



# 新版中药材GAP解读

—— 实施方式与规范修订要点

魏建和

新版中药材GAP起草技术专家组 负责人  
中国医学科学院药用植物研究所 研究员/长聘教授  
全国中药材生产技术服务平台 负责人  
国家中药材产业技术体系 岗位科学家

wjianh@263.net 13601009170

GAP



# 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)

## 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)



发布时间: 2022-03-17

为贯彻落实《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，加强中药材质量控制，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》，国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局研究制定了《中药材生产质量管理规范》（以下简称本规范），现予发布实施，并将有关事项公告如下：

一、本规范适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是中药材规范化生产和管理的基本要求。本规范涉及的中药材是指来源于药用植物、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。

本公告所指中药材生产企业包括具有企业性质的种植、养殖专业合作社或联合社。

二、鼓励中药饮片生产企业、中成药上市许可持有人等中药生产企业在中药材产地自建、共建符合本规范的中药材生产企业及生产基地，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。

鼓励中药生产企业优先使用符合本规范要求的中药材。药品批准证明文件等有明确要求的，中药生产企业应当按照规定使用符合本规范要求的中药材。相关中药生产企业应当依法开展供应商审核，按照本规范要求进行审核检查，保证符合要求。

三、使用符合本规范要求的中药材，相关中药生产企业可以参照药品标签管理的相关规定，在药品标签中适当位置标示“药材符合GAP要求”，可以依法进行宣传。对中药复方制剂，所有处方成份均符合本规范要求，方可标示。

省级药品监督管理部门应当加强监督检查，对应当使用或者标示使用符合本规范中药材的中药生产企业，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。

四、各省相关部门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，为本规范的深入推广积累经验。

五、各省相关部门依法对本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。

六、各省相关部门应加强协作，形成合力，共同推进中药材规范化、标准化、集约化发展，按职责强化宣传培训，推动本规范落地实施。加强实施中日常监管，如发现存在重大问题或者有重大政策完善建议的，请及时报告国家相应的管理部门。

