蒸、煮时间等。

（八）持有人或生产企业应当对加工企业的鲜切药材加工过程进行监督。

九、质量控制管理要求

（一）持有人或生产企业应当建立中药材源头质量管理体系，对产地加工的中药材质量和来源进行质量评估、监督和控制，将鲜切中药材种植（养殖）过程纳入受控状态。

（二）持有人或生产企业应制定包括净选、切制、干燥、包装等环节的加工工艺规程与技术要求，涉及切制、去皮、去心、发汗、蒸、煮等特殊加工要求的中药材，应根据传统加工方法，结合国家要求，制定相应的加工技术规程。加工企业应根据生产企业的工艺规程与技术要求，制定相应的标准操作规程；由持有人或生产企业制定管理文件，供应方执行管理文件。

（三）持有人或生产企业应当按照统一的产地加工技术规程开展产地加工管理，保证加工过程方法的一致性，避免品质下降或者外源性污染；避免造成生态环境污染。

（四）持有人或生产企业应制定产地加工产品的内控检验质量标准，该标准应不低于同品种的中药材、中药饮片等法定检验标准。

（五）持有人或生产企业应对其采购的每批产地加工产品进行留样。留样量至少应为两倍全检量，包装和存放环境应当与产地加工产品贮存条件一致，并保存至该批产地加工产品保质期届满后三年。毒性中药材留样应符合医疗用毒性药品的管理规定。

（六）持有人或生产企业应对其使用的产地加工产品进行年度质量回顾分析，对影响最终产品质量的变更应当按法规要求进行变更管理，应当保存所有变更的文件和记录。

（七）对于协议采购的，持有人或生产企业应当对加工企业的加工条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核，确保加工

企业的加工条件和质量管理能力持续符合要求。质量管理体系延伸到鲜切药材的种植、采收、加工等环节，审核加工企业的质量管理体系是否有效运行。

（八）应根据双方质量协议通过自行检验或委托具备相应资质的检验机构等方式对产品进行检验，检验合格后方可销售和采购。

附件：中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表

附件

中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表

加工点名称:

地址:

自查日期:

自查项目	序号	检查要求	自查情况	备注
加工点 基本情况	1	是否设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	是否符合环保、消防要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	是否远离污染源，外围环境整洁、卫生。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4	是否交通便利，有柏油路或水泥路通到加工点。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5	加工厂区周围是否有虫害大量孳生的潜在场所，难以避开时应设计必要的防范措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6	加工厂区地面、路面及运输等是否对药材的加工造成污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7	是否使用公共管网供水；若为自备水源，是否符合生活饮用水标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8	生产区与生活区是否有效分开。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9	厂房、仓库面积与设施是否按加工工艺流程合理布局，同一厂房内的生产操作之间和相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍，并设置与其加工规模相适应的净制、切制、干燥等操作间。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10	厂房地面、墙壁、天棚等内表面是否平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；是否有防止昆虫或其他动物等进入的设施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11	内地面、路面是否铺设混凝土、沥青或者其他硬质材料，并配套相适应的防雨、防潮、防止扬尘设施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12	仓库面积与加工规模是否相适应，设置有足够的存放区域避免混淆。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	13	仓库是否配备适当的贮存、通风和温、湿度调控设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14	是否根据鲜切药材的不同特性及工艺的需要，选用能满足加工工艺要求的设备与工具。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

自查项目	序号	检查要求	自查情况	备注
	15	与鲜切药材直接接触的设备、工具、容器是否易清洁消毒，不易产生脱落物，不对鲜切药材质量产生不良影响。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	16	毒性中药材产地趁鲜切制加工应是否使用专用设施和设备，并与其他饮片生产区严格分开。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	17	毒性中药材产地趁鲜切制加工生产的废弃物是否经过处理并符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
生产管理	1	中药材种植（养殖）、采收过程的管理，是否符合 GAP 的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	鲜切药材生产管理和质量控制活动是否符合 GAP 及 GMP 中药饮片附录的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	进入加工区的人员是否进行更衣、洗手，着装是否便于安全操作、保持整洁。不得携带或存放与药材加工无关的个人用品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4	中药材的清洗方法是否与中药材特性相适应，清洗应尽可能减少对中药材质量影响。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5	清洗后的中药材是否及时进行干燥，并不得直接接触地面。晾晒过程是否有有效的防虫、防雨、动物等防污染措施，控制环境尘土等污染。是否选择适当的干燥方式，应当阴干的药材不得暴晒。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6	如采用设施、设备干燥中药材的，是否按要求控制好干燥温度、湿度和干燥时间。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7	是否及时清洁加工场地、容器、设备；保证清洗、晾晒和干燥环境、场地、设施和工具不对药材产生污染；是否注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8	在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药饮片加工操作是否有防止交叉污染的隔离措施；合格品和不合格品及异物是否有效区分。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9	生产规程是否包括净选、切片、干燥、包装等工序，且在规定时限内完成趁鲜切制加工。切制加工规程应当有传统经验并经过研究验证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10	生产是否存在如下违法行为：使用假冒伪劣中药材、中药材非药用部位和被污染或提取过的中药材；生产中增重染色和掺杂掺假。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11	直接接触药材的包装材料是否符合食用标准要求，不得对产品质量和后续的生产、使用产生不良影响。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12	包装是否印有或者贴有清晰标签，且不易脱落或者损坏。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
13	标签内容是否包括：品名、基原、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、产品批号、贮藏方式、加工点名称、执行标准等信息，防止混淆和差错。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

