

福建省药品监督管理局

福建省农业农村厅

福建省卫生健康委员会

福建省林业局

文件

闽药监药生〔2023〕58号

福建省药品监督管理局 福建省农业农村厅
福建省卫生健康委员会 福建省林业局关于
印发《福建省贯彻落实<中药材生产
质量管理规范>实施意见》的通知

各设区市和平潭综合实验区市场监管局、农业农村局、卫健委(社

会事业局)、林业局(资源生态局):

现将《福建省贯彻落实<中药材生产质量管理规范>实施意见》印发给你们,请结合本地实际,认真贯彻落实。



福建省贯彻落实《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）等文件精神，持续巩固拓展脱贫攻坚成果，扎实推进乡村振兴战略，促进我省中药材规范化生产，推动中药材产业高质量发展，结合我省实际，现提出如下实施意见。

一、指导思想

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 and 习近平总书记关于中药传承创新发展的指示批示精神，认真落实党中央、国务院、省委省政府决策部署，坚持中药传承精华、守正创新，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供有力支撑。

二、工作目标

充分发挥我省中药材资源优势，实现全省产业布局合理化、基地规模化、生产标准化、加工集约化、产品绿色化融合发展。引导中药材生产企业（包括具有企业性质的种植、养殖专业合作社或联合社，下同）全面实施《中药材生产质量管理规范》（以下称GAP），推动中药生产企业（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，下同）使用符合GAP的中药材，督促企业落实主体责任，建立中药材生产质量追溯体系，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。

三、重点任务

(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，选择传统道地产区，加强规划引领，形成布局合理、特色鲜明、品质优良、产量稳定的中药材种植（养殖）分布新格局。以建莲子、太子参、金线莲、铁皮石斛、薏苡仁、巴戟天、黄精、灵芝、绞股蓝、栀子、三叶青等作为重点品种，推进中药材规范化、标准化、集约化发展，培育中药材产地加工示范企业，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。（农业农村部门牵头，卫健、林业、药监部门配合）

(二) 加强中药材种质源头管理。加大道地药材野生资源保护、优良品种选育、生态种植等研究投入力度，建设一批中药材省级种质资源库和种子种苗专业化繁育基地，推动制定种子种苗标准，依托第四次全国中药资源普查工作成果，健全中药资源动态监测体系。加强中药材种质资源利用研究和原产地保护，重点对太子参、金线莲、铁皮石斛、肿节风、石仙桃等品种开展野生资源保护与抚育。探索建立种子（苗）质量监管制度，规范种质资源保护、品种选育与认定、品种登记、种子种苗生产与经营管理等工作。引导中药生产企业或中药材生产企业开展中药材优良品种选育，建立专业化中药材种子种苗生产经营实体，从种质资源收集保护-新品种选育-良种繁育等生产环节构建种子种苗技术开发、规模生产运营体系。（农业农村部门牵头，卫健、林业、药监部门配合）

（三）支持中药材生产基地建设。打造若干道地药材大宗品种种植（养殖）基地，广泛开展中药材生态种植、野生抚育和仿野生栽培，开发若干中药材林下种植模式并示范推广，形成中药材相关产品研发、生产、流通、销售全产业链发展。鼓励中药生产企业、中药材生产企业在中药材产地自建、共建符合 GAP 的中药材生产基地。落实省委省政府加快生物医药产业高质量发展的政策，对在省内建设道地药材 100 亩以上规范化全过程可追溯种植基地，产品符合国家或省级标准的，经评审合格给予每个种植基地 50 万元奖励，每个单位每年支持额度不超过 100 万元；支持符合条件的中药生产企业进行中药饮片（含配方颗粒）科研、生产及临床使用，鼓励行业协会和企业制定道地中药材行业标准和团体标准，对完成本省道地药材行业标准或团体标准的，每项给予 50 万元奖励，每个主持单位每年支持额度不超过 100 万元。（农业农村部门牵头，林业、药监部门配合）

（四）规范中药材种植（养殖）。督促中药材生产企业建立中药材质量管理体系，设置相应管理机构并配备相应人员，建设必要的设施并配置相应设备和工具，依法科学选址，制定中药材生产的技术规程和中药材企业内控质量标准，贯彻“写我要做、做我所写、记我所做”理念，实行“六统一”管理，即“统一规划生产基地、统一供应种子种苗、统一农药化肥等投入品管理、统一种植或者养殖技术规程、统一采收与产地加工技术规程、统一包装与贮存技术规程”，实现中药材生产全过程关键环节可追溯，保证中药材质量的均一、稳定和可控。（农业农村部门牵头，林业、药监部门配合）

