

山西省药品监督管理局
山西省农业农村厅文件
山西省林业和草原局
山西省卫生健康委员会

晋药监规〔2025〕7号

山西省药品监督管理局等4部门
印发关于贯彻落实《中药材生产质量
管理规范》实施意见的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，各市农业农村局、规划和自然资源局（林业局）、卫生健康委员会：

为贯彻落实《国家药监局 农业农村部 国家林业草原局 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)精神,省药监局、省农业农村厅、省林草局、省卫健委制定了《关于贯彻落实《中药材生产质量管理规范》实施意见》,现印发给你们,请结合本地实际,认真贯彻落实。



(此件主动公开)

关于贯彻落实 《中药材生产质量管理规范》实施意见

为贯彻落实《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号）、《国家药监局 农业农村部 国家林业草原局 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）等文件精神，切实落实《山西省人民政府办公厅关于印发山西省提升中药质量促进中医药产业高质量发展若干措施的通知》（晋政办发〔2025〕19号），促进中药材规范化生产，提升中药源头质量控制，推动中药材产业高质量发展，推进中医药强省建设，结合我省实际，现提出如下实施意见。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，以及习近平总书记关于中医药传承创新发展的重要指示批示精神，按照省委省政府、国家药监局工作部署，坚持中药传承精华、守正创新，加速中药产业创新升级，全面提升“晋药”核心竞争力，推进我省中医药强省建设。

二、工作目标

充分发挥我省中药材资源优势，引导我省中药材生产企业（包括具有企业性质的种植、养殖专业合作社或联合社，下同）

积极实施《中药材生产质量管理规范》(以下简称中药材 GAP),推动中药生产企业(中药饮片、中药配方颗粒生产企业和中成药上市许可持有人,下同)使用符合中药材 GAP 的中药材。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、储运到发送全过程关键环节可追溯。健全中药材生产质量管理体系,推进中药材种植养殖提质增效,促进中药质量提升,为实现我省中药产业高质量发展和乡村产业振兴作出贡献。

三、职责分工

农业农村部门牵头做好良种选育、种子繁育及生产经营、基地建设、投入品使用、病虫害防治、产地初加工等指导。

林业草原部门牵头做好中药材林下种植,包括生态种植、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。

卫生健康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,建立完善我省中药材追溯管理平台。

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。

以上职责分工随部门职责调整变化作相应调整,不再另行发文。

四、重点任务

(一)优化中药材产业布局。根据资源禀赋条件、生物资

源环境、中药材地域适应性等特点，加强规划引领，加快形成我省布局合理、特色鲜明、品质优良、产量稳定、质量可控的中药材生产格局。以黄芪、党参、连翘、远志、柴胡、黄芩、酸枣仁、苦参、山楂、桃仁等为重点品种，着重打造恒山、太行山、太岳山、吕梁山、晋南边山丘陵区5大中药材生产区，培育一批中药材种植、初加工示范企业，推进中药材区域化、良种化、规模化、标准化、集约化发展。（农业农村部门负责）

（二）培育种子种苗繁育基地。建立健全中药材种子种苗管理制度，推进中药材种质资源保护利用、品种选育、良种繁育、种子种苗生产经营等工作，提升育繁推一体化水平。加大技术攻关和良种推广力度，加快推动品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产，整体提升中药材种质发展质量效益和竞争力，支持黄芪、党参、连翘、远志、柴胡、黄芩等道地大宗中药材品种的资源利用、育种创新，加快新品种选育和认定。提升中药材种子种苗扩繁生产能力，引导中药企业自主或与中药材专业合作社、科研单位等联合开展中药材优良品种选育，培育一批专业化中药材种子种苗生产经营实体。（卫生健康、农业农村、林业草原部门依职责负责）

（三）规范中药材种植养殖。实施“六统一”管理，即统一规划生产基地，统一供应种子种苗或其他繁殖材料，统一肥料、农药或者饲料、兽药等投入品管理措施，统一种植或者养殖技术规程，统一采收与产地加工技术规程，统一包装与贮存

技术规程，建立有效的中药材 GAP 监督管理机制，确保关键环节得到严格管控、监督和记录。以风险管控、生态保护、资源节约、循环利用为着力点，加强对中药材种植过程中农药、化肥、植物生长调节剂等投入品的规范使用管理。严禁使用剧毒、高毒、高残留农药；严禁滥用农药、化肥、植物生长调节剂和除草剂；严禁使用人工干预产生的多倍体或者单倍体品种、种间杂交品种和转基因品种以及其他不符合中药材品种选育规定的新品种。应用生态种植、野生抚育等模式，推广测土配方施肥、有机肥替代化肥等技术，采取轮作倒茬、深耕晒垡、耕作灭草、有机培肥等传统措施，集成和示范推广土壤处理、生物防治、物理诱杀、科学用药、统防统治等绿色防控技术，实现绿色生产、生物多样性及环境保护有机结合。从产地环境、投入品使用及中药材生产全过程开展追溯和质量监测。（药品监督管理、农业农村、林业草原、卫生健康部门依职责负责）

