

# 中药材 GAP 实施技术指导原则

## 第一节 中药材 GAP 的概念

中药材 GAP 是《中药材生产质量管理规范》(Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs) 的简称, 其中 GAP 是 Good Agricultural Practice 的缩写。该规范是由我国国家药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》等组织制定, 并负责组织实施的行业管理法规; 是一项从保证中药材品质出发, 控制中药材生产和品质的各种影响因子, 规范中药材生产全过程, 以保证中药材真实、安全、有效及品质稳定可控的基本准则。该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采用种植、养殖方式规范生产中药材的全过程管理, 同 GLP、GCP、GMP 和 GSP 共同构成了药品管理的 5 个配套规范。实施中药材 GAP, 有利于对中药材生产全过程进行有效的品质控制, 是保证中药材品质“稳定、可控”, 保障中医临床用药“安全、有效”的重要措施。

该规范所指的中药材是广义的概念, 涵盖传统中药、草药、民族药及引进的植物药。矿物药因来源于非生物, 其自然属性和生产过程与生物类药差异较大, 因此其生产质量管理不包括在该规范范围内。

由于药材来源于药用动植物, 因此中药材 GAP 的大部分内容是针对活的药用动植物及其赖以生存的环境而制订。中药材 GAP 既适用于栽培、养殖的物种, 也包括野生种和外来种。值得注意的是, 我国的中药材 GAP 概念涵盖的不仅是药用植物, 还包括药用动物, 这一点与 WHO 和欧盟的药用植物种植和采集的生产质量管理规范 (GACP) 仅包括药用植物和芳香植物不同, 因为目前我国以药用动物为基原的药材还占一定的比例。

所谓中药材的生产全过程, 以植物药为例, 即指从种子开始经过不同的生长发育阶段到形成商品药材(经初加工)为止的过程。此过程一般不包括饮片炮制。但根据中药材生产企业发展趋势和就地加工饮片的有利因素, 国家鼓励中药材生产企业按相关法规要求, 在产地发展加工中药饮片。

## 第二节 新版中药材 GAP 的实施方式

### 一、实施方式

此次国家药品监督管理局、农业农村部、国家林业和草原局、国家中医药管理局联合发布新版中药材 GAP 的同时, 采用公告的方式明确了新版中药材 GAP 的实施方式为“延伸检查”。这是一种新的方式, 既不同于试行版中药材 GAP 实施采用的认证检查方式(“认证制”), 也没有采用 2016 年原国家食品药品监督管理总局公告时提及的备案管理方式(“备案制”)。

### 1. 试行版中药材 GAP 实施方式采用的是国家药监部门组织的认证管理方式

试行版中药材 GAP 于 2002 年 3 月 18 日经原国家药品监督管理局局务会审议通过, 2002 年 4 月 17 日以原国家药品监督管理局令第 32 号发布, 并于 2002 年 6 月 1 日起施行。为推动规范的落地, 基于当时的国家行政管理许可特点及中药材 GAP 的非强制性, 国家药品监督管理部门经研究决定采取认证管理的方式实施中药材 GAP。为此, 2003 年 9 月 19 日, 原国家药品监督管理局以国食药监安(2003)251 号文印发了《关于印发〈中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)〉及〈中药材 GAP 认证检查评定标准(试行)〉的通知》。自 2003 年 11 月 1 日起, 由原国家药品监督管理局正式受理中药材 GAP 的认证申请, 并

组织认证试点工作。认证通过的基地在国家药监督管理部门的网站上进行公布，同时也开展了一些基地复认证工作。截至 2016 年认证工作取消，先后共认证中药材 GAP 基地 177 个，涉及全国 26 个省份的 110 家企业 71 种中药材。因此，2003—2016 年，试行版中药材 GAP 的实施方式采用的是行政气息较浓厚的“认证制”，且由国家药监部门直接认证，地方药监部门给予配合。

## 2. 新版中药材 GAP 曾考虑采用备案管理的实施方式

2016 年 2 月 3 日，国务院印发《关于取消 13 项国务院部门行政许可事项的决定》，取消了中药材 GAP 认证。基于此，2016 年 3 月 18 日，为适应国家政府职能转变的改革、落实国务院要求，原国家食品药品监督管理总局发布了《关于取消中药材生产质量管理规范认证有关事宜的公告》（2016 年第 72 号），公告明确了 3 点：“一、自公告发布之日起，国家食品药品监督管理总局不再开展中药材 GAP 认证工作，不再审理相关申请。二、国家食品药品监督管理总局将继续做好取消认证后中药材 GAP 的监督实施工作，对中药材 GAP 实施备案管理，具体办法另行制定。三、已经通过认证的中药材生产企业应继续按照中药材 GAP 规定，切实加强全过程质量管理，保证持续合规。食品药品监督管理部门要加强中药材 GAP 的监督检查，发现问题依法依规处理，保证中药材质量”。该公告明确的 3 点，一是正式取消了中药材 GAP 的认证工作；二是中药材 GAP 实施方式拟改为备案管理，但未出台相应的具体办法；三是并没有废止试行版中药材 GAP，原有认证的基地继续管理。该公告发布后，社会上很多人认为中药材 GAP 被取消了。实际上，这是一种误解，取消的是中药材 GAP 基地的认证工作，而不是中药材 GAP 本身。

在 2018 年，国家市场监督管理总局发布《中药材生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》，在其同时发布的“起草说明”中也提及修订的中药材 GAP 拟采用备案管理的方式。因此，在取消了中药材 GAP 认证工作后，国家药品监督管理部门研究过中药材 GAP 的实施方式拟采用备案管理方式，但当时正在修订的新版中药材 GAP 尚未定稿发布，因此实施方式也未确定。

## 3. 新版中药材 GAP 采用新的实施方式——“延伸检查”

此次在发布新版中药材 GAP 同时，国家药品监督管理局等通过公告方式同步明确了新版中药材 GAP 的实施方式为“延伸检查”。2022 中药材 GAP 公告中有 2 处提及“延伸检查”：一是“省级药品监督管理部门……必要时对相应的中药材生产企业开展延伸检查，重点检查是否符合本规范。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令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”；二是“药品监督管理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、质量检验等指导”。

2022 中药材 GAP 公告明确延伸检查由省级药品监督管理部门实施而不是直接由国家药品监督管理部门实施。“延伸检查”的对象是中药企业药品标示了“药材符合 GAP 要求”来源的中药材生产企业。延伸检查的主要目的是检查中药材生产企业及其基地的管理是否符合新版中药材 GAP 的要求。

目前，国家药品监督管理局等依据新版中药材 GAP 条款主要内容，尤其是禁止性条款和“应当”达到要求的条款，正研究具体的延伸检查管理办法。新版中药材 GAP 及延伸检查管理办法是中药材生产企业规范化生产的技术指导原则，是中药生产企业供应商质量审核的技术标准，也是药品监督管理部门中药材 GAP 延伸检查的技术依据。

