**六安市关于贯彻落实推进中药材生产质量管理规范实施意见的通知起草说明**

为推进我市中药材规范化生产，根据全省“十大皖药”现场会议要求，结合我市实际，市市场监管局起草了六安市《关于贯彻落实推进中药材生产质量管理规范实施意见的通知》。

1. **制定背景**

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，2022年3月国家药监局等四部委发布《中药材生产质量管理规范》（简称中药材GAP）。今年以来，国家药监局先后印发通知，要求部分重点或高风险中药品种生产使用的中药材应当符合GAP，中药注射剂生产所用的中药材,原则上应当符合GAP。并指定安徽等四省作为先行先试示范省份，2024年9月前每个示范省至少5家中药生产企业使用5-10种符合GAP的中药材，支持符合GAP药材的药品优先纳入集采等，推动形成“优质优先”的新秩序。我市作为中药材资源大市，种植面积超过20万亩，产量21万吨左右，产值111亿元，需以实施GAP为契机，进一步推动中药材产业提质增效，提高产品附加值，将资源优势转化为产业优势。

**1.上级有要求：**2023年4月20日，省药监局主持召开全省“十大皖药”现场会议，要求各市在6月底前以政府名义出台贯彻落实《推进中药材生产质量管理规范实施意见》的文件。

**2.文件有要求：**安徽省药监局、农业农村厅、卫健委、林业局四部门印发的《关于推进中药材生产质量管理规范实施意见》（皖药监中化〔2023〕12号）规定，建立地方政府牵头推动，相关职能部门依职责检查和开展技术指导的工作机制。

**3.考核有要求。**安徽省药监局、农业农村厅、卫健委、林业局四部门印发的《关于推进中药材生产质量管理规范实施意见》（皖药监中化〔2023〕12号）规定，实施情况，纳入全省药品安全综合考评体系。

1. **制定依据**

1.国务院办公厅《关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》

2.国家药监局《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》

3.安徽省药监局、农业农村厅、卫健委、林业局四部门印发的《关于推进中药材生产质量管理规范实施意见》（皖药监中化〔2023〕12号）

**三、修订过程**

## 2023年5月，市市场监管局牵头制定贯彻落实方案，在充分调研金寨、霍山等地政策的基础上，经多轮修订完善，编制形成了征求意见稿。2023年5月、6月，市市场监管局多次公开征求意见建议。

**四、主要内容**

主要内容分三部分，分别是明确目标任务、突出实施重点和完善保障措施。**目标任务**是2023年底，1-2家符合GAP；2025年，全市“十大皖药”示范基地全部达到GAP要求；5年时间全面实施GAP。**实施重点**包括8项重点举措，1、2、3、5项落实省级文件要求，4、6、7、8项根据我市中药材产业发展需要增加；**保障措施**包括加强组织领导、加强政策支持、加强协同推进、加强宣传引导四项。

**（一）加强种子种苗繁育基地建设。**以“十大皖药”产业示范基地建设为依托，积极推进道地中药材良种繁育基地建设。依托高校、科研院所及龙头企业，重点开展霍山石斛、黄精、石菖蒲等道地特色中药材的种苗繁育技术研究，以及灵芝、天麻、茯苓的菌种培育技术研究，建立优质种苗和菌种繁育技术体系，形成种苗和菌种培育基地。金寨、霍山等中药材资源优势县区要分品种建立中药材种子种苗繁育基地。加强中药材种苗销售监管，严厉打击违法违规行为。

**（二）规范中药材种养植（殖）。**完善、推行大别山道地中药材县域种植、养殖推荐目录，优化调整种植、养殖结构。金寨县、霍山县、舒城县要重点保护霍山石斛、灵芝、黄精、天麻、茯苓等野生种质资源。按照“拟境栽培”“人种天养”与现代农业规范化种植相结合的种植理念，大力推广中药材林下种植和套种，加大推行中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培绿色种植模式。

**（三）规范中药材采收初加工管理。**强化道地药材种植品质提升，积极推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究。落实《安徽省规范中药材产地趁鲜切制工作指导意见》相关规定，加强趁鲜切制中药材管理，支持县级政府建立产地趁鲜加工企业遴选、管理制度，稳妥推进中药材产地趁鲜加工。鼓励趁鲜加工试点企业制定本企业产地趁鲜切制品种的加工技术规程和质量标准。

**（四）鼓励发展中药材产地加工。**强化加工车间、仓储设施、集配中心、产地市场、基础设施等要素支撑保障，积极培育创建以中药材为主导产业的农业产业强镇。霍山县、金寨县要通过规模化、标准化、专业化改造，建成一批优质高效、集中连片的原料生产基地。示范推广“龙头企业+合作社+种植基地”发展模式，实现中药材加工产业化、现代化、规模化发展，提高加工产品的质量和附加值。

**（五）加强质量安全管理。**建设中药材质量追溯信息平台，推动将霍山石斛、灵芝、天麻、茯苓等大宗道地中药材的质量溯源延伸至种植环节，实现中药材生产各环节信息化、质量安全可追溯，助推优质中药材进入上海等大市场。加强中药材检验检测机构能力建设，履行全市及区域中药材质量监管职能，加强对上市交易药材的质量监测。

**（六）强化技术支撑。**充分发挥安徽省大别山中医药研究院（西山药库研究院）等平台作用，实施安徽省大别山中医药研究院人才培养项目，加强中药材栽培技术培训和指导。鼓励有关单位完善中药材相关技术标准，制定道地药材标准框架，建立健全生产技术、产地加工、质量安全等标准体系。

**（七）创建知名品牌。**加大培育形成全国知名主导品牌，带动全市其它中药材品牌发展。提升产品特色品质，申报地理标志产品，注册地理标志商标，带动药农实现中药材规范化生产。进一步优化营商环境，积极引进更多大型药品企业落户主产区。组织企业参加中药博览会、药品展销会等活动，加强产品宣传推介，提高其知名度和美誉度。

**（八）完善市场流通体系。**推进大别山农产品物流园省级服务业集聚区（集聚示范区）建设，完善中药材加工制造、质量检验、仓储等功能，增强综合服务能力。支持中药材网上交易，推动中药材交易市场发展线上线下协同交易。加强中药材产业市场信息服务，推进中药材基地、龙头企业和市场流通体系建设。