

新疆维吾尔自治区药品监督管理局  
新疆维吾尔自治区农业农村厅  
新疆维吾尔自治区医疗保障局文件  
新疆维吾尔自治区林业和草原局  
新疆维吾尔自治区中医药管理局

新药监药〔2024〕99号

---

关于印发《自治区推进〈中药材生产质量管理规范〉示范建设实施方案》的通知

各地、州、市市场监督管理局、农业农村局、医疗保障局、林业和草原局、中医药管理局，各中药生产企业、中药材生产企业：

为推动我区中药材规范化生产，从源头提升中药质量，自治

区药监局等部门共同研究制定了《自治区推进〈中药材生产质量管理规范〉示范建设实施方案》，现印发给你们。请结合工作实际，抓好贯彻落实。



2024年8月9日

# 自治区推进《中药材生产质量管理规范》 示范建设实施方案

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）《关于印发〈自治区中药材产业链实施方案〉的通知》（新工信消费品〔2024〕2 号）精神，推动我区中药材规范化生产，从源头提升中药质量，现结合工作实际，制定本实施方案。

## 一、工作原则

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神、习近平总书记关于中药传承创新发展的指示批示精神，以及自治区党委关于高质量建设“八大产业集群”部署要求，立足我区中药材资源禀赋，深入贯彻实施《中药材生产质量管理规范》（中药材 GAP），促进我区中医药产业高质量发展。

（一）先行先试，逐步推广。鼓励支持中药生产企业和中药材生产企业自建或共建中药材标准化种植基地、生态种植示范基地等，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。遴选一批重点示范单位和品种，先行先试、以点带面、以面扩域，逐步扩大示范建设的单位和品种，带动全区中药材 GAP 建设向纵深发展。

（二）因地制宜，科学指导。各地在开展中药材 GAP 建设项目时应当统筹考虑地区经济社会发展水平、地理环境、气候温度、自然资源等方面的差异，选择确定中药材的品种和数量。相

关部门要加大对各地中药材 GAP 示范建设的培训指导力度，提升中药材生产的规范化、标准化、集约化水平。

（三）部门联动，协同高效。各相关部门要积极向国家有关部门争取工作支持和指导。自治区、地、县分别建立中药材 GAP 示范建设联络小组，沟通协调工作的组织和实施。各相关部门要发挥职能部门的优势，强化协同配合，共同推进中药材 GAP 示范建设，形成全区工作“一盘棋”格局。

## 二、重点任务及措施

（一）成立自治区中药材 GAP 示范建设联络小组。成立以自治区药监局、农业农村厅、医疗保障局、林业和草原局、中医药管理局为成员单位的自治区中药材 GAP 示范建设联络小组（以下简称自治区 GAP 联络小组，见附件 1），负责沟通协调各相关单位推进我区中药材 GAP 示范建设工作组织和实施。各地（州、市）可参照自治区作法，或根据各自实际情况成立 GAP 联络小组，负责落实辖区内示范建设工作。

进度安排：2024 年 8 月

（二）建立中药材 GAP 检查员队伍。选择熟悉 GAP 相关政策及技术要求、具备中药材研究、监督管理、生产质量管理实践经验人员组建自治区级 GAP 检查员队伍，承担示范建设工作检查指导任务。

进度安排：2024 年 8 月—9 月

（三）遴选确定重点企业和品种。结合我区近年中药材基地

建设实际，优先遴选中药注射剂、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所需原料中药材品种作为 GAP 示范建设重点品种，其中药生产企业列为示范建设重点企业，在示范建设期间予以重点扶持，并通过自治区药监局官网公布示范建设重点企业和品种名单（遴选工作要求见附件 2）。

进度安排：2024 年 8 月—9 月

（四）推动中药材 GAP 示范建设。实施中药材 GAP 示范建设的企业要明确工作计划、时间进度、任务措施，按照“六统一”“可追溯”的技术要求建立质量管理体系，制定相关体系文件和内部评估标准，实施中药材 GAP 建设。中药生产企业要在《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，指导中药材生产企业严格落实中药材 GAP 及《中药材 GAP 实施技术指导原则》《中药材 GAP 检查指南》要求，推动中药材 GAP 示范建设。

进度安排：2024 年 10 月—2025 年 10 月

（五）实施 GAP 标识变更备案。延伸检查符合 GAP 要求的，示范建设企业参照《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，按程序在药品标签中标示“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。

（六）加强中药材质量监测。各单位要加强对各类生产经营主体种植的中药材进行采样监测，侧重质量问题较多、临床使用范围广、市场流通量大的品种进行监测，重点对有效成分、浸出物及农药残留等项目开展检验，全面掌握中药材质量基础数据，为全区中药材质量提升提供预警分析和科学研判的数据支持。

（七）强化技术指导培训。充分发挥中药民族药专家库和 GAP 检查员队伍的作用，对中药材的规范化种植开展技术培训和示范指导，提高标准化程度，推动技术成果转化落地。依托各地农业农村、气象、林业和草原、水利等部门技术力量，紧盯关键农时节点和异常气候变化，共同做好病虫害防控和灾害预警与灾后恢复生产技术指导，保障中药材生产供给。要对遴选的重点企业相关人员和基层农业技术人员加大培训力度，采取现场实地培训和专家授课相结合的方式，提升理论和实践能力水平。

（八）全面总结推广。认真梳理在工作中的问题和难点，提出解决的方案建议，需要会商研究的及时向联络小组提出。总结在示范建设过程中形成的可复制、可普及的经验和做法，及时向

全区进行通报推广。

### 三、责任分工

自治区药监局、农业农村厅、医疗保障局、林业和草原局、中医药管理局依职责对自治区 GAP 示范建设进行检查和技术指导等工作。

（一）自治区药监局：统筹推进中药材 GAP 示范建设工作，按照中药材 GAP 及相关技术要求细化工作任务、做好动员部署，积极推进实施。适时组织召开沟通协调会，及时研究并协调解决中药材 GAP 推进过程中遇到的困难和问题。加强对中药材 GAP 的监督检查和延伸检查，做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

（二）自治区农业农村厅：牵头做好中药材种子种苗及种源信息管理、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等技术指导和项目支持。

（三）自治区医疗保障局：负责探索开展将“药材符合 GAP 要求”的中药注射剂、中药配方颗粒、中药饮片、中成药按规定优先纳入医保目录、集中带量采购综合评价指标体系，推动医保目录药品和集采中选药品“提质、优价、增效”。

（四）自治区林业和草原局：牵头做好林草中药材生态种植、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、养殖等技术指导和项目支持。

（五）自治区中医药管理局：协同配合做好中药材产业发展

布局，对中药材种子种苗、规范种植、采收加工以及生态种植等进行技术指导。支持在伊犁、阿勒泰、和田、喀什等地实施中药材定制药园建设。

（六）各地（州、市）GAP 联络小组：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。

各地各部门要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，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。要依职责和分工在政策、项目上给予倾斜，加大对中药材 GAP 的资金投入和政策支持，强化人员和经费保障，确保工作落实到位。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，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。

