

重庆市药品监督管理局
关于印发《重庆市药品监督管理局实施中药材
生产质量管理规范工作指导原则》的通知

渝药监〔2023〕36号

局属各检查局，相关事业单位，各中药生产企业，相关中药材生产企业：

为规范我局《中药材生产质量管理规范》（中药材GAP）实施工作，我局制定了《重庆市药品监督管理局实施中药材生产质量管理规范工作指导原则》。现印发你们，请结合实际贯彻实施。

重庆市药品监督管理局

2023年8月2日

（此件主动公开）

重庆市药品监督管理局 实施中药材生产质量管理规范工作指导原则

为推动《中药材生产质量管理规范》（以下简称：中药材 GAP）有序实施，助推我市中药产业高质量发展，根据《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）和国家药监局核查中心关于发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》的通告精神，结合我市实际，制定我局实施中药材生产质量管理规范工作指导原则。

中药材 GAP 的实施主体

1. 中药生产企业

中药生产企业是使用 GAP 药材的主体，也是带动中药材 GAP 基地建设的核心力量，包括中药饮片（中药配方颗粒）、中药制剂生产企业。中药生产企业需接受药品监督管理部门的监督检查，药品如标示了“药材符合 GAP 要求”，需要对相应的中药材生产企业进行“供应商审核”，保证符合要求，同时积极协助药品监督管理部门开展延伸检查。

2. 中药材生产企业

中药材生产企业是实施新版中药材 GAP，建设中药材 GAP 基地的主体。中药材生产企业供应 GAP 药材时，需接受中药生产企业的“供应商审核”，也需要接受相应的省级药品监督管理部门的“延伸检查”。

3. 市药监局

市药监局是“延伸检查”的主体。市药监局对应当使用或标示了“药材符合 GAP 要求”的中药生产企业进行监督检查，必要时对相应的中药材生产企业开展延伸检查，重点检查是否符合新版中药材 GAP。发现不符合的，依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府。同时，应做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

中药材 GAP 的相关政策法规

4. 相关法律

4.1 《中华人民共和国药品管理法》

4.2 《中华人民共和国中医药法》

5. 相关政策、指南

5.1 中共中央、国务院关于《促进中医药传承创新发展的意见》（中发〔2019〕43号）

5.2 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》（国办发〔2023〕3号）

5.3 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）

5.4 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》（国药监药注〔2023〕1号）

5.5 重庆市委、市政府关于《促进中医药传承创新发展的实施意见》

5.6 国家药监局核查中心关于发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》的通告

中药材 GAP 的立项及规划

6. 中药材 GAP 立项及规划需要明确的事项

6.1 中药材

指来源于药用植物、药用动物等资源，经规范化的种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收和产地加工后，用于生产中药饮片（中药配方颗粒）、中药制剂的药用原料。中药材 GAP 既适用于栽培、养殖的物种，也包括野生种和外来种。野生中药材的采收加工可参照中药材 GAP 规范。矿物药因种类少且来源于非生物，其自然属性、生产过程与生物类药差异大，未纳入中药材 GAP 适用范围。

6.2 种植历史

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。

6.3 种植规模

明确中药材种养殖（殖）基地规模及年产量。

6.4 种子种苗及其他繁殖材料

明确使用种子种苗或其他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相关标准、法规。使用列入《国家重点保护野生植物名录》的药用野生植物资源的，应当符合相关法律法规规定。

6.5 质量方针与目标

明确质量方针，质量目标要符合《中华人民共和国药典》要求，也可制定更能体现企业基地管理和生产水平的更高标准。

6.6 中药材基地土地评估

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。生产基地周围应当无污染源，环境应当持续符合国家标准（空气、水、土壤）。

