

江苏省药品监督管理局关于印发江苏省药品监督管理局推进《中药材生产质量管理规范》实施方案(试行)的通知

苏药监规〔2025〕2号

省局各处室、检查分局、直属单位：

为贯彻落实《国家药监局农业农村部国家林草局国家中医药局关于发布〈中药材生产质量管理规范〉的公告》(2022年第22号)等精神,结合我省实际,省局研究制定了《江苏省药品监督管理局推进〈中药材生产质量管理规范〉实施方案(试行)》,现印发给你们,请认真遵照执行。

江苏省药品监督管理局

2025年8月5日

江苏省药品监督管理局推进《中药材生产质量管理规范》实施方案(试行)

为贯彻落实《国家药监局农业农村部国家林草局国家中医药局关于发布〈中药材生产质量管理规范〉的公告》(2022年第22号,以下简称《公告》)以及《国家药监局综合司关于印发〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案的通知》(药监综药管函〔2023〕313号,以下简称《示范建设方案》)等精神,从源头提升中药质量,有序推进《中药材生产质量管理规范》(以下简称中药材GAP)的实施,促进中药材规范生产和中药产业高质量发展,结合我省实际,制定本实施方案(不含动物类中药材)。

一、工作目标和任务

坚持问题导向、协同发展,统筹监管和服务,建立技术指导和检查工作机制,发挥“中药企业+种植基地”等产业模式,优化完善延伸检查等工作举措,引导中药材生产企业和中药材种植基地持续生产符合中药材GAP要求的中药材,推动中药生产企业积极使用符合中药材GAP的中药材,并将中药质量管理体系延伸至中药材产地,形成全链条质量安全风险管控体系。

(一)遴选重点企业和品种。根据我省中药发展和中药材生产实际,遴选符合条件的中药生产企业使用符合GAP的中药材生产重点品种。

遴选企业应具备以下条件:1. 质量体系健全、产业发展基础较好、引导带动能力强(中药饮片、中药配方颗粒生产企业和中成药上市许可持有人);2. 有自建、共建、共享等符合中药材GAP要求的中药材种植基地,种植品种能够持续供应;3. 在《药品生产质量管理规范》体系下建立中药材GAP相关专业机构和人员团队,结合中药材供应商审核,将质量控制体系延伸到中药材产地管理;4. 连续三年监管未出现严重问题,无重大违法违规行为,无不良信用记录。

遴选重点品种应聚焦规范化发展基础较好的中药材品种,优先选择中药注射剂、中药配方颗粒、采购产地加工(趁鲜切制)中药材生产的中药饮片或者其他中成药大品种。(责任单位:各检查分局、药品生产监管处)

(二)指导企业开展自评报告并组织审核。督促中药生产企业在《药品生产质量管理规范》体系下建立中药材GAP相关管理机构、管理制度、开展培训,结合中药材供应商审核,将质量控制体系主动延伸到中药材种植基地;指导符合条件的企业根据中药材GAP及相关技术要求研究制定内部评估标准,对相应中药材是否符合中药材GAP要求开展评估,包括中药材的种植、采收、加工、产能产量及持续供给等信息。企业自评合格后,形成中药材GAP符合性自评报告,经属地检查分局初审并出具审核意见后,将扫描件及纸质件报送至省局药品生产监管处(中药材GAP符合性自评报告材料清单见附件1)。

鼓励省内具备一定条件的中药材生产基地加强质量管理,对照《中药材生

产质量管理规范》《中药材GAP检查指南》等主动开展自查自评工作,先行先试。(责任单位:各检查分局、药品生产监管处)

(三)开展检查并公开结果。省局药品生产监管处在收到审核合格的企业自评报告后,制定检查方案、明确检查重点、组成检查组,按照《江苏省中药材GAP监督实施检查要点及风险评定原则》(附件2),对企业中药材GAP符合性开展现场检查和延伸检查,必要时邀请国家药监局中药材GAP专家工作组成员参加(责任单位:药品生产监管处、省局审核查验中心)。依据企业自评报告和现场检查情况,经综合评定符合要求的,在省局网站公开检查结果信息,公开的内容包括被检查中药生产企业名称、中药品种、中药材生产企业名称、中药材品种以及种植基地生产单元地址、地理坐标等信息,涉及企业商业秘密等信息除外。检查发现需要进一步完善的,可以在企业整改完成并经确认后公开检查结果。中药材产地不在本辖区的,商请中药材产地省级药品监管部门联合或者协助检查;对其他省级药品监管部门已完成中药材GAP延伸检查并已公示的,经沟通后予以认可。(责任单位:药品生产监管处)

