

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

文件

甘药监发〔2022〕121号

关于贯彻落实《中药材生产质量管理规范》的实施意见

各市州市场监管局、农业农村（畜牧兽医）局、林草局、中医药管理局，兰州新区市场监管局、农林水务局：

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》的公告（2022年第22号），实施“强科技、强工业、强省会、强县域”行动，持续巩固拓展脱贫攻坚成果，扎实推进乡村振兴战略，促进中药材规范化生产，强化全过程精细化风险管控，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、发展目标

力争用 5 年时间，进一步细化中药材规范化种植、养殖、采收及产地加工等环节的具体措施，明确和细化监管、检查的相关标准和要求，推进中药材生产企业或具有企业性质的种养殖合作社、联合社全面实施《中药材生产质量管理规范》。督促企业落实主体责任，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”。以做大做强、优化品种、提升品质、凝练品牌、伸展链条、扩大市场为抓手，以产业振兴、企业增效、农民增收为目标，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。到 2025 年，全省中药材标准化种植率达 60%，质量安全水平明显提升，产品知名度、美誉度和市场占有率显著提高，为实现我省中药材产业高质量发展和乡村产业振兴作出新贡献。

二、重点任务

（一）优化产业布局。坚持“效益优先、相对集中、区域发展”原则，选择传统道地产区，根据资源禀赋条件、生物资源环境、中药材地域适应特点，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，推进中药材基地化、规模化、集约化发展，以陇西、渭源、岷县、宕昌、武都、文县、礼县、西和、民乐、华亭等中药材主产区为突破口，形成集中连片中药材种植带，带动全省中药材产业发展。在道地药材种植规模大的品种上做文章，以当归、党参、黄(红)芪、大黄、半夏、甘草、柴胡、板蓝根、枸杞、黄芩、款冬花等作为重点优势品种，支持定西市重点培育单品种年销售1000万元以上的贞芪扶正系列产品、茜芷系列产品、海桂胶囊、蒲地蓝消炎片等大品牌大品种10个。将当地大型规范的产地加工企业作为重点培育对象，使其成为高品质中药材产地加工示范企业，形成龙头带动，向上推动中药材种植规范化、规模化、标准化，实现中药材高品质、无农残、可溯源，向下为中药饮片企业、制药企业提供品质优良、货源稳定、价格合理的中药材。稳妥推进中药材产地加工，实施“龙头企业+产地加工企业+合作社+村党支部（农户）+基地”产业发展模式，形成全链条质量安全风险管控产业链发展体系。

（二）建设种子种苗繁育基地。建立健全中药材种子种苗管理制度，有力推进中药材种质资源保护利用、品种选育、良种繁育、种子生产经营等工作。按照《“十四五”现代种业提升工程建设规划》《全国道地药材生产基地建设规划（2018—2025年）》等，全力打造中药材种子种苗生产基地，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。支持有条件的地方创建以中药材种业为主导产业的现代种业产业园。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。支持陇西、岷县、渭源、漳县、宕昌、武都、文县、西和、礼县、民乐、华亭等中药材优势县区分品种建立中药材种子种苗繁育基地。

（三）建设标准化生产基地。以资源节约、轻简高效、循环利用和生态保护为着力点，以市场需求为导向，以提升药材质量为目标，用绿色发展理念积极推动中药材团体、地方、行业标准制定，建立健全中药材产业绿色发展标准体系。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，严格执行轮作倒茬、深耕晒垡、耕作灭草、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，彻底根治农药残留问题，大幅提升药材品质，创建绿色品牌，推动产业发展和生态环境保护协同共进。中药材企业、合作社应制定中药材生产的技术规程和中药材企业内控质量标准（如：生产基地选址技术规程，种子种苗与其它种植材

料要求，野生抚育、种植、采收等技术规程），实行“六统一”管理，匹配具有相应资质的质量管理和生产管理人员，对基地生产单元主体建立有效的监督管理机制，实现关键环节的现场指导、监督和记录。立足县域特色基础，建设一批具有鲜明地方特色的中药材基地，形成地方特色区域优势。

（四）提升中药材产地加工能力。鼓励企业、农民合作社等经营主体引进初加工设备、改扩建生产厂房、新建一批中药材清洗、筛选、分级、烘干、冷藏等加工设备，大力推进中药材产地净制、切制、干燥、分级、包装、保鲜、仓储等产地初加工一体化发展，建设清洁、规范、安全、高效的现代化药材加工基地。鼓励中药材龙头企业通过技术改造、引进先进设备，提升中药材产地加工能力，逐步走向专业化、规范化、智能化。示范推广“龙头企业+合作社+扶贫车间+种植基地”发展模式，发展适合工业化大生产的中药饮片与产地加工炮制一体化生产技术，实现中药材加工产业化、现代化、规模化发展，提高加工产品的质量和附加值。

