

(以下附錄節錄自中國政府法制信息網的網站，全文可參閱
http://www.chinalaw.gov.cn/art/2018/7/23/art_33_208808.html)

附錄

国家市场监督管理总局
关于公开征求《中药材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见的通知

为加强中药材生产质量管理，国家市场监督管理总局起草了《中药材生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》。现就征求意见稿向社会公开征求意见，社会各界可于2018年8月22日前登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见和建议。

国家市场监督管理总局
2018年7月23日

中药材生产质量管理规范（征求意见稿）

第一章总则

第一条（目的依据）为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药材生产规范化，依据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国中医药法》制定本规范。

第二条（适用范围）本规范是优质中药材生产和质量管理的基本要求，适用于中药材生产企业（以下简称企业）采用种植、养殖方式生产中药材的全过程管理。

第三条（发展理念）企业应当按照本规范要求组织中药材生产，保护野生中药材资源和生态环境，促进中药材资源的可持续发展。

第四条（诚信原则）企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章质量管理

第一节质量保证与质量控制

第五条（质量管理体系）企业应当根据中药材生产特点，明确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。

第六条（六统一）企业应当统一规划生产基地，统一供应种子种苗或者其它繁殖材料，统一供应化肥、农药或者饲料、兽药等投入品，统一种植或者养殖技术规程，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。

第七条（基本生产条件）企业应当配备与生产基地规模相适应的人员、设施、设备等，确保生产和质量管理顺利实施。

第八条（生产批）企业应当明确中药材生产批，保证每批中药材质量的一致性和可追溯。

第九条（文件记录）企业应当建立文件管理系统，保证全过程关键环节记录完整。

第十条（内部质量保证机制）企业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。

第十一条（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、种子种苗或者其它繁殖材料、种植养殖、采收和产地初加工、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。

第十二条（变更控制）企业应当建立变更控制系统，对影响中药材质量的重大变更进行评估和管理。

第十三条（质量控制体系）企业应当建立质量控制体系，包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保中药材放行前完成必要检验，质量符合要求。

第十四条（自检）企业应当定期组织对本规范实施情况的自检，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。

第二节 技术规程与标准

第十五条（技术规程）企业应当按照本规范要求，结合生产实践和科学研究情况，制定相应的中药材生产技术规程：

- （一）生产基地选址技术规程；
- （二）种子种苗与其它繁殖材料要求；
- （三）种植、养殖或者野生抚育技术规程；
- （四）采收与产地初加工技术规程；
- （五）包装、放行与储运技术规程。

第十六条（中药材质量标准）企业应当制定中药材销售的质量标准，标准不能低于现行法定标准。

（一）原则上应当包含药材性状、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等；

（二）原则上应当有中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；

（三）必要时应当制定采收、初加工、收购等中间环节中药材的质量标准。

第十七条（种子标准）企业应当制定中药材种子种苗或者其它繁殖材料的标准。

第三章 机构与人员

第十八条（组织方式）企业应当明确中药材生产基地的组织方式，如农场、公司+基地+农户或者合作社等。

第十九条（管理机构）企业应当建立相应的生产和质量管理部门，质量管理部门独立于生产管理部门，行使质量保证和控制职能，生产管理部门负责人和质量管理部门负责人不得相互兼任。

第二十条（管理人员）企业负责人应当对中药材质量负责。企业应当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；生产、质量的管理负责人应当有中药学、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或者质量管理三年以上实践经验，或者有中药材生产或者质量管理五年以上的实践经验，且经过本规范的培训。

第二十一条（管理职责）生产管理负责人负责种子种苗与其它繁殖材料繁育、田间管理或者药用动物饲养、农业投入品使用、采收与初加工、包装与贮藏等生产活动；质量管理负责人负责质量标准与技术规程制定、检验、产品放行、自检等。

第二十二条（人员培训）企业应当开展人员培训，制定培训计划、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基本掌握中药材的生长发育习性、对环境条件的要求，以及田间管理或者饲养管理、肥料和农药或者饲料和兽药使用、采收、产地初加工、贮藏养护等的基本要求。

第二十三条（健康管理）企业应当对管理和生产人员的健康进行管理；患有可能污染药材疾病的人员不得直接从事养殖、产地初加工、包装等工作；无关人员不得进入中药材养殖控制区域，如确需进入，应当确认个人健康状况无污染风险。

