

索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案的通知		
发布日期	2023-06-12		

国家药监局综合司关于印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案的通知

药监综药管函〔2023〕313号



发布时间：2023-06-12

安徽、广东、四川、甘肃省药品监督管理局：

为贯彻落实国务院办公厅《中医药振兴发展重大工程实施方案》，有序推进《中药材生产质量管理规范》（中药材GAP）实施，推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展，国家药监局决定开展中药材GAP监督实施示范建设工作。现将《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》印发给你们，请切实承担起示范建设任务，认真组织实施。

联系人：杨迪雅 010-88331040
刘 春 010-88331070
传 真：010-68355484

国家药监局综合司
2023年6月8日

 [《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案.docx](#)

【相关链接】

药你知道（第160期）| 《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》印发 2023-06-15

《中药材生产质量管理规范》 监督实施示范建设方案

为贯彻落实国务院办公厅《中医药振兴发展重大工程实施方案》，有序推进《中药材生产质量管理规范》（中药材 GAP）实施，推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路和国家药监局《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》工作部署，国家药监局决定开展中药材 GAP 监督实施示范建设工作，由安徽、广东、四川、甘肃省药品监管部门作为任务承担单位推进示范建设，其他省级药品监管部门可根据工作需要主动开展，相关方案如下。

一、工作目标

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和习近平总书记关于中药传承创新发展的指示批示精神，学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育，坚持学思用贯通，知信行统一，以学增智、以学促干。立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持问题导向、协同发展，统筹监管和服务，优化完善延伸检查等监督实施举措，

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，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展。

二、重点任务

（一）遴选重点企业和品种。结合本辖区中药发展和中药材生产实际，遴选重点中药生产企业使用 5—10 种符合 GAP 的中药材生产重点品种。遴选过程中应当聚焦规范化发展基础较好的中药材品种，结合重点中药生产企业进展，按照中药监管相关规定和要求，优先选择中药注射剂，中药配方颗粒，采购产地加工（趁鲜切制）中药材生产的中药饮片或者其他中成药大品种作为重点品种等。

（二）指导开展自评和报送。督促重点中药生产企业在《药品生产质量管理规范》体系下建立中药材 GAP 相关专业机构和人员团队，结合中药材供应商审核，将质量控制体系主动延伸到中药材产地。指导该企业根据中药材 GAP 及相关技术要求研究制定内部评估标准，对相应中药材是否符合 GAP 开展评估，形成自评报告，包括产能产量及持续供给等评估信息，并主动向所在地省级药品监管部门报送。

（三）开展延伸检查和公开结果。综合企业报送的资料，结合日常监督检查工作和中药材生产实际，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。中药材产地不在本辖区的，可以商请中药材产地省级药品监管部门联合或者协助检查；对中药材产地省级药品监管部门或者其他省级药品监管部门已完成检查的，可以在沟通交流基础上互认结果。

（四）规范 GAP 标识管理。参照《药品说明书和标签管理规定》《已上市中药变更事项及申报资料要求》及中药饮片包装标签管理规定等要求，指导中药生产企业自评符合 GAP 后可以按程序在中药标签中标示“药材符合 GAP 要求”，中成药应当是处方中的所有植物、动物来源药材均符合 GAP 后方可标示，并按相关程序进行标签变更。标示位置可以在最小包装通用名称下方，中成药也可以在【成份】项的内容后。标示的字体和颜色应当清晰，在通用名称下方标示的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一；在中成药【成份】项的内容后标示的，字体及大小应当与【成份】项内容相同。未使用或未完全使用符合 GAP 中药材生产的批次不得标示。

三、进度安排

（一）工作准备（2023 年 6—8 月）。根据本方案，结合本辖区中药生产企业对中药材质量审核工作实际，综合中药材 GAP 及相关技术要求，遴选重点企业及品种；制定监督实施示范建设工作实施细则，明确服务企业主动报告的程序和要求，开通服务窗口；细化工作任务，做好动员部署，积极推进实施。相关实施细则

请于 2023 年 7 月 31 日前报送国家药监局，主动开展的省级药品监管部门可以于 8 月 31 日前报送。

（二）组织实施（2023年7月—2024年9月）。结合工作进程，指导中药生产企业自行开展中药材GAP符合性评估，引导其主动报送自评报告，根据需要组织开展延伸检查，重点检查中药材GAP符合性，做好检查结果信息公开，检查发现需要进一步完善的，可以在企业完善并通过最终检查后公开等。示范期间，每个示范省份实现中药生产企业使用5—10种符合GAP的中药材。

（三）总结报告（2024年6月—10月）。总结示范建设经验和成果，全面梳理发现的问题，提出解决方案建议，探索建立以中药材相关延伸检查为核心的中药材GAP监督实施工作方案，形成示范建设报告，报送国家药监局。

（四）评估验收（2024年9月—12月）。国家药监局综合分析各省示范建设报告，组织中药材GAP专家工作组对示范建设结果开展调研性抽查评估，总结示范建设成效，对推进成效显著的示范省级药品监管部门通报表扬。

四、保障措施

（一）加强组织实施。各相关药品监管部门要统一思想，提高认识，加强对中药材 GAP 推进实施的组织领导，兼顾操作性、服务性。根据工作需要，可以研究成立工作领导小组，必要时组建本辖区专家工作组，也可商请国家药监局专家工作组支持。建

立和培训符合中药材 GAP 检查需要的检查员队伍，鼓励开通或建立信息平台，统一公开公示检查结果，更好地服务企业，切实推进示范建设有序实施。

（二）强化协同配合。各相关药品监管部门要主动加强与本辖区工信、农业农村、医保、林草、中医药等相关管理部门的协同配合，加强中药材种子种苗研究和供给、基地和种植养殖规划、投入品使用、采收加工、质量控制等技术指导和服务，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。

（三）推动产地引导。各相关药品监管部门要联合相关管理部门，积极支持和协助中药材产地政府将中药材源头质量安全纳入地方药品安全体系建设，完善中药材产业高质量发展工作机制，研究出台激励政策，对中药材生产企业给予奖励，对使用符合 GAP 药材的中药生产企业给予政策倾斜等，做好中药材规范化种植养殖规划，建立中药材 GAP 生产基地台账、信用档案和信息化追溯平台，推动以中药材产地为主体的信息化建设并实现信息共享，协助打造中药材产地品牌。

（四）加大宣贯力度。各相关药品监管部门要积极宣传推广中药材 GAP 实施工作，加大中药监管相关规定和中药材 GAP 技术要求的宣贯力度，督促中药生产企业不断提高质量意识，突出实施中药材 GAP 对保障药材质量稳定、供应及价格稳定、降低质

量安全风险和经营风险等重要性。协助和联合相关管理部门宣传推广中药材 GAP 在中药材规范化发展, 以及乡村振兴和农业农村现代化建设中的重要作用, 共同营造更加蓬勃的中药材规范化发展态势, 打造更加符合中药传承创新发展的良好氛围。