(四)规范GAP标识。按照国家药监局《示范建设方案》的要求,指导中药生产企业自评符合GAP后可以按程序在中药标签中标示“药材符合GAP要求”,中成药应当是处方中的所有植物、动物来源药材均符合GAP后方可标示,并按相关程序进行标签变更。(责任处室:药品生产监管处、行政审批处)

二、有关要求

(一)加强组织领导。省局成立由局分管领导为组长的推进中药材GAP工作组,加强对中药材GAP实施工作的组织领导。各部门、单位要深刻认识实施中药材GAP建设工作重要性,充分发挥中药材GAP专家组及行业内技术专家的指导和技术支撑作用。要切实加强检查员队伍能力建设,提高服务企业能力,有序引导和推进中药生产企业中药材GAP实施工作。

(二)强化协同配合。要主动加强与农业农村、卫健、医保、林业、中医药等相关部门的协同配合,做好中药材种子种苗研究和供给、基地和种植养殖规

划、投入品使用、采收加工、质量控制等技术指导和服务,指导各地强化中药材质量监测和规范中药材趁鲜切制工作。

(三)争取各方支持。要宣传推广中药材GAP在中药材规范化发展中的重要作用,营造符合中药传承创新发展的良好氛围。要按照《中共江苏省委江苏省人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》《江苏省推动中医药振兴发展重大工程实施方案》等要求,积极推动中药材GAP建设与本地中药产业发展规划密切结合,引导建立推进中药材规范化发展激励机制。

三、其他事宜

本方案由江苏省药品监督管理局负责解释,自2025年9月5日起实行,有效期至2027年9月4日。

附件:1. 中药材GAP符合性自评报告材料清单

2. 江苏省中药材GAP监督实施检查要点及风险评定原则

附件 1

中药材 GAP 符合性自评报告材料清单

1. 属地检查分局审核意见表(附表 1)
2. 中药材 GAP 符合性自评企业信息表(附表 2)
3. 企业资质情况
4. 组织架构及人员
5. 关键人员信息
6. 涉及的种植品种及执行标准
7. 基地方位图、平面图
8. 中药材生产场所概述
9. 种子种苗或其他繁殖材料概述
10. 种植概述
11. 采收、加工概述
12. 包装、贮存、发运概述
13. 溯源体系的概述
14. 主要生产及检验设备清单
15. 文件清单
16. 中药材生产质量管理规范符合性自评结论
17. 自评材料全部内容真实性承诺书
18. 授权委托书表

附表 1

属地检查分局审核意见表

企业信息			
企业名称		统一社会信用代码	
注册地址		生产许可证编号	
生产范围			
联系人		联系方式	
基本情况			
自评品种信息			
品种名称		药用部位	
基 原			
基地情况			
用于生产何种药品			
药品基本情况			
分局审核意见	同意推荐 () 不同意推荐 () <div style="text-align: right;"> 审核单位： (盖章) 时 间： 年 月 日 </div>		

附表 2

中药材 GAP 符合性自评企业信息表

自评企业：（公章）

所在地：

填报日期： 年 月 日

填报说明

1. 企业类型：按《企业法人营业执照》上企业类型填写。企业名称、生产地址等表述应与有关部门备案或核准一致。
2. 生产类别：应按现行《中华人民共和国药典》“制剂通则”中的剂型详细填写。
3. 基原：按相关标准进行填写，如果有具体细分的品系应详尽填写。
4. 药用部位：按相关标准进行填写其具体的使用部位。
5. 成药周期：中药资源从幼苗生长到繁殖器官成熟所需要的时间和生产符合药品标准的中药材所需要的时间。
6. 年产量（公斤）：指过去三年平均年产量，按干品计算。
7. 上年产量（公斤）：指上一年度的年产量，按干品计算。
8. 基地范围开始种植养殖时间：指所选基地开始种植养殖该品种的时间。
9. 自评表填写内容应准确完整，并按照《中药材生产质量管理规范符合性自评报告材料清单》要求报送资料，要求用 A4 纸打印，左侧装订。

自评报告企业信息表

企业名称					
注册地址					
统一社会信用代码		药品生产许可证编号			
生产类别					
法定代表人		职 称		所学专业	
企业负责人		职 称		所学专业	
质量负责人		职 称		所学专业	
生产负责人		职 称		所学专业	
质量授权人		职 称		所学专业	
自评品种信息、中药材生产企业信息					
品种名称		基 原			
药用部位		成药周期			
中药材企业名称					
中药材企业地址					
基地名称					
基地地址					
基地组织方式					
繁育材料来源	<input type="checkbox"/> 自繁自育； <input type="checkbox"/> 外购，外购公司名称：				
繁育点地址					
加工点名称					
加工点地址					
基地总面积		年产量（公斤）			
上年产量（公斤）					
基地范围 开始种植时间					
备注					