（五）强化技术支撑。加大良种选育和扩繁技术研发应用，集成创新道地药材绿色高质高效种植技术。加强中药材栽培技术培训和指导，强化新品种及新技术培育、引进、示范和推广。研发中药材种子种苗繁育、高效无公害栽培、中药材深加工等技术和工艺。以传统生产方式为基础，结合现代中药材新技术

新装备的应用，构建以产品为主线、全程质量控制为核心的全产业链标准体系和标准综合体。鼓励有关单位完善中药材相关技术标准，制定道地药材标准框架，建立健全生产技术、产地初加工、质量安全等标准体系。修订完善生产技术、防病技术、加工技术、包装技术及质量评价技术相关的中药材国家标准和行业标准。支持大宗品种中药材种质资源保护、新品种选育、良种繁育与推广体系建设、关键技术研究及应用示范等，促进成果转化。鼓励企业开展中医药新技术、新产品、新品种研发及推广，研发的新产品能够转化生产。发挥国家重点实验室、监管科学研究中心等平台作用，研发并集成一批中药材种苗良种繁育等技术，持续开展珍稀、濒危、道地药材种子种苗繁育和保护研究，发挥科技支撑和引领作用。

（六）创建知名品牌。积极开展绿色、有机认证和商标注册工作。加大培育形成全国知名主导品牌，带动全省其它中药材品种发展。提升产品特色品质，争创国家和省、市名牌产品，申报国家地理标志保护产品，带动药农实现中药材标准化生产。进一步优化营商环境，采取“拿着品种找企业，带着企业找品种”的互利共赢的方式，积极引进国内更多大型药品企业落户主产区，将我省作为中药材种植、储存、前端初加工及向全国供应原料的重要基地。组织企业参加中药博览会、药品展销会、中医药产业发展大会、中医药文化节、中医药研讨会等活动，

加强产品宣传推介，提高其知名度和美誉度。

（七）完善市场流通体系。做好产地市场与销售市场之间的连接、交流与合作，增强中药材交易流通能力，促进药材贸易交流。支持中药材主产区根据产业发展建设中药材专业性交易市场。鼓励中药企业广泛开展网络销售、网上订货、网上签约等线上交易，拓展营销路径。支持中药材种植专业合作社发展以网络销售与实体经济协同发展的营销模式。加强中药材产业市场信息服务，多渠道发布中药材产品市场供求信息，实现传统交易向现代流通体系转变。推进中药材基地、龙头企业和市场流通体系建设。

（八）加强质量安全管理。各级各有关部门要重视中药材全过程精细化管理，树立风险点管控理念，建立种子种苗、生态环境、田间管理、加工包装、市场流通等风险控制和预防措施。督促龙头企业和农民专业合作社等新型经营主体建立健全风险控制制度，全面落实标准化操作管理规程(SOP)，建立相应的组织机构、文件系统以及取样、检验、登记记录，质量监控和审计等质量控制体系。加强中药材检验检测机构能力建设，依托已经建成的中药材质量检测中心(站)，履行全省及区域中药材质量监管职能，加强对上市交易药材的质量检测监管。规范各种药材包装及品牌标识，建立企业诚信与药材质量查询信息平台。强化高标准、严要求管理，不允许使用对可能影响中药材

质量而数据不明确的种质和转基因品种；禁止使用状根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长；在产地加工和贮存环节禁止使用硫磺熏蒸；禁止使用剧毒、高毒、高残留农药以及限制在中药材上使用的其他农药；尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药。

（九）健全完善追溯体系。中药材生产企业应建立中药材生产质量追溯信息系统，追溯信息主要包括：中药材批号、中药材生产企业情况、生产技术和规程和中药材内控质量标准、中药材生产基地基本情况、种子种苗情况、主要投入品使用情况、种植养殖过程情况、采收情况、产地加工情况、贮藏、中药材生产主要环节记录、中药材质量检测报告等，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。

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。建立落实《中药材生产质量管理规范》协调机制，省级牵头抓总、市级督查、县级抓落实。督促健全各项规章制度，做好种子种苗来源、种养殖、采收加工、包装储运等

关键环节记录，将技术规程和质量标准制定前置，作为基地建设和管理的前提和依据。

（二）加强政策支持。支持定西、陇南道地中药材主产区产业集群建设。市县级要建立推进中药材规范化发展的激励政策，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，加大对中药材种子种苗繁育、农机具研发应用、标准化生产示范基地建设、新技术示范推广、中药材保险补贴、产地初加工、中药精深加工等方面的支持力度，支持中药产业快速发展。

（三）加强协作配合。各级各有关部门依职责对《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。林业和草原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。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。各地要结合本地区实际制定具体措施和年度计划，落实工作责任。

（四）加强宣传引导。加大《中药材生产质量管理规范》指

导、宣传和培训，加强规范简明化应用，编制模式图、明白纸和风险防控手册等标准宣贯材料，推动进企入户、上墙上网。定期对企业技术人员及基地种植户进行技术培训，让中药材生产者真正掌握中药材规范化种植常识，确保取得实效。