特此公告。

附件：中药材生产质量管理规范

国家药监局 农业农村部

国家林草局 国家中医药局

2022年3月1日



# GAP

中药高质量发展

## 目 录

### 新版中药材GAP解读

01

新版中药材GAP：实施方式

02

新版中药材GAP：主要修订内容



## 第一部分 新版中药材GAP实施方式

### 公告特点

GAP

中药高质量发展

### 新版中药材GAP发布公告的四个特点

01

➤ 2022.3.17网上正式公开  
文件时间为2022.3.1，即《规范》施行时间

03

➤ 正式发布了修订后的《中药材  
生产质量管理规范》，且作为  
正式版，结束了试行版

02

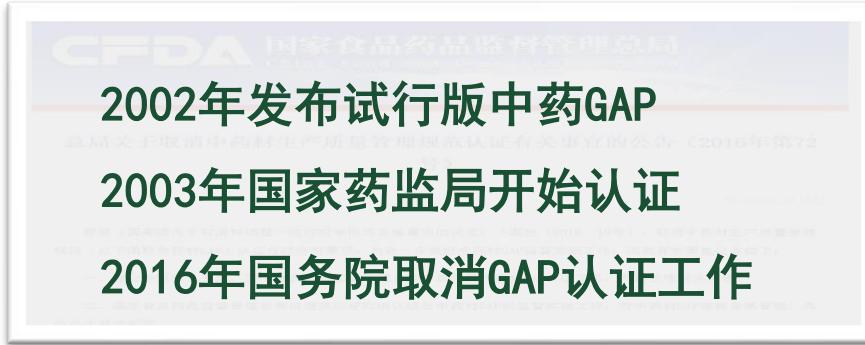
➤ 由国家药监局 农业农村部 国家林  
草局 国家中医药局四家联合发布

04

➤ 同时发布实施方式

## 第一部分 新版中药材GAP实施方式——公告特点

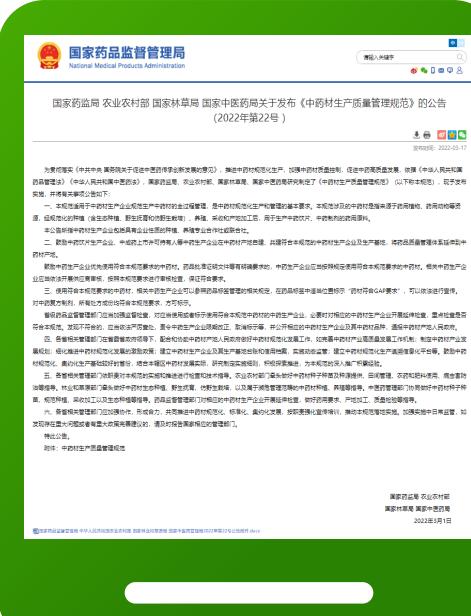
### 试行版中药材GAP实施的“认证制”已成为历史



## 第一部分 新版中药材GAP实施方式——公告特点

### 曾考虑采用“备案制”

- 2016年，原食药监总结发布取消GAP认证公告时，提及备案制
- 2017年和2018年国家药品监督管理局和国家市场监督管理总局发布的《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“修订草案”中，也提及修订的GAP拟采用“备案制”



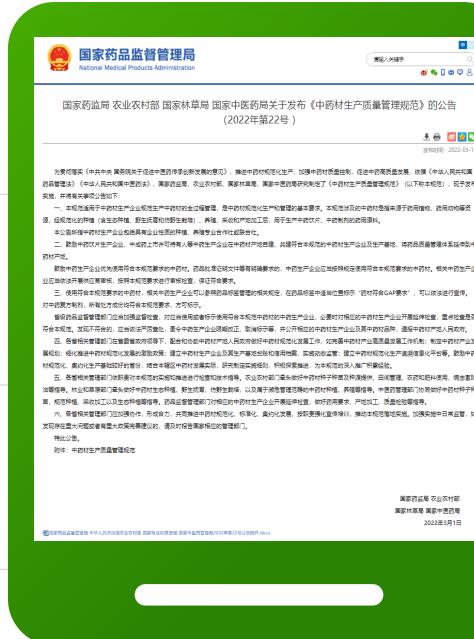
# 第一部分 新版中药材GAP实施方式——公告特点

## 新的实施方式

### 1 “延伸检查制”

### 2 非试行版中药材GAP的“认证管理”

### 3 非征求意见稿提及的“备案管理”



# 第一部分 新版中药材GAP实施方式——公告特点

## 延伸检查的做法



“省级药品监督管理部门应当加强监督检查，对应当使用或者标示使用符合本规范中药材的中药生产企业，必要时对相应的中药材生产企业开展延伸检查”

“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”