6.7 供应商评估

中药生产企业对中药材生产企业 **GAP** 基地建设可行性开展评估。

6.8 中药材 GAP 专家评估

聘请中药材 GAP 专家或第三方机构对中药材生产企业 GAP 基地建设可行性开展评估。

7. 中药材生产基地组织方式的建议

7.1 中药材生产企业

按照中药材 GAP 的要求，建设规范化生产基地，生产出符合中药材 GAP 的药材，供应给中药生产企业，既可只供应一家也可供应多家。

7.1.1 自建基地

中药材生产企业在中药材产地通过合法途径获得土地使用权，自主投资组建生产管理形式进行中药材生产。

7.1.2 公司+农户

中药材生产企业在中药材产地与中药材种植户签订合作协议，中药材生产企业提供种源、技术服务、回收，中药材种植户提供土地和劳动力的形式进行中药材生产。

7.1.3 公司+合作社+农户

中药材生产企业在中药材产地与中药材种植合作社签订合作协议，合作社发动农户种植，收购药材销售给中药材生产企业的形式进行中药材生产。

7.1.4 联建基地

中药生产企业+中药材生产企业+农户，所产药材直供参与联

建药企使用。

7.2 中药生产企业基地组织方式的建议

鼓励中药生产企业采取各种方式自建、共建、共享中药材 GAP 基地。

7.2.1 自建基地

中药生产企业在中药材产地通过合法途径获得土地使用权，自主投资组建生产管理形式进行 GAP 中药材的生产。

7.2.2 共建基地

指多家中药生产企业联合管理同一个 GAP 中药材基地，所产 GAP 中药材供参与管理的药企分享使用。

7.2.3 联建基地

中药生产企业+中药材生产企业，所产药材直供参与联建药企使用。

7.2.4 共享基地

中药材生产企业依靠自主力量，独立自主建设中药材 GAP 基地，所产中药材接受多家药企认定符合中药材 GAP 要求后，供药企使用。

8. 生产模式

8.1 生态种植

在保持生态系统稳定的基础上，遵循生态学和生态经济学原理，采用清洁化生产、绿色防控等生态培育措施种植药用植物，

保证中药材的质量和安​​全，实现生态经济良性循环的中药材生态培育模式。首先要减少化肥用量，二要减少农药、除草剂、添加剂的使用，三要消除地膜污染，四要提倡免耕种植模式。

8.2 野生抚育

依据动植物生长特性及对生态环境条件的要求，在其原生或相类似的环境中，人为或自然增加其种群数量，使其资源量达到能为人们持续采集利用，并能继续保持群落平衡的中药材生产方式。包括植物保护抚育（也称半野生栽培）和动物野生抚育。

8.3 仿野生栽培

在基本没有野生目标药材分布的原生环境或相类似的天然环境中，完全采用人工种植的方式，培育和繁殖目标药材种群。

中药材 GAP 的实施

9. 总体要求

中药生产企业和中药材生产企业实施中药材 GAP 应当遵照《中药材 GAP 实施技术指导原则》。

10. 人员资质

中药材生产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、质量管理三年以上实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且均须经过中药材 GAP 的培训。

11.机构设置

中药材生产企业应设置生产管理部门和质量管理部门，并明确各岗位职责，确保生产管理、质量保证和质量控制职能的有效行使。

12.质量风险评估

中药材生产企业应当做好质量风险评估，包括影响中药材原植物（动物）的关键因素及解决方案，包括但不限于：种源鉴定结果；文献资料，如道地性——资料（如县志）是否有记载、已发表的研究文献、适宜生长条件等；是否有成熟的种养殖（殖）技术；是否有种植史；轮种方案、长期发展规划、大气评估、土壤、水质分析、适宜性分析（光照、海拔、经纬度、温度、成熟的种植技术）等；繁殖方式、包装方式、运输方式等。

13.设施设备

中药材生产企业应建设必要的设施，包括种养殖（殖）设施、产地加工设施、中药材贮存仓库、包装设施等。

14.文件编写

14.1 报告

可持续发展评估报告、质量风险评估报告、环境评估报告、非传统风险品种评估及质量报告（按需制定）等。

14.2 标准

生产基地选址标准、中药材质量标准、采收（加工、收购）

等中间环节中药材的质量标准（按需制定）、中药材种子种苗或其他繁殖材料的标准等。

14.3 管理制度

种子种苗鉴定制度、种子种苗筛选制度、人员培训管理制度、人员健康管理制度、追溯系统管理制度、大型生产设备维护保养制度、中药材放行制度、中药材贮存定期检查制度、投诉处理、退货处理和召回制度、文件管理制度、内审制度等。

