附件

关于推动实施

《中药材生产质量管理规范》的公告

（征求意见稿）

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，推进《中药材生产质量管理规范》在我省落地实施，促进中药材规范化生产，加强中药材质量控制，推动中药高质量发展，结合我省实际，现将有关事项公告如下。

一、《中药材生产质量管理规范》(GAP)是中药材规范化生产管理的基本要求，适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是强化中药材源头管理的重要手段。

二、相关管理部门依职责对规范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、采收加工以及生态种植等指导。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。

三、建立省级牵头抓总，市（地）、县（区）级抓落实的常态化工作机制，各部门加强协作，形成合力，共同推进中药材规范化、标准化、集约化发展。将各地推动实施《中药材生产质量管理规范》的情况纳入全省药品安全综合考评体系，推动各项工作有效落实。

四、鼓励中药生产企业优先使用符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求的中药材。分品种、分步骤研究明确重点或高风险中药品种和实施文号管理的中药饮片生产使用的中药材应当符合GAP要求，中药注射剂生产所用的中药材原则上应当符合GAP要求。使用符合GAP要求的中药材的中药生产企业，可以按照《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》中相关规定在药品标签上进行标识。各级药品监管部门在组织实施对中药生产企业的监督检查中,应当将其中药材采购验收等情况纳入重点，对使用或者标示使用符合GAP中药材的中药生产企业开展中药材生产延伸检查，发现不符合要求的，及时公开监管处罚信息，曝光违法行为，倒逼企业落实主体责任。

五、中药生产企业要落实质量安全主体责任，鼓励其在中药材产地自建、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，明确影响中药材质量的关键环节，开展检验检测和质量风险评估，制定有效的生产管理与质量控制、预防措施，切实做好质量内控和风险隐患自查自纠工作。

六、在传统监管方式基础上引用数字化手段，强化对GAP执行情况的指导检查。依托已纳入黑龙江中药材生产“十四五”发展规划的“龙药云”数字平台对中药材生产企业从种养殖、采收、加工开展全过程指导，对其产出的中药材实行“一药、一地、一码”赋码追溯管理。加强对中药生产企业的日常监督检查，检查中，应当将其中药材采购验收等情况纳入重点，加强中药材质量监测。

七、省级药品监督管理部门要加强中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材监管，推动落实《黑龙江省规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见》，在符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求的基础上，规范中药材产地加工及采购行为，加强趁鲜切制质量管理，推动中药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。

八、引导中药饮片和中药配方颗粒生产企业运用现代信息技术建设追溯体系，实现全过程关键环节可追溯，确保中药产品安全、有效、可追溯。