标示“药材符合GAP要求”，药品监管部门在对中药生产企业监督检查时，如有必要，可对中药材生产企业和GAP基地开展延伸检查

## 新版中药材GAP在延伸检查中的作用

中药材生产企业

规范化生产的技术指导原则

中药生产企业

供应商质量审核的技术标准

监管部门

GAP延伸检查的技术依据



## 第一部分 新版中药材GAP实施方式

### 各方职责

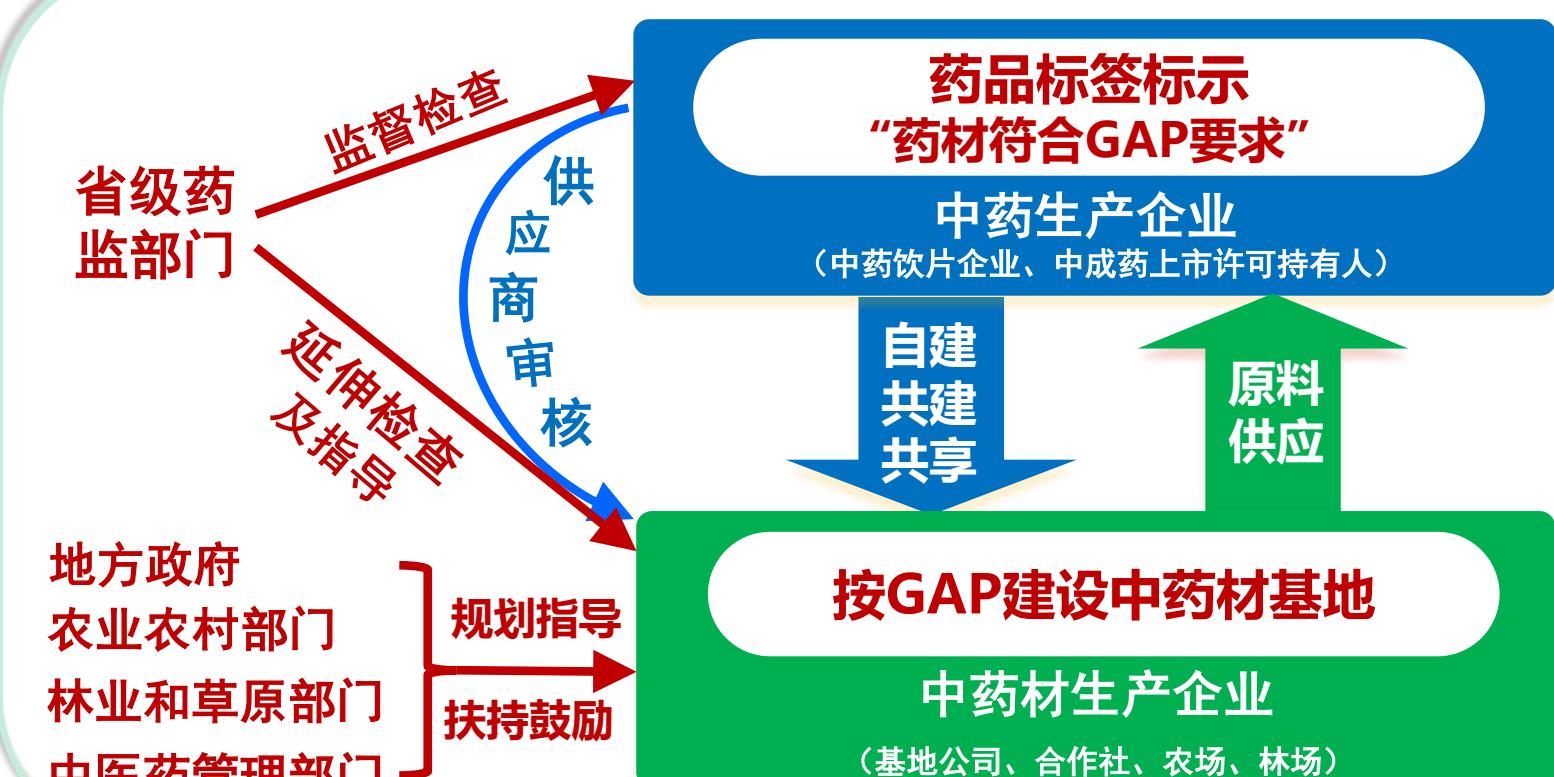
GAP

中药高质量发展

## 第一部分 新版中药材GAP实施方式——各方职责

### 公告明确新版中药材GAP实施各方职责

国家部门  
新版中药材GAP  
强制性政策  
鼓励性政策



### 国家相关部门：推动中药材GAP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和措施
- 明确各方的职责
- 制定延伸检查办法
- 指导《新版中药材GAP技术指南》编制



# 中药生产企业：使用GAP药材主体 带动GAP基地建设核心力量

## 标 示

- 原料药材来自GAP基地，中药生产企业可以在相应的饮片、配方颗粒的包装上标示“药材符合GAP要求”
- 中药复方制剂所有处方成份均来自GAP基地，也可标示；只有部分处方成分来自GAP基地，尚不能标示