## 二、各方职责与挑战

“延伸检查”是一种市场导向的监管方式，将有可能解决长期以来中药材生产质量监管的难题，也有可能克服之前“认证制”带来的一些被诟病的问题。“延伸检查”的中药材 GAP 实施新方式既为中药企业、中药材生产企业带来了良好发展机遇，也带来了新的挑战。

根据 2022 中药材 GAP 公告内容，总结了新版中药材 GAP 推进各方的职责（图 1）。2022 中药材 GAP 公告较清晰地区分了国家相关部门与地方政府、地方各相关部门的责权，也明确了中药企业、中药材生产企业的职责与权益。

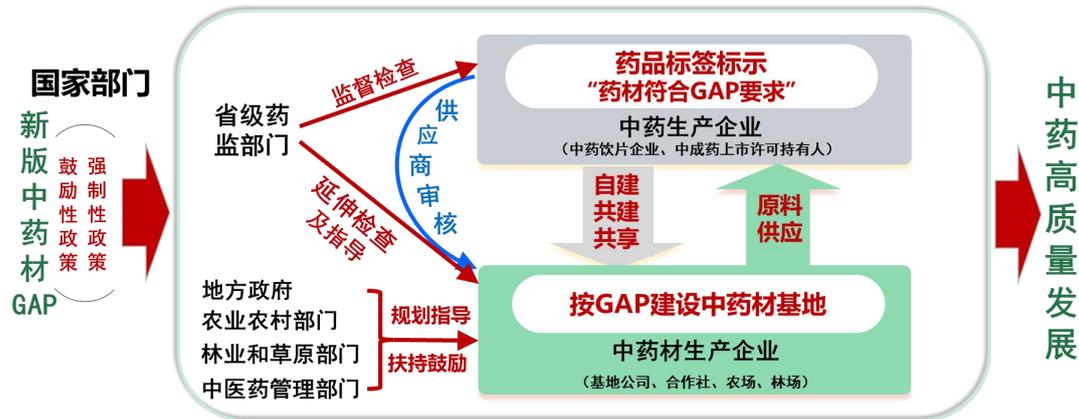


图 1 基于“延伸检查”实施新版中药材 GAP 各方职责

### 1. 国家相关部门

国家相关部门是推动中药材 GAP 的主导力量。制定和修订《中药材生产质量管理规范》，制定推动规范实施的各项监管和鼓励性的政策措施，明确各方的职责。后续将制定延伸检查管理办法，指导制定新版中药材 GAP 实施技术指南。根据基地建设进展和 GAP 药材供应情况，研究制定鼓励性或强制性可促使中药生产企业使用 GAP 药材的相关措施。

### 2. 中药生产企业

中药生产企业是使用 GAP 药材的主体，也是带动中药材 GAP 基地建设的核心力量。只有中药生产企业大量需求和使用 GAP 药材，才能带动中药材 GAP 基地建设。为此，2022 中药材 GAP 公告明确如果原料药材来自中药材 GAP 基地，中药生产企业可以在相应饮片、配方颗粒的包装上标示“药材符合 GAP 要求”；如果中药复方制剂所有处方成份均来自中药材 GAP 基地，也可标示；如果只有部分处方成份来自中药材 GAP 基地，尚不能标示。中药生产企业需接受药品监督管理部门的监督检查，药品如标示了“药材符合 GAP 要求”，需要对相应的中药材生产企业进行“供应商审核”，保证符合要求，同时积极协助药品监督管理部门开展延伸检查。国家鼓励中药生产企业采取各种方式自建、共建、共享中药材 GAP 基地。

### 3. 中药材生产企业

中药材生产企业是实施新版中药材 GAP、建设中药材 GAP 基地的主体。中药材生产企业供应 GAP 药材时，需接受中药生产企业的“供应商审核”，也需要接受相应的省级药品监督管理部门的“延伸检查”。中药材生产企业采用的组织方式可以灵活多样，如公司+基地、合作社、农场、林场方式。中药材生产企业按照新版中药材 GAP 的要求，建设规范化生产基地，生产出符合要求的 GAP 药材，供应给中药生产企业，既可只供应 1 家也可供应多家。

#### 4. 省级药品监督管理部门

根据 2022 中药材 GAP 公告，省级药品监督管理部门是“延伸检查”的主体。省级药品监督管理部门对应当使用或标示了“药材符合 GAP 要求”的中药生产企业，要加强“监督检查”，必要时对相应的中药材生产企业开展“延伸检查”，重点检查是否符合新版中药材 GAP。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令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。除了做好“监督检查”和“延伸检查”外，也要做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

#### 5. 地方人民政府各相关管理部门

2022 中药材 GAP 公告明确，各省相关管理部门应当做好 2 件工作：一是在省委、省政府领导下，配合和协助中药材产地人民政府做好中药材规范化发展工作，如完善中药材产业高质量发展工作机制、制定中药材产业发展规划、细化推进中药材规范化发展的激励政策、建立中药材生产企业及其生产基地台账和信用档案、实施动态监管、建立中药材规范化生产追溯信息化平台等，鼓励中药材规范化、集约化生产基础较好的省份结合本辖区中药材发展实际，研究制定实施细则，积极探索推进。二是依职责对新版中药材 GAP 的实施和推进进行检查和技术指导。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药材种子种苗、规范种植、采收加工及生态种植等指导。2022 中药材 GAP 公告还提出，各部门要协作，形成合力，强化宣传培训，如发现有重大问题或重大政策建议，及时报国家相应部门。

#### 三、各方的机遇

新版中药材 GAP 实施采用“延伸检查”方式，在带来各种挑战的同时，也带来管理调整和产业发展的新机遇（图 2）。



图 2 基于“延伸检查”实施新版中药材 GAP 各方机遇

#### 1. 中药材生产企业发展壮大之路

建设中药材 GAP 基地将成为中药材生产企业优选之路。如果建成符合新版中药材 GAP 要求的规范化生产基地，且建有持续稳定的质量管理体系，保证基地药材价格和质量可控，则中药材生产企业基地的 GAP 药材将广受饮片企业、配方颗粒企业和中成药企业等欢迎。使用 GAP 药材作为原料，中药生产企业的药品标签可标示“药材符合 GAP 要求”，这是象征质量和品牌的“标签”。新的“延伸检查”+“标示”方式，为“优质优先”提供了路径，也为将来的“优质优价”提供了

可能。

## 2. 中药企业保证原料质量、生产优质药品的抓手

药品标签标示“药材符合 GAP 要求”，将助推一批中药生产企业和中药产品脱颖而出。中药企业通过自己或合作建设中药材 GAP 基地，或采购中药材 GAP 基地的药材，通过建立“供应商审核”机制，确保来自中药材 GAP 基地的药材生产与质量均符合新版中药材 GAP 的要求；药品标签可标示“药材符合 GAP 要求”，可将其产品与其他企业的同类产品区分，成为质量和品牌的象征。