江苏省中药材 GAP 监督实施检查要点及风险评定原则

(适用于植物类中药材)

总 则

本检查要点适用于江苏省中药材 GAP 监督实施过程中,中药生产企业开展的植物类中药材 GAP 实施情况的自查、评估和延伸检查,对于检查结果的判定参照国家药品监督管理局发布的《药品生产现场检查风险评定指导原则》《药品检查管理办法》(试行)有关规定执行,缺陷分为“严重缺陷”“主要缺陷”和“一般缺陷”,其风险等级依次降低。

申报单位可根据检查要点进行自查,也可委托第三方机构或外聘专家进行评估,中药生产企业可根据检查要点进行供应商审核;中药材种植单位如实实施中药材 GAP 的可参照本检查要点自查、评估执行。

第一章 企 业

1.1 中药生产企业

1.1.1**中药生产企业采取自建、共建、联建、共享等方式建立符合中药材 GAP 要求的中药材种植基地,且双方资质合格并签订相应协议。

1.1.2*中药生产企业应在《药品生产质量管理规范》体系下建立中药材 GAP 基地相关管理制度及组织架构、人员团队,结合中药材供应商审核,将质量控制体系主动延伸到中药材产地管理。

1.1.3 中药生产企业应建立相应 GAP 中药材品种标准;并制定 GAP 中药材包装、储运、供应商管理规程,并根据规程开展 GAP 产品质量管理;对中药材生产基地田间管理、采收与产地加工等关键环节进行延伸监督管理与记录。

1.1.4*中药生产企业应定期开展中药材 GAP 供应商审计,审计内容包括但不限于质量管理、机构与人员、设施、设备与工具、基地选址、种子种苗或其它

繁殖材料、种植与养殖、采收与产地加工、包装、放行与储运、文件、质量检验、内审、投诉、退货与召回等。

1.1.5**禁止中药材GAP管理中产生的质量文件、数据、记录等虚假、欺骗的行为。

1.1.6*应当分区存放中药材,不同品种、不同批中药材不得混乱交叉存放。GAP药材应单独区域存放,和非GAP药材明显区分。

1.2 基地生产模式 可采取农场、林场、公司+农户或者合作社等组织方式建设中药材生产基地,组织模式明确,合作关系证明完善。且配备与生产基地规模相适应的人员、设施、设备。

1.3 基地管理

1.3.1*中药材生产企业(以下简称企业)对基地生产单元主体应当建立有效的监督管理机制,实现关键环节的现场指导、监督和记录。

1.3.2*企业应实行“六统一”管理。统一规划生产基地,统一供应种子种苗或其它繁殖材料,统一肥料、农药等投入品管理措施,统一种植技术规程,统一采收与产地加工技术规程,统一包装与贮存技术规程。

1.4 机构管理

1.4.1*机构设置 企业应明确基地建设的中药材生产和质量管理机构,明确各级机构和人员职责,配备能够行使质量保证和控制职能的人员数量与基本条件。

1.4.2*管理岗位人员资质 负责基地建设的生产、质量的管理负责人应具备中药学、药学或者农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,且须经过《中药材生产质量管理规范》培训。

1.4.3*生产管理人员岗位职责 应明确基地建设的生产管理负责人岗位职责,岗位职责应包括但不仅限于种子种苗、田间管理、农业投入品使用、采收与加工、包装与贮存等生产活动。

1.4.4*质量管理人員崗位責任 應明確基地建設的質量管理負責人崗位責任,崗位職責應包括但不僅限於質量標準與技術規程制定及監督執行、檢驗和產品放行。

1.4.5*產地加工、質檢和包裝崗位 企業應當採取適當措施,避免患有傳染病或其他可能污染中藥材疾病的人員從事直接接觸中藥材操作。

1.5 人員培訓

1.5.1 結合種植品種的基本要求制定培訓計劃,包括培訓時間、培訓方式、培訓內容等。

1.5.2 對直接從事中藥材生產活動的人員進行培訓,包括但不僅限於中藥材的生長發育習性,對環境條件的要求,以及田間管理和農藥使用、藥材採收與產地加工、貯存與養護等基本技術。

1.5.3 根據培訓計劃,對培訓內容、培訓效果進行必要的考核,並建立培訓檔案。

1.6 設施設備

1.6.1 企業應當配備與生產基地規模相適應的設施設備,包括種植、產地加工、倉儲、包裝等設施設備。制定產地加工設施設備的衛生標準,以達到不污染中藥材的目的。

1.6.2 田間基礎設施 基地應配套完善必要的灌溉、排水、遮陰等田間基礎設施,且及時維護更新確保正常使用,避免灌溉水受工業廢水、糞便、化學農藥或其它有害物質污染。