自查项目	序号	检查要求	自查情况	备注
	14	毒性中药材等有特殊要求的中药材外包装上是否有明显标志。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	15	采购和使用的原辅料和包装材料是否符合法律法规要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	16	中药材的暂存是否采取有效措施防止发生霉变、腐烂等影响质量的情况发生。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	17	使用特殊管理中药材是否按规定办理有关手续并严格管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	18	是否有其它涉嫌违法生产的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
人员管理	1	是否配备足够数量并具有和岗位职责相应资质或技能的生产和质量管理人员。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	技术人员是否具有3年以上中药材加工经验，具备鉴别中药材真伪优劣的能力。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	是否配备1名专职或兼职质量安全管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4	直接接触鲜切药材的操作人员是否健康，患有可能污染鲜切药材疾病的人员不得直接从事产地趁鲜加工工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5	每年加工前，是否对从业人员进行法规和质量培训。是否专人负责培训管理工作，针对不同岗位人员制定相关培训计划。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6	操作人员是否具备相应的技术技能；养护、仓储人员是否熟悉中药材养护基本知识。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7	是否根据工艺要求确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8	关键人员是否在职在岗，并严格履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
文件管理	1	是否具有相应的产地加工产品（鲜切药材）质量标准和工艺文件以及包括人员管理、原料管理、加工管理、仓储管理等制度文件，以及包装、检验、放行和储运技术规程。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	是否对中药材产地加工和包装全过程的管理和质量控制情况进行批生产记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	是否建立人员培训档案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4	是否建立鲜切药材采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测（必要时）、不合格鲜切药材处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5	是否定期审核、修订文件，使用的文件应为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6	质量标准、工艺文件以及管理制度等是否长期保存，批生产记录应至少保存至该批鲜切药材销售后三年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7	是否根据影响中药材质量的关键环节，结合管理实际，明确生产记录要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

自查项目	序号	检查要求	自查情况	备注
质量控制管理	1	是否设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，是否组织开展内审，分析内审情况及制定改进措施，并建立记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	鲜切药材的质量追溯体系，是否能够保证中药材种植，采收，鲜药材的保管与加工，鲜切药材的加工、包装、仓储及销售等全过程可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4	是否按照自检操作规程，定期检查评估质量管理体系的有效性和适用性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5	是否执行药用鲜切药材放行制度，进行检查、检验和复核。是否对每批鲜切药材进行质量评价、审核加工、检验等，是否由质量管理负责人签名批准放行，确保每批鲜切药材生产、检验符合标准和技术规程要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
采购验收	1	是否建立真实完整的采购记录。鲜药材验收记录是否包括品名、产地、供货人、到货数量、验收合格数量等内容。验收不合格的是否注明不合格事项及处置措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	是否按照规定的程序和要求对到货鲜药材逐批进行收货、验收，防止不合格、假劣鲜药材入库。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	验收特殊管理的鲜药材原料及国家有专门管理要求的鲜药材原料，是否严格按照国家有关规定进行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
储存养护	1	是否根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件，储存于相应的库房中。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	是否按规定对中药材（或鲜切药材）储存、运输、进行温湿度监测。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	毒性中药材等有特殊贮存要求的中药材（或鲜切药材）贮存,是否符合国家相关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4	分垛存放中药材，不同品种、不同批中药材（或鲜切药材）是否混乱交叉存放。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5	特殊管理的中药材（或鲜切药材）及国家有专门管理要求的中药材（或鲜切药材）是否按照国家有关规定储存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6	鲜切药材养护人员是否检查在库中药材（或鲜切药材）的储存条件，对库房温湿度进行有效监测和调控。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

自查项目	序号	检查要求	自查情况	备注
销售、运输 及售后管理	1	是否依据有关法律、法规和规章，将药用鲜切药材销售给具有合法资格的单位。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	销售鲜切药材，是否对采购单位的资格证明文件、采购人员及提货人员进行真实性审核，并有记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3	鲜切药材出库复核是否建立记录，包括购货单位、鲜切药材的通用名称、规格、数量、批号、加工点名称、出库日期、质量状况和复核人员等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4	特殊管理的鲜切药材及国家有专门管理要求的鲜切药材出库是否按照国家有关规定进行复核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5	对质量可疑的鲜切药材是否采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6	不合格药材是否单独处理，并有记录。特殊管理及国家有专门管理要求的不合格鲜切药材，是否按照国家有关规定处理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7	在库发现不合格鲜切药材的处理过程是否有完整的手续和记录，是否查明和分析原因，及时采取预防措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8	是否按照技术规程装卸、运输，运输过程应采取有效可靠的措施，防止鲜切药材发生变质，保证其质量稳定，防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9	委托运输鲜切药材是否与承运方签订运输协议，明确鲜切药材质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10	特殊管理的鲜切药材及国家有专门管理要求的鲜切药材的运输是否符合国家有关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11	是否建立产品召回管理制度，必要时可迅速、有效地从中药生产企业召回任何一批存在安全隐患的产品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12	发现已售出鲜切药材有严重质量问题，是否立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	13	是否协助鲜切药材购货单位履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈鲜切药材召回信息，控制和收回存在安全隐患的鲜切药材，并建立鲜切药材召回记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

自查项目	序号	检查要求	自查情况	备注
其他	1	是否存在其他违法违规情形。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2	本年度各级监管部门监督检查发现问题是否已完成整改（如有）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名：		法定代表人/负责人签名：		
年 月 日		年 月 日（章）		

陕西省药品监督管理局办公室

2023年12月12日印发