附件：中药材生产质量管理规范



附件：

中药材生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进中药材规范化生产，保证中药材质量，促进中药高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》，制定本规范。

第二条 本规范是中药材规范化生产和质量管理的基本要求，适用于中药材生产企业（以下简称企业）采用种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖方式规范生产中药材的全过程管理，野生中药材的采收加工可参考本规范。

第三条 实施规范化生产的企业应当按照本规范要求组织中药材生产，保护野生中药材资源和生态环境，促进中药材资源的可持续发展。

第四条 企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第五条 企业应当根据中药材生产特点，明确影响中药材质量的关键环节，开展质量风险评估，制定有效的生产管理与质量控制、预防措施。

第六条 企业对基地生产单元主体应当建立有效的监督管

理机制，实现关键环节的现场指导、监督和记录；统一规划生产基地，统一供应种子种苗或其它繁殖材料，统一肥料、农药或者饲料、兽药等投入品管理措施，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。

第七条 企业应当配备与生产基地规模相适应的人员、设施、设备等，确保生产和质量管理措施顺利实施。

第八条 企业应当明确中药材生产批次，保证每批中药材质量的一致性和可追溯。

第九条 企业应当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；鼓励企业运用现代信息技术建设追溯体系。

第十条 企业应当按照本规范要求，结合生产实践和科学研究情况，制定如下主要环节的生产技术规程：

- （一）生产基地选址；
- （二）种子种苗或其它繁殖材料要求；
- （三）种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖；
- （四）采收与产地加工；
- （五）包装、放行与储运。

第十一条 企业应当制定中药材质量标准，标准不能低于现行法定标准。

（一）根据生产实际情况确定质量控制指标，可包括：药材性状、检查项、理化鉴别、浸出物、指纹或者特征图谱、指标

或者有效成分的含量；药材农药残留或者兽药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等有毒有害物质的控制标准等；

（二）必要时可制定采收、加工、收购等中间环节中药材的质量标准。

第十二条 企业应当制定中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准。

第三章 机构与人员

第十三条 企业可采取农场、林场、公司+农户或者合作社等组织方式建设中药材生产基地。

第十四条 企业应当建立相应的生产和质量管理部门，并配备能够行使质量保证和控制职能的条件。

第十五条 企业负责人对中药材质量负责；企业应当配备足够数量并具有和岗位职责相对应资质的生产和质量管理人员；生产、质量的管理负责人应当有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理三年以上实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且均须经过本规范的培训。

第十六条 生产管理负责人负责种子种苗或其它繁殖材料繁育、田间管理或者药用动物饲养、农业投入品使用、采收与加工、包装与贮存等生产活动；质量管理负责人负责质量标准与技术规程制定及监督执行、检验和产品放行。

第十七条 企业应当开展人员培训工作，制定培训计划、

建立培训档案；对直接从事中药材生产活动的人员应当培训至基本掌握中药材的生长发育习性、对环境条件的要求，以及田间管理或者饲养管理、肥料和农药或者饲料和兽药使用、采收、产地加工、贮存养护等的基本要求。

第十八条 企业应当对管理和生产人员的健康进行管理；患有可能污染药材疾病的人员不得直接从事养殖、产地加工、包装等工作；无关人员不得进入中药材养殖控制区域，如确需进入，应当确认个人健康状况无污染风险。

第四章 设施、设备与工具

第十九条 企业应当建设必要的设施，包括种植或者养殖设施、产地加工设施、中药材贮存仓库、包装设施等。

第二十条 存放农药、肥料和种子种苗，兽药、饲料和饲料添加剂等的设施，能够保持存放物品质量稳定和安全。

第二十一条 分散或者集中加工的产地加工设施均应当卫生、不污染中药材，达到质量控制的基本要求。

第二十二条 贮存中药材的仓库应当符合贮存条件要求；根据需要建设控温、避光、通风、防潮和防虫、防鼠禽畜等设施。

第二十三条 质量检验室功能布局应当满足中药材的检验条件要求，应当设置检验、仪器、标本、留样等工作室（柜）。

第二十四条 生产设备、工具的选用与配置应当符合预定用途，便于操作、清洁、维护，并符合以下要求：

（一）肥料、农药施用的设备、工具使用前应仔细检查，使

用后及时清洁；

（二）采收和清洁、干燥及特殊加工等设备不得对中药材质量产生不利影响；

（三）大型生产设备应当有明显的状态标识，应当建立维护保养制度。

第五章 基地选址

第二十五条 生产基地选址和建设应当符合国家和地方生态环境保护要求。

第二十六条 企业应当根据种植或养殖中药材的生长发育习性和对环境条件的要求，制定产地和种植地块或者养殖场所的选址标准。

第二十七条 中药材生产基地一般应当选址于道地产区，在非道地产区选址，应当提供充分文献或者科学数据证明其适宜性。

第二十八条 种植地块应当能满足药用植物对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等要求；养殖场所应当能满足药用动物对环境条件的各项要求。