## 供应商审核

保证符合要求，积极协助药监部门开展延伸检查



# 中药材生产企业：实施新版中药材GAP 建设GAP基地主体

- 生产出符合要求GAP药材，供应中药生产企业
- 接受中药生产企业“供应商审核”
- 接受省级药监部门“延伸检查”



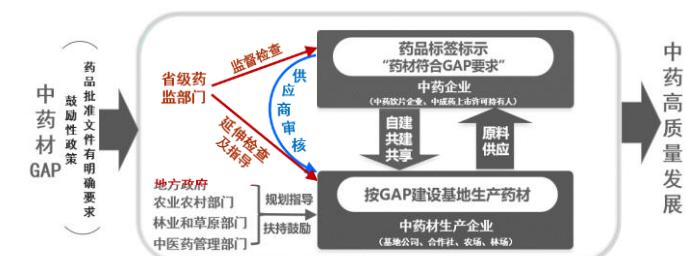
### 省级药监部门：“延伸检查”主体

**监督管理对象** 对应当使用或者标示了“药材符合GAP要求”的中药生产企业

**延伸检查对象** 相应的中药材生产企业，检查是否符合本规范

**发现不合格的** 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

对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

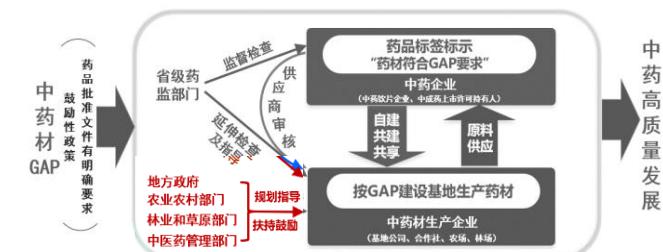


### 各省相关部门：做好两件工作（一）

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

- 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。

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，为本规范的深入推广积累经验



### 各省相关管理部门：做好两件工作（二）

依职责对本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。

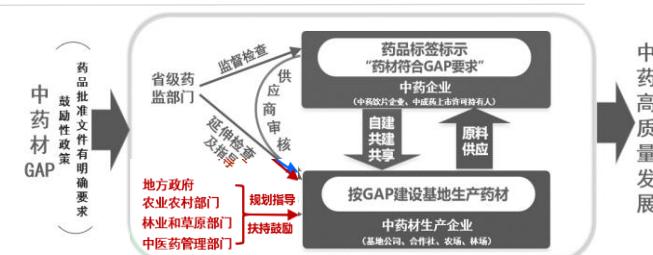
林业和草原部门

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。

各部门加强协作，形成合力，共同推进，强化宣传培训。坚强日常监管，发现重大问题和重大政策完善建建议，报国家相关部门。





## 第一部分 新版中药材GAP实施方式

各方机遇

GAP

中药高质量发展

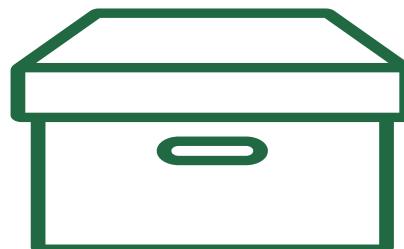
## 第一部分 新版中药材GAP实施方式——各方机遇



## 中药材生产企业发展壮大之路

- GAP基地药材有稳定供应关系
- GAP基地有良好的指导
- 双重监督压力转化为基地质量保障

药监部门  
延伸检查



优质优先 → 优质优价



饮片

配方颗粒 中成药企业

### 中药生产企业保证原料质量、生产优质药品的抓手

- 产品区分其他企业的同类产品
- 产品质量国家“背书”
- 质量和品牌象征



药材符合GAP要求



饮片

配方颗粒 中成药企业

## 地方政府发展中药材产业的抓手

- GAP基地药材有出路
- GAP基地生产有指导
- GAP基地有监督



## 中药行业管理部门发展中药材生产的抓手

- 企业能互动与制约
- 有企业内在驱动力
- 事半功倍显著成效



1. 促使中药生产企业使用GAP药材  
强制性或鼓励性措施
2. 制定降低中药材生产企业生产成本措施

## 药品监管部门间接管理药材生产的有效方式

- 明确的可监管对象
