

安徽省药品监督管理局
安徽省农业农村厅
安徽省卫生健康委员会
安徽省林业局
安徽省医疗保障局
安徽省中医药管理局

文件

皖药监中化〔2026〕14号

关于印发安徽省推动《中药材生产质量管理规范》高标准建设实施工作方案的通知

各市市场监管局、农业农村局、卫生健康委（中医药局）、林业局、医保局，省药监局各处室、分局、有关直属单位：

现将《安徽省推动〈中药材生产质量管理规范〉高标准建设实施工作方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。



安徽省药品监督管理局



安徽省农业农村厅



安徽省卫生健康委员会



安徽省林业局



安徽省医疗保障局



安徽省中医药管理局

2026年8月6日

(公开属性：主动公开)

安徽省推动《中药材生产质量管理规范》 高标准建设实施工作方案

为深入贯彻党中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的决策部署，落实省委、省政府相关工作要求，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》（2022 年第 22 号）及国家药监局有关工作规定，立足我省中药材资源优势和产业实际，高质量推动《中药材生产质量管理规范》（以下简称中药材GAP）落地实施及高标准基地建设，从源头上提升中药质量安全水平，保障人民群众用药安全有效，特制定本工作方案。

一、工作目标

以提升中药材质量为核心，以规范化、规模化、集约化生产为路径，引导企业主动实施中药材GAP，推动建设一批符合中药材GAP要求、道地特色鲜明、质量安全可靠、综合效益显著的中药材生产基地，构建布局合理、结构优化、管理规范、保障有力的中药材生产供应体系。以中药材GAP延伸检查为抓手，结合日常监管和风险评估，统筹安排中药材GAP监督实施工作，继续以中药注射剂、中成药大品种、中药配方颗粒等为重点，持续推动中药材GAP监督实施。

力争到 2030 年,全省“十大皖药”品种基本按照中药材GAP实现规范化生产,培育壮大一批管理体系健全的中药材GAP建设主体,鼓励引导更多中药上市许可持有人、中药生产企业将质量管理体系延伸到中药材生产加工环节,部门协同、上下联动的共治格局基本形成。

二、重点任务

(一) 强化高标准服务指导。

1.加强政策宣贯培训。统筹推进中药材GAP宣贯普及、专业人才培养与中药材GAP检查员能力提升,常态化组织中药材规范生产与中药材GAP专题培训。综合运用现场教学、经验交流等多元化教学模式,面向中药材种植养殖企业、中药材GAP检查员开展系统培训,全面提升从业人员与一线监管人员对相关政策法规、技术标准的理解运用水平。

2.加强技术服务指导。持续开展生产技术指导,推广应用绿色生产技术模式,为中药材生产主体提供种苗繁育、土壤改良、病虫害绿色防控、农残重金属监测、质量追溯体系建设等一站式、专业化服务。

3.加强人才培养。充分发挥中药协会、中药材商会等专业组织的作用,围绕中药材种植养殖、质量检测、品种鉴定、资源普查、产业经营等中药全链条开展人才培养。鼓励中药企业与高校合作培养应用型中药专业人才。

（二）提升高标准基地建设水平。

4.建设良种繁育体系。加强中药材种质资源保护和利用，鼓励开展中药材育种攻关，结合实施现代种业提升工程等，建设高质量良种繁育基地，推广应用优质种子种苗，鼓励企业使用经审定（认定）的优良品种。支持传统药材栽培技艺发展，支持地方特色种质资源纳入良种库管护范畴。研究出台《安徽省中药材基原鉴定工作指南》，加强中药材基原鉴定等种子种苗繁育技术服务指导。鼓励各地结合实际，依托现有资源开展良种繁育和种质资源保护工作，支持建设省级中药材良种繁育基地，推动建设“十大皖药”良种库。