第二十九条 生产基地周围应当无污染源；生产基地环境应当持续符合国家标准：

- （一）空气符合国家《环境空气质量标准》二类区要求；
- （二）土壤符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管控标准（试行）》的要求；
- （三）灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》，产地加工用

水和药用动物饮用水符合国家《生活饮用水卫生标准》。

第三十条 基地选址范围内，企业至少完成一个生产周期中药材种植或者养殖，并有两个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准。

第三十一条 企业应当按照生产基地选址标准进行环境评估，确定产地，明确生产基地规模、种植地块或者养殖场所布局；

（一）根据基地周围污染源的情况，确定空气是否需要检测，如不检测，则需提供评估资料；

（二）根据水源情况确定水质是否需要定期检测，没有人工灌溉的基地，可不进行灌溉水检测。

第三十二条 生产基地应当规模化，种植地块或者养殖场所可成片集中或者相对分散，鼓励集约化生产。

第三十三条 产地地址应当明确至乡级行政区划；每一个种植地块或者养殖场所应当有明确记载和边界定位。

第三十四条 种植地块或者养殖场所可在生产基地选址范围内更换、扩大或者缩小规模。

第六章 种子种苗或其它繁殖材料

第一节 种子种苗或其它繁殖材料要求

第三十五条 企业应当明确使用种子种苗或其它繁殖材料的基原及种质，包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种；使用的种植或者养殖物种的基原应当符合相关标准、法规。使用列入《国家重点保护野生植物名录》的药用野生植

物资源的，应当符合相关法律法规规定。

第三十六条 鼓励企业开展中药材优良品种选育，但应当符合以下规定：

（一）禁用人工干预产生的多倍体或者单倍体品种、种间杂交品种和转基因品种；

（二）如需使用非传统习惯使用的种间嫁接材料、诱变品种（包括物理、化学、太空诱变等）和其它生物技术选育品种等，企业应当提供充分的风险评估和实验数据证明新品种安全、有效和质量可控。

第三十七条 中药材种子种苗或其它繁殖材料应当符合国家、行业或者地方标准；没有标准的，鼓励企业制定标准，明确生产基地使用种子种苗或其它繁殖材料的等级，并建立相应检测方法。

第三十八条 企业应当建立中药材种子种苗或其它繁殖材料的良种繁育规程，保证繁殖的种子种苗或其它繁殖材料符合质量标准。

第三十九条 企业应当确定种子种苗或其它繁殖材料运输、长期或者短期保存的适宜条件，保证种子种苗或其它繁殖材料的质量可控。

第二节 种子种苗或其它繁殖材料管理

第四十条 企业在一个中药材生产基地应当只使用一种经鉴定符合要求的物种，防止与其它种质混杂；鼓励企业提纯复壮种质，优先采用经国家有关部门鉴定，性状整齐、稳定、优

良的选育新品种。

第四十一条 企业应当鉴定每批种子种苗或其它繁殖材料的基原和种质，确保与种子种苗或其它繁殖材料的要求相一致。

第四十二条 企业应当使用产地明确、固定的种子种苗或其它繁殖材料；鼓励企业建设良种繁育基地，繁殖地块应有相应的隔离措施，防止自然杂交。

第四十三条 种子种苗或其它繁殖材料基地规模应当与中药材生产基地规模相匹配；种子种苗或其它繁殖材料应当由供应商或者企业检测达到质量标准后，方可使用。

第四十四条 从县域之外调运种子种苗或其它繁殖材料，应当按国家要求实施检疫；用作繁殖材料的药用动物应当按国家要求实施检疫，引种后进行一定时间的隔离、观察。

第四十五条 企业应当采用适宜条件进行种子种苗或其它繁殖材料的运输、贮存；禁止使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料。

第四十六条 应当按药用动物生长发育习性进行药用动物繁殖材料引进；捕捉和运输时应当遵循国家相关技术规定，减免药用动物机体损伤和应激反应。

第七章 种植与养殖

第一节 种植技术规程

第四十七条 企业应当根据药用植物生长发育习性和对环境条件的要求等制定种植技术规程，主要包括以下环节：

- (一) 种植制度要求：前茬、间套种、轮作等；
- (二) 基础设施建设与维护要求：维护结构、灌排水设施、遮阴设施等；
- (三) 土地整理要求：土地平整、耕地、做畦等；
- (四) 繁殖方法要求：繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等；
- (五) 田间管理要求：间苗、中耕除草、灌排水等；
- (六) 病虫草害等的防治要求：针对主要病虫草害等的种类、危害规律等采取的防治方法；
- (七) 肥料、农药使用要求。

第四十八条 企业应当根据种植中药材营养需求特性和土壤肥力，科学制定肥料使用技术规程：

- (一) 合理确定肥料品种、用量、施肥时期和施用方法，避免过量施用化肥造成土壤退化；
- (二) 以有机肥为主，化学肥料有限度使用，鼓励使用经国家批准的微生物肥料及中药材专用肥；
- (三) 自积自用的有机肥须经充分腐熟达到无害化标准，避免掺入杂草、有害物质等；
- (四) 禁止直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便。

