

甘肃省中药材GAP基地建设指南

为进一步贯彻落实国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局发布的《中药材生产质量管理规范》(2022年第22号)(简称中药材GAP),推动中药材规范化生产,省药监局联合省农业农村厅,结合我省中药材种植实际,依据《中药材生产质量管理规范》《中药材GAP实施技术指导原则》和《甘肃省<中药材生产质量管理规范>监督实施示范建设实施方案》等,制定了《甘肃省中药材GAP基地建设指南》,请结合实际参照执行。

一、机构与人员

1.明确中药材生产基地组织建设方式。

同时,应具有基地建设协议、或土地流转协议、或合作协议等证明。

2.建立相应的生产和质量管理部门,并配备能够行使质量保证和控制职能的条件。

企业应当建立相应的生产和质量管理部门,生产和管理部门要紧密围绕“六统一”(统一规划生产基地,统一供应种子种苗或其它繁殖材料,统一肥料和农药等投入品管理措

施，统一种植技术规程，统一采收与产地加工技术规程，统一包装与贮存技术规程)，质量检验，内审，投诉、退货与召回，以及文件记录。生产和管理部门应设立种植生产部、质量检验部、销售部以及综合管理部等职能部门，并安排专人负责，尤其是建立“龙头企业+加工车间+合作社+党支部+种植基地”管理架构团队，特别是合作社应要有管理章程、制度和管理台账等。比如，针对统一供应种子种苗，设立一名长期从事某一中药材种子种苗繁育的负责人，同时，设立一名相应的管理人员。

3.开展人员培训工作，制定培训计划、建立培训档案。

企业每年应当开展人员培训工作，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熟练掌握中药材的生长发育习性、对环境条件的要求，田间管理、肥料和农药等使用，采收、产地加工、贮存养护等要求。同时对企业管理人员、生产人员以及农户等组织培训。比如，企业管理人员和生产人员应接受国家或省级专业技术人才培训；参与种植和生产的农户，应接受专家或企业专业人员培训，并进行考核。