- 附件：1. 自治区中药材 GAP 示范建设联络小组  
2. 重点企业和品种遴选工作要求  
3. 中药材 GAP 符合性检查流程

#### 4. 中药材 GAP 符合性自评报告材料清单

## 附件 1

# 自治区中药材 GAP 示范建设联络小组

负责人：自治区药监局药品生产监管处处长张琼

成 员：自治区农业农村厅农业技术推广总站副站长蔺彩霞

自治区医疗保障局医药服务管理处副处长戴强

自治区林业和草原局野生动植物保护管理处副处长

刘忠军

自治区中医药管理局规划与产业发展处处长曾兴水

自治区药监局注册管理处负责人刘燕

自治区药品检验研究院党委书记张毅

自治区药品审评查验中心主任李革

自治区中药材 GAP 示范建设联络小组负责沟通协调各相关单位统筹推进我区 GAP 示范建设工作的组织和实施，推进 GAP 监督实施示范建设日常工作，研究解决重点难点问题。各成员单位依职责和责任分工开展工作。联络小组设在自治区药监局，自治区药监局药品生产监管处处长张琼总体负责协调推进工作。

联络小组联系人：周长城      0991-4336109

肖 晶      0991-4336619

## 附件 2

# 重点企业和品种遴选工作要求

### 一、遴选目标

结合我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符合 GAP 要求中药材生产的重点品种。聚焦规范化发展基础良好的药材品种，优先遴选使用符合 GAP 要求中药材生产的中药注射剂、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。

### 二、遴选条件

（一）申报示范建设的中药材品种应满足以下要求：

1. 原则上示范建设期内能完成一个生长周期的中药材种植（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。不能完成的应保证从生产地块、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；
2. 种植（养殖）面积能够持续供应符合 GAP 要求中药材；
3. 使用申报示范建设的中药材为原料生产的重点品种近 3 年未出现过药品监管部门抽检不合格情况。

（二）重点中药生产企业应满足以下要求：

1. 应有自建、共建、共享等符合 GAP 要求的中药材种植基

地；

2. 应在《药品生产质量管理规范》体系下建立 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管理；

3. 连续三年日常监管未出现严重缺陷，无重大违法违规行为，无不良信用记录。

### 三、遴选程序

（一）遴选申请。拟参加遴选的中药生产企业在 2024 年 8 月 15 日前主动向自治区药监局提交申请表（见附件 2-1）、企业资质复印件；如申报的中药材品种用于中成药生产的，还应提供相关中成药近三年的产值数据以及每年所需中药材数量。自治区药监局在 2024 年 8 月 20 日前完成审核申请。申请表及上述材料扫描件由参加遴选的中药生产企业发送至自治区药监局药品生产监管处，邮箱：ypscc@yjj.xjaic.gov.cn。

（二）组织遴选。自治区药监局在 2024 年 8 月 31 日前组织专家对申报的重点企业和品种开展遴选，遴选结果及时报送自治区药监局药品生产监管处。

（三）结果公开。由自治区药监局网站公开中药材 GAP 示范建设的重点企业和品种。

## 附件 2-1

## 中药材 GAP 示范建设企业和品种申请表

申请的中药生产企业信息			
中药生产企业名称			
注册地址			
生产地址			
统一社会信用代码			
药品生产许可证编号			
生产类别（剂型）			
联系人		联系方式	
申请的中药材品种信息、用于生产药品信息			
中药材品种名称		药用部位	
基原			
用于生产何种药品（中成药报近三年产值）			
药品每年生产所需该种中药材数量（公斤）			
中药材生产企业名称			
中药材种植地域和面积（精确到乡镇）			
每年可提供中药材数量（公斤）			
中药材种植所在地 乡镇人民政府意见	同意推荐（    ）                      不同意推荐（    ）  <div style="text-align: right;">             推荐单位：(盖章)              时间：        年        月        日           </div>		

## 附件 3

# 中药材 GAP 符合性检查流程

（一）开展自评估并上报材料。中药材 GAP 实施完成后，重点中药生产企业对生产的中药材是否符合 GAP 开展评估，包括产能产量及持续供给，以及是否符合中药材 GAP 各章节的要求等信息（自评报告材料清单见附件 4）。自评符合中药材 GAP 要求后，将自评报告提交自治区药监局药品生产监管处。

（二）组织开展延伸检查。自治区药监局药品生产监管处对企业自评报告初审合格后，转交自治区药品审评查验中心按照《中药材 GAP 检查指南》进行审核，并组织 GAP 检查员对重点中药生产企业相应的中药材生产企业开展延伸检查，重点检查中药材 GAP 符合性。中药材产地不在自治区内的，商请中药材产地省级药品监管部门联合或者协助延伸检查；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，可商互认检查结果。

（三）公开检查结果。对示范建设企业完成延伸检查后，符合中药材 GAP 要求的，自治区药品监督管理局在官网公开检查结果，内容包括被检查企业、被检查品种、使用的中药材、中药材生产企业、基地面积、基地地址以及检查结果等信息，涉及企业商业秘密等信息除外。

## 附件 4

# 中药材 GAP 符合性自评报告材料清单

1. 中药材 GAP 符合性自评企业信息表（见附件 4-1）
2. 企业资质情况
3. 中药材生产企业 GAP 审查评分表（见附件 4-2）
4. 组织架构及人员
5. 关键人员信息
6. 申请的种植养殖品种表及执行标准
7. 平面图
8. 中药材生产场所概述
9. 种子种苗或其他繁殖材料概述
10. 种植与养殖概述
11. 采收、加工概述
12. 包装、贮存、发运概述
13. 溯源体系的概述
14. 主要生产及检验设备清单
15. 文件清单
16. 中药材生产质量管理规范符合性自评结论
17. 自评材料全部内容真实性承诺书
18. 授权委托书

附件 4-1

## 中药材 GAP 符合性自评企业信息表

自评单位（公章）:

所在地:

填报人及联系方式:

填报日期:        年    月    日

## 填报说明

1. 应填写企业社会信用代码。在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

2. 企业类型：按《企业法人营业执照》上企业类型填写。企业名称、生产地址等表述应与有关部门备案或核准的一致。

3. 生产范围：应按《药品生产许可证》中的生产范围详细填写。

4. 基原：按中药材相关执行标准进行填写，如果有具体细分的品系应详尽填写。

5. 药用部位：按中药材相关执行标准进行填写其具体的使用部位。

6. 成药周期：中药资源从幼苗生长到繁殖器官成熟所需要的时间和生产符合药品标准的中药材所需要的时间。

7. 年产量（公斤）：指过去三年平均年产量，按干品计算。

8. 上年产量（公斤）：指上一年度的年产量，按干品计算。

9. 基地范围开始种植养殖时间：指所选基地开始种植养殖该品种的时间。

10. 自评表填写内容应准确完整，并按照《中药材生产质量管理规范符合性自评材料清单》要求报送申请资料，要求用 A4 纸打印，左侧装订。

中药生产企业				
企业名称				
注册地址				
生产地址				
统一社会信用代码		药品生产许可证编号		
生产范围				
自评品种信息、中药材生产企业信息				
中药材名称		基原		
药用部位		成药周期		
共建企业名称				
共建企业地址				
中药材生产企业名称				
中药材生产企业地址				
中药材生产企业组织方式				
繁育材料来源	<input type="checkbox"/> 自繁自育； <input type="checkbox"/> 外购，公司名称：			
繁育点地址				
趁鲜加工点名称				
趁鲜加工点地址				
种植养殖地域 (精确到乡镇)				
种植养殖地域 总面积(平方米)		年产量 (公斤)	上年 产量 (公斤)	
所生产药品 名称			每年生产所需该种中药材数量(公斤)	
开始种植养殖 时间				
备注				