第四十九条 防治病虫害等应当遵循“预防为主、综合治理”原则，优先采用生物、物理等绿色防控技术；应制定突发性病虫害等的防治预案。

第五十条 企业应当根据种植的中药材实际情况，结合基

地的管理模式，明确农药使用要求：

（一）农药使用应当符合国家有关规定；优先选用高效、低毒生物农药；尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药。

（二）使用农药品种的剂量、次数、时间等，使用安全间隔期，使用防护措施等，尽可能使用最低剂量、降低使用次数；

（三）禁止使用：国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药，以及限制在中药材上使用的其它农药；

（四）禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。

第五十一条 按野生抚育和仿野生栽培方式生产中药材，应当制定野生抚育和仿野生栽培技术规程，如年允采收量、种群补种和更新、田间管理、病虫草害等的管理措施。

第二节 种植管理

第五十二条 企业应当按照制定的技术规程有序开展中药材种植，根据气候变化、药用植物生长、病虫草害等情况，及时采取措施。

第五十三条 企业应当配套完善灌溉、排水、遮阴等田间基础设施，及时维护更新。

第五十四条 及时整地、播种、移栽定植；及时做好多年生药材冬季越冬田地清理。

第五十五条 采购农药、肥料等农业投入品应当核验供应商资质和产品质量，接收、贮存、发放、运输应当保证其质量

稳定和安全；使用应当符合技术规程要求。

第五十六条 应当避免灌溉水受工业废水、粪便、化学农药或其它有害物质污染。

第五十七条 科学施肥，鼓励测土配方施肥；及时灌溉和排涝，减轻不利天气影响。

第五十八条 根据田间病虫害等的发生情况，依技术规程及时防治。

第五十九条 企业应当按照技术规程使用农药，做好培训、指导和巡检。

第六十条 企业应当采取措施防范并避免邻近地块使用农药对种植中药材的不良影响。

第六十一条 突发病虫草害等或者异常气象灾害时，根据预案及时采取措施，最大限度降低对中药材生产的不利影响；要做好生长或者质量受严重影响地块的标记，单独管理。

第六十二条 企业应当按技术规程管理野生抚育和仿野生栽培中药材，坚持“保护优先、遵循自然”原则，有计划地做好投入品管控、过程管控和产地环境管控，避免对周边野生植物造成不利影响。

第三节 养殖技术规程

第六十三条 企业应当根据药用动物生长发育习性和对环境条件的要求等制定养殖技术规程，主要包括以下环节：

- （一）种群管理要求：种群结构、谱系、种源、周转等；
- （二）养殖场地设施要求：养殖功能区划分，饲料、饮用水

设施，防疫设施，其它安全防护设施等；

（三）繁育方法要求：选种、配种等；

（四）饲养管理要求：饲料、饲喂、饮水、安全和卫生管理等；

（五）疾病防控要求：主要疾病预防、诊断、治疗等；

（六）药物使用技术规程；

（七）药用动物属于陆生野生动物管理范畴的，还应当遵守国家人工繁育陆生野生动物的相关标准和规范。

第六十四条 按国务院农业农村行政主管部门有关规定使用饲料和饲料添加剂；禁止使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质以及对人体具有直接或潜在危害的其它物质；不得使用未经登记的进口饲料和饲料添加剂。

第六十五条 按国家相关标准选择养殖场所使用的消毒剂。

第六十六条 药用动物疾病防治应当以预防为主、治疗为辅，科学使用兽药及生物制品；应当制定各种突发性疫病发生的防治预案。

第六十七条 按国家相关规定、标准和规范制定预防和治疗药物的使用技术规程：

（一）遵守国务院畜牧兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定；

（二）禁止使用国务院畜牧兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其它化合物；

（三）禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院畜牧兽医行政管理部门规定的其它禁用药品；经批准可以

在饲料中添加的兽药，严格按照兽药使用规定及法定兽药质量标准、标签和说明书使用，兽用处方药必须凭执业兽医处方购买使用；禁止将原料药直接添加到饲料及药用动物饮用水中或者直接饲喂药用动物；