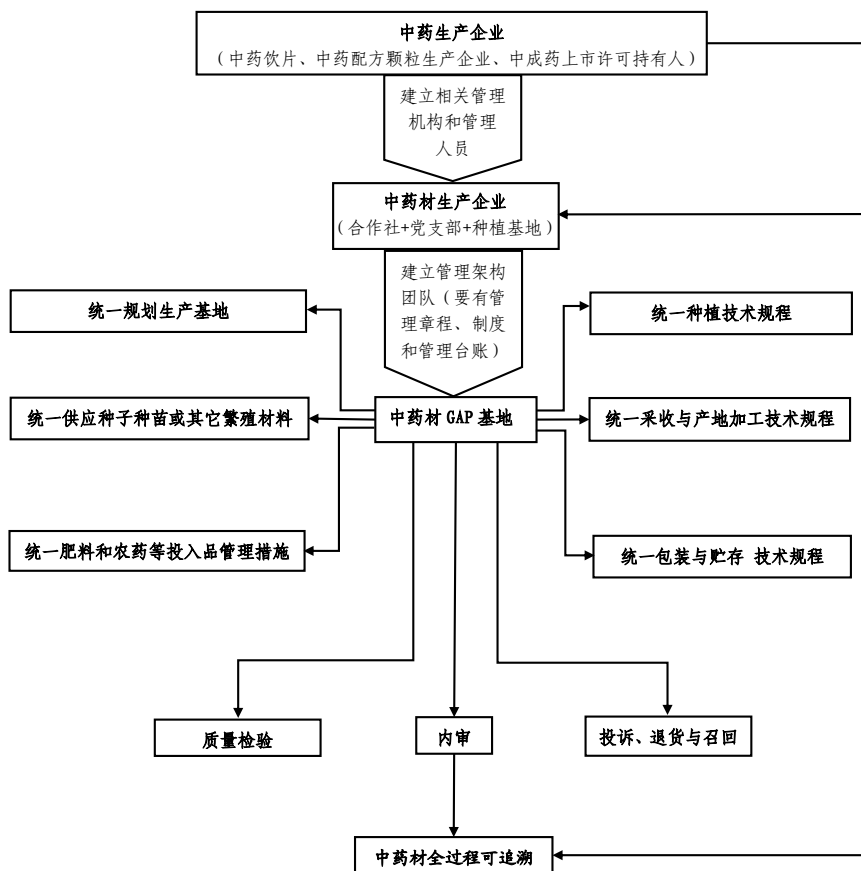


图1 中药材GAP基地组织架构图

二、统一生产基地规划

企业（具有企业性质的种植、养殖专业合作社或联合社）是建设中药材GAP基地的主体。一要稳定供应关系，企业应按照新版中药材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；二要双重监管，企业供应GAP药材时，需接受中药生产企业的“供应商审核”，也需要接受省级药品监督管理部门的“延伸检查”；三要良好指导，中药生产企业和地方人民政府各相关管理部门应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。

4.制定生产基地选址标准。

企业应当按照GAP要求，根据种植中药材的生长发育习性和对环境条件的要求，并结合自身生产实践经验，制定符合企业实际情况的生产基地的选址标准。比如，选址首选道地产区、基地满足种子种苗繁育、药材生长、轮作倒茬、规模化实施、周围无污染源等。另外，基地可以是集中连片、或者是某一区域内相对集中的地块。

5、基地为道地产区。若非道地产区，应提供充分文献或者科学数据证明其适宜性。

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，应提供公开发表的科研论文或成果报告等资料。比如，当归的道地产区在我省主要为岷县、漳县、渭源县、宕昌县、卓尼县、临潭县、迭部县等；而民乐县并非记载道地产区，但是有文献报道，部分地区（如南丰镇）也适

宜当归种植。

6.基地满足中药材对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等要求。

企业在制定生产基地选址标准时，应明确种植地块所具备的气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等条件，并与种植中药材所需条件基本一致。此部分，要严格明确前茬作物、轮作模式，避免连作障碍造成土传病害发生，农药过度施用。

7.基地周围无污染源；基地环境评估。

生产基地空气符合国家《环境空气质量标准》二类区要求、土壤符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管控标准（试行）》的要求、灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》、产地加工用水和药用动物饮用水符合国家《生活饮用水卫生标准》。企业应当按照生产基地选址标准进行环境评估，针对中药材生长旺盛期，每年至少提供一次县级及以上环保部门出具的环评报告。

8.基地至少完成一个生产周期中药材种植，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。

基地选址范围内，企业至少完成一个生产周期中药材种植，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。应提供至少一个生产周期和两个收获期种植

中药材质量检测报告。质量检测报告应来自具备 CMA 或 CNAS 资质机构。

9.明确生产基地规模，生产基地规模化。

企业应当按照生产基地选址标准明确生产基地规模、种植地块或者养殖场所布局，生产基地应当规模化，企业应提供每年种植基地规模数据和种植规划图，其中，包括轮作倒茬的区域规划。比如，基地的具体建设位置（海拔、经纬度）、面积（每小块具体面积）、规模（集中连片的面积）等。

表1 中药材 GAP 基地选址标准

选 址 标 准	1	是否道地产区	必须选址于有文献记载的传统道地产区	评 估 与 审 批 (自我评估和专家评估)
	2	是否对环境负面影响	生产基地选址和建设应当符合国家和地方生态环境保护要求。	
	3	是否非粮化区域	基地需选址国家或地方政府明文规定的非粮化种植区域	
	4	区域气候	适宜生长的气候环境	
	5	海拔高度	适宜高度	
	6	环境质量	大气环境质量应符合 GB3095 中的二级标准	
	7		灌溉水质量应符合 GB5084 中的二级标准	
	8		土壤环境质量应符合 GB15618 中的二级标准	
	9	地块条件	优先选择能够实现机械化耕作的大面积集中连片土地，根据生产单元对象，具体选择。	
	10	土壤类型	适宜的土壤（土壤为风沙土、灌淤土、灰钙土、灰漠土、黄绵土、红粘土、黑垆土、盐渍土等）。	
	11	周边环境	应远离工矿厂区和城镇，周围 500m 以内没有企事业单位和居民区，3km 之内没有污染源。	
	12	前茬作物	不得与同科作物连作。	

