

[中药监管科学]

中药材趁鲜切制政策研究及品种分析

谈景福, 李雨晴, 高俊斌*
(上海市药材有限公司, 上海 200000)

摘要: 中药材趁鲜切制是一种产地加工方式, 具有稳定药材质量、避免重复劳动等优势, 近两年, 国家及各省市药品监督管理部门陆续出台了趁鲜切制相关政策, 积极推动趁鲜切制工作实施。本文对相关政策进行了汇总, 从实施方式、执行范围、执行要求、遴选流程等方面对政策要求进行比较研究, 从药用部位、功效分类等角度对涉及品种进行梳理分析, 并从统一政策要求, 进行品种聚焦, 缩小区域差异等角度提出建议, 以期为后续省市政策出台、相关省市政策优化、有关企业政策落实提供支持和依据。

关键词: 中药材; 趁鲜切制; 政策研究; 品种分析

中图分类号: R288

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2024)02-0702-07

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.02.061

趁鲜切制是按照传统加工方法或具有科学理论依据的由传统加工技术演化形成的现代加工方法, 将采收的新鲜中药材或未全干中药材切制成片、块、段、瓣等, 然后干燥的加工方式, 属于中药材产地加工的方式之一。趁鲜切制可改变中药材的原始形态, 但未改变其属性。趁鲜切制可以减少后续中药饮片生产过程中浸润、切制、再干燥的加工环节, 在一定程度上有利于保障中药材、中药饮片质量, 同时可提高中药饮片生产效率^[1-2]。中药材趁鲜切制古已有之, 我国最早的中药炮制专著《雷公炮炙论》对茜草、桑白皮等药材的趁鲜切制方法已有记载^[3], 《本草纲目》等后期本草也有记载和补充^[4-6]。

但随着时代发展, 尤其是中药饮片生产严格执行《药品生产质量管理规范》(GMP), 中药材生产倡导执行《中药材生产质量管理规范》(GAP), 加之“饮片形态的中药材”和“药材形态的中药饮片”界限模糊, 导致出现了部分企业用趁鲜切制药材直接代替中药饮片使用的违规行为。为系统解决这一问题, 一大批科研及生产单位不断探索中药饮片产地加工与炮制生产一体化^[7-10], 并在此基础上推动监管层面政策创新。2021 年 7 月 15 日, 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》(下文简称国家局《复函》)明确指出, 中药饮片生产企业可从具备健全质量管理体系的产地加工企业采购趁鲜切制中药材用于中药饮片生产。自此, 全国大范围探索中药材趁鲜切制的帷幕拉开, 各省、自治区、直辖市(下文简称各省市)纷纷出台相关政策, 指导本辖区中药材趁鲜切制工作实施。

本文对相关趁鲜切制政策进行汇总, 从实施方式、执行范围、执行要求、遴选流程等方面对政策要求进行比较研究, 并从药用部位、功效分类等角度对涉及品种进行梳理分析, 同时从统一政策要求, 进行品种聚焦, 缩小区域差异等角度提出建议, 以期为后续省市同类政策出台、相关省市政策优化、有关企业政策落实提供支持和依据。

1 政策现状及分析

1.1 趁鲜切制政策现状 本研究汇总各省市药品监督管理部门官方渠道发布的趁鲜切制中药材政策, 截至 2023 年 7 月 31 日, 全国 34 个省级行政区域已有 25 个省市出台产地趁鲜切制相关政策, 其中 22 个省份涉及品种目录。

在趁鲜切制政策落地执行方面, 已有 3 个省市公布趁鲜切制企业名单及品种目录, 包括安徽省亳州市 17 家企业、8 个地产中药材品种^[11], 甘肃省 20 家企业、6 个大宗地产品种^[12], 山东省 5 家企业、6 个中药材品种^[13]。

1.2 趁鲜切制政策分析 各省市中药材趁鲜切制政策基于本辖区资源现状及产业发展水平, 在允许方式、执行范围、执行要求、遴选流程等方面提出不同要求, 见表 1, 呈现出不同的地域特点。大致可归纳为侧重供给端资源输出类、侧重需求端合规使用类以及供给与需求统筹兼顾类 3 种主要类型。