1.6.3 生產設備、工具 生產設備、工具的選用與配置應當符合預定用途,便於操作、清潔、維護,並符合以下要求:(1)肥料、農藥施用的設備、工具使用前應仔細檢查,使用後及時清潔;(2)採收和清潔、乾燥及特殊加工等設備不得對中藥材質量產生不利影響。

1.6.4*中藥材乾燥設施 中藥材晾曬、乾燥應有專門的場所或場地,避免污染或混淆;能夠有效防止蟲鼠、牲畜等進入,風雨天氣影響藥材乾燥質量時

能采取有效的防护措施。鼓励采用有科学依据并经有效验证的高效干燥技术,以及集约化干燥等干燥技术。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。

1.6.5*仓储 存放农药、肥料和种子种苗的设施,能够保持存放物品质量稳定和安全。中药材贮存仓库满足生产规模的需求,仓库环境符合中药材贮存条件要求,并根据品种贮存需要配备控温、避光、通风、防潮、防虫、防鼠禽畜等设施,做好日常监测与监控。

1.6.6*检验设备 如自建了质量检验室,其功能布局应满足中药材的检验条件要求,应设置了检验、仪器、标本、留样等工作室(柜)。用于质量检验的主要设备、仪器,应按规定要求进行性能确认和校验。

第二章 基地选址

2.1 基地选址要求

2.1.1*生产基地选址和建设应当符合国家和地方生态环境保护要求,应根据种植中药材的生长发育习性、环境条件要求和道地性或适宜性,规定产地和种植地块的选址标准。

2.1.2 基地适宜性 中药材生产基地的选择应为药材的道地产区或适宜性产地,在非道地产区选址,应提供充分文献或者科学研究数据等材料,证明其适宜性;种植地块能满足药用植物对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等要求。

2.1.3 基地规模化管理 生产基地种植地块可成片集中或者相对分散,鼓励规模化和以县为单位的集中生产。

2.1.4 种植地块管理 种植地块可在生产基地选址范围内更换、扩大或者缩小规模。产地地址应当明确至乡级行政区划;每一个种植地块应当有明确记载和边界定位,如边界定位变更,应向基地所在地和共建单位的所在地的省级药监部门报告。

2.2 基地环境要求

2.2.1*生产基地周围应当无污染源,生产基地环境应当持续符合国家标准。

2.2.2*空气 符合国家《环境空气质量标准》二类区要求;可根据基地周围污染源的情况,确定空气是否需要检测,如不检测,则需提供评估资料。

2.2.3*土壤 符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管控标准(试行)》的要求。

2.2.4*灌溉用水 符合国家《农田灌溉水质标准》,产地加工用水符合国家《生活饮用水卫生标准》。可根据基地使用的水源情况确定水质是否需要定期检测,没有人工灌溉的基地,可不进行灌溉水检测。

2.3*环境评估 企业按照生产基地选址标准进行环境评估,确定产地。

2.4*资源评估 企业应开展可持续发展评估,包括对环境的双向保护、不破坏环境措施、可持续发展规划、中药材持续产量评估等。

2.5*生产规程或方案的可行性 企业对基地选址范围内生产的中药材品种围绕影响中药材质量的关键因素制定完整、合理和可行的规程或方案,包括但不限于种质资源选择、种植方式和主要技术、可能的病虫害防治、轮作或间作等的方案、采收与加工、包装和运输等内容。生产规程或方案应科学合理便于操作,与实际生产相适应。

2.6*基地种植周期管理 基地选址范围内,企业至少应完成一个生产周期中药材种植,并有两个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准,不能完成的应保证从生产地块、种子种苗或其它繁殖材料、种植养殖、采收和产地加工、包装、储运到发运全过程关键环节可追溯。

第三章 种子种苗

3.1 中药材种子种苗管理

3.1.1*企业应当明确使用种子种苗的基原及种质,包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种;使用的种植物种的基原应当符合相关标准、法规。

3.1.2*质量标准制定 企业应通过相关研究制定中药材种子种苗质量标准,或依据国标、行标、地标、团标等完善和建立企业内控的中药材种子种苗质量标准,建立相应检测方法和规程,并在使用过程中贯彻执行。内容包括但不限于基原及种质(包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种)的真实性、种子种苗质量等级划分。企业应制定种子种苗鉴定、筛选制度。