三、统一种子种苗供应

10.制定种子种苗生产技术规程。

企业应根据自身生产实践经验，制定符合企业实际情况的种子种苗生产技术规程。种子种苗生产技术规程可参考地方标准、团体标准、国家标准等，可以进行适当的修改或调整。

11.明确使用种子种苗或其它繁殖材料的基原及种质。

企业应当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；使用的种植基原应当符合相关标准、法规，企业应提供所选用基原及种质的鉴定材料。种子种苗的基原应符合中华人民共和国药典要求，同时，应当有行业专家或专业机构进行鉴定，并出具鉴定报告。若能制作种子、种苗、不同生长期植株、药材等标本更佳。

12.种子种苗符合国家、行业或者地方标准。

中药材种子种苗或其它繁殖材料应当符合国家、行业或者地方标准。企业应提供所选用种子种苗的来源、生产方式及加工贮藏等信息材料。比如，所选用种子种苗是自繁自育，还是购置；若自繁自育，应记录种子的采集时间和保存方式、育苗地块、育苗用种量、育苗管理、育苗量、种苗贮藏等具体信息。

13.明确使用种子种苗的等级，并建立相应检测方法。

企业应明确生产基地使用种子种苗或其它繁殖材料的等级，种子种苗的等级应严格按照企业制定的种子种苗生产技术规程，建立检测方法。购进种子种苗时应索取检验报告。

14.确定种子种苗运输、长期或者短期保存的适宜条件，保证种子种苗的质量可控。

企业应当确定种子种苗或其它繁殖材料运输、长期或者短期保存的适宜条件，保证种子种苗或其它繁殖材料的质量可控。若企业自繁自育种子种苗，应具有长期贮藏种子种苗条件的库或相应设施；若购置种子种苗，应具备短期临时贮藏条件、设施。

15.使用产地明确、固定的种子种苗。

企业应当使用产地明确、固定的种子种苗或其它繁殖材料；企业可建设良种繁育基地，繁殖地块应有相应的隔离措施，防止自然杂交。企业应提供所选用种子种苗的产地、来源以及生产方式等的信息材料。

16.种子种苗基地规模与生产基地规模相匹配。

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。若自繁自育，

企业应提供种子种苗基地规模及种植生产基地规模数据等资料；若购置种子种苗，应提供购置证明，确保与生产基地相匹配。

17.县域之外调运种子种苗，按国家要求实施检疫。

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；企业应提供县域之外调运种子种苗或其它繁殖材料的检疫报告或相应证明材料。

表2 种子种苗标准、来源

种子种苗标准，来源	专业公司提供	跨县检疫	
		基源鉴定	
		验收及其标准	
	自繁自育	种子控制	推荐和鼓励
		苗龄控制	
		仓储条件环境	
	集市购买		不推荐

四、统一种植

18.制定种植技术规程。

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，需明确中药材种植生产的关键控制点，如种植制度要求、基础设施建设与维护要求、土地整理要求、繁殖方法要求、田间管理要求、病虫草害等的防治要求以及肥料、农药使用要求等。企业应提供相应

的种植技术规程文件材料。

19.明确种植制度要求：前茬、间套种、轮作等。

企业应明确所种植中药材的前茬、间套种、轮作等种植制度要求。企业应提供种植基地的种植制度相关材料，如前茬、间套种、轮作等信息。

20.明确土地整理要求：土地平整、耕地、做畦等。

企业应明确所用种植基地土地平整、耕地、做畦等土地整理要求。企业应提供种植基地的土地整理相关材料，如土地平整、耕地、做畦等信息。

21.明确繁殖方法要求：繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等。

企业应明确所种植中药材繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等繁殖方法要求。企业需提供种植中药材繁殖方法相关材料，如繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等信息。

22.明确田间管理要求：间苗、中耕除草、灌排水等。

企业应明确所种植中药材间苗、中耕除草、灌排水等田间管理要求。企业需提供种植中药材田间管理相关材料，如间苗、中耕除草、灌排水等信息。

23.明确病虫草害等的防治要求：针对主要病虫草害等的种类、危害规律等采取的防治方法。

企业应明确所种植中药材针对主要病虫害等的种类、危害规律等采取的防治方法等病虫害等的防治要求。企业需提供种植中药材病虫害防治等相关材料，如针对主要病虫害等的种类、危害规律等采取的防治方法等信息。

24.配套完善灌溉、排水、遮阴等田间基础设施，及时维护更新。

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。企业应提供配套基础设施及维护更新的记录及相关影像资料。