（四）禁止将人用药品用于药用动物；

（五）禁止滥用兽用抗菌药。

第六十八条 制定患病药用动物处理技术规程，禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。

第四节 养殖管理

第六十九条 企业应当按照制定的技术规程，根据药用动物生长、疾病发生等情况，及时实施养殖措施。

第七十条 企业应当及时建设、更新和维护药用动物生长、繁殖的养殖场所，及时调整养殖分区，并确保符合生物安全要求。

第七十一条 应当保持养殖场所及设施清洁卫生，定期清理和消毒，防止外来污染。

第七十二条 强化安全管理措施，避免药用动物逃逸，防止其它禽畜的影响。

第七十三条 定时定点定量饲喂药用动物，未食用的饲料应当及时清理。

第七十四条 按要求接种疫苗；根据药用动物疾病发生情况，依规程及时确定具体防治方案；突发疫病时，根据预案及时、迅速采取措施并做好记录。

第七十五条 发现患病药用动物，应当及时隔离；及时处

理患传染病药用动物；患病药用动物尸体按相关要求进行无害化处理。

第七十六条 应当根据养殖计划和育种周期进行种群繁育，及时调整养殖种群的结构和数量，适时周转。

第七十七条 应当按照国家相关规定处理养殖及加工过程中的废弃物。

第八章 采收与产地加工

第一节 技术规程

第七十八条 企业应当制定种植、养殖、野生抚育或仿野生栽培中药材的采收与产地加工技术规程，明确采收的部位、采收过程中需除去的部分、采收规格等质量要求，主要包括以下环节：

（一）采收期要求：采收年限、采收时间等；

（二）采收方法要求：采收器具、具体采收方法等；

（三）采收后中药材临时保存方法要求；

（四）产地加工要求：拣选、清洗、去除非药用部位、干燥或保鲜，以及其它特殊加工的流程和方法。

第七十九条 坚持“质量优先、兼顾产量”原则，参照传统采收经验和现代研究，明确采收年限范围，确定基于物候期的适宜采收时间。

第八十条 采收流程和方法应当科学合理；鼓励采用不影响药材质量和产量的机械化采收方法；避免采收对生态环境造成不良影响。

第八十一条 企业应当在保证中药材质量前提下，借鉴优良的传统方法，确定适宜的中药材干燥方法；晾晒干燥应当有专门的场所或场地，避免污染或混淆的风险；鼓励采用有科学依据的高效干燥技术以及集约化干燥技术。

第八十二条 应当采用适宜方法保存鲜用药材，如冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等，并明确保存条件和保存时限；原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。

第八十三条 涉及特殊加工要求的中药材，如切制、去皮、去心、发汗、蒸、煮等，应根据传统加工方法，结合国家要求，制定相应的加工技术规程。

第八十四条 禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀；禁止染色增重、漂白、掺杂使假等。

第八十五条 毒性、易制毒、按麻醉药品管理中药材的采收和产地加工，应当符合国家有关规定。

第二节 采收管理

第八十六条 根据中药材生长情况、采收时气候情况等，按照技术规程要求，在规定期限内，适时、及时完成采收。

第八十七条 选择合适的天气采收，避免恶劣天气对中药材质量的影响。

第八十八条 应当单独采收、处置受病虫害等或者气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材。

第八十九条 采收过程应当除去非药用部位和异物，及时剔除破损、腐烂变质部分。

第九十条 不清洗直接干燥使用的中药材，采收过程中应当保证清洁，不受外源物质的污染或者破坏。

第九十一条 中药材采收后应当及时运输到加工场地，及时清洁装载容器和运输工具；运输和临时存放措施不应当导致中药材品质下降，不产生新污染及杂物混入，严防淋雨、泡水等。

第三节 产地加工管理

第九十二条 应当按照统一的产地加工技术规程开展产地加工管理，保证加工过程方法的一致性，避免品质下降或者外源污染；避免造成生态环境污染。

第九十三条 应当在规定时间内加工完毕，加工过程中的临时存放不得影响中药材品质。

第九十四条 拣选时应当采取措施，保证合格品和不合格品及异物有效区分。

第九十五条 清洗用水应当符合要求，及时、迅速完成中药材清洗，防止长时间浸泡。

第九十六条 应当及时进行中药材晾晒，防止晾晒过程雨水、动物等对中药材的污染，控制环境尘土等污染；应当阴干药材不得暴晒。

第九十七条 采用设施、设备干燥中药材，应当控制好干燥温度、湿度和干燥时间。

第九十八条 应当及时清洁加工场地、容器、设备；保证清洗、晾晒和干燥环境、场地、设施和工具不对药材产生污染；注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。

第九十九条 应当按照制定的方法保存鲜用药材，防止生霉变质。

第一百条 有特殊加工要求的中药材，应当严格按照制定的技术规程进行加工，如及时去皮、去心，控制好蒸、煮时间等。

第一百零一条 产地加工过程中品质受到严重影响的，原则上不得作为中药材销售。

第九章 包装、放行与储运

第一节 技术规程

第一百零二条 企业应当制定包装、放行和储运技术规程，主要包括以下环节：

（一）包装材料及包装方法要求：包括采收、加工、贮存各阶段的包装材料要求及包装方法；

（二）标签要求：标签的样式，标识的内容等；

（三）放行制度：放行检查内容，放行程序，放行人等。

（四）贮存场所及要求：包括采收后临时存放、加工过程中存放、成品存放等对环境条件的要求；

（五）运输及装卸要求：车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求；

（六）发运要求。

第一百零三条 包装材料应当符合国家相关标准和药材特点，能够保持中药材质量；禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材；毒性、易制毒、按麻醉药品管理中中药材应当使用有专门

