河北省推进《中药材生产质量管理规范》

示范建设实施细则

为有序推进《中药材生产质量管理规范》（中药材GAP）的实施和示范建设，推动中药材规范化生产，促进中药传承创新发展和产业高质量发展，根据《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）要求，按照省药品监督管理局、省农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局《关于印发<河北省推进中药材生产质量管理规范实施意见>的通知》（冀药监中药〔2023〕34号）要求和我省产业实际，制定本实施细则。

1. 工作目标

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河北重要讲话精神，建立地方政府牵头推动，相关职能部门开展技术指导和检查的工作机制，发挥“龙头企业+种植基地”等产业模式，推动中药生产企业使用符合GAP要求的中药材，引导中药材生产企业和中药材种养植（殖）基地持续生产符合GAP要求的中药材，将中药质量控制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，推进中药材种植提质增效，加强中药材质量控制，从源头上提升中药质量，促进中医药传承创新和产业高质量发展。

1. 工作内容
2. 遴选示范建设重点企业和品种

结合我省中药材“两带三区”优势产区种植基地建设和中药产业发展实际，遴选5家以上质量体系健全、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、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，列为中药材 GAP示范建设重点企业，使用5种以上符合GAP要求的中药材用于药品生产。优先选择中药注射剂、中药配方颗粒，采购产地趁鲜切制加工中药材生产的中药饮片或其他中成药大品种作为重点品种。鼓励符合条件的企业（基地）积极参与中药材GAP示范建设，先行先试、主动申报。

1. 指导开展自评和材料报送

示范建设企业（基地）应按照《中药材生产质量管理规范》和《中药材 GAP 实施技术指导原则》开展培训和组织生产，建立全链条质量管理体系，制定内部评估标准，并根据《中药材 GAP 检查指南》对中药材种植、采收、加工等情况是否符合中药材 GAP开展自查评估，自评合格后，主动向省药品监督管理局报送自评报告。自评报告除符合《中药材 GAP 检查指南》要求外，还应包括该药材的产能产量及持续供给等评估信息。

省药品监督管理局在中药民族药监管处设立中药材 GAP 实施示范建设技术服务窗口（以下简称技术服务窗口），主要负责中药生产企业、上市许可持有人及中药材生产企业或具有企业性质的种养植（殖）基地、合作社提交的自评报告的接收和评估、业务咨询等工作。

1. 规范GAP标识变更备案

示范建设企业自评结束后，中药生产企业可按程序参照《药品说明书和标签管理规定》《已上市中药变更事项及申报资料要求》及《中药饮片标签管理规定》《河北省药品上市后变更管理办法实施意见（试行）》等要求，在药品标签中标示“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。未使用或未完全使用符合GAP中药材生产的批次不得标示。

1. 组织延伸检查和结果公示

省药品监督管理局负责组织对提交自评报告的示范建设企业开展中药材GAP延伸检查。通过检查的企业在省药品监督管理局门户网站公开检查结果、使用符合GAP的中药材生产的品种以及生产企业等信息，涉及企业商业秘密等信息除外。

中药材产地不在本辖区的，则商请中药材产地省级药品监管部门联合或者协助检查。对中药材产地省级药品监管部门或者其他省级药品监管部门已完成检查的，在统一检查标准基础上互认检查结果。对检查中发现不符合要求的，及时通报信息并依职责采取风险控制措施。

1. 进度安排
2. 工作准备（2023年11月—12月）

由省药品监督管理局、省农业农村厅、省中医药管理局等部门推荐从事中药材种子种苗研究、种植（养殖）、采收加工、质量控制及品质评价和行政管理等领域的专业人员组建省级中药材GAP专家工作组；通过调研走访、座谈交流，在充分吸纳意见建议的基础上，制定中药材GAP示范建设自评及检查相关工作程序，明确报送程序和要求、检查评估和结果公示、服务保障等具体措施。