25.及时整地、播种、移栽定植，并做好多年生药材冬季越冬田地清理。

企业及时整地、播种、移栽定植；及时做好多年生药材冬季越冬田地清理。企业应提供整地、播种、移栽定植以及多年生药材冬季越冬田地清理记录及相关影像资料。

表3 田间管理

田间管理	1	常规巡查	巡查结论 防治建议 防治措施 防治效果
	2	病虫害爆发巡查	
	3	施肥、用药后巡查	
	4	墒情水涝巡查	

五、统一肥料、农药等投入品

26.制定肥料使用技术规程。

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，并根据田间病虫害等的发生情况，依据技术规程及时防治。企业应提供相应的肥料使用技术规程文件材料及相关防治记录。

27.制定突发性病、虫、草害等的防治方法。

防治病虫害等应当遵循“预防为主、综合防治”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。企业应提供病、虫、草害防治方法等相关的文件材料。

28.明确肥料品种、用量、施肥时期和施用方法；以有机肥为主，化学肥料有限度使用。

合理确定肥料品种、用量、施肥时期和施用方法，避免过量施用化肥造成土壤退化，施肥中以有机肥为主，化学肥料有限度使用，鼓励使用经国家批准的微生物肥料及中药材专用肥。企业应提供肥料品种、用量、施肥时期和施用方法等的记录资料；如使用有机肥，需提供有机肥生产厂家资质、产品检验报告等材料。

29.明确农药使用要求：农药使用符合国家有关规定；剂量、次数、时间、使用防护措施等。

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：具体包括农药使用应当符合国家有关规定；优先选用高效、低毒生物农药；尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药；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；使用农药品种的剂量、次数、时间等，使用安全间隔期，使用防护措施等，尽可能使用最低剂量、降低使用次数。企业应提供农药生产厂家资质、产品检验报告等文件，并需要使用农药品种的剂量、次数、时间、使用安全间隔期、使用防护措施等记录材料。

30.自积自用的有机肥须充分腐熟，达到无害化标准。

企业如使用自积自用的有机肥，须经充分腐熟达到无害化标准，避免掺入杂草、有害物质等，至少每年进行一次自积自用有机肥的检验检测。

31.农药、肥料等农业投入品核验供应商资质和产品质量。

采购农药、肥料等农业投入品应当核验供应商资质和产品质量；使用应当符合技术规程要求。企业应提供农药、肥料生产厂家资质、产品检验报告等文件资料。

32.农药、肥料等接收、贮存、发放、运输应当保证其质量稳定和安全。

采购农药、肥料等农业投入品在接收、贮存、发放、运输过程中应保证其质量稳定和安全；使用应当符合技术规程要求。企业应提供农药、肥料等农业投入品接收、贮存、发放、运输的记录及相关影像材料。

表 4 不能使用的投入品

不能使用的投入品	1	药典规定检测 33 项农残	甲胺磷、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、六六六、滴滴涕、杀虫脒、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、苯线磷、地虫硫磷、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷、氯磺隆、胺苯磺隆、甲磺隆、甲拌磷、甲基异柳磷、内吸磷、克百威、涕灭威、灭线磷、氯唑磷、水胺硫磷、硫丹、氟虫腈、三氯杀螨醇、硫环磷、甲基硫环磷	注意除草剂，肥料，特别是生长调节剂
	2	禁用农药 50 种	六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、汞制剂、砷类、铅类、敌枯双、氟乙酰胺、甘氟、毒鼠强、氟乙酸钠、毒鼠硅、甲胺磷、对硫磷、甲基对硫磷、久效磷、磷胺、苯线磷、地虫硫磷、甲基硫环磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷、氯磺隆、胺苯磺隆、甲磺隆、福美肿、福美甲肿、三氯杀螨醇、林丹、硫丹、溴甲烷、氟虫胺、杀扑磷、百草枯、2,4-滴丁酯、甲拌磷、甲基异柳磷、水胺硫磷、灭线磷	
	3	中药材限用农药 19 种	甲胺磷、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、甲拌磷、甲基异柳磷、特丁硫磷、甲基硫环磷、治螟磷、内吸磷、克百威、涕灭威、灭线磷、硫环磷、蝇毒磷、地虫硫磷、氯唑磷、苯线磷	
	4	其他不能使用物品	成分不明确的肥料、农药；壮根灵、膨大素等生长调节剂	