5.建设高质量道地药材生产基地。优化区域布局，坚持适区适种，支持企业建设道地品种中药材GAP基地。因地制宜推广林下中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培等绿色技术模式，健全中药材生态产品价值实现机制、拓宽实现路径。推行绿色高效生产，严格规范农业投入品使用管理，推广病虫害绿色防控、有机肥替代化肥。引导企业根据市场需求和资源禀赋，加强中药材资源评估和生产质量风险分析，科学选址，合理安排种植规模与品种结构，保证中药材生产高质量可持续发展。

6.完善技术标准体系。引导企业加强与中医药科研机构、农业科研院所等单位合作，加强对中药材种植养殖加工技术标准的研究制定，持续提升中药材种植养殖技术水平和中药材

GAP管理能力。鼓励企业充分挖掘长期形成的成熟技术经验，按照“写我要做，做我所写，记我所做”的基本要求，不断完善中药材GAP生产操作规程、质量标准等质量管理体系文件。研究出台《安徽省中药材产地加工指导原则》，持续完善《安徽省趁鲜切制中药材加工规范和质量标准》，提升中药材初加工规范化水平。

7.健全产地加工与仓储体系。引导和鼓励中药材GAP基地建设主体配套建设集清洗、分选、切制、干燥、包装于一体的标准化产地加工厂（车间），支持建设符合贮藏条件要求的中药材仓储设施，保障药材质量。

8.强化政策引领激励。积极指导市、县（区）政府，将推行中药材GAP与本地中药产业发展规划、“十大皖药”产业发展密切结合，鼓励引导建立推进中药材GAP实施激励机制，支持中药材GAP基地建设、中药材生产关键技术攻关、标准制定、良种繁育、追溯体系建设等工作，推动全省中药材生产的规范化、规模化、集约化。

（三）推动高质量中药材GAP监督实施。

9.推动中药材GAP常态化建设。因地制宜推进中药材GAP监督实施，继续以中药注射剂、中成药大品种、中药配方颗粒等为重点，引导企业主动推进中药材GAP实施。中药上市许可持有人、中药生产企业应严格对照中药材GAP要求开展自评，

规范生产全过程管理，健全种植养殖、采收、加工、包装、贮存、运输等全链条管理制度，开展岗位人员中药材GAP专题培训，确保关键岗位人员熟练掌握生产要求。

10.加强中药生产企业采购管理。结合中药生产监督检查，加强中药生产使用的中药材原料监管，督促中药上市许可持有人、中药生产企业严格落实供应商审核责任，加强中药材质量评估，强化采购、检验、验收管理，严格审核中药材产地加工企业质量管理体系，加强对产地加工（趁鲜切制）中药材审核管理。

11.加强集采中选中药质量监管。及时掌握本行政区域内生产的中成药、中药饮片及中药配方颗粒的各级集采、联采中选情况，对产品标识“药材符合GAP要求”、且获得集采、联采加分的，必要时开展中药材GAP延伸检查，督促中药上市许可持有人、中药生产企业切实保证使用符合中药材GAP的药材生产，并按照《药品年度报告管理规定》要求，填写使用符合中药材GAP的中药材质量审核评估情况。

三、保障措施

各有关部门要依职责推动中药材GAP高标准建设，农业农村部门牵头做好中药材种子种苗管理、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。林业部门牵头做好林下中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培等指导，负责林下中药材种质资

源保护、良种繁育基地建设等工作，负责对基层林业技术人员、林农及其他林下中药材经营主体的培训指导。医疗保障部门负责将中药材GAP实施情况纳入集中带量采购综合评价指标体系，推动集采中选产品“提质、优价、增效”，配合做好全国中药饮片联盟采购有关工作。中医药管理部门负责全省中医药产业发展布局、道地中药材管理等工作，协同做好中药材种子种苗管理、中药材规范种植养殖、采收加工以及生态种植等指导。药品监管部门负责中药材GAP专家组管理和中药材GAP检查员队伍建设，负责中药上市许可持有人、中药生产企业中药材GAP监督实施工作，监督企业严格规范“药材符合GAP要求”标识使用，发现违规标识的，依法依规处理并予以公开。

抄送：国家药监局药品监管司

安徽省药品监督管理局办公室

2026年8月10日印发