- 适当的延伸检查
- 地方政府的助力



1

### 新的实施方式

2

### 符合现状的实施方式

3

### 蕴含重大机遇的实施方式

4

### 中药高质量发展的抓手



## 第二部分 新版中药材GAP主要修订内容

### 条款变动

GAP

中药高质量发展

## 第二部分 新版中药材GAP主要修订内容——条款变动

### 条款增减

- 新版：14章144条
- 试行版：10章57条
- 增加：4章87条

新版

条款数

第一章 总则	4
第二章 质量管理	8
第三章 机构与人员	6
第四章 设施、设备与工具	6
第五章 基地选址	10
第六章 种子种苗或其它繁殖材料	12
第一节 种子种苗或其它繁殖材料要求	5
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
第一节 种植技术规程	5
第二节 种植管理	11
第三节 养殖技术规程	6
第四节 养殖管理	9
第八章 采收与产地初加工	24
第一节 技术规程	8
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
第一节 技术规程	6
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
第十一章 质量检验	7
第十二章 内审	4
第十三章 投诉、退货与召回	6
第十四章 附则	2

试行版

条款数

第一章 总则	3
第七章 质量管理	5
第八章 人员和设备	5
第八章 人员和设备	2
第二章 产地生态环境	3
第三章 种质和繁殖材料	4
第四章 栽培与养殖管理	15
第一节 药用植物栽培管理	6
第二节 药用动物养殖管理	9
第五章 采收与初加工	8
第六章 包装、运输与贮藏	6
第九章 文件管理	3
第十章 附则	3

## 第二部分 新版中药材GAP主要修订内容——条款变动

### 主要修改

- 突出质量管理，原有的“质量管理”一章增加为“质量管理”、“质量检验”和“内审”等三章。
- 体现先制订技术规程（或要求）再实施管理的理念。
- 增加“放行”节，增加“内审”“投诉、退货与召回”二章

新版		条款数	试行版		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	第四章	栽培与养殖管理	15
第二节	种子种苗与其它繁殖材料管理	7	第一节	药用植物栽培管理	6
第七章	种植与养殖	31	第二节	药用动物养殖管理	9
第一节	种植技术规程	5	第五章	采收与初加工	8
第二节	种植管理	11	第六章	包装、运输与贮藏	6
第三节	养殖技术规程	6	第九章	文件管理	3
第四节	养殖管理	9	第十章	附则	3
第八章	采收与产地初加工	24			
第一节	技术规程	8			
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			
第一节	技术规程	6			
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			
第十一章	质量检验	7			
第十二章	内审	4			
第十三章	投诉、退货与召回	6			
第十四章	附则	2	第十章	附则	3