(五)推动中药材产地趁鲜加工。适时增补发布若干批次福建省产地趁鲜加工药材品种目录,将更多符合条件的闽产药材纳入目录管理,落实《福建省规范中药材产地趁鲜加工指导意见(试行)》相关规定,加强趁鲜加工中药材管理,公布若干符合要求的产地加工企业,推动中药饮片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。探索制定闽产道地药材商品规格登记标准,推广开展中药材产地分级,实现中药材“种得好,质量优”。(药监部门牵头,农业农村、林业部门配合)

(六)开展中药材 GAP 延伸检查。征集遴选省内高等院校、科研院所、行业协会等单位从事种子种苗研究、种植/养殖、采收加工、质量控制、品质评价的专家,组建省级中药材 GAP 专家工作组,参与中药延伸检查相关的中药材 GAP 符合性检查、有因检查等监督检查。对中药材生产企业按照《中药材 GAP 检查指南》开展延伸检查,重点检查中药材 GAP 符合性,依法公开符合要求的检查结果,涉及企业商业秘密等信息除外;发现不符合要求的,依法严厉查处,责令相关中药生产企业限期改正、取消标示等,并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种,通报中药材产地人民政府。(药监部门牵头,农业农村、林业部门配合)

(七)规范中药材包装与标识。中药材包装应当使用符合国家相关标准的包装材料、包装方式与包装标识。中药材生产企业应实行统一规范包装,采用现代信息技术手段,在包装标识中记录中药材种植、交易主体与中药材质量等相关信息。允许使用符合 GAP 要求中药材的中药生产企业,按照相关规定对药品标签适当位置标识“药材符合 GAP 要求”并依法进行宣传。(药监部门牵头,农业农村、林业、卫健部门配合)

（八）加强中药材质量追溯管理。中药材生产企业应当探索建立中药材生产质量追溯体系，保证从生产地块、种子、种苗或其他繁殖材料、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，鼓励中药材生产企业运用现代信息技术建设追溯体系。支持行业协会等牵头建立中药材规范化生产追溯信息化平台，实现与中药材生产企业和中药生产企业对接，最终逐步实现中药材从种植、加工、饮片生产、流通和使用全链条信息化可追溯。（药监、农业农村部门牵头，林业、卫健部门配合）

（九）鼓励符合 GAP 药材应用。鼓励中药生产企业优先使用符合 GAP 要求的药材，协同推进将使用符合 GAP 药材的药品优先纳入集采等，推动形成“优质优先”的新秩序。支持符合 GAP 的道地药材用于中药经典名方、中药配方颗粒和医院制剂的研究开发和许可备案，打造地产优势药材品牌。（卫健部门牵头，药监部门配合）

四、保障措施

（十）加强组织领导。充分发挥省生物医药产业高质量发展工作联席会议作用，加强统筹协调，共同推动 GAP 落地实施，促进中药材质量提升。各级各有关部门要切实提高政治站位，充分认识做好中药材质量管理工作的重要性以及中药材产业发展对乡村振兴、农业增效、农民增收的重要作用，配合协助中药材产区当地人民政府做好中药材规范化发展工作。

（十一）密切协同配合。各级各有关部门要进一步加强信息共享和协调配合，依职责对《中药材生产质量管理规范》的实施和推进进行检查和技术指导，营造促进中药材产业健康发展的政

策环境，加大对中药材生产的资金投入和政策扶持。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，以及属于濒危管理范畴的中药材种植、养殖等指导。药品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（药用部位）、产地加工、质量检验等指导。卫健部门协同做好中药材种子种苗、规范种植、生态种植、采收加工以及流通使用等指导工作。

（十二）广泛开展宣传。各级各有关部门加大对《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生产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。及时总结各地市中药材种植和产业发展的好典型、好经验，发挥示范引领作用，推广先进模式。充分发挥行业协会、第三方检测机构和社会公众监督的作用，促进行业自律，形成中药材质量安全社会共治格局。