1.2.1 侧重供给端资源输出类政策 甘肃、安徽、吉林均为传统中药材资源大省, 域内道地药材众多, 中药材供应量较大, 该三省发布的趁鲜切制政策均明确提出支持本辖区内趁鲜切制生产企业面向全国销售趁鲜切制产品, 侧重于推动域内资源向外输出, 旨在将资源优势转化为经济优势。

收稿日期: 2023-11-02

基金项目: 上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重大项目 (ZJ2022-ZD-009)

作者简介: 谈景福 (1987—), 男, 硕士, 执业中药师, 工程师, 从事中药材基地建设与质量控制研究。Tel: 15221114572, E-mail: tanjingfu1987@163.com

*** 通信作者:** 高俊斌 (1971—), 男, 硕士, 高级工程师, 从事中药材基地建设管理与企业经营。Tel: 13321803106, E-mail: padd@163.com

表 1 各省份趁鲜切制政策要素对比表

序号	省份	允许方式	执行范围	执行要求	遴选流程	文献
1	陕西	自收自制/委托加工	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:陕西省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:需在药品年度报告上说明 委托加工:需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片企业审评	[14]
2	山东	自收自制/委托加工	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:山东省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:向所在地省药品监督管理部门派出机构报告,并在药品年度报告中列明相关情况 协议委托:向所在地省药品监督管理部门派出机构报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-所在地省药品监督管理部门派出机构符合性检查评审 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片企业审评-所在地省药品监督管理部门派出机构符合性检查评审	[15]
3	天津	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:天津市目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	协议采购:趁鲜切制企业自评-采购方中药饮片企业审评-市药监局备案	[16]
4	甘肃	协议采购	企业性质:全国中药饮片生产企业 执行目录:甘肃省目录 产地加工企业位置:省内	协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	协议采购:趁鲜切制企业自评-地方政府遴选-使用方中药饮片企业审计	[17]
5	安徽	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片企业审计	[18]
6	云南	自收自制/协议采购	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:涉及自建车间或生产线的需在《药品生产许可证》副本上载明 协议采购:向所在地药监部门报告,未提及采购行为需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评-所在地省药品监督管理部门派出机构符合性检查评审 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评-药监部门备案	[19]
7	贵州	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-地方政府遴选-使用方中药饮片企业审计	[20]
8	福建	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向省药监局报告,并在药品年度报告中列明(在省内设立趁鲜加工生产线或异地车间的,应向省局申请药品生产许可变更,在《药品生产许可证》副本上载明) 委托加工:向省药监局报告,并在药品年度报告中列明 协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评-省药监局备案或审评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-省药监局备案 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评	[21]
9	吉林	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:全国药品生产企业 执行目录:吉林省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:需在药品年度报告上说明 委托加工:需在药品年度报告上说明 协议采购:需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评	[22]
10	湖北	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:需在药品年度报告上说明 委托加工:需在药品年度报告上说明 协议采购:需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评	[23]
11	湖南	自收自制/协议采购	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:向所在地省药品监督管理部门报告,并在药品年度报告中列明相关情况 对外采购:向所在地省药品监督管理部门报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-属地省药监部门备案 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地省药监部门备案	[24]

续表 1

序号	省份	允许方式	执行范围	执行要求	遴选流程	文献
12	重庆	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	对外采购:向所属区域检查局报告,并在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地区域检查局备案	[25]
13	江西	协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:向所属区域药品监管部门报告,并在药品年度报告中列明	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药生产企业审评-属地区域药品监管部门备案或评审	[26]
14	广东	自收自制/协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药生产企业审评	[27]
15	浙江	自收自制/协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:浙江省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向所在地的设区市市场监管部门报告,在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:向所在地的设区市市场监管部门报告料,在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-所在地的设区市市场监管部门备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-所在地的设区市市场监管部门备案或审核	[28]
16	河南	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	对外采购:未提及在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评	[29]
17	内蒙古	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:自治区内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向所在地自治区监局检查分局报告 委托加工:向所在地自治区药监局检查分局报告 协议采购:向所在地自治区药监局检查分局报告	自收自制:企业自评-属地检查分局备案或审评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地检查分局备案或审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地检查分局备案或审评	[30]
18	广西	自收自制/协议采购	企业性质:自治区内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向所在地检查分局报告,并在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:向所在地检查分局报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-属地检查分局备案或审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地检查分局备案或审评	[31]
19	江苏	协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评	[32]
20	新疆	自收自制/协议采购	企业性质:自治区内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向自治区药监局报告,在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:在药品生产企业年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-省药监局备案或审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评	[33]
21	辽宁	自收自制/协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向省药监局报告,并在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:向省药监局报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-省药监局备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-省药监局备案或审核	[34]
22	黑龙江	自收自制/协议采购	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:黑龙江省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:告知省药监局,并在药品年度报告中列明(设立趁鲜加工生产线或异地车间的,应向省局申请药品生产许可变更,依法在《药品生产许可证》副本上载明) 协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-省药监局备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评	[35]

