河北省推进《中药材生产质量管理规范》

实施意见

为贯彻《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）、《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）精神，进一步落实《河北省人民政府办公厅印发关于支持中医药产业高质量发展若干措施的通知》（冀政办字〔2023〕99号）要求，推进中药材规范化生产，加强中药材质量控制，从源头提升中药质量，促进中医药传承创新和产业高质量发展，结合我省实际，提出如下实施意见。

一、总体要求

坚持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，全面落实习近平总书记关于中医药传承创新发展的指示批示和视察河北重要讲话精神，坚持问题导向、协同发展，以打造中药材种植“两带三区”（燕山产业带、太行山产业带、冀中平原产区、冀南平原产区和坝上高原产区）优势产区为抓手，建立地方政府牵头推动，相关职能部门依职责监督、检查和指导的工作机制，引导中药材生产企业或具有企业性质的种养植（殖）基地、合作社积极实施《中药材生产质量管理规范》（以下简称“中药材GAP”），推动中药生产企业使用符合GAP的中药材，鼓励中药生产企业产业链向中药材产地延伸，推进中药材种养植（殖）提质增效，促进中药质量提升，努力打造“冀药”品牌，为实现我省中药产业高质量发展和乡村产业振兴作出新贡献。

二、工作任务

（一）打造中药材优势产区。传承道地药材历史沿革，因地制宜，科学规划，进一步优化道地药材生产布局，加强源头和过程管理，建设全链条质量管理体系，引领打造中药材种植“两带三区”，培育铸造“冀药”特色品牌。太行山产业带着重打造全国最大的优质连翘、酸枣生产和仓储加工中心；燕山产业带着重打造全国最大的北苍术、黄芩生产基地；冀中平原产区重点发展“八大祁药”，培树全国标准化生产标杆；冀南平原产区着重打造全国最大的金银花种植基地和集散中心；坝上高原产区重点发展柴胡、防风、金莲花等中药材规模化集约化生产基地。

（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，推进中药材种质资源收集、评价和品种选育、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，整体提升中药材种质发展质量效益和竞争力。以《河北省道地药材目录（第一批）》为指导，积极推进道地中药材良种繁育基地建设，提升优质种源供应能力，从源头提升中药材质量。引导中药龙头企业自主或与中药材专业合作社联合开展中药材优良品种选育，建立专业化中药材种子种苗生产经营实体。

（三）规范中药材种养植（殖）。加强对中药材种植过程中农药、化肥、植物生长调节剂等使用管理，严禁使用剧毒、高毒、高残留农药，严禁滥用农药、化肥、植物生长调节剂和除草剂。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，建设规范化标准化种植基地和生态种植基地。严格按年限、季节和药用部位采收中药材。

（四）开展中药材GAP实施示范建设。支持引导中药生产企业、中药材生产企业及具有企业性质的种养植（殖）基地和合作社，科学合理利用荒山、林地资源建设生态种植基地，推进中药材GAP规范种植管理。鼓励中药生产企业在中药材产地自建、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产地。结合我省中药发展和中药材生产实际，遴选重点企业和品种开展中药材GAP实施示范建设，使用符合GAP要求的中药材的中药生产企业，可以按照相关规定在药品标签上进行标识。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，优化完善延伸检查等监督实施举措。

（五）规范中药材产地加工管理。落实《河北省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见》（冀药监中药〔2023〕28号）相关规定，加强趁鲜切制中药材管理，制定我省产地趁鲜切制加工品种目录和加工指导原则，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。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管理，积极推动企业提高中药材产地加工质量管理水平，督促中药材生产企业建立完整的中药材生产质量追溯体系，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。

（六）强化技术支撑。建设国家药品监管局中药市场质量监控和评价重点实验室、中药安全监测和风险评估实验室，加强对全省中药材市场、中药饮片、中成药生产企业、中药经营、使用单位等常用中药材品种的质量监测。从土壤、种子种苗、肥料、水以及中药材全过程开展追溯和质量监测。发挥国家级、省部级重点实验室、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。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。鼓励企业开展中医药新技术、新产品、新品种研发及推广，促进研发的新产品高效转化。

三、保障措施

（一）加强组织领导。各地、各有关部门要高度重视中药材GAP的推动实施，将中药材GAP的实施与本地中药产业发展规划密切结合，按照《河北省人民政府办公厅印发关于支持中医药产业高质量发展若干措施的通知》（冀政办字〔2023〕99号）工作要求，建立落实中药材GAP的协调机制，制定推进中药材规范化发展的激励政策，健全各项规章制度，落实工作责任，强化中药材质量源头管理，促进中药产业高质量发展。

（二）加强协同推进。药品监管、农业农村、林业和草原、中医药管理等相关管理部门要加强协同配合，建立省级中药材GAP实施工作联络员制度，落实省级牵头抓总，市县级抓落实的常态化工作机制，组建省级专家工作组，及时研究解决推进过程中遇到的重大问题。各有关部门依职责对中药材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。农业农村部门牵头负责支持中药材种子种苗繁育基地、标准化种植基地建设，推广仿野生栽培、生态栽培等种植模式，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。林业和草原主管部门牵头负责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养植（殖）等指导。中医药管理部门负责协调制定我省道地药材目录，协同做好中医药产业发展布局、中药材规范种植、采收加工以及生态种植等指导。药品、市场监管部门牵头负责中药材GAP示范建设，强化中药材质量监测和产地趁鲜切制加工工作，组织开展中药材GAP延伸检查。

（三）加强宣传引导。各地、各有关部门要加大对中药材GAP的宣贯和培训力度，广泛发动并正确引导中药生产企业、中药材生产企业及具有企业性质的种养植（殖）基地和合作社学习并参与实施，督促其严格落实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。