

上海中藥行業協會

沪中药协字（2021）第 008 号

关于开展 2021 年防霉保质暨饮片质量检查工作的通知

各有关会员单位：

防霉保质工作是中药材和中药饮片质量管理工作的重点环节。在梅雨季节闷热潮湿的气候条件下，更要按照相关规定做好储存养护工作。各相关会员企业要落实管理职能，精心组织实施，全力以赴打好今年防霉保质这一仗，确保中药材和中药饮片质量的安全可控。

为此，根据药品质量法规的有关要求，结合中药行业实际，协会制订了“2021 年防霉保质暨饮片质量自律检查工作计划”，望有关会员企业遵照执行。协会将在各企业自查的基础上组织开展专项自律检查，以促进上海中药行业中药材和中药饮片质量管理水平的提升。

特此通知。

附件：

- 一、2021 年防霉保质暨饮片质量自律检查工作计划
- 二、中药饮片防霉保质暨质量自查表



抄送：上海市药品监督管理局

附件一：

2021 年防霉保质暨饮片质量自律检查工作计划

中药材和中药饮片是中药生产经营的源头。在严格中药饮片质量监管和持续集中整治的背景下，饮片生产经营企业要坚持诚信经营，加强自律，强化质量和社会责任意识，按照药品监管部门的要求，严格把好饮片质量关。特别是在梅雨季节闷热潮湿的气候条件下，更要防患于未然，落实管理职能，精心组织实施药材和饮片防霉保质工作，做好储存养护工作，全力以赴打好今年防霉保质这一仗，确保中药饮片质量的安全可控。为此，根据药品质量管理法规的有关要求，结合中药行业实际，特制定本工作计划：

一、时间安排

1、准备阶段（5月中旬至6月上旬）

（1）协会制订工作计划，部署行业 2021 年中药饮片防霉保质暨质量自律检查工作。加强对企业特别是饮片厂、中药饮片医保店、单体药店和纳入医保的中医门诊部的指导服务，督促企业落实饮片质量管理和防霉保质工作的各项要求，强化质量和社会责任意识，提升中药药事服务能力。

（2）企业成立防霉保质工作小组，负责人由企业质量负责人担任，质量部门负责人具体组织实施。要针对本企业实际和存在的主要问题，改善中药饮片的储存养护条件和设施，健全完善质量管理制度，制定防霉

保质工作计划，组织自查自纠；要加强对相关员工的岗位培训，发动企业员工积极参与，明确岗位要求，落实养护责任。

2、实施和检查阶段（6月中旬—9月中旬）

在企业自查整改基础上，结合日常行风自律检查，协会组织防霉保质暨饮片质量现场自律检查。

3、总结阶段（9月下旬）

协会完成行业防霉保质工作总结，及时总结典型经验，针对存在问题，分析和提出整改措施，进一步提高饮片质量管理水平。

二、检查方式和范围

行业中药饮片防霉保质暨质量检查，以企业自查为主，企业自查与行风自律检查及专项自律检查相结合。充分发挥行风员队伍作用，在日常行风自律检查的同时，协会组织对提供饮片医保服务的药店、中医门诊部和承接医疗机构委托煎药加工服务的企业进行重点检查。现场发现问题及时反馈，及时督促整改，促进企业之间的互动和交流，必要时组织跟踪回访。

三、检查要求和内容

中药饮片防霉保质暨质量自律检查，突出饮片质量和重点养护品种的检查，加强对煎药资质企业饮片质量暨防霉保质落实情况的检查。检查内容主要有以下几个方面：

1、进货渠道和饮片质量。中药材和中药饮片进货渠道正规合法，严格把好质量验收关，从源头上保证饮片质量。经营企业从市外饮片生产

企业采购的饮片，质量必须符合国家药典、上海炮制规范的质量标准。

对重点检查品种及疑似质量问题的饮片，必要时进行抽样检测。

2、储存条件和养护设施。饮片仓库和饮片经营（配方）场所有温湿度控制设备，场地整洁、干燥、通风，无漏、霉、潮等现象；调温控湿、防虫鼠等养护设备设施完好。

3、温湿度的控制和管理。经营场所及饮片仓库温湿度控制在规定范围，超标时有及时有效的控制措施；温湿度按要求巡查和记录，记录做到及时、真实、准确。

4、饮片正名正字的管理。格斗和仓库饮片的品名符合上海新版饮片炮制规范要求，书写规范正确，做到正名正字。

5、饮片经营管理符合 GSP 规范要求。中药饮片调配人员具备上岗资质，处方调配做到“四签章”；格斗干净无灰屑和混药，有装、清斗记录和批号跟踪；质量员定期进行配方复称检查，有复称记录；现场抽查配方称量的误差率应符合规定。设有临方炮制的，辅料无霉变并按规定定期检查，有养护记录。