续表 1

序号	省份	允许方式	执行范围	执行要求	遴选流程	文献
23	宁夏	自收自制/协议采购	企业性质:自治区内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向当地县级药品监管部门报告,在度报告中列明相关情况 协议采购:向当地县级药品监管部门报告,在度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-当地县级药品监管部门备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评-当地县级药品监管部门备案或审核	[36]
24	四川	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评	[37]
25	山西	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评	[38]

1.2.2 侧重需求端合规使用类政策 药品生产企业为产地趁鲜切制中药材的使用主体，天津、福建、湖南等 21 个省市趁鲜切制政策从规范辖区中药生产企业使用趁鲜切制药材的角度出发，强化落实药品生产企业药品上市许可人主体责任，强调生产企业在趁鲜切制药材生产活动中应具备相当的质量管控能力和体系资质。

1.2.3 供给与需求兼顾类政策 山东省为中药资源大省、中药工业强省，内循环供需充足，《山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见》是国家局《复函》后第一个公布的省级指导意见。其对趁鲜切制生产企业与使用趁鲜切制药材的中药生产企业进行关联绑定，限定药品生产企业可

在省内中药材产地自收自制或者协议委托具有工商营业执照的省内中药材种植养殖企业和农民专业合作社开展中药材产地趁鲜切制加工的相关活动。

2 品种现状及分析

2.1 趁鲜切制品种现状 目前 25 个已出台产地趁鲜切制政策的省市，除四川、江苏和贵州外，均已发布本省趁鲜切制品种目录，其中 21 个省市为正向许可目录，数量汇总见图 1；广东省从不同角度出發，公布中药材产地趁鲜切制风险管控品种目录，提醒 76 个品种应谨慎开展产地趁鲜切制，要求目录内品种如开展产地趁鲜切制，需要进行充分的评估，并向监管部门提交相关资料进行审批。

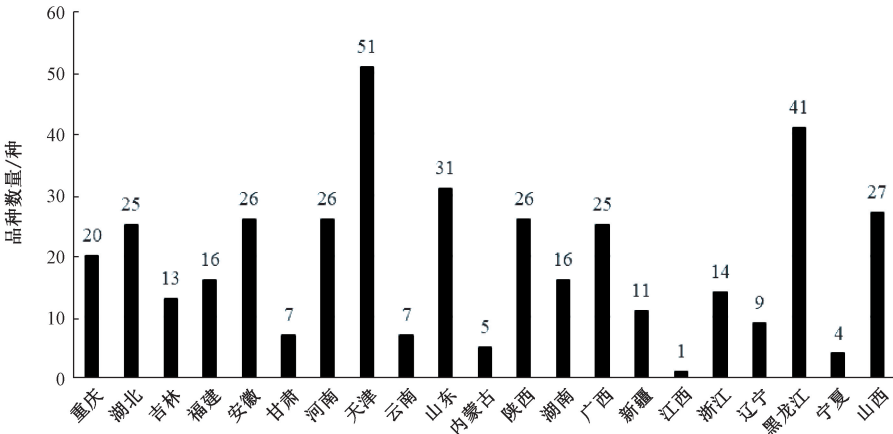


图 1 各省份品种数量分布图（21 个正向许可省份）

汇总 2020 年版《中国药典》允许趁鲜切制品种及上述 21 个省市趁鲜切制正向许可目录，充分考虑几种特殊情况，见表 2，扣除重复品种后趁鲜切制品种总计 212 个。其中有 188 个品种为 2020 年版《中国药典》品种，占比 88.68%；其余 24 种为地域性显著的地方习用药材，主要集中在福建、浙江、广西和吉林 4 省份目录里。