## 3. 地方政府发展中药材产业的抓手

建成中药材 GAP 基地可成为地方发展中药材产业的可行之路。中药材 GAP 基地的药材将有中药企业优先采购，有中药生产企业指导生产和质量控制管理，还有国家的“延伸检查”督促基地质量建设管理，因此，地方政府按新版中药材 GAP 发展中药材生产可作为推动地方产业发展、乡村振兴的重要举措。

## 4. 中药行业管理部门发展中药材生产的抓手

基于“延伸检查”的实施方式，基地建设的质量管理体系将在中药材生产企业和中药企业之间形成良好的互动和制约模式。中药生产企业和中药材生产企业均有发展中药材规范化生产基地的内在驱动力，因此，国家和地方的管理部门发展中药材生产的成效会更加显著，也可超脱于基地发展本身，更多关注制定可以促进中药生产企业使用 GAP 药材的强制性或鼓励性措施，以及降低中药材生产企业生产成本的措施。

## 5. 药品监督管理部门间接管理药材生产的有效方式

药品监督管理部门一直面临药材生产质量监管的“两难”境地。一方面，中药材质量是影响中药饮片和中成药质量的关键因素之一，因此，药品质量监管必须关注中药材生产质量；另一方面，数百种常用中药材的生产主体较为分散，药品监督管理部门现有力量难以实现全面监管。试行版中药材 GAP 采用“认证”实施方式，认证后的中药材 GAP 基地相当于得到了国家监督管理部门的认可，监管力量必须保证基地生产符合中药材 GAP 要求，责任重大。

新版中药材 GAP 采用“延伸检查”的实施方式，为破解中药材生产质量监管难题提供了解决方案。药品监督管理部门重点工作可放在监管中药生产企业原料情况，通过对其监督检查，可督促中药生产企业审计药材供应商的原料质量、指导中药材生产企业的中药材 GAP 基地建设。而对中药材生产基地的监管，则可以根据中药生产企业原料质量监管情况，适当延伸检查中药材生产企业。中药材生产企业为了给中药企业持续供应符合中药材 GAP 要求的原料药材，会自觉按照新版中药材 GAP 管理生产基地；地方政府为了地方中药农业能有机地融入中药工业，也会强化措施促进中药材 GAP 基地的建设。通过“延伸检查”这一新的实施方式，可充分调动各方的“内生”动力，极大缓解监管压力。

### 第三节 新版中药材 GAP 的实施要点

#### 一、质量管理体系建设要点

##### （一）质量管理的核心要求

我国中药材生产组织模式较多，但最小生产单元多为农户，质量管理和风险管控偏弱。新版中药材 GAP 第二章“质量管理”第五条提出“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。”中药材 GAP 基地建设的质量管理主要包括三方面要求，一是明确影响中药材质量关键环节，二是开展质量风险评估，三是制定

有效的生产管理、质量控制和预防措施。为此，新版中药材 GAP 规定了 7 条具体的措施要求，其中第六条和第九条分别提出了要实施“六统一”和“可追溯”，这是管控关键环节理念的集中体现，也是实施风险管控的核心措施。这二点结合新版中药材 GAP 全文明确的系列禁止内容，构成了中药材 GAP 基地建设中质量管理的核心要求（图 3）。



图 3 中药材 GAP 基地建设质量管理核心要求

## （二）关键环节的风险评估

中药材生产主要环节包括选址、种源、种植或养殖、采收、加工、包装与储运。对这些环节均应当开展风险评估，明确影响中药材质量关键环节和可能风险点。新版中药材 GAP 已列出各环节可能存在的主要风险，并多以“防”的表述形式进行阐述，以“应当”的表述明确了需制订的相应措施，如第七十二条提出了“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”；第九十五条提出“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”。关键环节风险防控要点如图 4。



图 4 中药材 GAP 基地建设关键环节风险防控要点

## （三）风险管控的二项核心措施

### 1. “六统一”

新版中药材 GAP 第二章第六条明确了“六统一”的内容：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。“六统一”是质量风险管控的最重要措施之一，且要求程度不同。“统一供应种子种苗或其它繁殖材料”是其中最严格的要求，也是现阶段相对较高的要求，是为了确保所有最小生产单元（多为农户）使用的种源质量合格，防止不明种源影响基地产品药材质量。“统一肥料、农药或者饲料、兽药等投入品管理措施”允许农户自行采购投入品，但需要按企业统一要求采购和使用。“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”是为确保不同的最小生产单元实施的生产措施和管理一致，企业实施的重点应当放在培训最小生产单元（如农户），以确保其掌握技术规程。

## 2. 追溯体系建设

新版中药材 GAP 有 5 条款提及“追溯”，第八条规定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。第九条提出明确的追溯要求：“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”。第一百零三条提及包装“鼓励使用绿色循环可追溯周转筐”；第一百一十条明确“包装袋应当有……追溯标志、企业名称等信息”，即按新版中药材 GAP 生产药材包装袋上要有追溯标志。第一百二十二条规定“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”。

中药材生产企业建设中药材 GAP 基地必须建立质量追溯体系。至于如何建设，企业可根据企业情况和基地特点，自建或使用第三方的追溯系统。从行业看，中药材生产可追溯系统建设已有较好基础，但普遍存在过于复杂、实用性不足等问题。对中药材生产而言，追溯系统的建设是从无到有的飞跃，现阶段不宜将追溯系统需要采集的信息设置过于繁杂，应当以追溯关键生产环节的信息为主，系统应当操作方便、简单，以后可随中药材生产技术进步不断完善。特别要注意避免出现“形式”追溯，为追溯而追溯，须定位于良好防范风险。

建议主要追溯内容如下：（1）中药材批号；（2）企业情况（名称、生产负责人、质量负责人）；（3）中药材生产规程和内控质量标准；（4）基地基本情况（位置、面积、环境检测报告、组织方式、典型图片）；（5）种子种苗情况（种质鉴定报告、来源）；（6）使用的主要投入品情况（主要肥料或饲料、平均用量、使用时间，主要农药或兽药名称及次数、量、时间，是否使用生长调节剂等）；（7）种植、养殖过程情况（开始时间、主要措施、主要生长阶段典型图片）；（8）采收情况（年限和季节、方法、完成的时间段、操作典型图片）；（9）产地加工情况（净选方法、干燥方法、其他特殊方法、加工现场典型图片）；（10）贮藏（入库时间、仓储方式、仓储条件、仓储时长、仓库内部和外部典型图片）；（11）中药材生产主要环节的记录；（12）中药材质量检测报告。

### （四）禁止内容

新版中药材 GAP 第四条提出“企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为”，后续条款针对生产主要环节也明确了一系列的具体禁止内容（表 2，图 5），这些禁止内容是企业建设质量管理体系时要高度留意的事项，也是风险评估的重要内容。