第四章 设施、设备与工具

第二十四条（设施类别与分布）企业应当建设必要的设施，包括种植或者养殖场、产地初加工设施、中药材贮藏仓库、质量控制区、临时包装场所、暂存库及生态环境保护设施等；可以集中在一个区域或者分散建设不同设施。

第二十五条（投入品存放设施要求）存放农药、肥料和种子种苗、兽药、生物制品、饲料及添加剂等的场所，能保持存放物品质量稳定和安全；库存情况应当能及时得到管理。

第二十六条（加工设施）分散或者集中加工的产地初加工设施均应当达到生产质量控制的基本要求，不污染和影响中药材质量。

第二十七条（仓库）暂时性或者集中贮藏的中药材仓库均应当符合贮藏条件要求，易清理，不会导致中药材品质下降或者污染；根据需要建设控温、避光、通风、防潮和防虫、鼠禽畜等设施。

第二十八条（质量检验室）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），并能保证质量检验、留样观察等工作的正常开展。

第二十九条（生产工具与设备管理）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，并符合以下要求：

- （一）肥料、农药施用设备、工具使用前应仔细检查、使用后及时清洁；
- （二）采收和清洁、干燥等初加工设备不得对中药材质量产生不利影响；
- （三）大型生产设备、检验检测设备和仪器，应当有明显的状态标识，要有使用记录。

第五章 生产基地

第一节 选址技术规程

第三十条（环境保护要求）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。

第三十一条（范围）企业应当根据种植中药材的生长发育习性和对环境条件的要求，制定产地和种植地块或者养殖场所的选址技术规程。

第三十二条（产地选择要求）中药材生产基地一般应当选址于传统道地产区，在非传统道地产区选址，应当提供充分文献或者科学数据证明其适宜性。

第三十三条（地块选择）种植地块应当能满足药用植物对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等的要求；养殖场所应当能满足药用动物对环境条件的各项要求。

第三十四条（环境要求）生产基地周围应当无污染源，远离市区；生产基地环境应当符合国家最新标准，并持续符合标准要求：

（一）空气符合国家《环境空气质量标准》二类区要求；

（二）土壤符合国家《土壤环境质量标准》的二级标准；

（三）灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》，产地初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》。

第三十五条（种植历史）基地选址范围内，企业至少完成一个生长周期中药材种植或者养殖，并有二个收获期中药材质量检测数据并符合企业内控质量标准。

第二节生产基地管理

第三十六条（选址）企业应当按照生产基选址技术规程确定产地，明确生产基地规模、种植地块或者养殖场所布局。

第三十七条（布局）生产基地应当规模化，种植地块或者养殖场所可成片集中或者相对分散，鼓励集约化生产。

第三十八条（定位）产地地址应当明确至乡级行政区划；每一个种植地块或者养殖场所应当有明确记载和边界定位。

第三十九条（更换）种植地块或者养殖场所可在生产基地选址范围内更换、扩大或者缩小规模。

第六章种子种苗与其它繁殖材料

第一节种子种苗或其它繁殖材料要求

第四十条（种质要求）企业应当明确使用种子种苗或者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；使用的种植或者养植物种的基原应当符合法定标准。

第四十一条（品种选育与嫁接）鼓励企业开展中药材优良品种选育，但应当符合以下规定：

（一）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；

（二）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。

只用于提取单体成分的中药材除外。

第四十二条（种子种苗标准与检测方法）中药材种子种苗或者其它繁殖材料应当符合国

家、行业或者团体标准；没有标准的，企业应当制定标准，明确生产基地使用种子种苗或其它繁殖材料的等级，并建立相应检测方法。

第四十三条（繁育加工规程）企业应当建立中药材种子种苗或者其它繁殖材料的良种繁育规程，保证繁殖的种子种苗或者其它繁殖材料符合质量标准。

第四十四条（运输与保存）企业应当确定种子种苗或者其它繁殖材料运输、长期或者短期保存的适宜条件，保证种子种苗或者其它繁殖材料的质量可控。

第二节种子种苗与其它繁殖材料管理

第四十五条（种质使用）企业在一个中药材生产基地应当只使用一种经鉴定符合要求的物种，防止其它种质的混杂和混入；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。