2.2 趁鲜切制品种类型分析

2.2.1 趁鲜切制品种药用部位分析 允许产地趁鲜切制的 188 个《中国药典》收录品种，按药用部位分属多个大类，见图 2，其中根及根茎类、茎木类、全草类数量排名前三，品种数量分别为 95、24、21 种，占比分别为 50.53%、12.77%、11.17%。这种药用部位数量分布特点与开展中药

材趁鲜切制可避免 2 次浸润、重复加工的初衷高度契合。

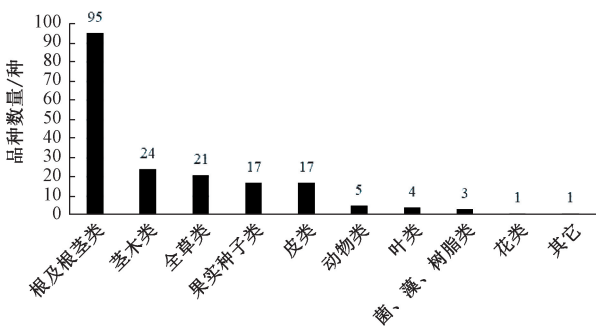


图 2 按药用部位分类品种数量分布图

表 2 品种统计特殊情况说明

序号	涉及品种名称	情况说明
1	枳实、枳壳	湖南省公布的 15 个品种目录,将枳壳和枳实合计为一种枳壳(实),依据《中国药典》记载,二者为不同的药材品种,故计为 2 种
2	关黄柏	黑龙江省公布的 42 个品种目录,关黄柏即可切丝又可切片,进行了重复统计,故就中药材品种数量而言,实际为 41 种
3	金樱子、金樱子肉	湖北省、广西自治区目录里分别出现的金樱子肉,天津市目录里出现的金樱子,根据药材性质判定统一为 1 种药材
4	紫苏、紫苏子、紫苏梗	安徽省目录里出现的紫苏,默认为紫苏叶,区别于黑龙江省目录里的紫苏子、紫苏梗,统计为 3 种不同的药材品种
5	郁金、温郁金	浙江省品种目录里出现的温郁金,是《中国药典》郁金品种项下的区域性道地品种,故实为 1 种药材
6	山药、广山药、福建山药	广西壮族自治区目录里的广山药,福建省目录里的福建山药,经产地及文献研究 ^[39] 确认,广山药基原为褐苞薯蓣 <i>Dioscorea persimilis</i> Prain et Burkil、福建山药多为参薯蓣 <i>Dioscorea alata</i> L.和褐苞薯蓣,不同于药典品种山药薯蓣 <i>Dioscorea opposita</i> Thunb.的基原,所以在统计中将三者单列,默认为 3 种不同的药材
7	赤芍、新疆赤芍	新疆维吾尔自治区目录里出现的新疆赤芍,经文献研究 ^[40] ,确定与药典品种赤芍基原一致,归并为 1 个品种
8	莲子、白莲子	湖南目录里出现的白莲子,为莲子在湖南地区的优质品种,故归并为 1 个品种

2.2.2 趁鲜切制品种功效分析 允许产地趁鲜切制的 188 个《中国药典》收录品种,按品种功效分属多个大类,见图 3,其中清热类、补虚类、活血化瘀类数量排名前三,品种数量分别为 38、25、21 种,占比分别为 20.21%、13.30%、11.17%。