3.1.3 质量检测的实施 企业应依据种子种苗质量标准和检验规程开展每批种子种苗的质量检测,要求同批中药材的种子种苗应产地一致,质量符合统一要求。并做好种子种苗留样,便于核查,其中中药材种子留样环境应能够保持其活力,保存至生产基地中药材收获后三年。

3.1.4 种子种苗的种源和质量检测包括但不限于自检、第三方机构检测、外购种子种苗生产单位提供的质量证明等。

3.2 中药材种子种苗的生产管理

3.2.1*自繁种子种苗 企业自建中药材种子种苗繁育或生产基地,应建立完善中药材种子种苗或良种生产技术规程,并保证生产的种子种苗符合质量要求,相关生产记录应与技术规程一致。

3.2.2 药用野生资源种苗 使用列入《国家重点保护野生植物名录》的药用野生植物资源的,应当符合国家相关法律法规规定。

3.2.3 新品种选育 鼓励优先使用经国家有关部门鉴定的性状整齐、稳定、优良的选育新品种。

3.2.4*合格的种子种苗 企业应在一个中药材生产基地一种药材只使用了一种经鉴定符合要求的物种,使用的种植物种的基原应符合相关标准、法规。

3.2.5**不合格的种子种苗 企业应杜绝使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗;不合格种子种苗的处理应实施无害化处理,并做好相应记录,不得随意丢弃。

3.2.6*慎用的种子种苗 使用非传统习惯使用的种间嫁接材料、诱变品种(包括物理、化学、太空诱变等)和其它生物技术选育品种等,企业应提供充分

的风险评估和实验数据证明新品种的安全、有效和质量可控。

3.2.7**禁用的种子种苗 禁止种植的药用植物种源不清、来源混乱或为人工干预产生的多倍体、单倍体、种间杂交、转基因品种。

3.3 种子种苗的贮运与使用

3.3.1 贮运 企业应建立种子种苗贮运与放行操作规程,确定种子种苗运输、长期或者短期保存的适宜条件,保证种子种苗的质量可控。

3.3.2 检疫 从县域之外调运种子种苗,应当按国家要求实施检疫。

3.3.3 使用 种子种苗领取或发放使用应有相应的记录。

3.4 记录管理

中药材种子种苗生产、质量检验、使用等的记录应真实、可靠,保存应不低于中药材销售后三年以上。

第四章 种植管理

4.1 种植、野生抚育、仿野生栽培技术规程

4.1.1*种植技术规程 企业根据药用植物生长发育习性进行相关研究,依据国标、行标、地标、团标等标准,因地制宜,结合已有的成熟技术、种植经验或研究等,科学建立相应中药材栽培技术规程。内容包括但不限于:(1)种植制度要求:前茬、间套种、轮作等;(2)基础设施建设与维护要求:维护结构、灌排水设施、遮阴设施等;(3)土地整理要求:土地平整、耕地、做畦等;(4)繁殖方法要求:繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等;(5)田间管理要求:间苗、中耕除草、灌排水等;(6)病虫草害等的防治要求:针对主要病虫草害等的种类、危害规律等采取的防治方法;(7)肥料、农药使用要求。

4.1.2*野生抚育和仿野生栽培技术规程以野生抚育和仿野生栽培方式生产中药材,应制定野生抚育和仿野生栽培技术规程。内容包括但不限于:年允采收量、种群补种和更新、田间管理、病虫草害等的管理措施。

4.2 种植管理

4.2.1*应当按照制定的技术规程有序开展中药材种植,根据气候变化、药

用植物生长、病虫害等情况,及时采取措施。

4.2.2 应当按技术规程管理野生抚育和仿野生栽培中药材,坚持“保护优先、遵循自然”原则,有计划地做好投入品管控、过程管控和产地环境管控,避免对周边野生植物造成不利影响。

4.3 肥料管理

4.3.1 应制定肥料使用技术规程。包括但不限于:明确所使用的肥料类型、来源或质量要求以及施用时间、方法、用量。

4.3.2 应以有机肥为主,有限度地使用化学肥料,鼓励使用经国家批准的微生物肥料及中药材专用肥;自积自用的有机肥须经充分腐熟达到无害化标准,避免掺入杂草、有害物质等。

4.3.3 采购肥料应核验供应商资质和产品质量,统一做好接收、贮存、发放、运输和使用,保证其质量稳定和安全;使用应当符合技术规程要求。

4.3.4**禁止直接使用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便。

4.4 病虫害防控

4.4.1 应当根据种植的中药材实际情况,结合基地的管理模式遵循“预防为主、综合防治”原则,制定病虫害防控技术规程和突发性病虫害等的防治预案。

4.4.2 突发病虫害等时,应根据预案及时采取措施,最大限度降低对中药材生产的不利影响,应做好生长或者质量受严重影响地块的标记,单独管理。

4.5 农药及其他农业投入品管理

4.5.1*采购农药等投入品应核验供应商资质和产品质量,统一做好接收、贮存、发放、运输和使用,保证其质量稳定和安全;使用应当符合技术规程要求。

4.5.2*农药使用包括但不限于:(1)农药使用应当符合国家有关规定,优先选用高效、低毒农药,尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药;(2)使用农药品种的剂量、次数、时间等,使用安全间隔期,使用防护措施