14.4 生产技术规程

生产基地选址规程、种子种苗或其他繁殖材料繁育规程（按需制定）、引种技术规程（按需制定）、种养植（殖）技术规程、有机肥制作及使用技术规程（按需制定）、采收与产地加工技术规程、包装、放行与储运技术规程等。

14.5 标准操作规程

批的确定、设备操作、维护与清洁、环境控制、贮存养护、取样、质量检验、投诉登记、评价、调查和处理、风险控制与预防等。

14.6 记录

人员管理记录（考勤）、培训计划、考核记录、产地地址（细化到乡），面积（有明确记载和边界定位，有基地分布图）、种源来源及鉴定、种源处理、播种或移栽、投入品（肥料、农药、生长调节剂等）供应商资质审计记录、灌溉水和清洗水水质检验

报告/记录、肥料施用时间、用量、方法、施用人、病虫害发生时间及程度、农药施用名称、来源、时间、用量、方法、施用人、灌溉时间、方法、量、重点气候灾害时间及危害情况、主要物候期、采收时间及方法、临时存放措施及时间、拣选及去除非药用部位方式、清洗时间、干燥方法及温度、时间、特殊加工手段、出入库记录、温湿度、除虫除霉时间及方法、出库时间及去向、运输条件、每批药材质量评价、生产、检验记录、不合格药材处理记录、内审计划、内审记录等。

14.7 其他文件

非道地产区证明文件、病虫害防治预案等。

15. 质量管理体系建设

15.1 中药材生产企业应配备与其规模和品种相适应的中药材生产和质量管理人员。生产管理负责人和质量负责人的专业或实践经验应符合要求。

15.2 中药材生产企业应具备健全质量管理体系，有相应中药材种子种苗或其他繁殖材料、采收、加工、收购环节中药材的质量标准，有中药材生产技术规程、标准操作规程、管理制度、生产管理和质量管理记录。

15.3 中药材生产企业应明确影响中药材的关键环节，开展质量风险评估，遵从禁止性内容，制定有效的生产管理与质量控制、风险预防措施，实施“六统一”和“可追溯”。

16.“六统一”要求

统一规划生产基地，统一供应种子种苗或其他繁殖材料，统一化肥、农药等投入品管理，统一种植或者养殖技术规程，统一采购与产地加工技术规程，统一包装与贮存技术规程。

17.追溯体系建设

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。

中药材 GAP 的监督管理

18.中药材生产企业内审

中药材生产企业按照中药材 GAP 要求组织企业内部专业人员开展内审，或聘请社会中药材 GAP 专家、第三方机构等开展中药材 GAP 符合性评估。

19.中药生产企业供应商审核

中药生产企业对中药材生产企业开展供应商审核，可以组织企业内部中药材 GAP 相关专业机构和人员团队参照《中药材 GAP 检查指南》研究制定适合本企业的供应商审核文件、技术标准、技术规程等，对相应中药材是否符合中药材 GAP 开展自行评估，形成自评报告，报告应包括产能产量及持续供给等评估信息。自评报告应妥善保存以备查核。也可聘请社会中药材 GAP 专家、第三方机构等开展评估审核，将质量控制体系主动

延伸到中药材产地。

20. 市中药材 GAP 专家工作组

由市药监局牵头，从相关市级部门、事业单位、高校、科研院所、企业征选从事中药材种子种苗研究、种养殖（殖）、采收加工、质量控制及品质评价、行政管理等领域的专家，组建重庆市中药材 GAP 专家工作组。专家组承担中药材 GAP 的技术支撑与服务，参与中药材 GAP 延伸检查，指导企业根据中药材 GAP 及相关技术要求研究制定内部评估标准。