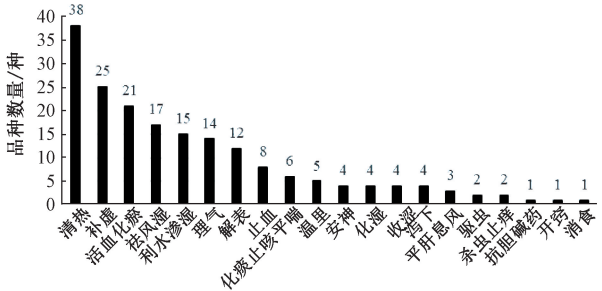


图 3 按功效分类品种数量分布图

3 思考及建议

3.1 存在的问题

3.1.1 各省市趁鲜切制政策内容差异性大 25 个省市已发布的中药材趁鲜切制政策,内容在遵循国家局《复函》核心原则的基础上,部分细节内容存在较大差异,主要集中在以下几个方面:一是允许方式,各省市中药生产企业落实产地趁鲜切制的方式不同,在自收自制、委托加工和协议采购 3 种形式中各有不同的涉及;二是执行范围,各省市政策在可执行品种目录、产地加工企业位置限定等方面的规定上也存在显著差异;三是执行要求,自收自制、委托加工或协议采购相关行为是否需要在年度报告中说明,是否需在生产许可证副本上载明等,各省份要求也不尽相同;四是遴选流程,在执行产地趁鲜切制的中药生产企业和产地加工企业的遴选流程上各省要求不一,在企业自评的基础上,部分省份要求涉及单位需要经过政府相关部门的遴选和公示。

在当前各省市中药材、中药饮片标准逐渐全国大统一的趋势下,各省市趁鲜切制政策的差异化不利于中药资源在全国范围内流通,也会对企业执行带来困扰。

3.1.2 各省市趁鲜切制政策涉及品种离散性高 汇总 2020 年版《中国药典》和 21 个省市趁鲜切制目录发现涉及品种

共 212 个,整体呈现大的离散性,见图 4。在这 22 份品种目录里,仅出现 1 次的品种 117 个,占比 55.19%;重复出现的品种 95 个,占比 44.81%,其中高频次(出现次数大于 3)品种 36 个,占比仅为 16.98%,见图 5。

3.1.3 各省市趁鲜切制推动力度区域分化性大 国家局《复函》后,虽然大多数省市已启动趁鲜切制工作尝试,但政策力度、实施步调以及品种聚焦存在较大差异。政策力度方面,广东省政策开放力度最大,出台反向限定目录,提醒风险管控的同时倾向于最大力度开放;品种数量方面,天津市许可品种数量最多,有 51 个,江西省最少,仅枳壳 1 个品种;聚焦品种方面,多数省份聚焦传统大宗品种,少数省份兼顾地区性习用品种。虽然这种差异是因为各省市资源条件和实施基础不同,但呈现这种分化不利于全国层面产地趁鲜切制的平衡推动,乃至中医药产业的均衡发展。

3.2 建议

3.2.1 主动尝试,探索省际间互通 提高生产效率,推动生产集聚和资源流通是实施中药材趁鲜切制的目的之一,但目前各省市趁鲜切制政策的差异,造成省际资源交互性差,中药资源全国范围大协同成效不显著。改变这种现状需要强化省际之间的合作,鼓励资源型省份与需求端省份之间产业联动,关联省份尽早实施政策互认或联合出台流

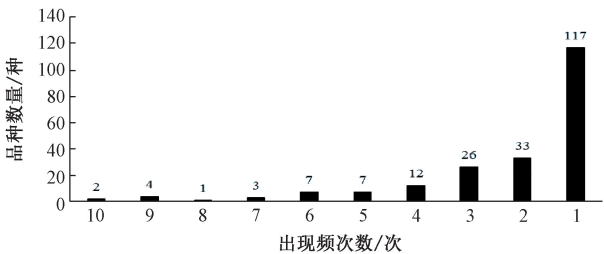


图 4 品种-频次分布图

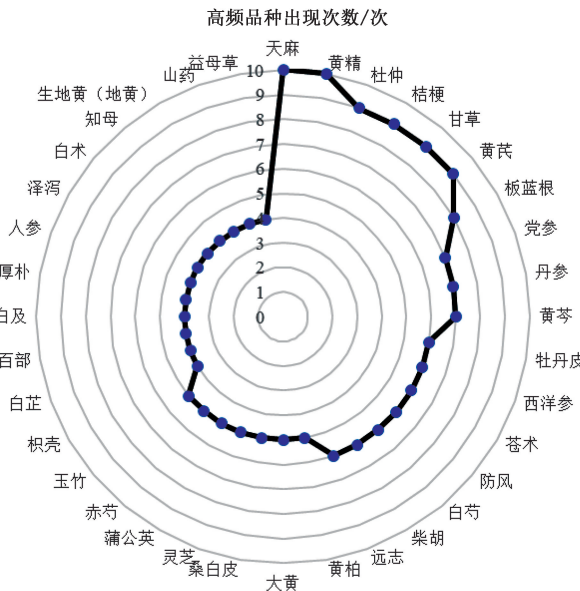


图 5 高频次品种出现次数展示图

通政策，明确监管主体和产业上下游责任，打通资源交流路径。中药生产企业更要发挥主推力，积极开展产地趁鲜切制药材的质量标准与生产工艺研究，主动向资源产地发出联动邀约，探索省际趁鲜切制产业协同模式。