标记的特殊包装；鼓励使用绿色循环可追溯周转筐。

第一百零四条 采用可较好保持中药材质量稳定的包装方法，鼓励采用现代包装方法和器具。

第一百零五条 根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件；鼓励采用有利于中药材质量稳定的冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备。

第一百零六条 明确贮存的避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等养护管理措施；使用的熏蒸剂不能带来质量和安全风险，不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂；禁止贮存过程使用硫磺熏蒸。

第一百零七条 有特殊贮存要求的中药材贮存，应当符合国家相关规定。

第二节 包装管理

第一百零八条 企业应当按照制定的包装技术规程，选用包装材料，进行规范包装。

第一百零九条 包装前确保工作场所和包装材料已处于清洁或者待用状态，无其它异物。

第一百一十条 包装袋应当有清晰标签，不易脱落或者损坏；标示内容包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期、追溯标志、企业名称等信息。

第一百一十一条 确保包装操作不影响中药材质量，防止混淆和差错。

第三节 放行与储运管理

第一百一十二条 应当执行中药材放行制度，对每批药材进行质量评价，审核生产、检验等相关记录；由质量管理负责人签名批准放行，确保每批中药材生产、检验符合标准和技术规程要求；不合格药材应当单独处理，并有记录。

第一百一十三条 应当分区存放中药材，不同品种、不同批中药材不得混乱交叉存放；保证贮存所需要的条件，如洁净度、温度、湿度、光照和通风等。

第一百一十四条 应当建立中药材贮存定期检查制度，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等的发生。

第一百一十五条 应当按技术规程要求开展养护工作，并由专业人员实施。

第一百一十六条 应当按照技术规程装卸、运输；防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

第一百一十七条 应当有产品发运的记录，可追查每批产品销售情况；防止发运过程中的破损、混淆和差错等。

第十章 文 件

第一百一十八条 企业应当建立文件管理系统，全过程关键环节记录完整。

第一百一十九条 文件包括管理制度、标准、技术规程、记录、标准操作规程等。

第一百二十条 应当制定规程，规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存和存档、发放和使用。

第一百二十一条 记录应当简单易行、清晰明了；不得撕毁和任意涂改；记录更改应当签注姓名和日期，并保证原信息清晰可辨；记录重新誊写，原记录不得销毁，作为重新誊写记录的附件保存；电子记录应当符合相关规定；记录保存至该批中药材销售后至少三年以上。

第一百二十二条 企业应当根据影响中药材质量的关键环节，结合管理实际，明确生产记录要求：

（一）按生产单元进行记录，覆盖生产过程的主要环节，附必要照片或者图像，保证可追溯；

（二）药用植物种植主要记录：种子种苗来源及鉴定，种子处理，播种或移栽、定植时间及面积；肥料种类、施用时间、施用量、施用方法；重大病虫害等的发生时间、为害程度，施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人等；灌溉时间、方法及灌水量；重大气候灾害发生时间、危害情况；主要物侯期。

（三）药用动物养殖主要记录：繁殖材料及鉴定；饲养起始时间；疾病预防措施，疾病发生时间、程度及治疗方法；饲料种类及饲喂量。

（四）采收加工主要记录：采收时间及方法；临时存放措施及时间；拣选及去除非药用部位方式；清洗时间；干燥方法和温度；特殊加工手段等关键因素。

（五）包装及储运记录：包装时间；入库时间；库温度、湿度；除虫除霉时间及方法；出库时间及去向；运输条件等。

第一百二十三条 培训记录包括培训时间、对象、规模、主要培训内容、培训效果评价等。

第一百二十四条 检验记录包括检品信息、检验人、复核人、主要检验仪器、检验时间、检验方法和检验结果等。

第一百二十五条 企业应当根据实际情况，在技术规程基础上，制定标准操作规程用于指导具体生产操作活动，如批的确定、设备操作、维护与清洁、环境控制、贮存养护、取样和检验等。

第十一章 质量检验

第一百二十六条 企业应当建立质量控制系统，包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保中药材质量符合要求。

第一百二十七条 企业应当制定质量检验规程，对自己繁育并在生产基地使用的种子种苗或其它繁殖材料、生产的中药材实行按批检验。

第一百二十八条 购买的种子种苗、农药、商品肥料、兽药或生物制品、饲料和饲料添加剂等，企业可不检测，但应当向供应商索取合格证或质量检验报告。

第一百二十九条 检验可以自行检验，也可以委托第三方或中药材使用单位检验。

第一百三十条 质量检测实验室人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应；用于质量检验的主要设备、仪器，应当按规定要求进行性能确认和校验。

