

江西省药品监督管理局
江西省农业农村厅
江西省林业局
江西省中医药管理局

文件

赣药监联〔2023〕7号

江西省药品监督管理局 江西省农业农村厅
江西省林业局 江西省中医药管理局印发
《关于贯彻落实〈中药材生产质量管理规范〉实施意见》的通知

各设区市市场监督管理局、农业农村局、林业局、卫健委（中医药管理局）：

为推进我省中药材规范化生产，助推我省中医药综合改革示

范区建设,促进中药产业高质量发展,根据国家药监局等四部门联合印发的《关于发布〈中药材生产质量管理规范〉的公告》要求,结合我省实际,制定了《关于贯彻落实〈中药材生产质量管理规范〉实施意见》,现印发给你们,请认真贯彻执行。



江西省药品监督管理局



江西省农业农村厅



江西省林业局



江西省中医药管理局

2023年9月12日

(此件主动公开)

关于贯彻落实《中药材生产质量管理规范》实施意见

为贯彻落实《国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药管理局关于发布〈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,促进中药传承创新发展,推进江西中药产业高质量发展,助力我省中医药强省战略和乡村振兴战略,结合我省实际,提出如下实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持以人民为中心的发展思想,深入落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和省委省政府关于中医药传承创新发展的各项决策部署,助推国家中医药综合改革示范区(江西)建设,建立地方政府牵头推动,相关职能部门依职责检查服务和开展技术指导的工作机制,引导中药(材)生产企业或具有企业性质的种养植(殖)合作社以优化品种、提升品质、打造品牌为目标,积极实施《中药材生产质量管理规范》(以下简称GAP),进一步健全中药材质量管理体系,加快促进中药材种业发展,大力推进中药材规范种植,提升科学监管水平,全面提升赣产道地特色中药材核心竞争力,推动中药产业高质量发展,保障人民群众用药安全。

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,以“赣十味”“赣食十味”等道地特色中药材和地理标志产品中药材为重点,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,建设一批中药材道地优势产区和品牌产地,推进中药材基地化、规模化、集约化发展,做优做强赣产道地特色药材、药食同源药材。健全中药资源动态监测体系,鼓励发展林下中药材生态种植,全面落实中药材趁鲜切制指导意见,培育中药材产业加工示范企业,推动中药材产业新增长点。(责任单位:农业农村厅、省林业局、省中医药局、省药监局)

(二)加强种子种苗资源保护与繁育基地建设。建立健全中药材种子种苗管理制度,加大技术攻关,有力推进中药材种质资源保护利用、品种选育、良种繁育等工作。支持建设种质资源库,培育省级区域性珍稀濒危中药材野生抚育、人工繁育基地,推动开展中药材品种遗传改良,推广“繁育推一体化”模式。积极推进道地中药材良种繁育基地建设,引导中药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与繁育,建立专业化中药材种子种苗生产经营实体,打造一批种子种苗生产示范基地。(责任单位:农业农村厅、省林业局、省药监局、省中医药局)

(三)科学规范中药材种养殖(殖)管理。从源头解决中药材

农药残留问题。加强对种植过程中高毒、剧毒农药的使用管理，严禁在中药材种植加工过程中使用国家明令禁止使用的农业投入品。开展应用仿生态种植、拟境栽培、测土配方施肥等技术，推广有机肥替代化肥，积极采取轮作倒茬、深耕晒垡、有机培肥等传统措施，集成和示范推广土壤处理、生物防治、物理诱杀、科学用药、统防统治等绿色防控技术，提高病虫害防治效率和防治效果，减少农药、化肥使用量。严禁滥用植物生长调节剂和除草剂，减少农田林地面源污染，切实提高中药材种植绿色化水平，提升中药材产品的安全性。（责任单位：农业农村厅、省林业局、省药监局）

（四）规范中药材采收及产地初加工管理。推进赣产道地药材品质品牌提升，积极推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究，制定我省产地趁鲜切制品种的加工技术规程和质量标准，提高中药材采收和产地初加工质量管理水平。落实《江西省规范中药材产地趁鲜切制工作指导意见》相关规定，加强趁鲜切制中药材管理，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。鼓励中药（材）生产企业或具有企业性质的种养殖（殖）合作社实施产地趁鲜加工，鼓励具备产地加工（趁鲜切制）生产条件和质量管理能力的生产企业探索产地加工与炮制一体化发展，推广应用低温冷冻干燥、节能干燥、无硫处理等新技术，降低能耗、提升品质、打造品牌。建立完整的中药材生产质量追溯体系，探索在产业相对集中地区建设共用检验实验室或检验检测平台，加强中

药材检验检测能力提升,中药材产地地方政府应加强对趁鲜切制中药材生产企业的遴选和管理,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。(责任单位:省药监局、省中医药局)

(五)鼓励优先使用符合《中药材生产质量管理规范》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、共建符合 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生产基地。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。各级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。(责任单位:省药监局)

三、保障措施

(一)加强组织领导。《中药材生产质量管理规范》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传承创新高质量发展和建设国家中医药综合改革示范区(江西),具有重要现实意义。各地、各有关部门要强化组织学习,将 GAP 的实施与本地中药产业发展规划密切结合,在项目、政策方面给予倾斜,按照《江西省人民政府办公厅关于印发国家中医药综合改革示范区(江西)实施方案的通知》(赣

府厅字〔2022〕37号)工作要求,结合本地区实际制定实施方案,细化具体措施,落实工作责任,强化用于生产中药饮片、中药制剂的中药材源头管理。

各地 GAP 的实施情况,将纳入全省药品安全综合考评体系。

(二)加强协同推进。成立《中药材生产质量管理规范》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。

各市、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。林业部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培等指导。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》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。