表 2 中药材 GAP 基地建设应当明确的禁止内容

环节	禁止内容
种源	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。
种植	禁止直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便。 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。 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。
养殖	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。 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。 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。

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。  
 禁止将人用药品用于药用动物。  
 禁止滥用兽用抗菌药。

加工 禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。  
 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。

包装 禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材。

储运 禁止贮存过程使用硫磺熏蒸。



图 5 中药材 GAP 基地建设应当明确的禁止内容

## 二、总体实施思路

### (一) 基本思路

基于质量风险管控的理念，按新版中药材 GAP 的要求，中药材 GAP 基地建设的基本思路可概括为“写我要做，做我所写，记我所做”（图 6）。首先，企业按照新版中药材 GAP 的要求，对需要建设的中药材 GAP 基地进行整体规划，明确基地建设的目标和措施，制定相应的制度、规程等，并以文件体系的形式明确和固定，即为“写我要做”。企业一定要基于基地建设的实际情况，实事求是确定目标和措施，不能低于新版中药材 GAP 的要求，也不要制定难以企及的目标，后续无法做到的措施，一旦“写”下了要做内容，后续就一定要实施。企业“写我要做”以后，就应当按所“写”内容，包括目标和措施等，开展基地建设和生产。忠实实施所“写”内容，即“做我所写”。为保证中药材生产、质量控制、质量保证等活动可追溯，企业需记录关键环节的操作和数据，即“写我所做”。概言之，计划过程就是“写我要做”，执行“写”下的内容就是“做我所写”，记录所做过程的关键数据就是“记我所做”，对整个过程进行检查，并持续加以改进就是内审过程。

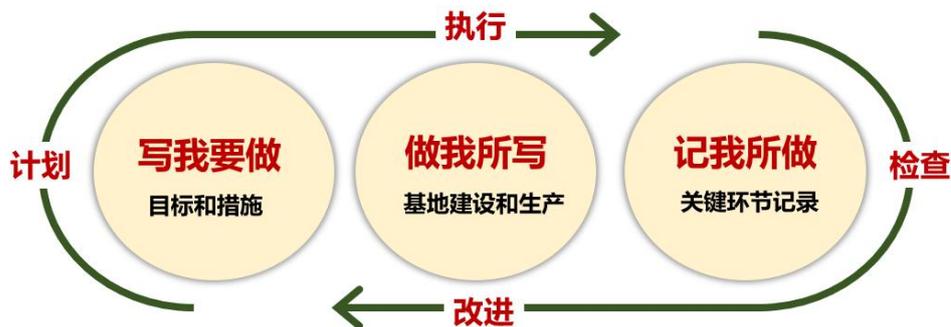


图 6 中药材 GAP 基地建设基本思路

### (二) 基地建设流程与主要实施内容

“写我要做、做我所写、记我所做”均围绕基地建设的主要流程及涉及的主要工作内容展开。整个流程可分为规划、文件编写、选址与准备、生产管理与质量控制、内审与完善等 5 个阶段。每个阶段需要实施的主要工作内容可参见图 5。

从规划到内审应当进行全过程关键环节记录，保证可追溯；从选址与准备到内审完善，企业需进行关键环节现场指导、监督，保证主要实施内容得以贯彻。



图 7 中药材 GAP 基地建设流程与主要实施内容

### 三、“写我要做”的要点

#### (一) 要“做”的内容及要求

按照新版中药材 GAP 的要求，中药材生产企业应当先对拟建设的中药材 GAP 基地进行规划，明确需要做的内容，制定相应的制度、规程等。不同药材、不同基地及不同企业要做的内容不同。

**确定基地建设方式。**中药材生产企业基地建设组织方式可灵活采取农场、林场、公司+农户或者合作社等，不受限制，但应当明确在企业制度中。

**确定药材生产模式。**企业需确定药材种植或养殖的模式，如农田规模化种植或养殖，亦或野生抚育或仿野生栽培。

**设计组织机构。**企业应当建立相应的生产和质量管理部门；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。

**配置人员和岗位。**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。

**确定需要的设施设备。**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；选用与配置相应的生产设备、工具。

#### (二) “写”的内容

##### 1. 基地建设文件类型及要求

企业应当建立文件管理系统，制定标准操作规程以规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存和存档、发放和使用。企业根据基地的实际情况确定需要编制的文件，新版中药材 GAP 要求的文件汇总见表 3。

表 3 中药材 GAP 基地建设文件类型及要求

文件类型	新版中药材 GAP 的要求
质量标准文件	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。

	企业应当制定中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准。
生产技术规程文件	详见表 4
制度文件	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>企业应当建立投诉处理、退货处理和召回制度。</p>
标准操作规程文件	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
其他文件	<p>企业应当开展人员培训，制定培训计划、建立培训档案。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

## 2. 中药材规范化生产技术规程制定的要求

新版中药材 GAP 在第十四章“附则”中指出技术规程“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。”第二章对必须制定的技术规程和标准做了专门规定。从第五章至第九章，每章均提出了技术规程制定的要求（表 4-1，表 4-2，表 4-3，表 4-4，表 4-5）。一种药材可编制一个生产技术规程，也可按生产环节编制多个生产技术规程，但不宜拆分过细。

**表 4-1 新版中药材 GAP 关于生产基地选址规程制定的要求**

要求项目	要点
环境保护要求	符合国家和地方生态环境保护要求。
产地要求	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。
地块要求	种植地块能满足药用植物对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等的要求；养殖场能满足药用动物对环境条件的各项要求。
环境要求	<p>持续符合国家标准，根据基地周围污染源的情况，确定空气是否需要监测，水质是否需要定期检测。</p> <p>国家标准包括：《环境空气质量标准》二类区，《土壤环境质量农用地污染风险管控标</p>

准（试行）》，《农田灌溉水质标准》和《生活饮用水卫生标准》。

种植历史要求	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。
布局要求	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。
定位要求	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。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。

**表 4-2 新版中药材 GAP 关于种子种苗或其它繁殖材料的要求**

要求项目	要点
基原及种质	应当明确，包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种；注意禁用或风险评估要求。 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。
质量标准与检测方法	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。
检疫	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。
运输与保存条件	确定适宜条件，保证质量可控。
良种繁育规程	应当建立，保证繁殖的种子种苗或其它繁殖材料符合质量标准。
其他要求	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。

**表 4-3 新版中药材 GAP 关于种植与养殖技术规程制定的要求**

类别	要求项目	要点
种植	种植制度要求	前茬、间套种、轮作等。
	设施建设与维护要求	维护结构、灌排水设施、遮阴设施等。
	土地整理要求	土地平整、耕地、做畦等。
	繁殖方法要求	繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等。
	田间管理要求	间苗、中耕除草、灌排水等。
	病虫害等的防治要求	针对主要病虫害等的种类、危害规律等采取的防治方法。
	肥料、农药使用要求	品种、用量、施肥时期和施用方法。
养殖	种群管理要求	种群结构、谱系、种源、周转等。
	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。
	繁育方法要求	选种、配种等。
	饲养管理要求	饲料、饲喂、饮水、安全和卫生管理等。
	疾病防控要求	主要疾病预防、诊断、治疗、药物使用要求等。
	其他要求	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。

