附件：

湖北省推进中药材生产质量管理规范

实施意见（征求意见稿）

为贯彻落实国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局四部门发布的《中药材生产质量管理规范》（中药材GAP）的公告（2022年第22号）(以下简称《公告》)精神，推进我省中药材规范化生产，加强中药材质量控制，促进中药高质量发展，结合我省实际，提出如下实施意见。

一、总体要求

（一）指导思想和工作原则

深入贯彻党的二十大提出的“促进中医药传承创新发展”和习近平总书记“四个最严”总体要求，全面落实国务院办公厅《中医药振兴发展重大工程实施方案》和省委省政府《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》文件精神，推进我省中药材规范化生产，提升中药质量，促进中医药传承创新发展。

（二）工作目标

建立地方政府牵头推动，相关职能部门依职责检查和开展技术指导的工作机制，以“十大楚药”、“五大特色药材”等道地药材产业基地为抓手，充分发挥大别山、武陵山、秦巴山、幕阜山、江汉平原五大中药材主产区优势，引导中药材生产企业或具有企业性质的种植（养殖）专业合作社积极实施中药材GAP，督促企业落实主体责任，推进品牌建设，保障中药安全、有效、稳定、可控，全面提升我省中药产业高质量发展。

二、工作任务

（一）优化中药材产业布局

根据资源禀赋条件、生物资源环境、中药材地域适应特点，选择传统道地和适宜产区，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，推进中药材生产基地化、规模化、集约化发展。以大别山、武陵山、秦巴山、幕阜山、江汉平原五大中药材优势产区为基础，带动全省中药材产业高质量发展。以“十大楚药”、“五大特色药材”产业基地为基础，将当地大型规范的产地加工（趁鲜切制）企业作为重点培育对象，形成龙头带动，加强中药材产地趁鲜加工管理，形成全链条质量安全风险管控产业链发展体系。

（二）推动种子种苗繁育基地建设

 推动建设一批中药材种子种苗专业化繁育基地，建立健全中药材种子种苗管理制度，推动制定种子种苗标准，研究制定我省中药材种子管理办法，推进中药材种质资源保护利用、品种选育、良种繁育等工作。加大技术攻关和良种推广力度。加快推动品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产，整体提升中药材种业发展质量效益和竞争力。引导中药材生产龙头企业或与中药材专业合作社联合开展中药材优良品种选育，建立专业化地产中药材种子种苗公司或联合体。

（三）规范中药材种植与养殖

 鼓励中药企业与中药材生产主体创新发展多种模式的中药材农业产业化联合体，建设一批“十大楚药”生产基地，配套制定种植（养殖）技术规程和标准操作规程，实行“六统一”管理，建立有效的中药材GAP监督管理机制，实现关键环节管控、监督和记录。推行中药材生态种植、野生抚育和仿野生栽培，开发中药材林下种植模式并示范推广。优先采用中药材有害生物绿色防控技术，严格按照国家有关规定科学使用农业投入品，在中药材种植（养殖）加工过程中严禁使用国家明令禁止使用的农业投入品以及对人体具有直接或潜在危害的其它物质。

（四）建立健全中药材GAP追溯体系

探索建立覆盖我省主要中药材品种的中药材GAP全过程追溯体系。依据国家药监局发布的《中药材GAP实施技术指导原则》和《中药材GAP检查指南》，鼓励使用现代信息技术管理中药材生产全过程关键环节。包括生产基地信息、中药材生产企业情况、中药材基原及种源、中药材批号、主要农业投入品使用、采收与产地加工、质量检测、储运、销售等情况，保证从生产地块、种子种苗、种植（养殖）、采收、加工、储存、包装、运输、销售到使用全过程关键环节的可追溯，并与各地监管部门及相关中药生产企业互联互通，实现来源可知、去向可追、质量可查、责任可究。

（五）鼓励优先使用符合中药材GAP要求的中药材

督促中药生产企业落实质量安全主体责任，鼓励其在中药材产地自建、共建、联建或共享符合中药材GAP要求的中药材生产基地，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。使用符合中药材GAP要求的中药材的中药生产企业，可以参照药品标签管理的相关规定，在药品标签中适当位置标示“药材符合中药材GAP要求”，可以依法进行宣传。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，对中药生产企业提交的中药材GAP符合性自评报告，结合日常监督检查工作和中药材生产实际，开展延伸检查并依法公开符合要求的检查结果。对中药生产企业按程序在药品标签适当位置标示“药材符合GAP要求”的，必要时开展延伸检查，发现不符合要求的，按照《公告》有关要求依法处理。

三、保障措施

（一）加强组织领导。各级各有关部门要高度重视中药材产业高质量发展，充分认识中药材产业对乡村振兴、农业增效、农民增收的重要作用，要强化组织学习，将中药材GAP的实施与本地中药产业高质量发展规划密切结合。建立落实中药材GAP协调机制，由省药监局牵头从相关省级部门、事业单位、高校、科研院所、企业征选从事中药材种子种苗研究、种养植（殖）、采收加工、质量控制及品质评价和行政管理等领域的专家，组建湖北省中药材GAP专家工作组。专家工作组承担我省推进中药材GAP的技术指导与支撑服务，制定技术规程和质量标准，指导企业根据中药材GAP及相关技术要求研究制定中药材GAP符合性评估标准，参与中药材GAP延伸检查。

（二）加强协作配合。各级各有关部门依职责对中药材GAP的实施进行检查评估和技术指导，及时研究解决推进实施过程中的新情况、新问题。农业农村部门牵头做好中药材品种选育、基地建设、生态种植（养殖）、投入品使用、绿色防控、产地加工等指导。林业部门牵头做好中药材林下种植，包括生态种植、野生抚育、仿野生栽培，以及属于濒危管理范畴的中药材生产等指导。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、规范种植、采收加工以及生态种植等指导。药品、市场监管部门对相应的中药材生产企业开展延伸检查，做好药用要求、产地加工、质量检测等指导。

（三）加强政策扶持。市县级要制定推进实施中药材GAP的激励政策，统筹用好税收优惠、农业保险、土地流转、乡村振兴资金等各项扶持政策，加大对中药材新品种选育、鉴定、种子种苗繁育、适合中药材生产特点的农机具研发应用、中药材保险补贴等的资金政策支持力度，鼓励中药生产企业在产区与中药材生产主体联建中药材GAP基地、支持面向中药生产企业建设中药材GAP共享基地。

（四）加强宣传引导。各级各部门要加大对中药材GAP的宣贯和培训力度，广泛发动和正确引导中药材生产主体学习并参与实施。充分发挥行业协会、商会等社会组织的人才技术优势。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。