

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4167—2015

出口中药材检疫监督管理规范

Rules for supervising and administering the quarantine for export Chinese medicinal materials

2015-02-09 发布

2015-09-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国重庆出入境检验检疫局、国家质量监督检验检疫局进出口食品安全局、中华人民共和国四川出入境检验检疫局、中华人民共和国宁夏出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：李应国、孔德英、白露、王勇涛、滕少娜、陈炜、陆丽华、孙涛、邓朝晖、杨文友。

出口中药材检疫监督管理规范

1 范围

本标准规定了对出口中药材种植、养殖、加工和储存的检疫监督管理的技术规范；规定了出口中药材的产品召回、处置和应急措施要求。

本标准适用于对出口中药材生产加工及出口过程的检疫监督管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20014.3—2013 良好农业规范 第3部分：作物基础控制点与符合性规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药材 Chinese medicinal materials

具有药用功效植物、动物的药用功效部分采收后经加工形成的原料药材及中药饮片。

3.2

植保产品 plant protection products

用于预防、消灭或者控制为害中药材的病、虫、草和其他有害生物，以及有目的地调节中药材生长、产品防腐或者保鲜的物质。可以是化学合成物质或者来源于生物、其他天然物质的一种或者几种的混合物及其制剂。

3.3

动物防疫物品 animal antiepidemic products

用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂）。

3.4

种植基地 plant base

以适当方式隔离，具备一定规模并实施统一管理的药用植物种植场地。不包括药用植物天然生长的自然环境。

3.5

养殖场 feeding base

以适当方式隔离，具备一定规模并实施统一管理的药用动物饲养场地。不包括药用动物天然生存的自然环境。

3.6

加工企业 machining enterprise

满足特定条件，具有法定资格，从事中药材生产、加工、包装、储藏等业务的企业。

3.7

追溯 traceability

通过相关的记录、标识和编号,能够对中药材种植、养殖、采收、生产、仓储、运输各环节中的物品来源、操作和流向等过程进行追踪的能力。

3.8

检疫监督管理 quarantine supervision management

由出入境检验检疫机构依法对辖区出口中药材种植、养殖基地,生产加工企业管理状况及相关出口产品实施符合性验证所采取的检疫、监测、检查等措施。

4 日常检疫监督管理

4.1 检疫监督管理方式

检验检疫机构根据国家对出口中药材的相关检疫监督管理规定,对辖区内的出口中药材种植、养殖基地、加工企业实施监督管理。检疫监督管理包括但不限于现场查验、风险监测、基地和生产企业监管、出口产品检疫查验等措施,检疫监督管理的频次应根据监管对象和监管内容,由具体实施部门确定。我国与输入国家或地区签有双边议定书中有特殊要求的,应按双边议定书要求进行。

4.2 检疫监督管理内容

4.2.1 出口中药材种植基地、养殖场

4.2.1.1 出口中药材种植基地

4.2.1.1.1 环境

种植基地的生态条件应良好,并远离污染源。种植基地未发生或在符合要求的年限内未发生进口国关注的危险性有害生物。基地应采取有效措施,使出口中药材不携带有害生物或不造成有害生物危害。

4.2.1.1.2 植保产品

投入基地的植保产品是否符合 GB/T 20014.3—2013 中 4.8.1、4.8.2、4.8.3 的要求。

4.2.1.1.3 植保员

种植基地应配备与种植基地管理能力相适应的植保员,以负责指导种植基地中药材的栽培、疫病疫情监测、有害生物综合防治等工作。

4.2.1.1.4 有害生物监测与控制

基地应建立完善的有害生物监测与控制制度和疫情报告制度。并对制度规定的内容组织实施,保留相应的记录。

4.2.1.2 出口中药材药用动物养殖场

4.2.1.2.1 环境

养殖场周围生态环境应良好,所在地未发生疫病,与铁路、公路、居民区、学校、医院等公共场所以及其他养殖场或养殖小区的隔离距离应符合规定要求,与屠宰场、牲畜交易市场、加工厂、垃圾及污水处理场所等区域的隔离距离应符合规定要求。

4.2.1.2.2 药用动物引进监控

养殖场应有完善的引进药用动物的安全评价、验收和投放制度。对疫病和禁用药物进行监控检测且符合相关要求,并按照有关规定对药用动物进行验收、消毒和放养。

4.2.1.2.3 动物防疫物品监控

养殖场应严格遵守国家和输入国有关药物管理和使用的规定,不得存放和使用国家、输入国或地区规定禁止使用的药物和其他有毒有害物质;对允许使用的药物,应遵守药物使用和停药期的规定。