附件 4-2

## 中药材生产企业 GAP 审查评分表

中药材生产企业名称:

中药材生产企业地址:

品 种:

评分人员:

评分日期:       年    月    日至       年    月    日

1. 本评分表适用于 GAP 品种中药材生产企业的现场审查评分。
2. 本审查评分表的评分条款参照了《中药材生产质量管理规范》《中药材 GAP 实施技术指导原则》《中药材 GAP 检查指南》《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》。
3. 本评分表分为 9 个部分，合计 176 个核查项目。评分标准：每个核查项目分值为 2 分，符合相关要求得 2 分，略有不足得 1 分，不符合相关要求得 0 分。
4. 审查组应当按照审查项规定的“指导原则”进行核查与评分，并将发现的问题具体详实地记录在“审查情况”栏目中。
5. 现场审查结论判定原则：核查项目单项得分为 0 分不超过 5 项，且总得分率  $\geq 80\%$  的，可判断为审查合格。 $60\% \leq$  总得分率  $< 80\%$ ，应注意基地符合性情况，须按审查结果进行整改；总得分率  $< 60\%$  的，可判断为审查不合格。
6. 当某个核查项目不适用时，不参与评分，并在“核计情况”栏目中说明不适用的原因。

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
1	总则	企业经营	中药材生产企业营业执照或其他证照。特殊证照（如养殖）的信息应在中药材生产企业的经营范围内。	查看营业执照或其他证照。		
2	基地选址	栽培地/养殖场所选择	生产基地选址和建设应当符合国家和地方环境保护要求。应充分了解中药材种植或养殖区、气象、灌溉、排水等条件，掌握栽培地或养殖场所附近生物种类分布情况，以防止种养植中药材对当地生态平衡造成破坏。	现场确认。		
3	基地选址	栽培地/养殖场所选择	企业应当根据种植或养殖中药材的生长发育习性的要求，制定产地和种植地块或养殖场所的选址标准。	查看选址标准。		
4	基地选址	栽培地/养殖场所选择	选择生产基地应优先考虑道地性；在非道地产区选址的情况下，应提供充分的文献或科学数据证明其可行性。	①现场确认种植地或养殖场所位置。		
		栽培地/养殖场所选择		②查看相关的种植或养殖文献资料或评估报告。		
5	基地选址	栽培地/养殖场所选择	选定栽培地或养殖场所时，应充分考虑气候适宜性、土壤、空气、水的安全性、前茬作物、周边作物、农药、有机污染物等危害要素的影响；生产基地周围应当无污染源；空气符合国家《环境空气质量标准》二类区要求；土壤符合国家《土壤环境质量标准》的二级标准；灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》；产地初加工用水或药用动物饮用水符合国家《生活饮用水卫生标准》。以上内容是否有进行检测，如不检测，则需提供评估资料。	现场确认。 查看种植地风险评估资料或查看空气、水源、土壤的外检报告。		
6	基地选址	栽培地/养殖场所选择	基地选址范围内，企业至少有两个收获期中药材质量检测数据，并符合企业内控质量标准的相关规定	查看相关检测数据，评价质量稳定性。		
7	基地选址	栽培地/养殖场所选择	企业应当按照生产基地选址要求确定地块，明确种植或养殖规模、具体地址和地块布局。地址明确至乡级行政区划。	现场确认。 查看资料，管理的基地范围应有明确的说明，明确的边界界定，有相应的证明材料。		
8	基地选址	栽培地/养殖场所选择	种植土地或养殖场所可成片集中建立，也可以分散设置；分散生产的场所应有明确地块边界和记载，变动时及时更新记录；种植地块或养殖场所可在基地选址范围内更换、扩大或者缩小规模，对已确定的生产基地扩大规模，应符合本规范要求	现场确认，根据实际情况查询相关证明资料。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
9	基地选址	栽培地/养殖场所选择	基础设施建设应当与中药材种植或养殖规模和条件相适应。	现场确认。		
10	基地选址	基地管理	①种植或养殖企业应建立合适的基地管理模式，应便于全过程进行指导、监督、管理。如：完全自主建设、“自主示范基地+合作社或农户”；	①查看基地管理制度。评估其管理模式的合理性。		
			②基地规模应与计划供货量相匹配，合理编号，利用统一管理。	②查看去年、今年种植、产出量。		
11	种子种苗或其他繁殖材料	栽培或养殖物种或品种的选择和基原鉴定	①明确使用种子种苗或其它繁殖材料的基原及种质，包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种；	①现场确认栽培的药用植物物种或品种；或现场确认养殖的药用动物物种或品种。		
			②使用的种植或养殖物种的基原应当符合相关标准、法规。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。	②现场确认种植物种是否属于保护野生品种；		
			③基原及种质的鉴定应由专业机构或专家出具鉴定结果或报告，并留存标本以备检查今后所使用的药用植物与其一致性。	③查看基原/种质的鉴定报告。		
12	种子种苗或其他繁殖材料	栽培或养殖物种或品种的选择和基原鉴定	①企业开展中药材优良品种选育时，应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； ②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。	现场确认栽培的药用植物物种或品种，并核实有无上述情况发生，必要时需确认其相关证明文件或进行抽样检验。		
13	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其它繁殖材料的使用	一个生产基地应只使用一种经鉴定符合要求的物种或品种，以防止其它种质的混杂和混入。	现场确认生产基地是否有不同的物种或品种。如有，是否已采取风险对策。		
14	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其它繁殖材料的使用	鼓励企业提纯复壮种质，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。	现场确认，查看企业的相关育种资料、鉴定资料。		
15	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其它繁殖材料的使用	应结合药用植物或动物的特性，对种子、种苗或其它繁殖材料进行处理，并将其处理方法进行记录。	现场确认或查看记录。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
16	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其他繁殖材料的使用	种子、种苗及其它繁殖材料应在适宜条件下保管储藏，保证其质量可控。	现场确认保管贮存的条件，查看相关管理规定。		
17	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其他繁殖材料的使用	应当按国家要求对从县域之外调运的种子、种苗或者其他繁殖材料实施检疫；禁止使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其他繁殖材料。	查看检疫资料； 查看验收、评估的资料。		
18	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其他繁殖材料的优质稳定	①使用产地明确、固定的种子种苗或其他繁殖材料；	①现场确认种子种苗或其他繁殖材料的来源，评估是否可实施追溯；		
			②种子种苗基地规模应当与中药材生产基地规模相匹配；	②现场确认种子种苗或其他繁殖材料基地的规模，评估与种植规模是否匹配；		
			③建立种子种苗或其他繁殖材料质量标准，并建立检测方法或委托机构进行检测。没有标准的，企业应制定标准。明确生产基地使用的种子、种苗的等级。或使用具有中药材种子种苗或其他繁殖材料生产经营资质单位繁育的种源。种子种苗或其他繁育材料的来源应实施可追溯管理；	③查看种子种苗或其他繁育材料的质量标准文件，查看购买资料及供应商资料；		
			④中药材种子种苗或其他繁育材料实行按批检测并出具质量检验报告书，或备存供应商提供的质量检验报告书。报告书内容应包括：种质名称及类型，科学名称鉴定报告证书编号，科学名称（中文和拉丁文），对照标本编号，来源信息，获取方式、时间和数量，种质优良性鉴定结果及证书编号、使用时间和数量等。	④查看种子种苗或其他繁育材料的质量检验报告书，如果信息不全应有合理的说明。		
19	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其他繁殖材料的优质稳定	①鼓励企业自建良种繁育基地，繁殖地块应有相应的隔离措施，防止自然杂交；	①现场确认是否建有良种繁育基地，是否有防止自然杂交的措施；		
			②自建繁育基地的，应对种子、种苗的繁育和加工建立技术规程，保证种子、种苗符合质量标准，有选育优良种质的措施；	②查看种子、种苗或其他繁育材料的繁育、加工技术规程；		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
20	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其他繁殖材料的优质稳定	对于自留种无性繁殖材料，企业应制定相关技术规程，明确种源部位、等级质量标准、处理方法等，保证种源的品质稳定	查看无性繁殖材料的自留技术规程。		
21	种子种苗或其他繁殖材料	种子、种苗或其他繁殖材料的优质稳定	①用于检验用的种子种苗或其他繁育材料应当按批取样和留样；	①查看留样室，抽查留样批次。		
			②取样和留样要有充分代表性并做好标识；	②查看留样管理规程。		
			③中药材种子留样环境应当能够保持其活力，保存至生产基地中药材收获后三年；	③查看留样，无法保留三年的应有相应的情况说明。		
			④种苗或药用动物繁殖材料依实际情况确定留样时间。	④现场查看。		
22	种子种苗或其他繁殖材料	药用动物繁殖材料的优质稳定	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。	现场查看。 查看技术规程及记录。		
23	种子种苗或其他繁殖材料	中药种质资源的可持续利用	应重视对药用植物或动物种质资源的保护，特别是野生种质资源，严格遵守国家有关法律，如《中华人民共和国野生植物保护条例》等。	①查看种子种苗或其他繁殖材料来源是否属于野生种质资源； ②查看可持续发展评估报告。		
24	种子种苗或其他繁殖材料	记录文件	应留存种子、种苗或其他繁殖材料的使用记录。	查看种子、种苗或其它繁殖材料的使用记录。		
25	种植质量评估	技术规程	企业应当根据药用植物生长发育习性和对环境条件的要求等制定种植技术规程，主要包括：种植制度要求、基础设施建设与维护要求、土地整理、繁殖方法、田间管理、病虫害以及肥料、农药使用要求。	查看相应技术规程完整性、合理性和可行性。		
				①种植制度：含前茬、间套种、轮作的要求。		
				②基础设施：设施的建设与维护，包括灌排水、遮阴等设施。		
				③土地整理：含土地平整、耕地、做畦等内容。		
				④繁殖方法：含繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等内容。		
⑤田间管理：含间苗、补苗、中耕除草、灌排水、打顶、整枝修剪、覆盖遮阴等栽培措施等内容。						