21. 中药材 GAP 的使用与标示

21.1 中药材 GAP 的使用

21.1.1 国家药监局分品种、分步骤研究明确部分重点或高风险中药品种生产使用的中药材应当符合中药材 GAP 要求。中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合中药材 GAP 要求。

21.1.2 中药生产企业如果原料药材来自中药材 GAP 基地，可以在相应中药饮片（含中药配方颗粒）的包装上标示“药材符合 GAP 要求”；如果中药复方制剂所有处方成分均来自中药材 GAP 基地，也可标示；如果只有部分处方成份来自中药材 GAP 基地，尚不能标示。

21.1.3 药品如标示了“药材符合 GAP 要求”，中药生产企业需要对相应的中药材生产企业进行“供应商审核”，保证符合要求，同时积极协助药品监督管理部门开展延伸检查。

21.1.4 中药材生产企业供应 GAP 药材时，需接受中药生产企业的“供应商审核”，也需要接受相应的省级药品监督管理部门的“延伸检查”。

21.2 中药材 GAP 的标示

21.2.1 中药生产企业自评符合中药材 GAP 要求后，参照《药品说明书和标签管理规定》《已上市中药变更事项及申报资料要求》及中药饮片包装标签管理规定等要求，可在中药包装标签中标示“药材符合 GAP 要求”，中药复方制剂应当是处方中的所有植物、动物来源药材均符合中药材 GAP 后方可标示。

21.2.2 中药生产企业标示“药材符合 GAP 要求”，标示位置可以在最小包装通用名称下方，中成药也可以在【成份】项的内容后。标示的字体和颜色应当清晰，在通用名称下方标示的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一；在中成药【成份】项的内容后标示的，字体及大小同应当与【成份】项内容相同。

22. 中药材 GAP 的宣传与推广

22.1 积极宣传推广中药材 GAP 实施工作，加大中药监管相关规定和中药材 GAP 技术要求的宣贯力度，督促中药生产企业不断增强质量意识，突出实施中药材 GAP 对保障药材质量稳定、供应及价格稳定、降低质量安全风险和经营风险等方面的重要性。

22.2 协助和联合产地区（县）政府、相关管理部门宣传推广中药材 GAP 在中药材规范化发展、乡村振兴以及农业农村现代化建设中的重要作用，共同营造更加蓬勃的中药材规范化发展态势，打造更加符合中药传承创新发展的良好氛围。

22.3 区（县）药品监督管理部门在各区（县）地方党委、政府的领导下，积极协助打造中药材产地品牌，加强推进实施中药材 GAP 的宣传、指导和服务。

23. 中药材 GAP 的延伸检查

直属检查局根据中药生产企业的年度报告，对企业标示“药材符合 GAP 要求”的情形加强监督检查，督促其落实主体责任，必要时开展延伸检查，检查其中药材生产企业 GAP 的符合性。

23.1 延伸检查可以邀请国家或重庆市中药材 GAP 专家库成员参加。

23.2 对于中药材产地不在重庆市辖区的，中药材产地省级药品监管部门或者其他省级药品监管部门的检查结果，我局予以认可。中药材产地未接受过相关检查的，直属检查局可以商请中药材产地省级药品监管部门联合或者协助检查。

23.3 监督检查发现中药生产企业在实施《中药材生产质量管理规范》过程中有不符合要求的，应当依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府。

23.4 市药监局依法公开符合要求的检查结果，涉及企业商业秘密等信息除外。

24.关于中药材 GAP 的年度报告

24.1 中药生产企业应当依法履行药品上市许可持有人的相关义务，对药品标识“药材符合 GAP 要求”的，按规定实施年度报告。

24.2 国家药监局对中药材 GAP 的管理有新规定的，应从其规定。

25.中药材产地趁鲜加工

25.1 重庆市辖区内的中药材产地趁鲜加工应遵照《重庆市规范产地加工（趁鲜切制）中药材管理工作指导原则》执行。

25.2 市药监局制定并公开《重庆市产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录》。根据市内道地药材、大宗中药材种植情况，适时调整《品种目录》。