第四十六条（种质鉴定）企业应当鉴定每批种子种苗或者其它繁殖材料的基原和种质，确保与种子种苗或者其它繁殖材料的要求相一致。

第四十七条（种子产地）企业应当使用产地明确、固定的种子种苗或者其它繁殖材料；鼓励企业自建良种繁育基地，或者使用具有中药材种子种苗生产经营资质单位繁育的种子种苗或者其它繁殖材料。

第四十八条（基地规模与种子质量）种子种苗或者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；种子种苗或者其它繁殖材料应当由供应商或者中药材企业检测达到质量标准后，方可使用。

第四十九条（检疫）从县域之外异地调运种子种苗或者其它繁殖材料，应当按国家要求实施检疫；用于繁殖材料的药用动物应当检疫，引种后进行一定时间的隔离、观察。

第五十条（存放）企业应当采用适宜条件进行种子种苗或者其它繁殖材料的运输、贮藏；禁止使用运输、贮藏后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料。

第五十一条（动物种源）应当按药用动物习性进行药用动物繁殖材料引进；捕捉和运输时应减免药用动物机体损伤和应激反应。

第七章种植与养殖

第一节种植技术规程

第五十二条（范围）企业应当根据药用植物生长发育习性和对环境条件要求制定种植技术规程，主要包括以下环节：

- （一）种植制度要求：如前茬、间套种、轮作等；
- （二）农田基础设施建设与维护要求：如维护结构、灌排水设施、遮阴设施等；
- （三）土地整理要求：如土地平整、耕地、做畦等；
- （四）繁殖方法要求：如繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等；
- （五）田间管理要求：如间苗、中耕除草、灌排水等；
- （六）病虫害草害等的防治要求：针对主要病虫害草害等的种类、危害规律等采取的防治方法；
- （七）肥料、农药使用技术规程。

第五十三条（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：

- (一)施肥种类、时间、数量与施用方法，有效降低长期使用化肥造成土壤退化的措施；
- (二)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菌肥及中药材专用肥；
- (三)农家肥须经充分腐熟达到无害化卫生标准，避免引入杂草、有害物质等；
- (四)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。

第五十四条（防治要求）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。

第五十五条（农药使用技术规程）企业应当根据种植、养殖或者野生抚育的中药材实际情况，结合基地的管理模式，制定农药使用技术规程：

(一)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；尽量避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药。

(二)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；

(三)农药施用的设备及保养要求；

(四)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其它农药；

(五)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。

第五十六条（野生抚育规程）按野生抚育方式生产中药材，应当制定野生抚育技术规程，如年允采收量、种群补种和更新措施、田间管理措施、病虫害等的管理措施等。

第二节 种植管理

第五十七条（按规程管理）企业应当按照制定的技术规程有序开展中药材种植生产，根据气候变化、药用植物生长、病虫害等情况，及时采取措施。

第五十八条（基础设施）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。

第五十九条（田地整理和清理）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。

第六十条（投入品使用）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，接收、贮藏、发放、运输应当保证其质量稳定和安全；使用应当符合技术规程要求。

第六十一条（灌溉水污染）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。

第六十二条（施肥、灌排）科学施肥，鼓励测土配方施肥；及时灌溉和排涝，减轻不利天气影响。

第六十三条（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。

第六十四条（农药施用）企业应当按照技术规程使用农药，做好培训、指导和巡检。

第六十五条（邻地农药影响）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。

第六十六条（突发性灾害处理）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。

第六十七条（野生抚育管理）企业应当按技术规程管理野生抚育中药材，坚持“最大持续产量”原则，有计划补种、封育、轮采。

第三节 养殖技术规程

第六十八条（范围）企业应当根据药用动物生长发育习性、对环境条件及药用动物福利要求制定养殖技术规程，主要包括以下环节：

（一）种群管理制度：种群结构、周转等的要求；

（二）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；

（三）繁育方法：选种、配种等的要求；

（四）饲养管理要求：饲料、饲喂、饮水、卫生管理等；

（五）疾病防控要求：主要疾病预防、诊断、治疗等；

（六）药物使用技术规程。

第六十九条（饲料要求）按国家有关规定使用饲料及添加剂；禁止使用已停用、禁用或者淘汰、未经审定公布的饲料添加剂和未经登记的进口饲料与饲料添加剂。

第七十条（消毒剂要求）按国家相关标准选择养殖场所使用的消毒剂。

第七十一条（疾病防治）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。

第七十二条（药物使用要求）按国家相关标准和规范制定预防和治疗药物的使用技术规程：

（一）遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定；

（二）禁止使用国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其它物质；

（三）禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其它禁用药品；经批准可以在饲料中添加的兽药，应当由兽药企业制成药物饲料添加剂后方可添加；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；