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
				⑥病虫害：病虫害等的种类、危害规律等采取的防治方法。 ⑦肥料、农药的使用要求。		
26	种植质量评估	技术规程	企业应当根据种植中药材营养需求特性和土壤肥力，科学制定肥料使用技术规程。	查看肥料的管理/使用规程：包括施肥的种类、时间、数量与施用方法，并记录肥料使用情况。评估规程完整性、合理性和可行性。		
27	种植质量评估	技术规程	防治病虫害等应当遵循“预防为主、综合治理”原则，优先采用生物、物理等绿色防控技术；应制定突发性病虫害等的防治预案。	①查看防治病虫害的管理/操作规程。 ②查看突发性病虫害的防治预案。 ③查看病虫害处理的记录。		
28	种植质量评估	技术规程	企业应当根据种植的中药材实际情况，结合基地的管理模式，明确农药使用要求。	①查看农药使用的管理/操作规程：针对不同时期、不同部位规定农药施用方法，详细规定使用的品种，使用的剂量、次数、时间等，使用安全间隔期或休药期，使用防护措施，尽可能使用最低剂量、降低使用次数； ②在标准操作规程中规定“禁用农药”名录，相应品种的技术规程可制定允许使用农药名录，用药剂量及频次不得超过农药生产厂商推荐的最高使用剂量。 ③查看农药的使用记录。		
29	种植质量评估	技术规程	按野生抚育和仿野生栽培方式生产中药材，应当制定野生抚育和仿野生栽培技术规程，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。	查看技术规程。		
30	种植质量评估	种植管理	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；应记录重大气候灾害发生时间、危害情况，及主要物侯期。	①查看技术规程。 ②查看种植记录。		
31	种植质量评估	种植管理	企业应当配套完善灌溉、排水、遮阴等田间基础设施，及时维护更新。	现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
32	种植质量评估	种植管理	及时整地、播种、移栽定植；及时做好多年生药材冬季越冬田地清理，对种植密度较低的地块，应有合理的补苗措施；避免连作障碍对中药材生产引起不良后果，鼓励按照药材生长特性合理轮作、间作、套作。	现场确认。		
33	种植质量评估	种植管理	及时灌溉和排涝，减轻不利天气影响；应当避免灌溉水受工业废水、粪便、化学农药或其它有害物质污染。	现场确认。		
34	种植质量评估	种植管理	根据药用植物不同生长发育特性和不同药用部位，加强田间管理，及时采取打顶、整枝修剪、覆盖遮荫等栽培措施，调控植株生长发育，提高药材产量，保持质量稳定。	现场确认、查看记录。		
35	种植质量评估	种植管理	栽培过程应留下记录，推荐采用信息化手段对栽培措施、产量、质量和植株长势情况进行详细、持续、自动化记录。	是否通过纸质记录或电子化手段将栽培过程进行了记录，便于追溯查看栽培履历记录。		
36	种植质量评估	种植管理	种植单位应配置或外聘中药材栽培技术人员，全程对中药材种植栽培给予跟踪管理、技术指导和持续改善，并记录。	查看人员花名册，查看技术人员档案。		
37	种植质量评估	肥料管理	采购肥料时应当核验供应商资质和产品质量，所用的肥料应产自正规厂家、质量合格且许可使用。	①查看肥料的采购凭证。		
				②查看所用肥料的验收资料。		
38	种植质量评估	肥料管理	科学施肥，鼓励测土配方施肥；以有机肥为主，化学肥料有限度使用，避免过量施用磷肥造成重金属超标，鼓励使用经国家批准的菌肥及中药材专用肥；农家肥须经充分腐熟达到无害化卫生标准，避免引入杂草、有害元素等。	现场确认肥料信息。		
39	种植质量评估	肥料管理	肥料接收、贮存、发放、运输应当保证其质量稳定和安全，购买的化肥在运输过程中不能淋雨，在干燥通风的条件下储存，防火避日晒、防潮变质。	现场确认。		
40	种植质量评估	肥料管理	禁止施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便；禁止使用含有抗生素超标的农家肥；禁止将生长调节剂作为肥料使用，如矮壮灵、壮根灵等。	现场确认并查看肥料使用记录，必要时进行取样检测。		
41	种植质量评估	肥料管理	肥料施用的设备、工具使用前应仔细检查，使用后及时清洁。	现场确认肥料施用的设备、工具是否正常和清洁		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
42	种植质量评估	病虫害防治	根据田间病虫害等的发生情况，依技术规程及时防治；记录重大病虫害等的发生时间、为害程度等。	现场确认并查看相关记录。		
43	种植质量评估	病虫害防治	突发病虫草害等或者异常气象灾害时，根据预案及时采取措施，最大限度降低对中药材生产的不利影响；要做好生长或者质量受严重影响地块的标记，单独管理。	现场确认并查看相关记录。		
44	种植质量评估	农药使用	生产中严格按照 SOP 记载的方法使用农药，不得随意加大用药剂量或者改变使用方法，并做好农药使用的培训、指导和巡检。	现场确认，查看农药使用、培训、指导和检查等记录。		
45	种植质量评估	农药使用	农药使用应符合有关规定，严格遵照现行版《农药管理条例》各项要求，尽量避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药，如须使用时，企业应当有文献或科学数据证明对中药材生长、质量和环境无明显影响，优先选用高效、低毒生物农药。	现场确认。		
46	种植质量评估	农药使用	禁止使用：国家农业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农药；禁用农药应严格参照现行版《禁用农药名录》。植物生长调节剂使用时需严格按照要求合理使用，禁止用于调节中药材收获器官生长。	查看农药使用记录及现场确认，必要时进行抽样检测。		
47	种植质量评估	农药使用	采购农药核验供应商资质和产品质量；向供应商索取合格证或质量检验报告；保存采购凭证。	查看农药相关凭证。		
48	种植质量评估	农药使用	应做好农药进出管理台账，农药接收、贮存、发放、运输等过程应当保证其质量稳定和安全，利用专门的场所将农药储存在干燥阴凉的地方，使用时做好记录并保证农药袋回收。	现场确认并查看管理台账。		
49	种植质量评估	农药使用	鼓励统一配发农药，在农药使用时种植企业应提供必要的农药使用技术指导，规范合理用药。	现场确认。		
50	种植质量评估	农药使用	应详细记录所使用农药的信息，包括：施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人。	查看记录。		
51	种植质量评估	农药使用	应合理轮换农药，避免病虫害对农药产生抗性。	查看农药使用规程及记录。		
52	种植质量评估	农药使用	混用多种农药时，应严格规定混用农药数量以及组合规则。	查看农药使用规程及记录。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
53	种植质量评估	农药使用	企业应当采取措施防范并避免邻近地块使用农药对种植中药材的不良影响。	现场确认。		
54	种植质量评估	农药使用	使用过程中，工作人员应穿戴适宜的防护用品，确保生产安全。	现场确认。		
55	种植质量评估	农药使用	施药过程中从业人员不得进食、抽烟、饮水等。	现场确认。		
56	种植质量评估	农药使用	农药废弃物必须妥善处理，不得污染环境或中药材。	查看农药管理规程、现场确认。		
57	种植质量评估	农药使用	农药施用的设备、工具使用前应仔细检查，使用后及时清洁。	查看农药管理规程、现场确认农药施用的设备、工具是否正常和清洁。		
58	种植质量评估	野生抚育和仿野生栽培	企业应当按技术规程管理野生抚育和仿野生栽培中药材，坚持“保护优先、遵循自然”原则，有计划地做好投入品管控、过程管控和产地环境管控，避免对周边野生植物造成不利影响。	现场确认并查看相关记录。		
59	养殖质量评估	技术规程	企业应当根据药用动物生长发育习性和对环境条件的要求等制定养殖技术规程，主要包括：种群管理要求、养殖场地设施要求、繁殖方法、饲养管理、疾病防控、药物使用要求以及陆生野生动物管理范畴。	查看相应技术规程完整性、合理性和可行性。		
				①种群管理要求：种群结构、谱系、种源、周转等；		
				②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；		
				③繁育方法要求：选种、配种等；		
				④饲养管理要求：饲料、饲喂、饮水、安全和卫生管理等；		
				⑤疾病防控要求：主要疾病预防、诊断、治疗等；		
				⑥药物使用技术规程；		
⑦属于陆生野生动物管理范畴的，应当遵守国家人工繁育陆生野生动物的相关标准和规范。						