等,尽可能按照推荐使用最低剂量、减少使用次数。

4.5.3**禁止使用国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药,以及限制在中药材上使用的其它农药。

4.5.4**禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。

4.5.5**禁止使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质以及对人体具有直接或潜在危害的其他物质。

4.6 中药材生产记录管理

企业应严格按照技术规程做好中药材生产全过程管理和记录,确保技术规程的落实与各项记录及时、真实。

第五章 采收与加工

5.1 中药材采收与加工技术规程

5.1.1*企业应当制定种植、野生抚育或仿野生栽培中药材的采收与产地加工技术规程,明确采收的部位、采收过程中需除去的部分、采收规格等质量要求。主要包括以下环节:(1)采收期要求:采收年限、采收时间等;(2)采收方法要求:采收器具、具体采收方法等;(3)采收后中药材临时保存方法要求;(4)产地加工要求:拣选、清洗、去除非药用部位、干燥或保鲜,以及其它特殊加工的流程和方法。

5.1.2*参照传统采收经验和现代研究,明确采收年限范围,确定基于物候期的适宜采收时间,并明确规定采收期。

5.1.3 采收流程和产地加工方法应当科学合理,避免采收与产地加工对生态环境造成不良影响。

5.1.4 中药材涉及到传统加工方法如切制、去皮、去心、发汗、蒸、煮等,应结合国家要求,制定相应的加工技术规程。

5.2 特殊管理药材的采收与加工

5.2.1*应采用适宜方法保存,明确保存条件和保存时限,非必要不得使用保鲜剂和防腐剂,如必须使用应符合国家相关规定。

5.2.2**毒性、易制毒、按麻醉药品管理的中药材的采收和产地加工,应当符合国家相关规定。

5.3 采收与产地加工管理

5.3.1 采收 企业应根据制定的采收技术规程要求,在规定采收期内,适时、及时组织和完成采收,避免恶劣天气对中药材质量的影响;受病虫害或气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材应单独采收,并做好相应生产单元的标识和采收记录。

5.3.2*加工前管理 产地加工应注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。应及时清洁加工场地、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。不清洗直接干燥使用的中药材,采收过程中应当保证清洁,不受外源物质的污染或者破坏。中药材采收后应及时运输到加工场所,并按照规定的方式进行拣选及去除非药用部位、临时存放,严防淋雨、泡水、新污染物及杂物混入,确保加工过程中的临时存放不影响中药材品质。及时、如实做好记录,内容包括但不限于临时存放措施及时间、拣选及去除非药用部位方式、清洗时间等。

5.3.3*加工过程管理 企业应按照统一的产地加工技术规程及时开展产地加工,保证加工过程的一致性。对于加工过程产生的合格品和不合格品及异物应有效区分。应按生产单元进行记录,覆盖生产过程的主要环节,保证可追溯。应当阴干药材不得暴晒。

5.3.4 加工后管理 产地加工过程中品质受到严重影响的,不得作为中药材销售。加工后的中药材要及时进行检验。

5.3.5**采收加工环节禁止性要求 禁止染色增重、漂白、掺杂使假等;禁止硫磺熏蒸。

5.3.6*采收与加工记录 及时做好采收与加工记录。记录的内容包括但不限于:采收时间及方法、临时存放措施及时间,拣选及去除非药用部位方式,清洗时间,干燥方法和温度,特殊加工手段等因素。

第六章 中药材包装、放行与储运

6.1*中药材包装、放行与储运技术规程

企业应当制定中药材包装、放行和储运技术规程。主要包括以下环节：
(1)包装材料及包装方法要求：采收、加工、贮存各阶段的包装材料要求及包装方法；(2)标签要求：标签的样式，标识的内容等；(3)放行制度：放行检查内容，放行程序，放行人等；(4)贮存场所及要求：采收后临时存放、加工过程中存放、成品存放等对环境条件的要求；(5)运输及装卸要求：车辆、工具、覆盖等及操作要求；(6)发运要求。

6.2 中药材包装管理

6.2.1 中药材包装材料应当符合国家相关标准和药材特点，能够保持中药材质量；应采用可较好保持中药材质量稳定的包装方法，鼓励采用现代包装方法和器具。包装前工作场所和包装材料应处于清洁或者待用状态，无其它异物。