（四）禁止将人用药品用于药用动物；

（五）禁止滥用抗生素。

第七十三条（患病动物处理要求）制定患病药用动物处理技术规程，按有关规定处理患病药用动物及其尸体，以及废弃物；禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。

第四节 养殖管理

第七十四条（按规程管理）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。

第七十五条（养殖场所）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。

第七十六条（卫生管理）应当保持养殖场及设施保持清洁卫生，定期清理和消毒，防止外来污染。

第七十七条（安全措施）强化安全管理措施，避免药用动物逃逸，防治其它牲畜的影响。

第七十八条（引种要求）根据药用动物习性进行药用动物繁殖材料引种；捕捉、运输过程中保证药用动物安全；引种后进行一定时间的隔离、观察。

第七十九条（饲喂）定时定点定量饲喂药用动物，未食用饲料应当及时清理。

第八十条（疾病防治）定期接种疫苗；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。

第八十一条（患病动物处理）发现患病药用动物，应当及时隔离；及时处死患传染病药用动物，并按药用动物尸体处理相关要求进行了无害化处理。

第八十二条（种群控制）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。

第八十三条（废弃物处理）应当按照国家相关规定处理养殖及加工过程中的废弃物。

第八章采收与产地初加工

第一节技术规程

第八十四条（范围）企业应当制定种植、养殖或者野生抚育中药材的采收与产地初加工技术规程，主要包括以下环节：

（一）采收期要求：采收年限、采收时间等；

（二）采收方法要求：采收器具、具体采收方法等；

（三）采收后中药材临时保存方法要求；

（四）产地初加工流程和方法要求：拣选、清洗、剪切、干燥或保鲜，以及其它特殊加工的流程和方法。

第八十五条（采收期确定）坚持质量优先兼顾产量原则，参照传统采收经验和现代研究，明确合适的采收年限，确定基于物候期的适宜采收时间。

第八十六条（采收方法）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。

第八十七条（干燥方法）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并经有效验证的高效干燥技术，以及集约化干燥技术。

第八十八条（鲜用药材保鲜方法）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。

第八十九条（特殊加工要求）涉及特殊加工要求的中药材，应根据传统加工方法，结合国家要求，制定相应的初加工技术规程。

第九十条（禁止性要求）禁止使用硫磺熏蒸中药材；禁止染色增重、漂白、掺杂使假等。

第九十一条（毒麻中药材要求）毒性、易制毒、按麻醉药品管理中药材的采收和产地初加工，应当符合国家有关规定。

第二节采收管理

第九十二条（按技术规程采收）根据中药材生长情况、采收时气候情况等，按照技术规程要求，在规定期限内，适时、及时完成采收。

第九十三条（采收天气）选择合适的天气采收，避免恶劣天气对中药材质量的影响。

第九十四条（不正常处理）应当单独采收、处置受病虫害等或者气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材。

第九十五条（净选）采收过程应当去除非药用部分和异物，及时剔除破损、腐烂变质部分。

第九十六条（直接干燥中药材的采收）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。

第九十七条（运输和临时存放措施）中药材采收后应当及时运输到加工场地，装载容器和运输工具及时得到清洁；运输和临时存放措施不应当导致中药材品质下降，不产生新污染及杂物混入，严禁淋雨、泡水等。

第三节产地初加工管理

第九十八条（原则）应当按照统一的产地初加工技术规程开展产地初加工管理，保证加工过程方法的一致性，避免品质下降或者外源污染；避免造成生态环境污染。

第九十九条（加工时限与临时保存）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。

第一百条（拣选）拣选时应当采取措施保证合格品和不合格品及异物有效区分。

第一百零一条（清洗）清洗用水应符合要求，及时、迅速完成中药材清洗，防止长时间浸泡。

第一百零二条（晾晒）应当及时进行中药材晾晒，防止晾晒过程雨淋、雨水浸泡，防止环境尘土等污染；应当阴干药材严禁暴晒。

第一百零三条（设施设备干燥）采用设施设备干燥中药材，应当控制好干燥温度、湿度和干燥时间。

第一百零四条（设施设备使用要求）应当及时清洁初加工场地、容器、设备；保证清洗、晾晒和干燥环境、场地、设施和工具不对药材产生污染；注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。