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
60	养殖质量评估	技术规程	企业应当根据养殖的中药材实际情况，结合基地的管理模式，明确饲料使用要求。应按国务院农业农村行政主管部门有关规定使用饲料和饲料添加剂。	①查看饲料使用的管理或操作规程：针对不同生长时期规定饲料品种、使用方法、使用剂量、次数等；		
				②标准操作规程中规定“饲料禁用物质清单”；不得使用未经登记的进口饲料和饲料添加剂；		
				③查看饲料购买、使用等相关记录。		
61	养殖质量评估	技术规程	按国家相关标准选择养殖场所使用的消毒剂。	①查看技术规程或标准操作规程：包括消毒剂使用条件、种类、使用方法和数量等，并记录消毒剂使用情况。评估相关规程完整性、合理性和可行性。		
62	养殖质量评估	技术规程	预防和治疗药物的使用技术规程应符合国家相关规定、标准和规范；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。	①查看药用动物疾病防治的管理/操作规程是否符合国务院畜牧兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定；		
				②标准操作规程中规定“药品禁用物质清单”；		
				③禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品；		
				④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；		
				⑤经批准可以在饲料中添加的兽药，严格按照兽药使用规定及法定兽药质量标准、标签和说明书使用，兽用处方药必须凭执业兽医处方购买使用；		
				⑥禁止将人用药品用于药用动物；		
				⑦禁止滥用兽用抗菌药；		
				⑧查看药品使用记录。		
63	养殖质量评估	技术规程	药用动物疾病防治应当以预防为主、治疗为辅，科学使用兽药及生物制品；应当制定各种突发性疫病发生的防治预案。	①查看药用动物疾病防治的管理/操作规程；		
				②查看突发性疾病的防治预案；		
				③查看药用动物疾病处理的记录。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
64	养殖质量评估	技术规程	制定患病药用动物处理技术规程，禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。	①查看相应技术规程完整性、合理性和可行性；		
				②查看患病药用动物处理记录。		
65	养殖质量评估	养殖管理	企业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。	①查看技术规程；		
				②查看饲料、药品、药用动物疾病处理等相关记录。		
66	养殖质量评估	养殖管理	企业应当及时建设、更新和维护药用动物生长、繁殖的养殖场所，及时调整养殖分区，并确保符合生物安全要求。	现场确认。		
67	养殖质量评估	养殖管理	应当保持养殖场所及设施清洁卫生，定期清理和消毒，防止外来污染。	现场确认。 查看清洁、消毒等相关记录。		
68	养殖质量评估	养殖管理	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。	现场确认。		
69	养殖质量评估	养殖管理	定时定点定量饲喂药用动物，未食用的饲料应当及时清理。	现场确认。		
70	养殖质量评估	养殖管理	按要求接种疫苗；根据药用动物疾病发生情况，依规程及时确定具体防治方案；突发疫病时，根据预案及时、迅速采取措施并做好记录。	现场确认，查看记录。		
71	养殖质量评估	养殖管理	发现患病药用动物，应当及时隔离；及时处理患传染病药用动物；患病药用动物尸体按相关要求进行无害化处理。	现场确认，查看记录。		
72	养殖质量评估	养殖管理	应当根据养殖计划和育种周期进行种群繁育，及时调整养殖种群的结构和数量，适时周转。	现场确认，查看记录。		
73	养殖质量评估	养殖管理	应当按照国家相关规定处理养殖及加工过程中的废弃物。	现场确认，查看记录。		
74	采收质量评估	规程制定	根据药用植物或动物的产量和质量，结合传统经验和现代研究结论等因素，制定合适的采收技术规程。	①查看采收管理/操作规程：采收期（包括采收年限和采收季节、时间、天气）、采收方式（采收器具和具体采收方法等）和采收后中药材临时保存方法（明确保存条件和保存时限）。		
75	采收质量评估	采收要求	采收流程和方法应当科学合理；鼓励采用不影响药材质量和产量的机械化采收方法；避免采收对生态环境造成不良影响。	现场确认。		
76	采收质量评估	采收要求	受病虫害或气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材应当单独采收、处理。	现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
77	采收质量评估	采收要求	应在采收时排除非药用部分及异物，尤其是杂草、有毒物质或破损腐烂变质的部分，记录拣选及去除非药用部位方式；不清洗直接干燥使用的中药材，应当保证采收过程中的清洁及药用部位的完整。	现场确认。		
78	采收质量评估	采收要求	采收过程中应保持清洁，并妥善放置，以防止外源物质污染或破坏；若药用部位是地下部分，应尽快将黏附的土壤清除掉。	现场确认。		
79	采收质量评估	采收要求	采收过程应如实进行记录。宜采用现代信息化手段对采收过程及产量、质量进行详细、持久、自动化的记录。	查看采收记录。		
80	采收质量评估	采收要求	应将采收后的药用部分暂存在整洁干燥的环境中或其他通风良好的容器中，集中运到加工地点。	现场确认暂存环境是否具备暂存条件，安全无污染。		
81	采收质量评估	采收要求	应保持采收中使用容器的清洁，并确保未受到前次采收或其他异物的污染。	现场确认采收用容器是否清洁。		
82	采收质量评估	采收要求	应保持切割装置、收割机及其他机器的干净整洁，减少土壤和其他物质所带来的污染与破坏。	现场确认切割装置、收割机及其他机器是否清洁。		
83	采收质量评估	采收要求	如果采收的是不同的药用部位、不同物种的，应将其分开放置，运输时放置于不同容器，尽量避免药用植物间的交叉污染。	现场确认是否易于造成药用植物间的交叉污染。		
84	采收质量评估	采收要求	毒性、易制毒或按麻醉药品管理的中药材的采收，应当符合国家有关规定。	现场确认毒性、易制毒或按麻醉药品管理的中药材的采收是否合法合规，查看培训资料。		
85	采收质量评估	采收要求	鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等适宜的方法保存，尽量不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家对食品添加剂有关规定。	现场确认鲜用药材保存是否符合要求。		
86	采收质量评估	野生品采收要求	野生植物采收者应制定并实施野生药用植物资源可持续采收和生态环境保护方案，采收时必须遵守可持续采收规范，确保采收物种的种群得到恢复，以实现可持续利用。采收规范除了保护植物种群，还尽量使当地栖息地的损失减少到最小。	查看采收计划书并现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
87	采收质量评估	野生品采收要求	应事前了解中国及地方采收野生药用植物的法律法规。法律法规明确禁止采收的药用植物，严禁采收；须政府许可方能采收的药用植物，必须获得政府的正式批准文件后，根据政府文件要求进行采收。	现场确认采收野生药用植物的品种；必要时可要求提供相应文件。		
88	采收质量评估	野生品采收要求	采收的药用植物物种应符合《中国药典》等法定标准或与最终使用国、地区及使用企业推荐的物种一致。	现场确认。		
89	采收质量评估	野生品采收要求	不应在存在农药污染或其他潜在污染源的地方采收药用植物。	现场确认药用植物采收地环境情况。		
90	采收质量评估	野生品采收要求	采收者应制作不同生长期的药用植物标本，植物标本由中国或使用国鉴定机构出具鉴定报告。	现场确认。		
91	采收质量评估	采收人员要求	野生品：应指定有野生品采收责任人；采收责任人应对采收人员进行监督。	现场确认是否设立采收责任人。		
92	采收质量评估	采收人员要求	野生品：应对采收人员针对采收野生品的识别和采收方法等知识进行培训并进行了记录。	查看培训记录。		
93	采收质量评估	采收人员要求	野生品：应综合考虑并传达野生品采收的危险并制定采取相应处理措施。如引发皮肤炎症的植物、有毒的动物等。	现场确认。		
94	采收质量评估	采收人员要求	应确保全部的采收人员都保持恰当的卫生状态。	现场确认。		
95	采收质量评估	可持续发展要求	应制定合理的年度采收计划（包括采收区域、采收数量、采收方式、计划采收量等），根据采收计划进行采收并记录采收计划执行情况，不应超区域、超量采收，不应破坏性、毁灭性采收，必要时应进行中药资源评估。	查看年度采收计划及采收记录，必要时查看中药资源评估报告。		
