

菏泽市市场监督管理局等 8 部门

关于印发菏泽市中药材市场管理办法的通知

菏市监〔2023〕2号

各县（区）人民政府有关部门、有关单位：

现将《菏泽市中药材市场管理办法》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行，特此通知。

菏泽市市场监督管理局 菏泽市农业农村局

菏泽市卫生健康委员会 菏泽市林业局

菏泽市公安局 菏泽市交通运输局

菏泽市邮政管理局 中华人民共和国菏泽海关

2023年2月6日

（此件公开发布）

菏泽市中药材市场管理办法

第一章 总则

第一条 为规范我市中药材市场交易行为，提高中药材市场安全监督管理水平，促进我市中药产业健康发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国禁毒法》《中华人民共和国野生动物保护法》《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》《中华人民共和国野生植物保护条例》《进口药材管理办法》《山东省中医药条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》等相关法律法规规章，结合我市实际，制定本办法。

第二条 凡在本市行政区域内从事中药材生产（含种植、养殖）经营、仓储、使用和监督管理的单位和个人，应当遵守本办法。

第三条 中药材市场管理坚持当地政府负总责，监管部门各负其责，市场开办者、企业和经营业户是保证中药材质量的第一责任人的原则。

第二章 中药材经营管理

第四条 从事中药材经营应当具备相应的条件，具有与其经营规模相适应的场所和仓库，并符合国家相关要求。

第五条 从事中药材经营的单位和个人应当对其经营的中药材质量负责，严格遵守法律法规，规范经营行为，自觉接受药品监督管理部门的监督检查。

第六条 禁止非法收购、出售、利用国家明令禁止的重点保护野生动物及制品、野生植物药材；禁止非法收购、出售国家公布的 28 种毒性中药材。

第三章 中药材专业市场管理

第七条 中药材专业市场开办者要依照法律法规规定开展市场管理与活动，对进入本市场销售的中药材质量和销售行为承担管理责任。中药材专业市场开办者主要负责人是落实中药材质量管理制度的第一责任人，对本市场的中药材质量管理工作负主体责任。

第八条 中药材专业市场开办者应设置专门的质量管理机构，配备相应的专业人员，负责中药材质量监管，加强中药材质量风险防控。

第九条 中药材专业市场开办者应当建立集中的中药材仓储中心，对暂时不能进入仓储中心的经营业户，由开办者对其中药材仓库实行备案管理，并对中药材质量负责。

第十条 在库贮存中药材，必须具有与其相适应的设施设备；经营场所和仓库必须具备控温、避光、防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠、防霉变等条件。有毒、易串味的中药材应当单独存放，不得与其它中药材混装混放。

第十一条 在库贮存中药材应当加强养护，定期检查，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等现象发生。

第十二条 中药材专业市场开办者应当按照有关规定，建立健全并落实中药材质量管理制度，主要包括：销售者档案管理制度、中药材质量承诺制度、市场日常检查制度、失信退出制度等。日常管理检查中发现不符合法定要求或者其他违法行为的，应当及时制止并立即报告本级市场监督管理部门。

第十三条 中药材专业市场开办者要建立完善风险分析预警、舆情监测体系，收集研判风险信息，制定中药材质量安全事故应急处置预案；经常开展市场内各项中药材质量安全防范措施的落实情况检查，及时消除质量隐患。

第十四条 中药材专业市场开办者应当公开中药材质量管理制度、监督管理部门投诉举报电话、不合格中药材处理情况、违规失信行为的处置等信息。

第十五条 中药材专业市场实行公司化管理的应当建立完善现代企业制度，努力发展现代化中药材流通模式；依法取得《药品经营许可证》的，应严格执行《药品经营质量管理规范》，加强内部管理，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十六条 销售者要依照法律法规从事市场销售活动，对其销售的中药材质量负责，诚信自律，保证中药材质量，对销售的中药材承担主体责任，自觉接受监管部门的监督检查。

第十七条 销售者在固定门店销售中药材，要依法取得营业执照。

第十八条 销售者要具有固定的、符合要求的销售和贮存场所，保持场所环境整洁，并与生活办公、有毒有害场所以及其他污染源保持适当的距离。直接接触中药材的容器、包装材料应当清洁、干燥、无污染、无破损，材质符合质量安全要求。

第十九条 销售者要建立进货查验和购销记录，提供产地证明或购货凭证。记录和凭证保存期限不得少于二年。鼓励和引导销售者建立电子档案。

第二十条 销售进口中药材，应当提供入境货物检验检疫证明、进口药品通关单、进口药材检验报告书等证明文件。

第二十一条 禁止在中药材市场销售下列品种：

（一）中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品、诊断药品和有关医疗器械；

（二）罂粟壳、麻黄草、毒品原植物种子；

（三）国家公布的毒性中药材、野生濒危中药材；

（四）假劣中药材；

（五）法律法规规定禁止销售的其他中药材；

第二十二条 销售者自行运输或者委托承运人运输中药材的，运输容器、工具和设备应当安全无害，保持清洁，防止污染，并符合保证中药材质量安全所需的温度、湿度和环境等特殊要求，不得将中药材与有毒、有害及其他妨碍中药材质量安全的物品一同运输。

第二十三条 中药材专业市场直接接触中药材的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触中药材的工作。

第四章 监督管理

第二十四条 市场监督管理部门负责中药材市场药品质量监督管理工作；根据中药材风险程度等确定监督检查的重点、方式和频次，加强中药材抽样检验，按照规定向社会公布抽样检验结果；强化信用监管；负责计量器具、商品价格等市场秩序监督管理，保护消费者合法权益。

第二十五条 农业农村部门负责中药材种植养殖过程管理，负责对兽用中药材、水产中药材实施监督管理；加大对可能危及种养殖环节中药材质量安全的农药、兽药、饲料和饲料添加剂、肥料等农业投入品的监督抽查，防止不合格中药材流入市场。

第二十六条 卫健部门负责实施中医药服务能力提升工程，加大对中药材种植、加工、销售方面技术人才以及中医药医护人员的培养力度，全力推进中药材市场规范化发展；组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用；在中药材种植、加工、研发、使用以及中医药文化传承发展等方面提供扶持帮助和指导。

第二十七条 林业部门协助市场监督管理部门对国家和省重点保护的陆生野生动物及其制品实施监督管理。

第二十八条 公安部门负责打击制售假劣中药材、中药饮片、野保、毒麻类，以及涉中药材（饮片）类违法犯罪活动。

第二十九条 交通、邮政管理部门分别对中药材运输、邮寄行业实施监督管理。

第三十条 菏泽海关负责辖区出境中药材检疫监督及其质量安全境外通报；进口野保类协助入境中药材产品溯源工作等。

第五章 附则

第三十一条 本办法由市市场监督管理局负责解释。

第三十二条 本办法自2023年3月15日起施行，有效期至2028年3月14日。