6.2.2* 包装袋应当有清晰标签，不易脱落或者损坏；标示内容包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期、追溯标志、企业名称等信息。

6.2.3** 禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材。

6.2.4** 毒性、易制毒、按麻醉药品管理的中药材，应当使用有专门标记的特殊包装。

6.3 放行与储运管理

6.3.1* 放行 应当执行中药材放行制度，对每批药材进行质量评价，审核生产、检验等相关记录；由质量管理负责人签名批准放行，确保每批中药材生产、检验符合标准和技术规程要求；不合格药材应当单独处理，并有记录。

6.3.2 储存 应当分区存放中药材，不同品种、不同批中药材不得混乱交叉存放；保证贮存所需要的条件，如洁净度、温度、湿度、光照和通风等。有特殊贮存要求的中药材贮存应符合国家相关规定。

6.3.3 养护 应当建立中药材贮存定期检查制度，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛

油等情况发生,并按技术规程要求,由专业人员实施养护工作。

6.3.4**禁止使用国家禁用的如磷化铝等高毒性熏蒸剂;禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀。

6.3.5 发运 发运时,应核查包装标签是否清晰,同时记录出库时间及去向、运输条件、运输车辆信息等。

6.3.6 包装与储运、发运记录发运记录单应可追查每批产品销售情况,防止发运过程中的破损、混淆和差错等;包装、储运、发运相关的记录及时、真实。

第七章 质量管理

7.1 质量风险评估及防控

7.1.1 企业应对基地生产单元主体建立有效的监督管理机制,制定有效的生产管理与质量控制、预防措施。

7.1.2*企业应围绕影响中药材质量的关键因素开展基地生产中药材的质量风险评估。包括但不限于:(1)种源鉴定结果;(2)文献资料,如道地性—资料(如县志)是否有记载、已发表的研究文献、适宜生长条件等;(3)是否有成熟的种植技术;(4)是否有种植史;轮种方案、长期发展规划、大气评估、土壤、水质分析、适宜性分析(光照、海拔、经纬度、温度、成熟的种植技术)等;(5)繁殖方式、包装方式、运输方式等;(6)基地模式。

7.2*“批”的管理

企业应当明确中药材生产批次的定义,并保证每批中药材质量的一致性和可追溯。

7.3 中药材质量标准的制定

企业应建立不低于现行法定标准的企业内控中药材质量标准,必要时可制定采收、加工、收购等中间环节中药材的质量标准。质量标准指标包括但不限于药材性状、检查项、理化鉴别、浸出物、指纹或特征图谱、指标或有效成分的含量,药材农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等有毒、有害物质的控制标准等。

7.4 中药材质量检测

7.4.1 取样 企业应制定取样规程。及时、规范开展取样和检验,规范样品留样。药材留样包装和存放环境应与中药材贮存条件一致,并保存至该批中药材销售后三年。

7.4.2*质量检测 企业应制定检验技术规程。样品可由企业自建的质量检验室、企业所在集团内部质检部门或选择第三方委托检验按照企业内控的中药材质量标准进行全检。如中药材质检选择委托检验的,应由企业组织对被委托单位的评估,开展质检资质审核,并与被委托单位签订相关合同,明确委托检验项目和委托检验数据的可追溯性;如质检由企业所在集团内部质检部门开展检验的,企业与受托部门应明确相关委托文件和送检程序,并明确留样保存单位。

7.4.3*检验记录 企业应按“批”进行检验,检验记录内容包括但不限于检品信息、检验人、复核人、主要检验仪器、检验时间、检验方法和检验结果等。

7.5 文件管理

7.5.1 文件管理系统 企业应当建立文件管理系统,相关的制度、规程和记录应覆盖中药材生产全过程的完整体系,存档文件、记录应清晰、完整。企业应当制定文件管理规程,严格规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存和存档、发放和使用。

7.5.2 记录 生产过程的相关规程和对应的记录应与实际相符合,“六统一”过程关键环节记录应完整,必要时附照片或者图像,记录应涵盖中药材生产全过程,且真实可追溯。

7.5.3 记录管理 杜绝记录撕毁和任意涂改;记录更改应签注更改人姓名和日期,并保证原信息清晰可辨。记录重新誊写,原记录不能销毁,应作为重新誊写记录的附件保存;电子记录应当符合相关规定。