96	产地加工	技术规程	应制定中药材适宜的加工工艺，以保证中药材质量和安全性；应按照制定的 SOP 进行加工并记录。	①查看加工工艺规程，评估工艺的合理性。		
				②查看加工记录，评估与工艺规程是否相符。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
97	产地加工	技术规程	应结合中药材本身特性及气候条件，制定合适的干燥规程，可以采用露天晾晒、阴干、阳光暴晒、烘干、冷冻干燥、红外线烘干等干燥方法；干燥操作规程应包括：干燥方法、操作流程、温度湿度要求、干燥时间等。	确认操作规程。		
98	产地加工	加工	应当在规定时间内加工完毕，加工过程中的临时存放不得影响中药材品质。	现场确认及查看记录。		
99	产地加工	加工	涉及清洗、切制、去皮、抽芯、水煮、熏蒸、烫制等加工工艺，均应根据研究和生产企业对药材质量的要求制定加工工艺流程，并按规程操作。如有改动，应有足够的证据证明不降低药材质量。	①查看加工工艺流程。		
				②查看评估报告。		
100	产地加工	加工	加工设施设备及用水应清洁无污染，及时、迅速完成中药材清洗，防止长时间浸泡，应记录清洗时间。	查看生产记录。		
101	产地加工	加工	应对原药材进行外观、颜色、气味等进行检查，剔除非药用部位、不良品和其他异物。	现场确认。		
102	产地加工	加工	在进行挑选时，应使用能明显区分的容器及包装袋来区别盛放不同等级的合格品、不合格品和废弃物（不同等级合格品、不合格品和废弃物应分开存放）	现场确认是否使用明显不同颜色、不同形状的容器或包装袋来区别盛放不同等级的合格品、不合格品和废弃物		
103	产地加工	加工	应在每一种中药材加工结束后，对生产区域进行一次清洁。	①查看清洁管理文件；		
				②现场确认清洁情况。		
104	产地加工	加工	不得使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀；不得进行染色、增重、漂白、掺杂等行为。	现场确认。		
105	产地加工	加工	产地趁鲜加工需遵循《中国药典》及各省药监部门颁布的趁鲜加工的品种文件及标准要求。不得擅自改变药用品种及规格的加工方法。	现场确认。		
106	产地加工	加工	毒性、易制毒、按麻醉药品管理中中药材的产地加工，应当符合国家有关规定。	现场确认。		
107	产地加工	加工	产地加工过程中品质受到严重影响的，原则上不得作为中药材销售。	现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
108	产地加工	干燥	应及时对采收的中药材充分干燥；应具备与生产能力相符合的干燥设施设备。	现场确认。		
109	产地加工	干燥	采用设施设备干燥中药材应按照干燥操作规程应当控制好干燥温度、湿度和干燥时间等并记录。如有改动，应有足够的证据证明不降低中药材质量。	现场确认及查看生产记录，评估干燥操作与工艺文件是否相符。		
110	产地加工	干燥	干燥时禁止使用煤炭等烟熏来直接烘干。	现场确认。		
111	产地加工	干燥	中药材晾晒应控制环境尘土和雨水污染，防止昆虫、老鼠、鸟类和其他害虫以及家禽、家畜接触污染。应当阴干药材不得暴晒。	现场确认。		
112	产地加工	干燥	干燥过程有发汗处理的，应在干燥规程中明确何时开始发汗、发汗的方法、何时结束发汗或发汗至何种程度等具体技术要求。	①查看关于发汗的工艺规程。		
				②现场确认及查看记录。		
113	产地加工	加工场地及设备	应选址无刺激性气味、烟尘及其他污染源、不存在水淹的风险的地方作为加工场地。	现场确认。		
114	产地加工	加工场地及设备	加工场地地面应为硬化地面，容易清理、便利运输车辆行车；建筑材料应无毒且不会对中药材造成污染。	现场确认。		
115	产地加工	加工场地及设备	加工场地应易于清洁，应不易脱落、产尘，避免对中药材的污染。	现场确认。		
116	产地加工	加工场地及设备	加工场地应有防鼠、防虫、防禽畜等措施。	现场确认。		
117	产地加工	加工场地及设备	加工场地内应有充足的光线，照明方式可以采用自然光或人造照明器具。人造照明器具的灯光颜色不应物体的颜色判断产生误导；灯具应当采取防护措施，防止灯具破裂产生的碎片污染中药材。	现场确认。		
118	产地加工	加工场地及设备	加工场地应有合理的功能分区（如办公区、生活区、生产区、垃圾堆放区、洗手间、烘干区、净选车间、包装车间等）。各功能分区应设置醒目标识，各加工车间应设有用于说明当下工作状态的加工指示牌；如有必要，各个分区间应采取一定的隔离措施或保持一定距离，防止交叉污染。	现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
119	产地加工	加工场地及设备	产尘大的工序应设置除尘设施。	现场确认。		
120	产地加工	加工场地及设备	加工场地应设置洗手设施，并张贴醒目的提醒标识；如有必要，应在合理的位置设置更衣室。	现场确认。		
121	产地加工	加工场地及设备	应将厕所或垃圾存放区设置在不会对中药材造成污染的适当位置，并且设置醒目的标识。	现场确认。		
122	产地加工	加工场地及设备	加工场地应有适宜的污水处理和排放系统，且应能够正常使用，在安装时应避免污染饮用水。	现场确认。		
123	产地加工	加工场地及设备	设备和器具应满足采收后加工工艺规程需求，清洁、无毒且不会造成污染；不具有吸附性、耐腐蚀，易于清洁和检修；表面光滑无凹洞及裂缝；如使用木质工具，应确保其清洁并不发生霉变、木屑脱落等污染。	现场确认。		
124	产地加工	加工场地及设备	设备的设计和安装应易于全面彻底的清扫，同时可用肉眼对其进行检视。	现场确认。		
125	产地加工	加工场地及设备	应在醒目位置设置使用状态标识。	现场确认。		
126	产地加工	加工场地及设备	应根据规定的要求进行使用、维修、保养和清洁。	现场确认。		
127	产地加工	人员培训	作业人员应进行定期的岗位培训并填写培训记录。	查看培训记录。		
128	产地加工	加工记录	加工全过程应有记录，记录填写需及时、准确、完整。	查看加工记录。		
129	产地加工	批次划分	应有批次划分的原则，按批进行加工，便于追溯。	查看批的管理文件。		
130	包装与储运	包装环境及设备	包装环境及设备应清洁，防止污染药材。	现场确认。		
131	包装与储运	包装要求	包装材料：符合国家相关标准和药材贮藏特点；禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材；毒性、易制毒、按麻醉药品管理中药材应当使用有专门标记的特殊包装；鼓励使用绿色循环可追溯周转筐。	现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
132	包装与储运	包装要求	采用可较好保持中药材质量稳定的包装方法，鼓励采用现代包装方法、工具；应分批包装，包装袋应当有清晰标识，不易脱落或损坏，内容符合 SOP 要求；包装过程应采取合理措施防止品种混淆及杂质混杂。	现场确认。		
133	包装与储运	保管规则	中药材的保管方法应以书面形式记载在 SOP 中。	查看中药材贮存管理规程。		
134	包装与储运	保管规则	根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件；鼓励采用有利于中药材质量稳定的冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备。	现场确认及查看记录。		
135	包装与储运	保管规则	明确贮存的避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等养护管理措施；使用的熏蒸剂不能带来质量和安全风险，不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂；禁止贮存过程使用硫磺熏蒸。	现场确认。		
136	包装与储运	保管规则	有特殊贮存要求的中药材贮存，应当符合国家相关规定。	现场确认。		
137	包装与储运	保管场所	仓库应保持洁净，需定期清洁检查。	现场确认。		
138	包装与储运	保管场所	应与害虫、老鼠、鸟类、家畜隔离，可放置挡鼠板、纱窗、灭蝇灯、门缝密封条等。	现场确认。		
139	包装与储运	保管场所	结合中药材的特性，必要时遮光。	现场确认。		
140	包装与储运	保管场所	保管场所灯具应有防爆装置，以防灯具爆碎污染药材。	现场确认。		
141	包装与储运	保管场所	保管场所应配置消防设施。	现场确认。		
142	包装与储运	保管方法	为防止污染，中药材原料、半成品、成品应分开放置，并和其他中药材分开保管；半成品、成品应与墙壁、地面保持足够距离，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等现象发生；保管仓库应设置温湿度计，记录温湿度。	现场确认，查看温湿度记录。		
143	包装与储运	特殊品种的保管	毒性、按麻醉药品管理的中药材、易制毒中药材等需特殊管理的中药材保管时，应有明显的规定标记。	现场确认。		
144	包装与储运	不合格品的保管	应专库或专区存放，标识清楚，易区分不易混淆。	现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