25.3 中药材产地加工企业可以趁鲜切制地产中药材，鲜切药材仍属于中药材范畴。

25.4 中药饮片生产企业可以采购具备健全质量管理体系的产地加工企业生产的鲜切药材，进行净制、炮炙等中药饮片生产。中药饮片生产企业对采购的鲜切药材承担质量管理责任。

25.5 中药饮片生产企业购进的鲜切药材应当是列入省级药品监督管理部门公布的鲜切药材目录品种或者《中国药典》、省

级中药饮片炮制规范规定可以趁鲜切制的药材品种。

25.6 鼓励各区（县）地方政府结合中药材产地需求实际，制定科学的中药材产业发展规则，推动中药材规范化种植、加工；引导产地加工企业健全质量管理体系，推进中药材追溯信息化平台建设等有关工作。

部分受关注的重点问题及概念

26.质量体系

为保证产品、过程或服务质量，满足规定（或潜在）的要求，由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等构成的有机整体。质量体系按体系目的分为质量管理体系和质量保证体系两类，是为了实现质量目标的需要而建立的综合体。

27.质量标准

对于中药材质量，中药材 GAP 的核心目标是保证基地生产药材质量的稳定、符合制定的质量标准。企业应当制定中药材质量标准，标准不能低于现行法定标准，企业可采用《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）标准，也可制定更能体现企业基地管理和生产水平的更高标准，包括中间环节，如采收、加工、收购环节的药材质量标准。为便于企业实施，中药材 GAP 给出了参考的质量标准指标，如药材性状、检查项、理化鉴别、浸出物、指纹或特征图谱、指标或有效成分的含量，药材农药残

留或兽药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等有毒、有害物质的控制标准等。

28.种质

中药材是饮片、配方颗粒、中成药等的原料，种质是中药材安全、有效和质量可控的物质基础。为保证中药材种质纯正性，降低不确定种质带来的风险，促进中药材生产，中药材 GAP 鼓励企业开展中药材优良品种选育。针对种质特性可能有重大改变、质量风险性高的选育方式，中药材 GAP 采用了相对保守的态度，规定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。对质量风险相对低的选育方式，规定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）和其他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。

29.农药使用

中药材 GAP 提出农药使用应当符合有关规定的原则性要求，禁止使用国务院农业农村行政主管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他农药，提出优先选用高效、低毒生物农药，应当尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药。

30.壮根灵、膨大素等生长调节剂的使用

保证中药材质量是中药材规范化生产的第一出发点。壮根

灵、膨大素等生产调节剂使用的主要目标是增加产量，已有研究数据表明，其使用对中药材质量有明显不利影响，且在中药材和土壤中残留，应当予以禁用。基于此，为了保证种子、种苗处理等环节仍能使用生长调节剂，经综合考虑，新版中药材 GAP 规定禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。

31. 兽药、消毒剂的使用

疾病防治是养殖过程中不可缺少的环节，药用动物疾病防治原则为预防为主，治疗为辅，根据养殖药用动物的生物学特性、易感疾病的种类、发生季节及流行规律制定相应的防治方法，定期接种疫苗。养殖动物一旦患病，应及时隔离进行诊断和治疗。合理使用兽药、消毒剂，确保动物药品安全。兽药、消毒剂的使用应符合以下文件规定，《兽药管理条例》《中华人民共和国动物防疫法》《重大动物疫情应急条例》《兽用处方药和非处方药管理办法》《兽用处方药品种目录》（第一批）、《兽用处方药品种目录》（第二批）、《中华人民共和国农业行业标准 绿色食品 畜禽肉制品 NY/T 843-2015》《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录 农业部公告 176 号》《禁止在饲料和动物饮用水中使用的物质》（农业部公告 1519 号）、《食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单》（农业农村部公告第 250 号）、《绿色食品 饲料及饲料添加剂使用准则 中华人民共和国