（四）规范中药材采收和产地加工。鼓励中药材种植、初加工主体严格按生长年限、合理采收期和药用部位采收中药材，严禁使用硫磺熏蒸，督促中药材生产企业建立完整的中药材生产质量追溯体系，提高中药材采收和产地初加工质量管理水平。落实中药材产地加工（趁鲜切制）有关要求，鼓励中药材生产企业通过技术改造、引进先进设备，提升中药材产地加工能力，逐步走向专业化、规范化、智能化。（卫生健康、药品监督管理部门依职责负责）

（五）加强技术标准支撑引领。加强中药材 GAP 相关知识的培训和指导。鼓励有关企事业单位完善中药材生产相关技术标准，建立健全生产技术、产地初加工、质量安全等标准体系。充分发挥高等院校、科研机构、农技推广单位、行业协会等平台作用，研发并集成一批中药材种苗良种繁育等技术，持续开展珍稀、濒危、道地药材种子种苗繁育和保护研究，充分发挥科技支撑和引领作用。（农业农村、林业草原、药品监督管理部门依职责负责）

（六）鼓励优先使用符合中药材 GAP 要求的中药材。鼓励中药生产企业在中药材产地自建、共建、联建或共享符合中药材 GAP 要求的中药材生产基地，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。使用符合中药材 GAP 要求的中药材的中药生产企业，可以按照相关规定在药品标签上进行标识，可依法进行宣传。药品监督管理部门开展延伸检查并依法公开符合要求的检查结果。（药品监督管理部门负责）

（七）加强品牌建设。实施“晋药”品牌战略，加大对品牌创建、产品营销、招商引资、技术创新等的支持力度，打造一批品质好、叫得响、占有率高的知名品牌，提升我省“晋药”影响力。充分利用我省“医药创新转化公共服务平台”等创新平台，推动科技创新与产业创新深度融合，推动医药创新成果转化，鼓励中药生产企业在车间生产线改造建设中打造“数智中药”典型应用场景。（农业农村、林业草原、卫生健康、药品监

督管理部门依职责负责)

五、保障措施

(一) 加强组织领导。各级各有关部门要高度重视中药材 GAP 的推动实施,充分认识中药材产业对乡村振兴、农业增效、农民增收的重要作用,要强化组织学习,将中药材 GAP 的实施与本地中药产业高质量发展规划密切结合。建立落实中药材 GAP 的部门协调工作机制,各级各有关部门依职责对中药材 GAP 的实施和推进进行检查评估和技术指导,及时研究解决落实过程中的新情况、新问题。

(二) 强化技术支撑。省药监局牵头建立山西省中药材 GAP 专家工作组,专家工作组由相关省级部门、高校、科研院所、企事业单位从事中药材种子种苗研究、种植养殖、采收加工、质量控制、品质评价和行政管理等领域的专家组成,承担我省推进中药材 GAP 的技术指导与支撑服务,制定技术规程和质量标准,指导企业根据中药材 GAP 及相关技术要求研究制定中药材 GAP 符合性评估标准等。

(三) 加大政策扶持。各级各有关部门要制定推进实施中药材 GAP 的激励政策,统筹用好项目资金、税收优惠、农业保险、土地流转、人才引进等各项扶持政策。加大对中药材新品种选育、鉴定、种子种苗繁育、适合中药材生产特点的农机具研发应用、中药材保险补贴等的资金政策支持力度。鼓励中药生产企业在产区与中药材生产主体联建中药材 GAP 基地,支持

面向中药生产企业建设中药材 GAP 共享基地。

(四)广泛宣传引导。各级各有关部门要加大对中药材 GAP 的指导、宣传和培训，提高中药材生产管理规范化意识和技术水平。要充分发挥行业协会和社会公众的监督作用，促进行业自律，形成中药材质量安全社会共治格局，确保工作取得实效。

本实施意见自 2025 年 11 月 1 日起施行，有效期至 2030 年 10 月 31 日。法律法规及国家政策另有规定的，从其规定。

抄送：驻省市场监管局纪检监察组。

山西省药品监督管理局

2025年9月23日印发