野生 如年允采收量、种群补种和更新、田间管理、病虫害等的管理措施。  
 抚育  
 和仿  
 野生  
 栽培

**表 4-4 新版中药材 GAP 关于采收与产地加工技术规程制定的要求**

要求项目	要点
采收期要求	采收年限、采收时间等。
采收方法要求	采收器具、具体采收方法等。
采收后要求	中药材临时保存方法。
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。涉及特殊加工要求的中药材，如切制、去皮、去心、发汗、蒸、煮等，应当根据传统加工方法，结合国家要求，制定相应的加工技术规程。
其他	毒性、易制毒、按麻醉药品管理中中药材的采收和产地加工，应当符合国家有关规定。

**表 4-5 新版中药材 GAP 关于包装、放行与储运制定技术规程的要求**

要求项目	要点
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。
标签要求	标签的样式，标识的内容等。
放行制度	放行检查内容，放行程序，放行人等。
贮存场所要求	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。有特殊贮存要求的中药材贮存，应当符合国家相关规定。
运输及装卸要求	车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求。
发运要求	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。

#### 四、“做我所写”的要点

“做我所写”就是按照确定的目标及制定的文件规程措施建设中药材 GAP 基地。一些主要环节和相应要点如下。

**明确生产批。**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。

**管理与培训人员。**企业按照新版中药材 GAP“六统一”的要求，对基本生产单元的一线生产操作人员强化培训，确保“六统一”得以良好实施。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。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。

**准备、使用、管理设施、设备与工具。**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”；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”；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”；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）”；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”，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”；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”；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”。

**准备与规范使用种子种苗或其他繁殖材料。**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。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”；应当鉴定每批外购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，自行留种的可免于鉴定；“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”；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”；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”；“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”；“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”。

**按生产技术规程种植或养殖。**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、病虫害等情况，及时采取措施”；“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”。新版中药材 GAP 还明确了一系列种植和养殖管理要求，在此不一一赘述。

**定期内审。**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”。

**按制度和操作规程处理投诉、退货和召回。**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”；“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”。

## 五、“记我所做”的要点

记录是文件体系内容的一部分，也是实现可追溯的关键。记录可分为三类，第一类为人员管理记录，如人员培训、考勤记录等；第二类为生产管理记录，如农药施用记录、采收记录等；第三类为质量管理记录，如检验报告、内审报告等。

新版中药材 GAP 对记录有明确要求，主要要求记录的内容如下。

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”。

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”；“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”。

药用植物种植主要记录包括：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。

药用动物养殖主要记录包括：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。

采收加工主要记录包括：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。包装及储运记录包括包装时间；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。

其他记录有“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”；“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”；“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”；“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”；“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”。

## 六、控制基地建设生产成本的措施

新版中药材 GAP 在保证中药材生产关键环节质量风险可控的前提下，为有效控制中药材生产成本，根据生产情况做了诸多实事求是的规定。

1. 不要求必须建设集中的产地加工设施，可分散加工，但加工技术规程要统一。

2. 不要求必须建设质量检测实验室，可第三方或集团公司检测。

3. 不禁止使用除草剂等农药，但需符合农药使用相关规定。

4. 不要求基地自己选育良种或繁殖种源，但需统一供应种源，且明确其产地，且相对固定。

5. 不要求企业必须流转土地建基地，组织方式可灵活多样。

6. 不要求企业必须在固定的地块或场地上进行多生产周期种植，但需要在选定的产地范围内种植或养殖。

7. 不要求企业必须采用集中性种植方式，也可采用野生抚育方式或仿野生栽培的方式。

8. 不要求中药生产企业必须自建基地，可采用自建、共建、共享方式建立中药材 GAP 基地。

9. 不要求企业建成复杂的可追溯系统，但必须有，且能对影响中药材质量的关键环节进行追溯。

10. 不要求企业必须有高于法定的药材质量标准，但要有明确的企业药材标准，要有种子种苗或其他繁殖材料的标准。

11. 不要求企业必须对人员定期健康体检，但要针对性防范可能污染药材的患病人员的相关行为。

## 第四节 修订情况及补充说明

### 一、修订背景

中药材是中医药发展的物质基础，是中药产业和大健康产业的主要原料，保证源头中药材的质量至关重要。2002年，原国家药品监督管理局发布《中药材生产质量管理规范（试行）》（以下简称试行版中药材GAP），研究确定采用认证管理；2003年，发布认证管理办法和认证检查评定标准后启动认证；2016年，取消GAP认证。此阶段先后共认证中药材GAP 205家次，国家局公告196家次，中药材基地共177个，涉及全国26个省份110家企业71种中药材。

GAP实施提高了行业对原料药材质量的重视程度，培养了人才队伍，对探索推进中药材规范化、规模化生产，提升中药材质量发挥了一定作用。特别是近年来，中药材生产和基地建设成果显著，提升了我国中药农业的现代化水平。但试行版中药材GAP实施10余年来也逐步显现出了一些不适应行业发展的问題，如其内容过于笼统，质量风险管控理念没有得到很好地贯彻，部分影响中药材质量的重要环节缺少明确要求；技术规程要求相对模糊，生产组织方式不确定，企业理解掌握、实施操作难度较大。

2016年3月，按《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》取消了中药材GAP认证。行业期盼能修订试行版中药材GAP，探索新的实施方式，以更好地适应中药材快速发展的实际需要和新的监管方式。为此，2015年11月，原国家食品药品监督管理局正式启动试行版中药材GAP修订工作并委托中国医学科学院药用植物研究所成立技术专家组。修改稿经不同层面专家、国务院相关部门、国家药品监督管理局相关部门和下属单位研讨，分别于2017年10月和2018年7月向全社会征求意见后基本定稿。此后，重点对发布形式、发布部门、实施方式、配套政策等反复研究，并确定待试行版中药材GAP废止后发布新版中药材GAP。经协商，最终明确由国家药品监督管理局、农业农村部、国家林业和草原局、国家中医药管理局联合发布，在发布的公告中也明确了新版中药材GAP的实施方式及各方职责。2022年3月17日，新版中药材GAP及其公告正式发布。

### 二、主要修订内容

#### （一）章节变动

新版中药材GAP共14章144条，较试行版中药材GAP增加了4章87条，除增加的章节外，其他章节结构基本没有改变，但标题和内容作了较大修改（表1）。新增了3章，分别为“第十一章 质量检验”“第十二章 内审”“第十三章 投诉、退货与召回”，由试行版中药材GAP“人员和设备”拆分为2章，分别为“第三章 机构与人员”“第四章 设施、设备与工具”。试行版中药材GAP只有“栽培与养殖管理”一章有分节，新版中药材GAP第六~九章均分节。