3.2.2 尊而不唯，注重系统性突破 趁鲜切制优势显著，应积极鼓励已通过公示的趁鲜切制生产企业在行业内开展宣传和经验分享，扩大影响力。但同时中药生产企业也应认识到解决饮片生产中重复劳动、成分流失等顽疾并不能仅仅依赖趁鲜切制，企业应凝聚资源、技术优势，探索突破中药饮片常规生产中的成本瓶颈与技术难点，系统性保障产业健康发展。

3.2.3 类别聚焦，共享大宗品种经验 根及根茎类、茎木类、全草类药材在饮片传统生产过程中普遍会因浸润、切制、干燥等工序带来额外的资源损耗和成本增加，破解这一困局，趁鲜切制是非常有效的途径，也正因此很多省市趁鲜切制聚焦于这 3 种类型的中药材。为进一步扩大成效，突出趁鲜切制的优势，应总结其他省市相关品种经验，向同品种、同类型药材推广，甚至可尝试以药材类型为区分，分类推出趁鲜切制品种目录，高效化的解决企业生产共性痛点。

3.2.4 特色凸显，满足地方品种需求 在一部分省市趁鲜切制目录里，地方特色品种占据着较大比例，这些趁鲜切

制产品流通范围特定，针对区域需求。围绕这些品种，可由当地中药饮片生产的龙头企业牵头制定趁鲜切制药材地方标准，相关政府部门予以支持和审核，形成特色规范和标准，加速提高特定区域内生产、流通、使用及监管的顺畅性。

4 结语

中药材趁鲜切制即可稳定、提高中药材及中药饮片质量，又能减少重复劳动，降低资源消耗，优势显著，积极推动中药生产企业采购趁鲜切制中药材用于生产，能有力推动中医药高质量发展，促进节约型社会构建。本文从多个角度对已出台的趁鲜切制政策进行汇总分析，以期为后续省市政策出台、相关省市政策优化、有关企业落实执行提供参考，但中医药事业发展日新月异，行业跨界协同日趋繁密，中药材趁鲜切制的相关政策也将不断更迭，本文提出的观点与建议其深入度和适应性尚需在趁鲜切制全国范围内推行和普及过程中进一步验证。

参考文献：

[1] 洪智慧，杜伟锋，李小宁，等. 中药材产地趁鲜加工的可行性及相关建议[J]. 中华中医药杂志，2021，36(1)：80-85.

[2] 陈方圆，李 钦，王继龙，等. 中药材趁鲜切制研究现状[J]. 中成药，2022，44(12)：3953-3958.

[3] 雷 教. 雷公炮炙论[M]. 南京：江苏科技出版社，1985.

[4]

杨时泰. 述钩元释义[M]. 太原: 山西科学技术出版社, 2009.

[5]

李时珍. 本草纲目[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1979.

[6]

唐慎微. 证类本草[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.

[7]

张 伟, 张玖捌, 何天雨, 等. 中药饮片产地加工与炮制生产一体化研究现状与展望[J]. 中国中药杂志, 2022, 47 (10): 2565-2571.

[8]

杨 冰, 宁汝曦, 秦昆明, 等. 中药材产地加工与炮制一体化技术探讨[J]. 世界中医药, 2020, 15 (15): 2205-2209; 2215.

[9]

杨俊杰, 李 平, 郝 敏, 等. 中药材产地加工与炮制一体化的现代研究进展[J]. 中草药, 2018, 49(20): 4726-4730.

[10]

黄孟秋, 孙连娜, 董志颖, 等. 产地加工炮制一体化与传统何首乌饮片化学成分的比较研究[J]. 中草药, 2022, 53 (17): 5293-5304.

[11]

亳州市药业发展促进局. 亳州市第一批中药材产地加工企业[Z]. 2022-03-08.

[12]

甘肃省大宗地产中药材产地加工领导小组办公室. 甘肃省第一批大宗地产中药材产地加工(趁鲜切制)龙头企业遴选公示[Z]. 2022-05-20.