六、统一采收与产地加工

33.制定采收与产地加工技术规程。

企业应当制定种植、养殖、野生抚育或仿野生栽培中药材的采收与产地加工技术规程，明确采收的部位、采收过程中需除去的部分、采收规格等质量要求。企业应提供

种植中药材采收与产地加工技术规程文件材料。

34.明确采收期要求：采收年限、采收时间等。

企业应明确所种植中药材采收年限、采收时间等采收期要求。企业需提供种植中药材采收期要求相关材料，如采收年限、采收时间等信息。

35.明确采收方法要求：采收器具、具体采收方法等。

企业应明确所种植中药材采收器具、具体采收方法等采收方法要求。企业需提供种植中药材采收方法要求相关材料，如采收器具、具体采收方法等信息。

36.明确采收后中药材临时保存方法。

企业应明确所种植中药材临时保存方法。企业需提供种植中药材临时保存相关资料及影像记录等材料。

37.明确产地加工要求：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。

企业应明确所种植中药材拣选、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等产地加工要求。企业需提供种植中药材产地加工技术规程文件及相关记录材料。

38.明确适宜干燥方法，晾晒干燥有专门的场所或场地。

企业应当在保证中药材质量前提下，借鉴优良的传统方法，确定适宜的中药材干燥方法；晾晒干燥应当有专门

的场所或场地，避免污染或混淆的风险；鼓励采用有科学依据的高效干燥技术以及集约化干燥技术。企业需提供种植中药材干燥方法相关技术规程文件和晾晒干燥场所或场地影响资料。

39.明确适宜保存鲜用药材方法，并明确保存条件和保存时限。

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。企业需提供保存鲜用药材相关技术规程文件和保存记录等资料。

40.单独采收、处置受病虫草害等或者气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材。

企业应当单独采收、处置受病虫草害等或者气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材。企业需提供受病虫草害等或者气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材单独采收记录材料。

41.采收过程除去非药用部位和异物，及时剔除破损、腐烂变质部分。

企业在采收过程中应当除去非药用部位和异物，及时剔除破损、腐烂变质部分。企业需提供种植中药材采收加

工技术规程文件及采收记录影像资料。

42.不清洗直接干燥使用的中药材，采收过程中保证清洁，不受外源物质的污染或者破坏。

企业应明确不清洗直接干燥使用的中药材，采收过程中应当保证清洁，不受外源物质的污染或者破坏。企业需提供种质中药材采收加工技术规程文件及加工采收过程记录影像资料。

43.中药材采收后及时运输到加工场地，及时清洁装载容器和运输工具。

企业应明确中药材采收后应当及时运输到加工场地，及时清洁装载容器和运输工具；运输和临时存放措施不当导致中药材品质下降，不产生新污染及杂物混入，严防淋雨、泡水等。企业需提供种植中药材采收加工技术规程文件及运输过程等相关影像资料。

七、统一包装与贮存

44.制定包装、放行和储运技术规程。

企业应当制定包装、放行和储运技术规程，明确包装材料及包装方法要求、标签要求、放行制度、贮存场所及要求、运输及装卸要求以及发运要求等。企业需提供种植中药材包装、放行和储运技术规程文件。

45.明确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。包装材料应当符合国家相关标准和药材特点。采用可较好保持中药材质量稳定的包装方法。

企业应明确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；包装材料应当符合国家相关标准和药材特点，能够保持中药材质量；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；采用可较好保持中药材质量稳定的包装方法。企业需提供种植中药材包装材料及包装方法相关记录及影响资料。

46.明确标签要求：标签的样式，标识的内容等。包装袋应当有清晰标签，不易脱落或者损坏；标示内容包括品名、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。

企业应明确标签要求：标签的样式，标识的内容等；包装袋应当有清晰标签，不易脱落或者损坏；标示内容包括品名、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。企

业需提供中药材包装标签详细信息资料，如品名、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。

47.明确放行制度：放行检查内容，放行程序，放行人等。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。

企业应明确放行制度：放行检查内容，放行程序，放行人等。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。企业需提供每批中药材放行及检验记录材料。

48.明确贮存场所及要求：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。应当分区存放中药材；保证贮存所需要的条件，如洁净度、温度、湿度、光照和通风等。