为突出质量管理，原有的“质量管理”1章增加为“质量管理”“质量检验”和“内审”3章。为体现先制订技术规程（或要求）再实施管理的理念，在第2章就对必须制定的技术规程和标准做了专门规定。第五~九章，每章前面条款均是技术规程如何制定的要求，然后才是按技术规程实施管理的要求。该体例在第六~九章，直接体现为不同的“节”，如“第七章 种植与养殖”的第一、三节分别为“种植技术规程”“养殖技术规程”，第二、四节分别为“种植管理”“养殖管理”。

表1 新版中药材GAP与试行版中药材GAP主要章节及条款数对比

新版中药材GAP	试行版中药材GAP
----------	-----------

章节名称	条款数	章节名称	条款数
第一章 总则	4	第一章 总则	3
第二章 质量管理	8	第七章 质量管理	5
第三章 机构与人员	6	第八章 人员和设备	5
第四章 设施、设备与工具	6	第八章 人员和设备	2
第五章 基地选址	10	第二章 产地生态环境	3
第六章 种子种苗或其它繁殖材料	12	第三章 种质和繁殖材料	4
第一节 种子种苗或其它繁殖材料要求	5	未分节	
第二节 种子种苗与其它繁殖材料管理	7		
第七章 种植与养殖	31	第四章 栽培与养殖管理	15
第一节 种植技术规程	5		
第二节 种植管理	11	第一节 药用植物栽培管理	6
第三节 养殖技术规程	6		
第四节 养殖管理	9	第二节 药用动物养殖管理	9
第八章 采收与产地初加工	24	第五章 采收与初加工	8
第一节 技术规程	8	未分节	
第二节 采收管理	6		
第三节 产地加工管理	10		
第九章 包装、放行与储运	16	第六章 包装、运输与贮藏	6
第一节 技术规程	6	未分节	
第二节 包装管理	4		
第三节 放行与储运管理	6		
第十章 文件	8	第九章 文件管理	3
第十一章 质量检验	7	无	
第十二章 内审	4	无	
第十三章 投诉、退货与召回	6	无	
第十四章 附则	2	第十章 附则	3

## (二) 主要修订思路

### 1. 强调对中药材质量有重大影响的关键环节实施重点管理，同时重视全过程精细化管理，树立风险管控理念

中药材生产环节较多、质量管理复杂，为实现规范化生产，必须抓关键环节，从而有效控制生产和管理成本。借鉴药品 GMP 思路 and 世界各国、世界卫生组织颁布的 (GACP)，新版中药材 GAP 从风险管控理念出发，提出企业应当“明确影响中药材质量的关键环节”“实现关键环节的现场指导、监督和记录”。关注“关键环节”是新版中药材 GAP 贯穿始终的核心理念，也是指导规范修订、力争能更好指导生产的核心理念。为此，新版中药材 GAP 对影响中药材质量的关键环节尽可能地进行了细化和明确，突出关键环节的管、控、防、禁、建，并且首次引入统一规划生产基地，统一供应种子、种苗或其他繁殖材料，统一肥料、农药、饲料、兽药等投入品管理措施，统一种植或养殖技术规程，统一采收与产地加工技术规程，统一包装与贮存技术规程（以下简称“六统一”）概念，要求中药材生产全过程关键环节可追溯，“六统一”+“可追溯”成为新版中药材 GAP 管控关键环节理念的集中体现。

试行版中药材 GAP 中，质量管理只有 1 章 5 条款，过于笼统，难以很好地

规范企业质量管理行为，企业对照实施也有较大难度。新版中药材 GAP 中质量管理调整为 3 章，“质量管理”一章提出要从整体上树立全过程关键环节质量管理理念，同时强化风险管控；新设“质量检验”一章明确了检验资质和留样等要求，突出检验的规范性和可操作性；新设“内审”一章，提出企业要定期开展规范实施情况的内审，是借鉴药品 GMP 首次引入中药材 GAP 的管理概念，健全了中药材生产质量管理体系。

## **2. 强调高标准、严要求，兼顾中药材生产现实情况及当前技术水平，力争避免“失之于严”或“失之于宽”**

试行版中药材 GAP 整体要求偏低，但认证标准中部分要求不合理，如药材加工需集中、必须自建检测实验室、必须开展良种选育等。新版中药材 GAP 的高标准、严要求主要体现在影响质量的重大关键环节，如产地一般应当选择道地产区，不允许使用可能影响中药材质量而数据不明确的种质（如转基因品种、多倍体品种等），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，在产地加工和贮存环节禁止硫熏，不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂等。

对试行版中药材 GAP 中规定的、但受技术或经济条件限制实际难以实现的环节，进行了实事求是的调整。例如，未禁用除草剂，但要求尽量减少或避免使用；可采用农场、林场、公司+农户或合作社等组织方式；肥料规定以有机肥为主，化学肥料有限度使用；产地加工不需要集中，但技术规程需要统一；质量可自检也可第三方检测；鼓励但不是必须开展新品种选育，要求种源来源明确、供应统一等。

## **3. 贯彻“写我要做、做我所写、记我所做”，将技术规程和质量标准制定前置，作为实施基地建设和管理的前提和依据**

试行版中药材 GAP 没有明确企业应当先制定技术规程和标准，对技术规程和标准制定的相关要求较少，没有明确企业建设基地是按技术规程及相关制度实施管理，即没有贯彻“写我要做、做我所写、记我所做”理念。因此，出现中药材 GAP 认证与企业基地实际管理“两张皮”。新版中药材 GAP 不仅提出了企业应当先制定中药材生产的技术规程（要求）和中药材企业内控质量标准，而且详细界定了需要制定哪些技术规程、哪些标准，如何制定这些技术规程，技术规程和标准应当包含哪些内容。

新版中药材 GAP 通篇体现“写我要做、做我所写、记我所做”，落实技术规程就是管理的指南、管理就是规程的实施、记录就是管理的关键数据指导思想，力争使新版中药材 GAP 成为企业指导生产的可行规范，力争中药材 GAP 工作能够与中药材基地建设、生产管理真正有机结合，争取杜绝走形式、做样子。技术规程由企业根据新版中药材 GAP 要求自行制定，底线是不违背新版中药材 GAP 中的禁止性条款，明确预防性、鼓励性条款。但是，技术规程一旦制定，企业就需遵照实施，关键的管理过程数据就需要如实记录，保证全过程可追溯。

## **4. 立足中医药特色和传承，鼓励采用适用的新技术、新方法**

新版中药材 GAP 充分体现了传承和创新的中医药发展路径，如传承体现在产地首选道地产区、种间嫁接材料如是传统习惯则允许使用、采收期和采收方法的确定要参考传统采收经验、产地加工方法的确定要借鉴优良的传统方法。另一方面，鼓励使用新技术、新设备提高中药材生产的现代化水平，如明确鼓励企业运用现代信息技术建设追溯体系，鼓励采用高效机械化采收技术，现代贮存保管新技术、新设备，高效干燥技术、集约化干燥技术，现代包装方法和器具等。

