

甘肃省中医药管理局
甘肃省农业农村厅
甘肃省林业和草原局
甘肃省市场监督管理局
甘肃省药品监督管理局

文件

甘中医药发〔2024〕54号

关于印发《甘肃省道地中药材
认定管理办法》的通知

各市州卫生健康委（中医药管理局）、农业农村局、林草局、市场监管局，兰州新区卫生健康委、农林水务局、市场监管局，定西市中医药产业发展局：

为贯彻落实省委、省政府《关于促进中医药传承创新发展

的若干措施》，培育道地中药材名优品牌，促进我省中医药产业高质量发展，省中医药管理局、省农业农村厅、省林草局、省市场监管局、省药监局制定《甘肃省道地中药材认定管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

甘肃省道地中药材认定管理办法

第一章 总 则

第一条 为促进我省中医药产业高质量发展，推进国家中医药产业发展综合试验区建设，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《甘肃省中医药条例》和省委、省政府《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称“道地中药材”是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

第三条 省中医药管理局牵头负责甘肃省道地中药材认定管理工作，会同省农业农村、林业草原、市场监管、药品监管等部门，制定甘肃省道地中药材目录，建立完善甘肃省道地中药材标准体系，组建甘肃省道地中药材认定专家委员会和专家库。

第四条 甘肃省道地中药材认定坚持申请自愿、依法、科学、公正、公开的原则。

第二章 申请条件

第五条 由县级人民政府确定的行业部门或指定的社会团体、申请机构（以下简称“申请人”）提出道地中药材认定申请。

第六条 申请道地中药材认定应符合以下条件。

（一）申请认定的道地中药材产区为中药材种植（养殖）的传统适宜区，且具有品质形成的生态环境。中药材产业为所在区域扶持的优势或特色产业，有较大影响力和知名度。

（二）申请认定的道地中药材品种应具有特异典型的种质特征、明确的物种鉴定信息（包括亚种、变种、变型、品种，中文名、学名、鉴定人等），具有一定的种植（养殖）、加工、炮制、贮藏、流通、药用历史，在历代本草、医药文献或地方史志中有相关记载。

（三）申请认定的道地中药材应当符合《中华人民共和国药典》《甘肃省中药材标准》以及甘肃省道地中药材目录、标准等有关要求。

（四）申请认定的道地中药材产地应当有明确的范围，种植（养殖）基地相对集中并具有一定规模，且能有效落实《中药材生产质量管理规范》。

（五）申请认定的道地中药材产地应在中药材优良种源筛选繁育、种植（养殖）技术、病虫害防控、加工技术研究、科

技培训、示范推广等方面有较好的基础。

（六）遵守《中华人民共和国野生动物保护法》《野生药材资源保护管理条例》《中华人民共和国野生植物保护条例》等法律法规。

第三章 认定程序

第七条 申请道地中药材认定应提供以下相关材料。

（一）《甘肃省道地中药材认定申请书》，须重点说明申请品种的种植历史、特定区域、基原鉴定、种子种苗来源、种植（养殖）规模、标准化管理与质量控制、中药材品质等关键内容。

（二）申请认定的道地中药材产地范围内生产、经营企业和专业合作社名录及发展概况，包括组织形式、人员结构、品种规模、生产经营、发展规划、质量管理等情况。

（三）具有相应资质的质检机构出具的第三方产地生态环境检测报告（包括土壤、灌溉水、大气环境）、中药种质鉴定报告、中药材质量检测报告。

（四）其他说明或证明材料。

第八条 道地中药材认定按照以下程序。

（一）申请人向所在县级中医药产业主管部门报送申请材料，提出认定申请。

（二）县级中医药产业主管部门自收到申请之日起14日内，会同农业农村、林业草原、市场监管等部门完成初审。初审合格的，将初审意见和申请材料报送市级中医药产业主管部门；初审不合格的，书面通知申请人。

（三）市级中医药产业主管部门自收到申请之日起14日内，会同农业农村、林业草原、市场监管等部门完成形式审查。形式审查合格的，将审查意见和申请材料报送省中医药管理局；形式审查不合格的，书面通知申请人。

（四）省中医药管理局自收到申请之日起20日内，组织完成技术审查，召开道地中药材认定专家委员会评审会议。评审合格的，在官方网站公示，公示期5日。公示期满无异议的，授予申请人甘肃省道地中药材认定证书，授权使用甘肃道地中药材标识；评审不合格的，书面通知申请人。

第四章 监督管理

第九条 市、县中医药产业主管部门应当会同农业农村、林业草原、市场监管等部门，加强对本行政区域内道地中药材发展的技术指导，负责认定产品的保护和管理工作的。

第十条 对通过认定的道地中药材产地，应当在种植（养殖）基地树立保护性标志牌，标明范围、规模、认定单位、建

设单位、负责人、执行标准、质量承诺等，接受社会监督，发挥宣传示范作用。

第十一条 通过认定的道地中药材产地应当接受有资质的质检机构对其环境、产品的抽样检测。

第十二条 道地中药材认定证书、标识、标牌使用有效期为5年。期满需继续使用的，应在有效期满前30日提出复审申请。

第十三条 通过认定的道地中药材产地有下列情形之一的，撤销、收回证书、标识、标牌，并向社会公布。

（一）在认定过程中弄虚作假的。

（二）产地内产品出现质量问题，或抽检不合格的。

（三）产地环境质量经检测已不符合道地中药材生产要求的。

（四）出现违反国家法律法规、卫生标准、卫生规范等其它行为，未按照相关监督机构监督意见进行有效整改，致使同一违法行为多次发生的。

（五）认定有效期满未按规定申请复审的。

第五章 附 则

第十四条 本办法由甘肃省中医药管理局负责解释。

第十五条 本办法自印发之日起施行。