1. 组织实施（2023年12月—2024月10月）
2. 遴选示范建设企业和重点品种。积极宣传动员，开通政策服务专栏，接受咨询和答疑。鼓励指导符合条件的单位申请开展中药材GAP示范建设。中药生产企业、中药材生产企业（如种植基地、合作社或联合社、农场、林场等）并于2023年12月10日前向省药品监督管理局报送中药材GAP示范建设申请表及相关资料。省药品监督管理局会同省农业农村厅、省林业和草原局等部门综合中药材GAP及相关技术要求，对申报企业及品种进行遴选，并公示通过的遴选结果。
3. 指导企业（基地）开展自评。省GAP 专家工作组对示范建设企业（基地）进行技术指导和政策培训，指导示范建设的企业（基地）确定重点品种，视申请开展技术支持，必要时可邀请国家药监局专家组成员，协助指导其自行开展中药材GAP符合性评估，引导其主动报送自评报告。
4. 审核检查。中药饮片生产企业由所在地市级药品监管部门对自评报告真实性进行初步核实，中药材种养植（殖）基地自评报告由所在地市级农业农村或林业和草原部门对自评报告真实性进行初步核实，省药品监督管理局技术服务窗口统一接收示范建设单位自评材料，依托省GAP专家工作组，组织开展中药材 GAP 延伸检查，检查发现需要进一步完善的，允许企业整改完善，待通过最终检查后公开，接受社会监督。
5. 日常监督检查。省药品监督管理局结合《2024年药品生产监督检查计划》，抽调专家对重点企业开展回顾性延伸检查，不符合GAP要求的，取消公示，药品生产企业不得在产品上标示“药材符合GAP要求”，2024年10月底前完成检查。
6. 总结报告（2024年6月-10月）

参与中药材GAP推进工作的企业，总结GAP实施情况、建设经验和成果，全面梳理发现的问题，提出工作建议，形成示范建设报告，2024年9月底前报送省药品监督管理局。省药品监督管理局结合各地开展情况，探索建立以中药材GAP延伸检查为核心的中药材GAP监督实施工作方案，形成总结报告报送国家药监局。

1. 工作要求
2. 加强组织领导

各级各部门要统一思想，提高认识，加强对中药材GAP推进实施工作的组织领导。成立河北省推进中药材GAP示范建设工作专班，负责我省中药材GAP示范建设的组织领导和工作调度。充分发挥省级中药材GAP专家组及行业内技术专家的指导和技术支撑作用；建立和培训中药材GAP检查员队伍。

1. 强化协同配合

加强省药品监督管理局、省农业农村厅、省林业和草原局、省中医药管理局等多部门协作，及时研究并协调解决中药材GAP推进过程中遇到的新情况、新问题，依职责对中药材GAP的推进实施进行检查和技术指导，定期或不定期召开沟通协调会，共同推动中药材GAP落地实施。

1. 推动产地引导

省级有关部门要积极指导各有关市、县（区）政府，将中药材源头质量安全纳入地方药品安全体系建设，将中药材GAP示范建设与本地中药产业发展规划密切结合，细化具体措施，落实工作责任。鼓励引导建立推进中药材规范化发展的激励机制，统筹用好农业保险、财政衔接资金等各项扶持政策，对GAP示范企业给予奖励等；科学设置考评标准，将各地中药材GAP的实施情况，纳入药品安全综合考评体系。

1. 加大宣贯力度

各级各有关部门要大力宣传实施中药材GAP对保障药材质量稳定、供应及价格稳定、降低质量安全风险和经营风险等重要性，宣传推广中药材 GAP 在中药材规范化发展，以及乡村振兴和农业农村现代化建设中的重要作用，共同营造中药材规范化发展的良好氛围。

附件：1.示范建设企业和重点品种遴选工作要求

2.中药材GAP示范建设申请表

附件1

示范建设企业和重点品种遴选工作要求

一、遴选目标

结合我省“两带三区”产业示范基地建设和中药产业发展实际，遴选5家以上中药饮片、中药配方颗粒生产企业，中成药、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）基地、合作社，使用不少于5种符合GAP的中药材生产重点品种。聚焦规范化发展基础良好、传统道地产区和能够提供充分文献或科学数据证明的非道地产区的药材品种，优先选择中药注射剂、中成药大品种、中药配方颗粒，“两带三区”优势产区中药材、产地趁鲜切制加工中药材等作为重点品种。

二、遴选条件

1. 申报示范建设的中药材品种应满足以下要求

1.原则上示范建设期内能完成一个生长周期的中药材种养植（殖），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；