第一百三十一条 用于检验用的中药材、种子种苗或其它繁殖材料，应当按批取样和留样：

（一）保证取样和留样的代表性；

（二）中药材留样包装和存放环境应当与中药材贮存条件一致，并保存至该批中药材保质期届满后三年；

（三）中药材种子留样环境应当能够保持其活力，保存至生产基地中药材收获后三年；种苗或药用动物繁殖材料依实际情况确定留样时间；

（四）检验记录应当保留至该批中药材保质期届满后三年。

第一百三十二条 委托检验时，委托方应当对受托方进行检查或现场质量审计，调阅或者检查记录和样品。

第十二章 内 审

第一百三十三条 企业应当定期组织对本规范实施情况的内审，对影响中药材质量的关键数据定期进行趋势分析和风险评估，确认是否符合本规范要求，采取必要改进措施。

第一百三十四条 企业应当制定内审计划，对质量管理、机构与人员、设施设备与工具、生产基地、种子种苗或其它繁殖材料、种植与养殖、采收与产地加工、包装放行与储运、文件、质量检验等项目进行检查。

第一百三十五条 企业应当指定人员定期进行独立、系统、全面的内审，或者由第三方依据本规范进行独立审核。

第一百三十六条 内审应当有记录和内审报告；针对影响

中药材质量的重大偏差，提出必要的纠正和预防措施。

第十三章 投诉、退货与召回

第一百三十七条 企业应当建立投诉处理、退货处理和召回制度。

第一百三十八条 企业应当建立标准操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序；规定因中药材缺陷发生投诉时所采取的措施，包括从市场召回中药材等。

第一百三十九条 投诉调查和处理应当有记录，并注明所调查批次中药材的信息。

第一百四十条 企业应当指定专人负责组织协调召回工作，确保召回工作有效实施。

第一百四十一条 应当有召回记录，并有最终报告；报告应对产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况予以说明。

第一百四十二条 因质量原因退货或者召回的中药材，应当清晰标识，由质量部门评估，记录处理结果；存在质量问题和安全隐患的，不得再作为中药材销售。

第十四章 附 则

第一百四十三条 本规范所用下列术语的含义是：

（一）中药材

指来源于药用植物、药用动物等资源，经规范化的种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收和产地加工

后，用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

（二）生产单元

基地中生产组织相对独立的基本单位，如一家农户，农场中一个相对独立的作业队等。

（三）技术规程

指为实现中药材生产顺利、有序开展，保证中药材质量，对中药材生产的基地选址，种子种苗或其它繁殖材料，种植、养殖，野生抚育或者仿野生栽培，采收与产地加工，包装、放行与储运等所做的技术规定和要求。

（四）道地产区

该产区所产的中药材经过中医临床长期应用优选，与其它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。

（五）种子种苗

药用植物的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花等，以及菌物的菌丝、子实体等。

（六）其它繁殖材料

除种子种苗之外的繁殖材料，包括药用动物供繁殖用的种物、仔、卵等。

（七）种质

生物体亲代传递给子代的遗传物质。

（八）农业投入品

生产过程中所使用的农业生产物资，包括种子种苗或其它

繁殖材料、肥料、农药、农膜、兽药、饲料和饲料添加剂等。

（九）综合防治

指有害生物的科学管理体系，是从农业生态系统的总体出发，根据有害生物和环境之间的关系，充分发挥自然控制因素的作用，因地制宜、协调应用各种必要措施，将有害生物控制在经济允许的水平以下，以获得最佳的经济、生态和社会效益。

（十）产地加工

中药材收获后必须在产地进行连续加工的处理过程，包括拣选、清洗、去除非药用部位、干燥及其它特殊加工等。

（十一）生态种植

应用生态系统的整体、协调、循环、再生原理，结合系统工程方法设计，综合考虑经济、生态和社会效益，应用现代科学技术，充分应用能量的多级利用和物质的循环再生，实现生态与经济良性循环的中药农业种植方式。

（十二）野生抚育

在保持生态系统稳定的基础上，对原生境内自然生长的中药材，主要依靠自然条件、辅以轻微干预措施，提高种群生产力的一种生态培育模式。

（十三）仿野生栽培

在生态条件相对稳定的自然环境中，根据中药材生长发育习性和对环境条件的要求，遵循自然法则和生物规律，模仿中药材野生环境和自然生长状态，再现植物与外界环境的良好生态关系，实现品质优良的中药材生态培育模式。

（十四）批

同一产地且种植地、养殖地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。

（十五）放行

对一批物料或产品进行质量评价后，做出批准使用、投放市场或者其它决定的操作。

（十六）储运

包括中药材的贮存、运输等。

（十七）发运

指企业将产品发送到经销商或者用户的一系列操作，包括配货、运输等。

（十八）标准操作规程

也称标准作业程序，是依据技术规程将某一操作的步骤和标准，以统一的格式描述出来，用以指导日常的生产工作。

第一百四十四条 本规范自发布之日起施行。

抄送：各市州政府办公室、兰州新区管委会办公室

公开属性：主动公开

甘肃省药品监督管理局综合和规划财务处

2022年9月13日印发