6、饮片重点品种的养护管理。饮片重点养护品种按规定实行色标管理，品名标签有正确、醒目的标志。梅雨季期间按行业规定周期进行分类养护检查：标明蓝色三角形▲的 3~5 天检查一次；蓝色圆形●的 7~10 天检查一次；无标志的 15 天检查一次。建立饮片分类养护台账，养护记录规范、真实。随机抽查重点养护品种，没有霉变、虫蛀、结串、泛油和硫磺过度熏蒸等质量问题。

7、中药代煎的加工服务质量。根据《医疗机构委托煎药资质企业现场巡查表》，对医疗机构委托煎药企业的煎药加工服务质量进行现场检查。

8、中药防霉保质检查内容，详见附件“中药饮片防霉保质暨质量检查评分表”，望有关企业对照检查内容，认真组织自查整改。

附件：中药饮片防霉保质暨质量检查评分表

上海中药行业协会

2021 年 5 月

附件二：

中药饮片防霉保质暨质量自查表

被检查单位：

检查日期：2021 年 月 日

检查项目		检查内容	得分
一、	组织领导 (5分)	企业成立领导小组和工作小组，制订工作计划，进行自评自查。	
二、 饮片质量 (共20分)	进货渠道 (10分)	进货渠道正规合法，供应商具有饮片生产或经营资质，证照齐全。 不符合要求扣10分 主要供应厂商： 上海 ☐ 市外 ☐ 饮片生产厂家：	
	饮片质量 10分	符合国家药典和上海炮制规范的质量标准。 不合格扣5~10分	
三、 储存养护 (共15分)	经营场所 5分	配方区域有醒目标志, 面积与经营规模相适应； 环境整洁、通风良好、无漏霉潮现象。不符合要求扣2~5分	
	设备设施 5分	设有饮片库房；有货架或橱柜；调温控湿、防虫鼠等养护设施完好 不符合要求扣2~5分	
	温湿度控制 5分	饮片经营场所与库房设有温湿度监测和调控设备；温湿度控制在规定范围，温湿度按时记录或上传。 不符合要求扣2~5分	
四、 规范经营 (共30分)	人员资质 4分	审方、调配、校对岗位操作人员资质符合GSP要求； 至少有“一师一员”在岗当班。 不符合要求扣2~4分	
	“四签章”管理 5分	审方、调配、校对、发药按规定做到“四签章”；配方与校对不得同一个人操作；饮片调配复核率100%。 不符合要求扣2~5分	
	装斗及清斗记录 5分	不同批号的饮片装斗前应当清斗、复核并记录； 无错斗、串斗等混药现象。 不符合要求扣2~5分	
	格斗批号跟踪管理 4分	饮片格斗内批号跟踪单缺1个扣1分，扣完为止。	
	配方称量 5分	配方无差错，称量准确；质量员定期进行复秤检查，有复秤记录；现场抽查配方称量误差率符合规定。 不符合要求扣2~5分	
	“随用随打” 3分	酸枣仁、火麻仁、桃仁等饮片打碎后使用，做到“随用随打”。 未按规定做到扣2~3分	
	正名正字 4 分	饮片品名书写规范正确。 错一个扣1分，扣完为止	
五、 重点养护 (35分)	重点养护品种标志 5分	格斗和库房重点养护品种标志缺失错误。有一个扣1分，扣完为止	
	养护检查台账 5分	重点养护品种按规定周期分类养护检查，有养护记录。 未做到扣2~5分	
	饮片养护质量 20分	按协会“中药饮片重点检查品种目录”随机抽查10只品种。 凡有结串、虫蛀、霉变、生虫、泛油以及用硫磺过度熏蒸等现象， 一个品种扣5分，扣完为止。	
整改建议			总计 得分

企业负责人：

检查人：