2.种养植（殖）面积能够持续供应；

3.以申报 GAP 中药材为原料生产的重点品种近五年未出现过药品监管部门抽检不合格情况。

1. GAP示范建设企业（基地）遴选条件

1.中药材生产企业

（1）应有自建或共建符合中药材 GAP 要求的中药材种植基地；

（2）连续三年内无严重违法违规行为；

（3）无失信信息；

（4）按照中药材 GAP要求建立质量管理体系及追溯体系；

（5）按照中药材GAP要求建立生产和质量管理部门及人员团队。

2.中药饮片生产企业

（1）应有自建或共建符合中药材 GAP 要求的中药材种植基地；

（2）连续三年内无严重违法违规行为；

（3）无失信信息；

（4）采购产地加工（趁鲜切制）中药材生产的，应将质量管理体系延伸到中药材种植加工环节；

（5）应在《药品生产质量管理规范》体系下建立及质量追溯体系和中药材GAP相关专业机构和人员团队，结合中药材供应商审核，将质量控制体系主动延伸到中药材产地管理。

3.中药生产企业

（1）应有自建或共建符合中药材 GAP 要求的中药材种植基地；

（2）连续三年内无严重违法违规行为；

（3）无失信信息；

（4）应在《药品生产质量管理规范》体系下建立及质量追溯体系和中药材GAP相关专业机构和人员团队，结合中药材供应商审核，将质量控制体系主动延伸到中药材产地管理。

三、遴选程序

（一）遴选推荐。拟参加遴选的中药生产企业、中药材生产企业（或具有企业性质的种养植（殖）合作社、联合社、农场、林场）等单位向省药品监督管理局中药民族药监管处提交GAP示范建设申请表（见附件2）、企业资质复印件；如申报的中药材品种用于中成药生产的，还应提供相关中成药近三年的产值数据。申请表及上述材料扫描件于2023年12月10日前发送至省药品监督管理局中药民族药监管处邮箱：zhongyaochu123@163.com。联系电话：0311-83720092/83720095

（二）组织遴选。省药品监督管理局会同省农业农村厅、省林业和草原局等部门组织省级GAP专家工作组对申报企业和品种进行遴选，确定重点企业和品种。

（三）结果公开。由省药品监督管理局公开中药材 GAP 示范建设的重点企业和品种。

附件2

受理编号：

中药材GAP示范建设申请表

申请企业： （公章）

填报日期： 年 月 日

受理日期： 年 月 日

填表说明

1.本申请书一式两份，申请品种情况按品种分别填写。

2.申报资料填写内容应准确完整，字迹清晰，不得涂改。按资料要求报送申报资料项目应有目录，用A4幅面纸打印。

3.受理编号及受理日期由受理单位填写。

4.种植（养殖）基地地址：如有多处种植地址，应详细列出。

5.种植（养殖）规模：植物以亩为单位，动物以头、只等为单位。

6.种植历史：指该品种在当地的人工种植历史，单位为年。

7.国内年需求量：以kg为单位，为预计量。如供出口，应同时注明年出口量。

8.联系电话号码前标明所在地区长途电话区号。

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 成立时间 |  | 职工人数 |  | 技术人员比例 |  |
| 法定代表人 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 企业负责人 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 质量负责人 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 联系人 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 联系电话 |  | 邮箱 |  |
| 申请示范建设品种名称 | 中药材名称 | 使用该中药材的中药品种名称 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 中药材GAP建设情况 |  |

|  |
| --- |
| 申请品种情况（每品种单独填写）  |
| 中药材名称 |  | 拉丁学名 |  |
| 标准依据及原植物来源 |  |
| 种植历史 |  | 种植（养殖）规模 |  |
| 种植（养殖）基地情况 | 企业名称 |  |
| 地址 |  |
| 企业类型 |  | 成立日期 |  |
| 职工人数 |  | 技术人员比例 |  |
| 种子种苗来源 |  | 种子种苗标准级别 |  |
| 采收期 |  | 采收年限 |  |
| 采收方法 |  | 贮藏条件 |  |
| 是否采用传统加工方法 |  |
| 药材包装材料类型和来源 |  |
| 有无注册商标 |  | 有无申请原产地保护 |  |
| 上年度产量 |  | 销售去向 |  |
| 上年度销售量 |  | 国内年需求量 |  |
| 主要出口国家和地区 |  | 出口量 |  |
| 肥料（饲料）种类 |  | 农药（添加剂）种类 |  |
| 肥料（饲料）名称 |  | 农药（添加剂）名称 |  |
| 主要检验仪器设备 | 名称 | 型号 | 数量 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（以上各项内容填写空间不够，可另加副页）