7.6*中药材质量追溯体系建设

企业应根据企业情况和基地特点,自建或使用第三方追溯系统,以中药材

质量为中心,追溯各生产主要环节的信息,保证从生产地块、种子种苗、种植、采收和产地加工、包装、储运到发运的全过程关键环节可追溯。主要追溯内容包括但不限于:(1)中药材批号;(2)基地基本情况(位置、面积、环境检测报告、组织方式等);(3)种子种苗情况(种质鉴定结果、来源等);(4)农业主要投入品情况(主要肥料、平均用量、使用时间及主要农药名称、使用次数、使用时间等);(5)种植过程情况(开始时间、主要田间管理措施等);(6)采收情况;(7)产地加工情况;(8)贮藏情况(入库时间、仓储方式、温湿度控制等仓储条件、仓储时长、仓库内部和外部典型图片等);(9)不同批次中药材质量检测报告和药材产品放行记录单。

7.7 内审

7.7.1 内审要求 企业应当制定内审计划并指定人员定期进行独立、系统、全面的内审,或者由第三方依据《中药材生产质量管理规范》实施情况进行独立审核,内审应重点对影响中药材质量的关键数据定期进行趋势分析和风险评估。

7.7.2 内审后纠正 企业应根据内审情况,针对影响中药材质量的重大偏差,提出必要的纠正和预防措施。

7.8 投诉、退货与召回

7.8.1 企业应建立投诉登记、评价、调查和处理等操作规程,并按照规程执行。

7.8.2 投诉调查和处理应当有记录,并注明所调查批次中药材的信息。

7.8.3 召回应当有召回记录,并有召回报告,报告应对产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况予以说明。

7.8.4 因质量原因退货或者召回的中药材,应当清晰标识,由质量部门评估,记录处理结果;存在质量问题和安全隐患的,不得再作为中药材销售。

风险评定原则

一、风险分级

(一)严重缺陷

严重缺陷(涉及条款标注**)是指与中药材GAP要求有严重偏离,可能对

使用者造成危害的缺陷或违反《中药材生产质量管理规范》规定的禁止性内容,给中药材质量带来严重风险,发现有以下情形之一的,应判定为严重缺陷:

1. 种植的药用植物种源不清,来源混乱或为人工干预产生的多倍体、单倍体、种间杂交、转基因品种;
2. 直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便;
3. 使用国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药,以及限制在中药材上使用的其它农药;
4. 使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长;
5. 使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质以及对人体具有直接或潜在危害的其他物质;
6. 使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀;
7. 发现染色增重、漂白、掺杂使假等情形;
8. 采用肥料、农药等包装袋包装药材;
9. 使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料;
10. 使用国家禁用的高毒性熏蒸剂;
11. 贮存过程使用硫磺熏蒸;
12. 毒性、易制毒、按麻醉药品管理的中药材,未使用有专门标记的特殊包装。
13. 中药材GAP管理中存在质量文件、数据、记录等虚假、欺骗的行为;
14. 存在多项关联主要缺陷,经综合分析表明质量管理体系不能有效运行;
15. 其他严重违反中药材生产质量管理规范的情形。

中药生产企业发现有以下情形之一的,也应判定为严重缺陷:

1. 中药生产企业资质不符;
2. 中药材GAP管理中存在质量文件、数据、记录等虚假、欺骗的行为;
3. 中药生产企业存在多项关联主要缺陷,经综合分析表明质量管理体系不能有效运行;

4. 从非中药材GAP基地采购的中药材为原料生产的产品,其标签标识“药材符合GAP要求”。

5. 中药材GAP产品生产管理中严重违反中药生产管理规范的其他行为。

(二)主要缺陷

主要缺陷(涉及条款标注*)是指与中药材GAP要求有较大偏离,给中药材质量均一性、安全性或稳定性带来较大风险或质量管理体系存在多项关联一般缺陷,经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

(三)一般缺陷

一般缺陷是指偏离中药材GAP要求,但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的缺陷。

二、检查结果判定

(一)符合要求

未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系较健全的,检查结论为符合要求。

(二)待整改后评定

发现缺陷有一定质量安全风险,但质量管理体系基本健全,检查结论为待整改后评定。包含但不限于以下情形:(1)与中药材GAP要求有较大偏离,可能给中药材质量带来一定风险;(2)发现主要缺陷或者多项关联一般缺陷,经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

(三)不符合要求

发现缺陷为严重质量安全风险,质量管理体系不能有效运行,难以保证中药材质量的,检查结论为不符合要求。包含但不限于以下情形:(1)经综合分析判断因中药材质量问题对药品产生严重质量风险或造成使用者严重健康风险;(2)结合本检查要点,发现一项以上(含一项)严重缺陷,质量管理体系与GAP要求有严重偏离,给产品质量带来严重风险;(3)结合本检查要点,发现多项关联主要缺陷,经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。