[13]

山东省药品监督管理局. 山东省药品监督管理局发布关于中药材产地趁鲜切制加工企业检查结果的通告[Z]. 2022-11-07.

[14]

陕西省药品监督管理局. 陕西省药品监督管理局关于印发陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见(试行)的通知[Z]. 2021-03-12.

[15]

山东省药品监督管理局. 山东省药品监督管理局关于印发山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见的通知[Z]. 2021-07-19.

[16]

天津市药品监督管理局. 天津市药品监督管理局关于印发规范中药饮片生产企业开展中药材产地趁鲜切制工作指导意见的通知[Z]. 2021-08-23.

[17]

甘肃省药品监督管理局. 甘肃省大宗地产中药材产地加工(趁鲜切制)工作方案[Z]. 2021-10-12.

[18]

安徽省药品监督管理局. 安徽省药品监督管理局关于规范产地趁鲜切制中药材管理工作的通知[Z]. 2021-10-18.

[19]

云南省药品监督管理局. 云南省药品监督管理局关于开展中药材产地加工(趁鲜切制)试点工作有关事宜的通知[Z]. 2021-10-27.

[20]

贵州省药品监督管理局. 关于印发中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关事宜的通知[Z]. 2021-12-16.

[21]

福建省药品监督管理局. 福建省规范中药材产地趁鲜加工指导意见(试行)[Z]. 2022-01-14.

[22]

吉林省药品监督管理局. 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(试行)的通知[Z]. 2022-02-11.

[23]

湖北省药品监督管理局. 湖北省中药材产地加工(趁鲜切制)指导意见[Z]. 2022-03-07.

[24]

湖南省药品监督管理局. 湖南省药品监督管理局关于印发湖南省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见的通知[Z]. 2022-06-07.

[25]

重庆市药品监督管理局. 重庆市药品监督管理局关于印发重庆市规范产地加工(趁鲜切制)中药材管理工作指导原则的通知[Z]. 2022-06-22.

[26]

江西省药品监督管理局. 江西省规范中药材产地趁鲜切制工作指导意见(试行)[Z]. 2022-07-04.

[27]

广东省监督管理局. 广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见(试行)[Z]. 2022-07-29.

[28]

浙江省药品监督管理局. 浙江省规范中药饮片生产企业采购产地趁鲜切制加工中药材指导意见(试行)[Z]. 2022-08-01.

[29]

河南省药品监督管理局. 河南省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见(试行)[Z]. 2022-08-22.

[30]

内蒙古自治区药品监督管理局. 内蒙古自治区规范中药材(蒙药材)产地趁鲜切制加工指导意见(试行)[Z]. 2022-08-23.

[31]

广西壮族自治区药品监督管理局. 广西壮族自治区规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见(试行)[Z]. 2022-10-31.

[32]

江苏省药品监督管理局. 关于印发中药生产企业采购产地趁鲜切制中药材有关事宜的通知[Z]. 2022-11-02.

[33]

新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 关于规范中药材产地趁鲜切制有关事宜的通知[Z]. 2022-12-19.

[34]

辽宁省药品监督管理局. 辽宁省规范中药材产地趁鲜切制工作指导意见(试行)[Z]. 2022-12-30.

[35]

黑龙江省药品监督管理局. 黑龙江省规范中药材产地加工(趁鲜切制)指导意见[Z]. 2022-12-30.

[36]

宁夏回族自治区药品监督管理局. 关于印发宁夏回族自治区规范中药材产地加工(趁鲜切制)指导意见(试行)的通知[Z]. 2023-01-31.

[37]

四川省药品监督管理局. 四川省药品监督管理局关于规范中药材产地趁鲜切制工作有关事项的通知[Z]. 2023-04-28.

[38]

山西省药品监督管理局. 山西省药品监督管理局关于规范中药材产地趁鲜加工的通知[Z]. 2023-06-07.

[39]

张武君, 刘保财, 陈菁瑛, 等. 福建省山药产业发展现状及对策[J]. 福建农业科技, 2019(4): 38-42.

[40]

杨媛媛. 维吾尔药新疆赤芍的定性分析[J]. 亚太传统医药, 2011, 7(9): 16-18.