4.2.1.2.4 兽医

养殖场应配备足够数量的兽医,以负责指导药用动物的饲养、疫病疫情监测、免疫接种等工作。

4.2.1.2.5 疫病监测与控制

养殖场圈舍入口处应设置有符合要求的消毒池和消毒室。养殖场应建立完善的疫病疫情监控制度、动物防疫消毒制度、病死动物无害化处理制度、重大疫情报告制度。养殖场应建有符合要求的病死药用动物无害化处理场地。并做好畜禽进出、动物免疫接种、场舍消毒、无害化处理、兽药和生物制品购进及使用、疫病诊治等记录。

4.2.2 出口中药材加工过程检疫监督管理

检验检疫机构应按照相关要求,对出口中药材生产企业加工过程实施检疫监管。检疫监管主要包含以下内容:

- 出口中药材生产企业应具备法律法规规定的资质和证照。
- 应有稳定的固定场地,建有符合基本条件要求的生产加工厂房,场地和厂房面积应满足生产能力需要。生产企业厂区环境条件、加工水源、设施设备应符合动植物疫情疫病控制要求。
- 应有符合要求的实验室。
- 应配备与生产加工能力相适应的生产加工及管理人员,经过培训,熟悉相关法律法规和产品标准要求。
- 应建立完善的出口中药材生产加工企业质量安全控制制度,包括但不限于环境卫生控制制度、原料验收制度、加工过程质量控制制度、成品检验制度、不合格品及检疫处理制度、人员卫生及培训制度、仓储管理制度、产品追溯管理制度、记录及档案管理制度、实验室检验管理制度,以及相应的操作规程、产品标准、记录表格等内容。
- 应有生产加工过程控制与各项管理措施的有效实施记录。

4.2.3 出口中药材储存过程的检疫监督管理

检验检疫机构对出口中药材储存过程的检疫监管主要包含以下内容:

- 企业应建立完善的仓储库检疫管理制度,包括但不限于出入库管理制度、仓储库房卫生控制制度、仓储过程植物检疫或动物防疫监测制度、仓储过程植物有害生物除害处理或动物卫生防疫处理制度,以及相应的操作规程、标准和记录等内容。
- 储存库应设有温、湿度监测装置,温、湿度记录应完整。储藏库应清洁、卫生,并定期消毒。储存库内存放应堆码整齐,环境整洁。
- 包装物、运输工具应符合动植物检疫要求。
- 企业应建立仓储害虫监测和有害生物处理措施,并组织有效实施。

SN/T 4167—2015

4.3 监控计划

检验检疫机构应根据辖区企业基本设施条件、管理水平、诚信状况、产品风险等内容,综合评估,确定对出口中药材种植基地、养殖基地和加工企业的监控频次,监控方式和监控内容,按自然年度或生产周期制订监控计划,并实施。检验检疫机构应重点组织开展出口中药材种植、养殖基地疫情疫病的监测,确定监测对象,及时发现和有效处置疫病疫情。

5 中药材出口检疫监督管理

检验检疫机构应按照国家有关法律、法规和国家质检总局的规定,对出口中药材均应实施检疫。经检疫合格的出口中药材,按规定准予出口。经检疫不合格的中药材,应按规定监督相关企业进行处理。

6 产品召回及处置

6.1 出口中药材生产企业应建立产品召回制度。当企业发现出口中药材产品存在质量安全问题时,应主动采取召回、销毁等处理措施,并及时向企业所在地检验检疫机构报告。当检验检疫机构发现出口中药材存在重大质量安全问题时,可在风险分析的基础上,责令企业召回,企业应积极配合开展召回工作。

6.2 生产加工企业应主动对召回的问题产品开展追溯性调查,分析问题原因,制订改进方案,采取控制措施,防范产品风险。检验检疫部门应对企业的追溯性调查活动实施监督并给予必要的技术指导。

7 应急措施

当出口中药材被国外通报、被消费者投诉或被媒体曝光出现重大问题,可能对国家、行业造成重大负面影响时,检验检疫机构应按照国家质检总局的要求,及时启动应急预案,必要时,国家质检总局可以发布预警通报,采取加严检疫监管、暂停或禁止出口等措施,同时监督企业采取有效措施消除问题隐患。

8 监管记录

检验检疫人员进行监督管理时,应将监管结果进行记录。监督管理结束后,检验检疫机构应及时总结和整理检疫过程中的所有单证、原始记录及有关资料,按照相关规定进行保存。如果监管过程中发现了重大问题,检验检疫机构还应及时向上级主管部门报告。
