附件1

贵州省推进中药材生产质量

管理规范实施意见

（征求意见稿）

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》（国办发〔2023〕3号）和《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》）精神，促进中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中医药传承创新和产业高质量发展，推动我省由中药大省向中药强省跨越，结合我省实际，提出如下实施意见。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，全面落实习近平总书记关于中医药传承创新发展的指示批示和视察贵州重要讲话精神，坚持问题导向、协同发展，为推动我省中医药产业高质量发展，建立地方政府牵头推动、相关职能部门分头负责的工作机制，引导中药生产企业、中药材生产企业或具有企业性质的种养植（殖）合作社积极实施《中药材生产质量管理规范》（以下简称“GAP”），以优化品种、提升品质、打造贵药品牌为目标，全面提升“贵药”核心竞争力，推动实施中医药产业高质量发展，奋力实现工业大突破、助力乡村振兴。

二、工作任务

（一）优化中药材产业布局

坚持“源头管控，适宜种植，协同发展”原则，根据资源禀赋条件、生物资源环境、中药材地域适应特点，选择传统道地产区，加强规划引领，加快形成布局合理、特色鲜明、品质优良、产量稳定的中药材生产新格局，推进中药材种植基地化、规模化、集约化发展。加强源头和过程管理，建设全链条质量管理体系，培育中药材产地加工（趁鲜切制）示范企业，加强中药材产地加工（趁鲜切制）管理，形成全链条质量安全风险管控产业链发展体系，培育铸造“黔地灵药”品质特色，塑造“贵药”精品品牌。

（二）加强种子种苗繁育基地建设

围绕贵州中药、民族药道地药材，积极推进良种繁育基地建设，着力提升优质种源供应能力，从源头提升中药材质量。加快推进道地药材提纯复壮和新品种选育，开展良种繁育技术攻关，制定种子种苗种植技术规程，加大良种推广力度，推进道地药材主产区良种繁育基地配套建设，提升优质种子种苗供应能力，提高良种覆盖率。大力培育“育繁推”一体化企业，整体提升我省中药材种业发展质量效益和竞争力。

（三）规范中药材种养植（殖）

以“道地、绿色、生态”为核心，制定绿色生产技术标准，推广生态种植、野生抚育和仿野生栽培技术，推广物理防治、生物防治等病虫草害绿色防控技术。加强对中药材种植过程中农药、化肥、植物生长调节剂等使用管理，严禁使用剧毒、高毒、高残留农药，严禁滥用农药、化肥和植物生长调节剂。切实提高中药材种植绿色化水平，增强中药材产品的安全性。

（四）规范中药材采收及产地初加工管理

积极推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究，制定产地加工（趁鲜切制）品种的加工技术要求，提高中药材采收和产地初加工质量管理水平。推动中药生产企业将药品质量管理体系向中药材种植加工环节延伸，中药材生产企业应当建立完整的中药材生产质量追溯体系。中药材产地地方政府应加强对产地加工（趁鲜切制）中药材生产企业的管理，促进中药材生产加工与生态文明建设、乡村振兴工作有机结合。

（五）开展中药材GAP实施示范建设

鼓励中药生产企业在中药材产地自建、共建符合GAP要求的中药材生产基地，积极开展“GAP”评价工作，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。结合我省中药材“定制药园”种植基地建设和中药产业发展实际，遴选质量体系健全、产业发展基础较好、引导带动能力强的中药饮片、中药配方颗粒生产企业，中成药大品种及独家品种生产企业、中药注射剂上市许可持有人，标准化、规范化中药材生产企业或具有企业性质的种养植（殖）合作社、家庭农场等，以及通过“GAP”评价的中药材生产企业或符合条件的“定制药园”，列为中药材 GAP示范建设重点企业，进一步细化中药材规范化种植、养殖、采收及产地加工等环节的具体措施，明确和细化监管、检查的相关标准和要求，优化完善延伸检查等监督实施举措。

（六）鼓励优先使用符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求的中药材

督促中药上市许可持有人、生产企业落实药品质量安全主体责任，鼓励其在中药材产地自建、共建符合GAP要求的中药材生产基地，制定中药材GAP延伸检查工作方案，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。按照国家药监局《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（国药监药注〔2023〕1号），中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合GAP要求。使用符合GAP要求的中药材的中药生产企业，可以按照《公告》中相关规定在药品标签上进行标识。药品监管部门在组织实施或开展对中药生产企业的监督检查中，应当将其中药材采购验收等情况纳入重点，必要时开展延伸检查，发现不符合要求的，应当按照《公告》有关要求依法处理。

三、保障措施

（一）加强组织领导

《中药材生产质量管理规范》（GAP）是中药材规范化生产和管理的基本要求，适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是强化中药材源头管理的重要手段。推动GAP实施，对推动我省中药产业高质量发展和提升“定制药园”基地建设水平，具有重要现实意义。各地、各有关部门要高度重视中药材GAP的推动实施，将中药材GAP的实施与本地中药产业发展规划密切结合，按照《贵州省推动中医药产业高质量发展攻坚行动计划(2023—2030年)》工作要求,结合本地区实际细化具体措施，落实工作责任，鼓励中药生产企业自建、共建符合GAP基地，并开展中药材GAP基地评价，强化用于生产中药饮片、中药制剂的中药材源头管理，促进中药产业高质量发展。

（二）加强协同推进

成立省级《中药材生产质量管理规范》（GAP）实施工作领导小组，建立省级牵头抓总，市县级抓落实的常态化工作机制，组建专家工作组，及时研究解决推进过程中遇到的重大问题。各部门加强沟通，定期分析GAP工作进展，促进指导产业发展。

各市（州）、县（区、市）人民政府要高度重视GAP的推动实施，统筹相关部门加强对中药材全过程的管理，各有关部门依职责对GAP的实施和推进进行检查评估和技术指导，及时研究解决落实过程中的新情况、新问题。农业农村部门牵头做好中药材GAP基地评价、中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。工业和信息化部门鼓励省内医药生产企业建设中药材GAP基地。林业部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培以及属于濒危管理范畴的中药材种养植（殖）等指导。中医药管理部门协同做好中医药产业发展布局、中药材种子种苗管理、中药材规范种植、采收加工以及生态种植等指导。药品监管部门负责中药生产企业的日常监督检查、符合性检查、GAP延伸检查，指导各地做好中药材产地加工（趁鲜切制）企业的遴选和管理，强化中药材质量监测工作。

（三）加强宣传引导

各级各部门要加大对《中药材生产质量管理规范》（GAP）的宣贯和培训力度，广泛发动和正确引导中药材种养植（殖）企业学习并参与实施，严格落实其中药材质量安全主体责任。充分发挥行业协会、第三方检测机构和社会公众的监督作用，促进行业自律，形成中药材质量安全社会共治新格局。各部门要结合职责加强对中药材生产企业相关技术和管理人员的培训，提高中药材生产管理规范化意识和技术水平，确保工作取得实效。

贵州省药品监督管理局 贵州省农业农村厅

贵州省工业和信息化厅 贵州省中医药管理局

贵州省林业局