145	包装与储运	新鲜药材的保管	应当采用适宜方法保存鲜用药材，如冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等，并明确保存条件和保存时限；原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。	现场确认。		
146	包装与储运	物料标识	仓库的标识应能明确区分放置物品的类别，且与实际物料相一致。	现场确认。		
147	包装与储运	物料标识	所有仓储物品都能通过标识来判断物品状态：名称、数量、状态等。	现场确认。		
148	包装与储运	保管期间人员要求	应有专门人员按照规定对库存中药材进行巡查，保障库存中药材的安全。养护工作应当严格按技术规程要求并由专业人员实施。	现场确认，查看巡查记录。		
149	包装与储运	保管期间检查	应对保管品进行定期的检查，填写检查记录，防止中药材虫蛀、霉变、腐烂、泛油等发生。	现场确认，查看养护记录。		
150	包装与储运	杀虫	有生虫情况需要杀虫时，实施方法和使用杀虫剂应符合国家法规，并做好记录。使用冷冻或饱和蒸汽防治虫害时，处理后应检查物料的湿度。	现场确认，查看养护记录。		
151	包装与储运	出货前检查	应当执行中药材放行制度，制订相应 SOP；发货前应对产品进行检查，由质量管理负责人签名批准放行，确认产品满足发货质量才可放行，并留存放行记录。	查看放行管理规程、放行记录。		
152	包装与储运	出货前检查	标签：全部袋子、纸箱上都贴有清晰标签；标签在保管中、运输中使用不脱落的方法粘贴；标签中正确记载以下内容标签中正确记载以下内容：品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期、追溯标志、企业名称等信息。	现场确认。		
153	包装与储运	运输工具	运输工具应清洁后使用。	现场确认。		
154	包装与储运	运输要求	运输及装卸方法制订 SOP；装卸及运输中，应防止发生霉变、污染、品质劣化、水湿、包装破损、标签脱落等情况。	现场确认。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
155	包装与储运	运输要求	在散装运输的情况下，确保干燥条件很重要。应有防雨防潮、防污染装置；运输毒性中药材的运输工具，应配有适当的安全设施；运输需要低温等特殊保管条件的中药材，运输工具应满足中药材的保管条件要求，宜有自动记录车厢温湿度的功能。为了降低霉菌形成或发酵的风险，建议使用充气容器。作为替代，建议使用充分通风的运输车辆和其他通风设施。	现场确认。		
156	包装与储运	运输要求	多批次一同发运时，要做好区分标识或者隔断措施。	现场确认。		
157	包装与储运	运输记录	中药材的运输应该填写运输记录：运输地址、承运人、运输条件等。	查看运输记录。		
158	质量保证及可追溯	质量管理体系	企业应针对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。	查看企业是否有制定质量风险评估报告和预案。		
159	质量保证及可追溯	质量管理体系	企业应制定主要环节的生产技术规程；应制定不低于现行法定标准的中药材企业质量标准，应制定中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准。	现场查看生产基地选址、种子种苗或其它繁殖材料要求、种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收与产地加工、包装、放行与储运各环节生产技术规程是否完备；查看企业中药材质量标准及中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准。		
160	质量保证及可追溯	质量管理体系	企业对基地生产单元主体应当建立有效的监督管理机制；建立中药材生产质量追溯体系，保证全过程关键环节可追溯，鼓励运用现代信息技术建设追溯体系；应当明确中药材生产批次，保证每批中药材质量的稳定性和可追溯。	查看关键环节的现场指导、监督等记录；确认从生产地块、种子种苗或其它繁殖材料、种植养殖、采收和产地加工、包装、储运到发运各环节的可追溯情况；现场确认中药材具备生产批次。		
161	质量保证及可追溯	机构及人员	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。	现场确认，查看相关材料，确定生产组织模式。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
162	质量保证及可追溯	机构及人员	企业应当建立相应的生产和质量管理部门，并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。应设立合理的组织机构，规定各机构负责人及其职责。	查看组织机构图和相关人员在岗情况，检查关键人员的岗位职责。 生产管理负责人职责至少包括：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。 质量管理负责人职责至少包括：质量标准与技术规程制定及监督执行、检验和产品放行。		
163	质量保证及可追溯	机构及人员	生产、质量的管理负责人是否有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理三年以上实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且须经过本规范的培训。	检查关键人员的个人档案及培训资料。		
164	质量保证及可追溯	机构及人员	企业应制定培训计划、建立培训档案，确保从业人员接受与作业内容相适应的培训教育； 企业应制定健康管理制度，直接从事中药材生产活动的人员应当具有符合中药材生产规范要求的健康证明，并经培训掌握相应岗位的操作规程。	查看培训记录，应包含培训时间、对象、规模、主要培训内容、培训效果评价、培训照片等； 查看健康档案。		
165	质量保证及可追溯	机构及人员	有可能污染中药材的人员不得直接从事栽培、产地加工、仓储保管、包装等工作；无关人员不得进入中药材栽培或加工区域，如确需进入，应当确认个人无污染风险。	现场确认。		
166	质量保证及可追溯	场地、设施、设备与工具	每个生产环节应具备适宜的场地，工作场所保持清洁卫生，定期清洁，防止外来污染。针对各生产环节建设必要的设施；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，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。	现场确认并查看工作场所清洁记录，现场确认各环节是否具备必要的设施，生产设备与工具是否便于操作、保持清洁和易于维护，查看大型生产设备的标识和维护保养制度。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
167	质量保证及可追溯	文件制度	企业应当建立文件管理系统，全过程关键环节记录完整。文件包括管理制度、标准、技术规程（要求）、记录、报告、操作规程等。	查看文件管理制度。		
168	质量保证及可追溯	文件制度	应当制定规程，严格规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存和存档、发放和使用。	查看文件管理制度。		
169	质量保证及可追溯	文件制度	记录应当简单易行、清晰明了；不得撕毁和任意涂改；记录更改应当签注姓名和日期，并保证原信息清晰可辨；记录重新誊写，原记录不得销毁，作为重新誊写记录的附件保存；电子记录应当符合相关规定；记录保存至该批中药材销售后至少三年以上。	查看记录。尤其是修改数据是否符合规定、记录前后有无矛盾、数据造假。一旦发现造假，本项不予以通过。		
170	质量保证及可追溯	质量检验	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）。质量检测实验室人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应；用于中药材生产的主要设备、检验仪器，应当按规定要求进行性能确认和校验。	现场确认及查看相关文件。		
171	质量保证及可追溯	质量检验	企业应当按内控质量标准，对生产的中药材实行按批检测并出具质量检验报告书，或备存供应商提供的质量检验报告书。用于检验用的中药材，应当按批取样和留样：取样和留样要有充分代表性并做好标识；中药材留样包装和存放环境与中药材贮藏一致，并保存至该批中药材保质期届满后三年。	查看中药材质量检验报告书，现场确认中药材留样情况。		
172	质量保证及可追溯	质量检验	检验记录包括检品信息、检验人、复核人、主要检验仪器、检验时间、检验方法和检验结果等。检验记录应当保留至该批中药材保质期届满后三年。	查看检验记录。		
173	质量保证及可追溯	质量检验	检验可以在企业或其集团公司的质量检测实验室进行，或委托其它具有检验资质的单位进行检验。委托检验时，委托方应当可对受托方进行检查或现场质量审计，可调阅或检查记录和样品。	查看检验实施方。		