企业应明确贮存场所及要求：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；应当分区存放中药材，不同品种、不同批中药材不得混乱交叉存

放；保证贮存所需要的条件，如洁净度、温度、湿度、光照和通风等。企业需提供中药材临时存放、加工过程中存放、成品存放场所洁净度、温度、湿度、光照和通风等检测记录数据等相关材料。

49.明确运输及装卸要求：车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求。按照技术规程装卸、运输；防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

企业应明确运输及装卸要求：车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求；应当按照技术规程装卸、运输；防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。企业需提供中药材运输及装卸记录及影像资料。

50.明确发运要求。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。

企业应明确发运要求。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。企业需提供每批中药材发运记录。

51.建立中药材贮存定期检查制度。

企业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。企业需提供中药材贮存定期检查制度文件和检查记录。

八、质量检验

52.建立质量控制系统，确保中药材质量符合要求。

企业应当建立质量控制系统，包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保中药材质量符合要求。企业需提供质量控制部门组织机构等文件以及中药材检验报告等资料。

53.质量检测实验室人员、设施、设备与产品性质和生产规模相适应；用于质量检验的主要设备、仪器，按规定要求进行性能确认和校验。

企业应明确质量检测实验室人员、设施、仪器设备应当与产品性质和生产规模相适应；用于质量检验的主要设备、仪器，应当按规定要求进行性能确认和校验。企业需提供质量检测实验室人员、设施、仪器设备信息，并附有仪器设备维护检验及相应的检测检验记录。

54.用于检验用的中药材、种子种苗或其它繁殖材料，按批取样和留样。

企业应明确用于检验用的中药材、种子种苗或其它繁殖材料，应当按批取样和留样：中药材留样包装和存放环境应当与中药材贮存条件一致，并保存至该批中药材保质期届满后三年；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；检验记录应当保

留至该批中药材保质期届满后三年。企业需提供符合要求的用于中药材、种子种苗或其它繁殖材料检验的取样及检验记录。

表5 质量管理

质量管理	1	质量标准制定	质量标准制定
			设置质量控制点
			质量审核流程
			设定质量控制人
	2	标准执行	环境监控
			投入品监管
			种源审核
			生产、加工、贮藏、运输操作规范审核
			计划审核
			质量检测
	3	质量抽检	取样、留样管理
			定期抽检
			质量追溯
	4	内审	质量趋势
			内审计划、报告
			预防和措施管理
	5	投诉召回	投诉处理
			退货渠道
			召回管控
质量管控 workflow：控制节点制定——设置审批人员——审批流程配置——质量报告归档			

九、内审

55.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、

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。

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。企业需提供内审计划、内审制度文件材料。

56.指定人员定期进行独立、系统、全面的内审，或者由第三方依据本规范进行独立审核。

企业应当指定人员定期进行独立、系统、全面的内审，或者由第三方依据本规范进行独立审核。企业需提供独立、系统、全面的内审记录。

**57.内审有记录和内审报告；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。确认是否符合本
规范要求，采取必要改进措施。**

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。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。企业需提供独立、系统、全面的内审记录和内审报告。

十、投诉、退货与召回

58.建立投诉处理、退货处理和召回制度。

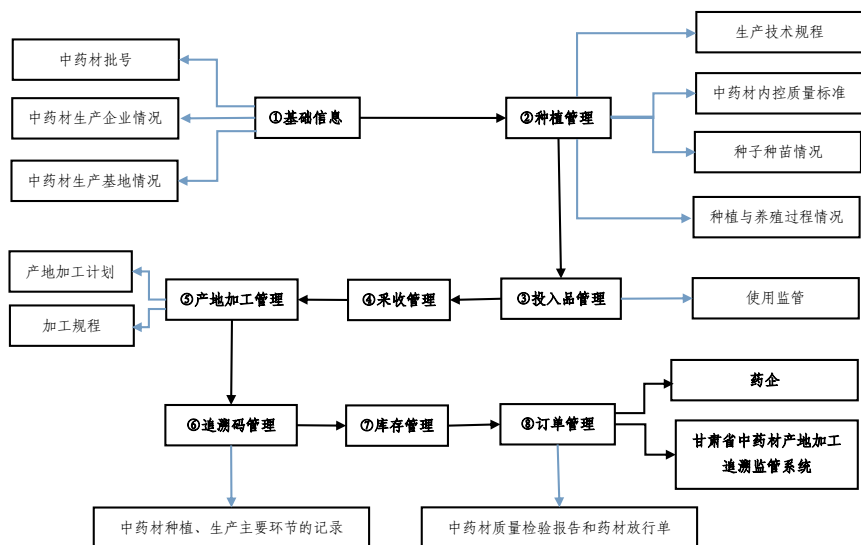
企业应当建立投诉处理、退货处理和召回制度。企业需提供投诉处理、退货处理和召回制度文件资料。