农业行业标准 NY/T 471—2018》《农业部关于决定禁止在食品动物中使用洛美沙星等 4 种原料药的各种盐、脂及其制剂的公告》（征求意见稿）、《绿色食品 畜禽卫生防疫准则 中华人民共和国农业行业标准 NY/T 473—2016》。

32. 硫熏与磷化铝熏蒸

《中国药典》2020 年版规定了中药材二氧化硫残留限量标准，其中，10 种中药材（山药、牛膝、粉葛、天冬、天麻、天花粉、白及、白芍、白术、党参）为 $400 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ，其他为 $150 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。据生产反馈，如果采用硫黄熏蒸，一般均会超过 $150 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 的限量标准。中药材 GAP 明确在产地加工环节禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀，贮存环节禁止贮存过程使用硫黄熏蒸。

中药材贮存中存在使用高毒性熏蒸剂（如磷化铝）的现象。《商务部办公厅关于加快推进中药材现代物流体系建设指导意见的通知》（商办秩函〔2014〕809 号）明确提出，消除磷化铝熏蒸现象。针对粮食仓储中使用磷化铝熏蒸等问题，2017 年，原农业部第 2567 公告将磷化铝列为限制使用的 25 种农药之一；早在 2011 年，5 部门联合发布的原农业部公告 1586 号停止了含磷化铝农药产品的登记受理工作，现有的 31 个允许生产有登记号的磷化铝农药生产有效期最晚至 2022 年 4 月，之后不准再生产。中药材 GAP 规定在贮存环节不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂。

33. 技术规程与标准操作规程

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，对中药材生产的基地选址，种子种苗或其他繁殖材料，种植、养殖，野生抚育或者仿野生栽培，采收与产地加工，包装、放行与储运等所做的技术规定和要求。标准操作规程也称标准操作程序，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。技术规程是标准操作规程制定的依据，标准操作规程是为达成技术规程的要求需要完成的一系列动作步骤和要求。

对同一种药材而言，即使是不同的企业、不同的基地，技术规程大体是相似的。但标准操作规程是企业按照技术规程实施个性化管理的措施，因企业、基地的管理模式可能会有很大不同。

34. 批

同一产地且种植地、养殖地、野生抚育或者仿野生栽培地生态环境条件基本一致，种子、种苗或其他繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。“批”是产品管理的最小单位，按批次管理是生产型企业发展到科学管理阶段，在生产和质量管理以及追溯管理中常用的方法，“批”也是质量检验、退货与召回等必须明确的产品管理单位。

35. 控制基地建设生产成本的措施

中药材 GAP 在保证中药材生产关键环节质量风险可控的前提下，为有效控制中药材生产成本，根据生产情况做了诸多实事求是的规定。

35.1 不要求必须建设集中的产地加工设施，可分散加工，但加工技术规程要统一。

35.2 不要求必须建设质量检测实验室，可第三方或集团公司检测。

35.3 不禁止使用除草剂等农药，但需符合农药使用相关规定。

35.4 不要求基地自己选育良种或繁殖种源，但需统一供应种源，且明确其产地，且相对固定。

35.5 不要求企业必须流转土地建基地，组织方式可灵活多样。

35.6 不要求企业必须在固定的地块或场地上进行多生产周期种植，但需要在选定的产地范围内种植或养殖。

35.7 不要求企业必须采用集中性种植方式，也可采用野生抚育方式或仿野生栽培的方式。

35.8 不要求中药生产企业必须自建基地，可采用自建、共建、共享方式建立中药材 GAP 基地。

35.9 不要求企业建成复杂的可追溯系统，但必须有，且能对影响中药材质量的关键环节进行追溯。

35.10 不要求企业必须有高于法定的药材质量标准，但要有明确的企业药材标准，要有种子种苗或其他繁殖材料的标准。

35.11 不要求企业必须对人员定期健康体检，但要针对性防范可能污染药材的患病人员的相关行为。