## **5. 强调中药材规范生产与生态环境保护统一**

GAP 制定的根本目的是指导生产优质药材。为此，新版中药材 GAP 一方面强调要考虑环境条件对中药材生产和质量的影响，合理有效干预和调控；另一方面，为了贯彻国家生态文明建设和生态环境保护战略，也多处明确要避免种植、养殖对生态环境造成不良影响，如生产基地选址和建设、农药使用、肥料使用、药材采收、药材初加工等，以实现中药材生产可持续发展。

## **6. 强化药材流向管理，补充了放行、投诉、退货与召回等管理内容**

试行版中药材 GAP 没有放行、投诉、退货与召回等管理内容。考虑到药材从基地生产到最终流向市场的环节中，还有一系列影响中药企业所用药材质量的环节，所以新版中药材 GAP 借鉴药品 GMP，首次引入了放行、投诉、退货与召回等环节的管理，单独成章、成节。这些管理内容均是流程性的风险管控，且均是药材生产加工包装后的管理环节，对中药材企业和基地而言可能比较陌生。但这些管理基本不涉及生产基地和农户，企业容易建立起相应的管理制度和流程，相对容易实施。

### **(三) 受关注重点问题的处理**

#### **1. 关于适用范围**

新版中药材 GAP 适用于中药材的种植和养殖，也适用于野生抚育和仿野生栽培。这主要是由于近年来后 2 种生产方式越来越多。这几种方式按中药材 GAP 生产统称为规范化生产。临床中使用的中药材种类约 70% 来源于野生资源，野生中药材不涉及种植、养殖过程，但从采收加工起各环节也需要规范，以保证质量。为此，新版中药材 GAP 指出，野生中药材的采收加工可参考本规范，但未作强制性要求。因矿物药种类少且来源于非生物，其自然属性、生产过程与生物类药差异大，未纳入新版中药材 GAP 适用范围。

#### **2. 关于“六统一”**

为落实风险管控理念，重点关注影响质量关键环节，新版中药材 GAP 首次提出了“六统一”概念。这是新版中药材 GAP 的重要亮点，也是按新版中药材 GAP 建设规范化生产基地的核心要点。为使“六统一”更好落地，考虑到当前中药材生产实际情况和技术水平，新版中药材 GAP 依据对中药材质量影响程度，对“六统一”的要求程度是分层次的，具体表现为：(1) 对生产基地的规划，如产地选择、基地布局等需要进行统一的规划。(2) 对基地使用的种子、种苗或其他繁殖材料需统一供应。这是新版中药材 GAP 中最严格的规定之一，因为种质是药材质量的根基。基地建设组织方式可以是公司+农户等，但基地所用的种子、种苗或其他繁殖材料必须由企业统一供应。(3) 对肥料、农药、饲料、兽药等投入品不要求统一供应，但要求统一管理措施；对种植或养殖、采收与产地加工、包装与贮存也没有要求统一由企业实施，但要求指导实施的技术规程必须是统一的。因此，企业必须统一制定针对这些环节的管理措施、技术规程，并且通过培训等方式，将统一的措施和规程贯彻到生产和基地建设中。

#### **3. 关于质量标准**

对于中药材质量，中药材 GAP 的核心目标是保证基地生产药材质量的稳定、符合制定的质量标准。按新版中药材 GAP 要求，企业必须先制定出自己的药材质量标准，作为基地建设的导向目标，需要同时明确使用的种子、种苗或其他繁殖材料的标准。为此，新版中药材 GAP 提出，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，应当制定中药材种子、种苗或其他繁殖材料的标准，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。其中，制定中药材种子、种苗或其他繁殖材料的标准是新版中药材 GAP 新增的强制性要求，体

现对种子、种苗是药材质量源头的重视。

对于药材标准，企业可采用《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)标准，也可制定更能体现企业基地管理和生产水平的更高标准，包括中间环节，如采收、加工、收购环节的药材质量标准。为便于企业实施，新版中药材 GAP 给出了参考的质量标准指标，如药材性状、检查项、理化鉴别、浸出物、指纹或特征图谱、指标或有效成分的含量，药材农药残留或兽药残留、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。

#### 4. 关于生产组织方式

中药材的生产组织方式一定程度上决定了企业能否按照中药材 GAP 要求实施规范化生产。生产组织方式不同，生产管理、质量控制和预防措施会有很大不同。试行版中药材 GAP 对此没有进行界定，企业实施时常“闪烁其词”，也有所谓的“挂牌”基地。近 20 年来，我国中药材集约化生产有了长足进步，中药企业采用自建、共建、共享的方式建设了大量基地，探索了很多基地建设组织方式，其中以公司+农户方式居多，而农场式集约化基地较少。因此，新版中药材 GAP 提出，可采用农场、林场、公司+农户或合作社等组织方式建设中药材生产基地。其包含 3 层意思，一是企业必须明确基地建设的组织方式，二是不强求农场、林场式基地，三是列出了 4 种代表性组织方式作为示例，企业也可采取其他方式，但必须明确。

#### 5. 关于产地

产地选择是影响中药材质量的关键环节之一，选择道地产区是保证中药材质量的有效措施。为此，新版中药材 GAP 提出，中药材生产基地一般应当选址于道地产区。考虑到有些药材的道地产区有争议，如历史上某些药材的道地产区不断变迁、某些药材当前的主产区非历史道地产区及部分药材道地性不明显等情况，新版中药材 GAP 兼顾生产实际，提出可在非道地产区选址，但应当提供充分文献或科学数据证明其适宜性。

#### 6. 关于种质

种质问题的规定争议较大。中药材是饮片、配方颗粒、中成药等的原料，种质是中药材安全、有效和质量可控的物质基础。经多次讨论，专家形成的共识是——中药材的种质使用必须严格限定。为保证中药材种质纯正性，降低不确定种质带来的风险，又鼓励选育优良新品种，促进中药材生产，新版中药材 GAP 鼓励企业开展中药材优良品种选育。针对种质特性可能有重大改变、质量风险性高的选育方式，新版中药材 GAP 采用了相对保守的态度，规定禁用人工选育的多倍体或者单倍体品种、种间杂交品种和转基因品种。对质量风险相对低的选育方式，则持相对开放的态度，规定如需使用非传统习惯使用的种间嫁接材料、人工诱变品种(包括物理、化学、太空诱变等)和其他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。