59.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。

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。企业需提供投诉处理、退货处理和召回标准操作规程文件及相关记录资料。

60.指定专人负责组织协调召回工作；投诉调查和处理、召回、评估等记录。

企业应当具有完整的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；指定专人负责组织协调召回工作，确保召回工作有效实施；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；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。企业需提供详细的投诉调查和处理、召回及召回批次药材的检验报告等记录材料。



企业需提供种植中药材基地选址记录，包括种植地块所具备的气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等信息。

65.种子种苗记录。

企业需提供种子种苗采购或繁育记录。

66.种植过程记录。

企业需提供中药材种植时间、种植地块、种植方式以及种植人员等种植过程记录。

67.肥料、农药等投入品购置、使用等记录。

企业需提供农药、肥料生产厂家资质、产品检验报告等文件以及肥料、农药等投入品的品种、用量、使用时期以及使用方法等的记录。

68.采收与产地加工记录。

企业需提供种植中药材采收年限、采收时间、采收器具、采收方法、产地加工方法以及加工设备等记录。

69.包装与贮存记录。

企业需提供中药材包装材料、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、企业名称等包装标签、包装方法以及贮存记录。

70.质量检验，内审，投诉、退回与召回等记录。

企业需提供中药材质量检验，内审，投诉、退回与召

回等制度文件及相关处理记录。

十二、鼓励中药材 GAP 基地建设措施

71.鼓励企业运用现代信息技术建设追溯体系。

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。企业需提供中药材现代信息技术追溯系统及相关中药材追溯运行记录。

72.鼓励集约化生产。

企业需提供种植基地集约化生产规划图，明确生产基地规模，并具有详细的集约化种植生产记录。

73.鼓励企业开展中药材优良品种选育。

企业需提供优良品种选育规程，并具有品种选育过程性参数及数据记录。

74.鼓励企业制定种子种苗标准。

企业需提供种子种苗标准文件，文件中需明确生产基地使用种子种苗的等级，并具有种子种苗的相应检测记录。

75.鼓励企业提纯复壮种质。

企业需提供种质提纯复壮记录，包括种质主要性状和生长参数等数据信息。

76.鼓励企业建设良种繁育基地。

企业需提供种子种苗良种繁育基地规划、繁育记录及相关影像资料。

77.鼓励使用经国家批准的微生物肥料及中药材专用肥。

企业需提供微生物肥料及中药材专用肥的产品使用说明及相应质量检测报告。

78.鼓励测土配方施肥。

企业需提供测土配方相关检测报告及肥料使用记录。

79.鼓励采用不影响药材质量和产量的机械化采收方法。

企业需提供机械化采收设备的调试维护记录，机械采收的采收记录及相应影像资料。

80.鼓励采用有科学依据的高效干燥技术以及集约化干燥技术。

企业需提供高效干燥及集约化干燥设备的设备运行记录、中药材干燥记录及相关影像资料。

81.鼓励使用绿色循环可追溯周转筐。

企业需提供所有中药材周转筐合格证明及其他绿色循环可追溯的说明材料。

82.鼓励采用现代包装方法和器具。

企业需提供中药材现代包装方法及器具包装记录及相关影像资料。

83.鼓励采用有利于中药材质量稳定冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备。

企业需提供冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备运行记录及相关影像资料。

84.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。

企业需提供种植所选用新品种的相关鉴定材料。

85.优先采用生物、物理等绿色防控技术。

企业需提供中药材种植过程中生物、物理等绿色防控技术的防控记录。

86.优先选用高效、低毒生物农药。

企业需提供所使用生物农药的效率和毒性的相关证明材料，如产品使用说明或产品检验报告等。

(内部资料，仅供参考)