## 第二部分 新版中药材GAP主要修订内容

### 修订思路

GAP

中药高质量发展

### 一、强调对中药材质量有重大影响的关键环节实施重点管理 同时重视全过程细化管理，树立风险管理理念

首次引入

六统一

可追溯

首次要求

质量管理

质量检验

质量管理

内审

### 二、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

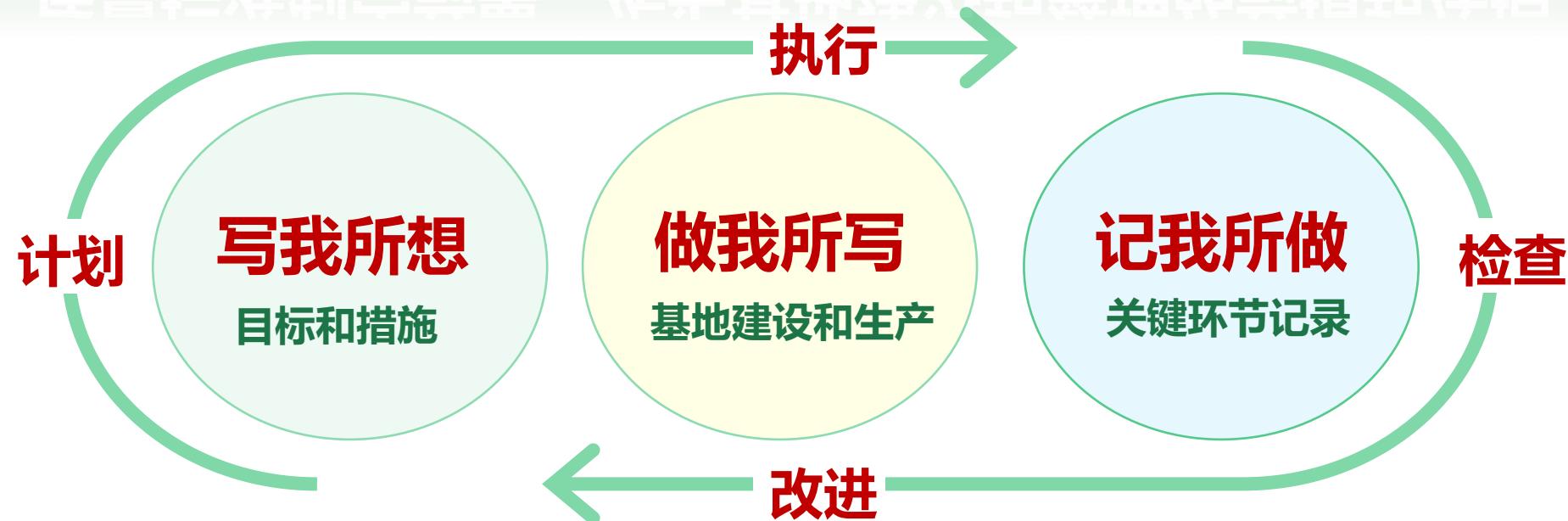
高标准、严要求：  
影响质量的重大关键环节

- 产地一般应选择道地产区
- 对可能影响中药材质量而数据不明确的种质如转基因品种、多倍体品种等不允许使用
- 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

实事求是调整：受技术或经济条件限制  
实际难以实现的环节

- 除草剂未禁用，但应“尽量减少或避免使用”
- 可采用农场、林场、公司+农户者合作社等组织方式
- 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，但技术规程需统一
- 质量检测可自检也可第三方检测
- 鼓励但不是必须开展新品种选育等，但种源来源需明确，供应需统一

### 三、贯彻“写我所想、做我所写、记我所做”，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



### 四、立足中医药的特色和传承 鼓励采用适用的新技术、新方法

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也要借鉴优良的传统方法。

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

## 五、强调中药材规范生产与生态环境保护统一

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。

## 六、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

药材已召回未悬插图

流程性的风险管控，药材生产加工包装后的管理环节  
不涉及到生产基地和农户，企业容易建立起相应的管理制度和流程，相对容易实施



## 第二部分 新版中药材GAP主要修订内容

### 受关注问题的处理

GAP

中药高质量发展

## 第二部分 新版中药材GAP主要修订内容——受关注问题的处理

### 关于适用范围

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

#### 野生中药材

不涉及种植、养殖过程，但从采收加工起的各环节也需要规范以保证质量，为此，修订版《规范》明确提出野生中药材采收加工可参考本规范

#### 矿物药材

种类少，来源于非生物，其自然属性和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

### 关于六统一

统一规划生产基地

统一供应种子种苗或其他繁殖材料

统一化肥、农药或饲料、兽药等投入品管理措施

统一种植或养殖技术规程

统一采收与产地初加工技术规程

统一包装与贮藏技术规程

1

新版中药材GAP重要亮点和精髓之一  
按新版中药材GAP建设规范化生产基地的核心要点

2

要求程度不同  
1个统一“规划”,1个统一“供应”,4个统一“管理措施或技术规程”