第一百零五条（鲜药材保存）应当按照制定的方法保存鲜用药材，防止生霉变质。

第一百零六条（异常品处置）应单独处置产地初加工过程中品质受到严重不良影响的中药材。

第九章包装、放行与储运

第一节技术规程

第一百零七条（范围）企业应当制定包装、放行和储运技术规程，主要包括以下环节：

（一）包装材料及包装方法要求：包括采收、加工、贮藏各阶段的包装材料要求及包装方法；

(二)标签要求：标签的样式，标识的内容等；

(三)中药材放行制度：放行检查内容，放行程序，放行人等。

(四)贮藏场所及要求：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；

(五)运输及装卸要求：车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求；

(六)发运要求。

第一百零八条（包装材料）包装材料应当符合国家相关标准和药材特点，可保持中药材质量；禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材；毒性、按麻醉药品管理的中药材应当使用有专门标记的特殊包装。

第一百零九条（包装方法）应当使用不影响中药材质量的包装方法，鼓励采用现代包装方法和器具。

第一百一十条（贮藏条件和方法）根据中药材对贮藏温度、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现代贮藏保管新技术、新设备。

第一百一十一条（养护要求）明确贮藏的避光、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；禁止贮藏过程使用硫磺熏蒸。

第一百一十二条（特殊贮藏）有特殊贮藏要求的中药材贮藏,应当符合国家相关规定。

第二节包装管理

第一百一十三条（按规程包装）企业应当按照制定的包装技术规程，选用包装材料，进行规范包装。

第一百一十四条（包装准备）包装前确保工作场所和包装材料已处于清洁或者待用状态，无其它异物。

第一百一十五条（标签）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、追溯标志、企业名称等信息。

第一百一十六条（防包装差错）确保包装操作不影响中药材质量，防止混淆和差错。

第三节放行与储运管理

第一百一十七条（放行要求）应当执行中药材放行制度，对每批药材进行质量评价，审核批生产、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；不合格药材应单独处理，并有记录。

第一百一十八条（贮藏条件）应分区存放中药材；保证贮藏所需要的条件，如洁净度、温度、湿度、光照和通风等。

第一百一十九条（定期检查）应当建立中药材贮藏定期检查制度，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等的发生。

第一百二十条（养护）应当按技术规程要求开展养护工作，并由专业人员实施。

第一百二十一条（运输）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。

第一百二十二条（发运）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。

第十章文件

第一百二十三条（范围）文件包括管理制度、标准、技术规程（要求）、记录、标准操作规程等。

第一百二十四条（文件过程管理）应当制定规程，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。

第一百二十五条（记录原则与要求）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。

第一百二十六条（生产记录）企业应当根据影响中药材质量的关键环节，结合管理实际，明确生产记录要求：

（一）按基本管理单元进行记录，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；

（二）药用植物种植主要记录：种子种苗来源及鉴定，种子处理，播种或移栽、定植时间及面积；肥料种类、施用时间、施用量、施用方法；重大病虫害等的发生时间、为害程度，施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人等；灌溉时间、方法及灌溉量；重大天气灾害发生时间、危害情况；主要物候期。

（三）药用动物养殖主要记录：繁殖材料及鉴定；饲养起始时间；疾病预防措施，疾病发生时间、程度及治疗方法；饲料种类及饲喂量。

（四）采收加工主要记录：采收时间；临时存放措施及时间；拣选、清洗、剪切、干燥方法等，如清洗时间、干燥方法和温度等。

（五）包装及储运记录：包装时间；入库时间；库温度、湿度；除虫除霉时间及方法；出库时间及去向；运输条件等。

第一百二十七条（培训记录）培训记录包括培训时间、对象、规模、主要培训内容、培训效果评价等。

第一百二十八条（检验记录）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。

第一百二十九条（标准操作规程）企业应根据实际情况，在技术规程基础上，制定标准操作规程用于指导具体生产操作活动，如设备操作、维护与清洁、环境控制、贮藏养护、取样和检验等。