序号	审查分类	审查项	指导原则	检查方式	审查得分	审查情况
174	质量保证及可追溯	内审	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、种子种苗与种源、种植与养殖、采收与产地初加工、包装放行与储、文件、质量检验各环节项目进行检查；应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，确认是否符合本细则要求，采取必要改进措施。企业应当指定人员定期进行独立、系统、全面的内审，或由外部人员依据本规范进行独立审计。内审应有记录和内审报告；针对影响中药材质量的重大偏差，提出必要的纠正、预防建议及措施。	现场查看内审计划、内审记录和内审报告，能提供上一年度或最近一次自检结果，则符合要求。		
175	质量保证及可追溯	投诉与召回	应配合客户的定期监督，并对客户监督提出的改善项积极进行改善，并妥善保管好相关记录及证据。	查看客户的监督结果及改善结果记录及证据资料。		
176	质量保证及可追溯	投诉与召回	因质量原因退货和召回的中药材，应当清晰标识，按照规定监督销毁，有证据证明退货中药材质量未受影响的除外；因中药材存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地药品监督管理部门报告，并不得再作为中药材销售。	①应当指定专人负责组织协调召回工作； ②查看召回记录和报告。		

---

抄送：国家药品监督管理局药品监管司，自治区市场监督管理局。

---

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2024年8月12日印发

---