### 关于质量标准

- 1 ➤ 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
- 2 ➤ 企业应当制定中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准
- 3 ➤ 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

中药材质量标准“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”

### 关于生产组织方式

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

- 企业必须明确基地建设的组织方式
- 不强求农场、林场式基地，不强求土地流转
- 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



类型	常见组织
企业独立	如农场、林场、大户承包、家庭农场、
企业+农户	合作社、股份合作制、
企业+产地企业	公司+基地
企业+产地企业+农户	公司+合作社+农户
+政府，+科研单位.....	

#### 基本要求：

- 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
- 能够落实“六统一”
- 能够“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”

## 第二部分 新版中药材GAP主要修订内容——受关注问题的处理

### 关于产地

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

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

### 关于种质

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

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

种质是决定中药材品质安全、有效的物质基础  
分层次限定

### 关于农药使用

**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**

**优先选用高效、低毒生物农药  
应尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药**

### 两难

法规

《中华人民共和国农药管理条例》：  
农药须国家农药管理部的登记才能使用

现状

截至2017年7月，全国只有人参、三七、枸杞、杭白菊、白术、元胡、铁皮石斛等7种中药材登记了39种农药。  
至2022年2月，也只有21种中药材登记农药490种。

### 关于壮根灵、膨大素等生长调节剂的使用



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

第一出发点 → 保证中药材质量

现实生产常用于增加产量



### 关于硫熏与磷化铝熏蒸

#### 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磺熏蒸

#### 易超标

按《中国药典》400mg/kg (10种中药材) 和150mg/kg (其他中药材) 二氧化硫残留量标准, 硫熏易超标。

已经启动趁鲜切制试点

#### 已事实禁用

《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》“消除磷化铝熏蒸现象”

2011年农业部公告1586停止含磷化铝农药登记受理, 31个登记号至2022年4月不准再生产

### 关于生产技术规程与标准操作规程

#### 生产技术规程

指为实现中药材生产顺利、有序开展，保证中药材质量，对中药材生产过程的主要行为、使用的设施和设备工具等进行的规定和要求

程序性文件

#### 标准操作规程 (SOP)

也称标准作业程序，按照技术规程实施中药材生产的作业标准和操作规范，用来指导和规范日常的生产工作

作业指导书

- 技术规程是标准操作规程制定依据，SOP是完成技术规程的动作步骤
- 同一种药材技术规程，不同企业、不同基地大体相似
- 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

### 关于中药材生产质量追溯体系

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

- 1 ➤ “建立追溯体系”是新版中药材GAP另一个重要亮点和精髓
- 2 ➤ 按新版中药材GAP建设规范化生产基地的另一核心要点
- 3 ➤ 一条将中药材生产全过程贯穿起来的主线

### 关于“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

“批”

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

“批”：产品管理的最小单位

“批”：生产、质量管理、追溯管理的单位

“批”：质量检验、退货与召回等必须明确的产品管理单位

# 更多：实施的技术性指导

国家药监监管司已立项委托中国医学科学院药用植物研究所组织全国力量（68家121人），编写《新版中药材GAP实施指南》。

## 《中药材GAP实施指南》

- 逐条阐释《规范》的内涵和相关法规、技术背景
- 对《规范》中提出的一些要求，明确更加具体的技术参数以便实施，如环境检测实施的方法、地块边界定位等
- 为制度、技术规程、标准等文件的制订，提供编制的通则和格式参考，以提升企业按照文件实施操作的可行性
- 质量管理体系、动物药材、野生抚育和仿野生栽培、产地加工、追溯体系



敬请指正

魏建和

新版中药材GAP起草技术专家组 负责人  
中国医学科学院药用植物研究所 研究员/长聘教授  
全国中药材生产技术服务平台 负责人  
国家中药材产业技术体系 岗位科学家

wjianh@263.net 13601009170