#### 7. 关于农药使用

农药使用是修订中面临的一个“两难”问题。试行版中药材 GAP 规定，如必须施用农药时，应当按照《中华人民共和国农药管理条例》的规定，采用最小有效剂量并选用高效、低毒、低残留农药，以降低农药残留和重金属污染，保护生态环境。按照修订前和 2017 年修订后的《中华人民共和国农药管理条例》，农药均需经过国家农药管理部门登记才能使用。但截至 2017 年 7 月，全国只有人参、三七、枸杞、杭白菊、白术、延胡索、铁皮石斛 7 种中药材登记了 39 种农药，这意味着绝大部分中药材没有农药可用。近年来，农业农村部门加快了小作物用

农药登记工作，中药材药效试验群组化、紧急用药申请备案等已列为重点工作之一，但截至2022年2月，也只有21种中药材登记农药490种。

对病虫害发生严重的中药材，很难有完全替代农药的、更有效、更经济的控制方法，特别是近年来农村劳动力资源匮乏，用工成本大幅增加，很多集约化种植基地不得不使用除草剂。为此，新版中药材GAP提出农药使用应当符合有关规定的原则性要求，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他农药，提出优先选用高效、低毒生物农药，应当尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药。

#### 8. 关于壮根灵、膨大素等生长调节剂的使用

生长调节剂的使用也是一个存在争议的问题。经多次研讨，专家意见趋于一致，即保证中药材质量是中药材规范化生产的第一出发点。壮根灵、膨大素等生产调节剂使用的主要目标是增加产量，已有研究数据表明，其使用对中药材质量有明显不利影响，且在中药材和土壤中残留，应当予以禁用。基于此，为了保证种子、种苗处理等环节仍能使用生长调节剂，经综合考虑，新版中药材GAP规定禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。

#### 9. 关于兽药、消毒剂的使用

疾病防治是养殖过程中不可缺少的环节，药用动物疾病防治原则为预防为主，治疗为辅，根据养殖药用动物的生物学特性、易感疾病的种类、发生季节及流行规律制定相应的防治方法，定期接种疫苗。养殖动物一旦患病，应及时隔离进行诊断和治疗。合理使用兽药、消毒剂，确保动物药品安全。兽药、消毒剂的使用应符合以下文件规定，《兽药管理条例》、《中华人民共和国动物防疫法》、《重大动物疫情应急条例》、《兽用处方药和非处方药管理办法》、《兽用处方药品种目录》（第一批）、《兽用处方药品种目录》（第二批）、《中华人民共和国农业行业标准 绿色食品 畜禽肉制品 NY/T 843-2015》、《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录 农业部公告 176号》、《禁止在饲料和动物饮用水中使用的物质》（农业部公告 1519号）、《食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单》（农业农村部公告第250号）、《绿色食品 饲料及饲料添加剂使用准则 中华人民共和国农业行业标准 NY/T 471—2018》、《农业部关于决定禁止在食品动物中使用洛美沙星等4种原料药的各种盐、脂及其制剂的公告》（征求意见稿）、《绿色食品 畜禽卫生防疫准则 中华人民共和国农业行业标准 NY/T 473—2016》

#### 10. 关于硫熏与磷化铝熏蒸

《中国药典》2020年版规定了中药材二氧化硫残留限量标准，其中，10种中药材（山药、牛膝、粉葛、天冬、天麻、天花粉、白及、白芍、白术、党参）为 $400\text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ，其他为 $150\text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。据生产反馈，如果采用硫黄熏蒸，一般都会超过 $150\text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 的限量标准。因此，绝大部分中药材无法硫熏。近年来，中药材现代干燥技术已开始推广应用，国家药品监督管理局已同意在甘肃、安徽开展中药材产地趁鲜切制试点工作。中药材GAP是中药材规范化生产的标杆，为此，新版中药材GAP明确在产地加工环节禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀，贮存环节禁止贮存过程使用硫黄熏蒸。

中药材贮存中存在使用高毒性熏蒸剂（如磷化铝）的现象。《商务部办公厅关于加快推进中药材现代物流体系建设指导意见的通知》（商办秩函〔2014〕809号）明确提出，消除磷化铝熏蒸现象。针对粮食仓储中使用磷化铝熏蒸等问题，2017年，原农业部第2567公告将磷化铝列为限制使用的25种农药之一；早在2011年，5部门联合发布的原农业部公告1586号停止了含磷化铝农药产品的登

记受理工作，现有的 31 个允许生产有登记号的磷化铝农药生产有效期最晚至 2022 年 4 月，之后不准再生产。为此，新版中药材 GAP 规定在贮存环节不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂。

### 11. 关于技术规程与标准操作规程

试行版中药材 GAP 实施过程中，部分企业将技术规程与标准操作规程混淆，将标准操作规程作为技术规程，有的企业在接受认证检查时，甚至展示出几百项的“技术规程”，实际上是企业的标准操作规程，不是技术规程。新版中药材 GAP 在第十四章“附则”中对 2 个术语的含义进行了阐述。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，种子种苗或其他繁殖材料，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。标准操作规程也称标准操作程序，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。因此，技术规程是标准操作规程制定的依据，标准操作规程是为达成技术规程的要求需要完成的一系列动作步骤和要求。

新版中药材 GAP 中有近 1/3 的内容是告知企业如何制定技术规程。对同一种药材而言，即使是不同的企业、不同的基地，技术规程大体是相似的。但标准操作规程是企业按照技术规程实施个性化管理的措施，因企业、基地的管理模式可能会有很大不同。为了更好地指导企业制定技术规程，笔者组织全国力量，基于新版中药材 GAP，已编制发布了中华中医药学会团体标准《中药材规范化生产技术规程 植物药材》通则，以及 164 种中药材的规范化生产技术规程，可供企业参考使用。

### 12. 关于中药材生产质量追溯体系

近年来，国家高度重视药品追溯体系建设，《中华人民共和国中医药法》《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等均倡导建立追溯体系。试行版中药材 GAP 没有生产质量追溯体系的相关内容。新版中药材 GAP 明确提出，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，鼓励企业运用现代信息技术建设追溯体系。

“建立追溯体系”是继“六统一”之外，新版中药材 GAP 另一个重要亮点和精髓，也是按新版中药材 GAP 建设规范化生产基地的另一核心要点，是一条将中药材生产全过程贯穿起来的主线。关于可追溯，行业已具备较好基础，很多中药材生产基地、中药材企业已建立全过程可追溯系统，国家发展和改革委员会和国家中医药管理局在实施国家中药标准化项目时，也要求企业建立中药材生产的可追溯系统。

### 13. 关于批

试行版中药材 GAP 虽然有关于批包装记录、批号等的规定，但按批管理的理念和相应措施偏弱。新版中药材 GAP 着重强化了“批”的概念，在“质量管理”一章非常明确地提出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，并在第十四章对“批”定义为同一产地且种植地、养殖地、野生抚育或者仿野生栽培地生态环境条件基本一致，种子、种苗或其他繁殖材料来源相同，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。“批”是产品管理的最小单位，按批次管理是生产型企业发展到科学管理阶段，在生产和质量管理以及追溯管理中常用的方法，“批”也是质量检验、退货与召回等必须明确的产品管理单位。