第十一章质量检验

第一百三十条（按批检测）企业应当制定质量检验规程，对自己繁育并在生产基地使用的种子种苗或其它繁殖材料、生产的中药材实行按批检验。

第一百三十一条（购买的农业投入品检测）购买的种子种苗、农药、商品肥料、兽药或生物制品、饲料及添加剂等，企业可不检测，但应当向供应商索取合格证或质量检验报告。

第一百三十二条（检验单位）检验可以在企业或其集团公司的质量检测实验室进行，或

委托其他具有检验资质的单位检验。

第一百三十三条（实验室要求）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。

第一百三十四条（取样和留样）用于检验用的中药材、种子种苗或者其他繁殖材料，应当按批次取样和留样：

（一）保证取样和留样的代表性；

（二）中药材留样包装和存放环境应与中药材贮藏条件一致，并保存至该批中药材全部销售后三年；

（三）中药材种子留样环境应当能保持其活力，保存至生产基地中药材收获后三年；种苗或药用动物繁殖材料依实际情况确定留样时间；

（四）检验记录应当保留至该批中药材销售后三年。

第一百三十五条（委托检验）委托检验时，委托方可对受托方进行检查或现场质量审计，调阅或者检查记录和样品。

第十二章 自检

第一百三十六条（自检计划）企业应当制定自检计划，对质量管理、机构与人员、设施设备与工具、生产基地、种子种苗或者其他繁殖材料、种植与养殖、采收与产地初加工、包装放行与储运、文件、质量检验等项目进行检查。

第一百三十七条（审计）企业应当指定人员定期进行独立、系统、全面的自检，或者由第三方依据本规范进行独立审计。

第一百三十八条（自检报告）自检应当有记录和自检报告；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。

第十三章 投诉与召回

第一百三十九条（投诉制度）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。

第一百四十条（投诉记录）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。

第一百四十一条（召回制度）企业应当建立召回制度，指定专人负责组织协调召回工作，确保召回工作有效实施。

第一百四十二条（召回标识与上报）因质量原因退货或者召回的中药材，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；从市场召回存在质量和安全隐患中药材，应当立即向当地药品监督管理部门报告。

第一百四十三条（召回报告）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。

第十四章 附则

第一百四十四条（定义）本规范所用下列术语的含义是：

(一)中药材

指来源于药用植物、药用动物等资源，经产地初加工后用于中药饮片和中成药生产的原料。

(二)企业

具有一定生产规模、按一定程序进行药用植物种植、药用动物养殖或野生抚育、产地初加工、包装和贮藏等生产过程，在工商管理部门登记，具备独立法人资质的单位。

(三)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范和要求。

(四)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。

(五)种子种苗

药用植物的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花等，以及菌物的菌丝、子实体等。

(六)其它繁殖材料

除种子种苗之外的繁殖材料，包括药用动物供繁殖用的种物、仔、卵等。

(七)种质

生物体亲代传递给子代的遗传物质。

(八)农业投入品

生产过程中所使用的农业生产物资，包括种子种苗或其它繁殖材料、肥料、农药、农膜、兽药、饲料及饲料添加剂等。

(九)综合防治

指有害生物的科学管理体系，是从农业生态系统的总体出发，根据有害生物和环境之间的关系，充分发挥自然控制因素的作用，因地制宜、协调应用各种必要措施，将有害生物控制在经济允许的水平以下，以获得最佳的经济、生态和社会效益。

(十)产地初加工

中药材收获后，在中药材产地就地进行拣选、清洗、剪切、干燥及特殊加工等的处理过程。

(十一)野生抚育

根据中药材生长发育习性及对环境条件的要求，在其原生或相类似的环境中，通过人工更新或自然更新的方式增加种群数量，使其资源量达到能为人们持续采集利用，并能继续保持群落稳定的中药材生产方式；包括半野生栽培、仿野生栽培栽培、围栏养护等。

(十二)批

种植地或者养殖地或者野生抚育地环境条件基本一致、生产周期相同、生产管理措施一致、采收和产地初加工也基本一致、中药材质量基本均一的一批中药材。

(十三)放行

对一批物料或产品进行质量评价后，作出批准使用、投放市场或其它决定的操作。

(十四)储运

包括中药材的贮藏、运输、发运等。

(十五)发运

指企业将产品发送到经销商或者用户的一系列操作，包括配货、运输等。

(十六)标准操作规程

也称标准作业程序，是依据技术规程将某一操作的步骤和标准，以统一的格式描述出来，用以指导日常的生产工作。

第一百四十五条本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第一百四十六条本规范自发布之日起施行，国家药品监督管理局 2002 年 6 月 1 日施行的《中药材生产质量管理规范（试行）》（国家药品监督管理局局令第 32 号）同时废止。