

· 专题 ·

新版中药材GAP建设规范化生产基地的要点探讨[△]

王秋玲¹, 魏建和^{1,2*}, 王文全¹, 乔旭¹

1. 中国医学科学院 北京协和医学院 药用植物研究所/中草药物质基础与资源利用教育部重点实验室/

濒危药材繁育国家工程实验室, 北京 100193;

2. 中国医学科学院 北京协和医学院 药用植物研究所 海南分所/海南省南药资源保护与开发重点实验室/

国家中医药管理局沉香可持续利用重点研究室, 海南 海口 570311

[摘要] 为更好推动新发布的《中药材生产质量管理规范》落地实施, 分析了建设中药材规范化生产基地和质量管理体系建设的要点: 明确影响中药材质量的关键环节、开展质量风险评估、实施“六统一”、生产全过程关键环节“可追溯”、不违反系列禁止性条款; 其总体实施思路是“写我要做, 做我所写, 记我所做”。基地建设需从统一规划、文件编写、选址与准备、生产管理与质量控制、内审5个方面实施, 其最终目标是保证中药材质量的均一、稳定和可控, 并较好地控制生产成本。

[关键词] 新版《中药材生产质量管理规范》; 中药材生产企业; 规范化生产基地; 质量管理; 建设要点

[中图分类号] R282 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2022)05-0758-08

doi: 10.13313/j.issn.1673-4890.20220428005

Key Points to Build the Standardized Production Base According to Good Agricultural Practice for Traditional Chinese Medicinal Materials

WANG Qiu-ling¹, WEI Jian-he^{1,2*}, WANG Wen-quan¹, QIAO Xu¹

1. Key Laboratory of Bioactive Substances and Resources Utilization of Chinese Herbal Medicine, Ministry of Education & National Engineering Laboratory for Breeding of Endangered Medicinal Materials, Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100193, China;

2. Hainan Provincial Key Laboratory of Resources Conservation and Development of Southern Medicine & Key Laboratory of National Administration of Traditional Chinese Medicine for Agarwood Sustainable Utilization, Hainan Branch of the Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Haikou 570311, China

[Abstract] To promote the implementation of Good Agricultural Practice for Traditional Chinese Medicinal Materials (GAP, new version), this article analyzed the key points to build the standardized production base and quality management system of medicinal materials. The key points include quality risk assessment, "six unification" (unified planning of production base, unified supply of reproductive materials including seeds and seedlings, unified management of inputs including chemical fertilizers and pesticides, unified planting or breeding technical regulations, unified procurement and origin processing technical regulations, and unified packaging and storage technical regulations), traceability of key links in the whole production process, and no violation of the prohibited clauses. The basic principle of implementing the GAP involves planning, acting, and recording. The standardized production bases should be built from five aspects: unified planning, document compilation, site selection and preparation, production management and quality control, and internal auditing. The ultimate goal of constructing the base is to ensure the uniform, stable, and controllable quality of Chinese medicinal materials while controlling the production costs.

[△] **[基金项目]** 中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目(2021-I2M-1-032); 财政部和农业农村部: 国家现代农业产业技术体系项目; 国家药品监督管理局委托研究课题(2019年); 国家中医药管理局委托办事课题(GZY-KJS-2018-016-01)

* **[通信作者]** 魏建和, 研究员, 研究方向: 中药材栽培与育种; Tel: 010-57833016, E-mail: wjianh@263.net

[Keywords] new version Good Agricultural Practice for Traditional Chinese Medicinal Materials (GAP); producers of Chinese medicinal materials; standardized production base; quality management; key points of construction

近期，国家药品监督管理局、农业农村部、国家林业和草原局、国家中医药管理局联合发布修订后的正式版《中药材生产质量管理规范》（以下简称新版中药材GAP）^[1]。新版中药材GAP是中药材生产企业建设规范化生产基地的技术指导原则。本文基于新版中药材GAP的内容和要求，对建设中药材规范化生产基地的要点进行梳理分析，以期中药材生产企业更好地落地实施新版中药材GAP提供参考。

1 质量管理体系建设的要点

1.1 质量管理的核心要求

我国中药材生产组织模式较多，但最小生产单元多为农户，质量管理和风险管控偏弱。新版中药材GAP基地建设的质量管理主要包括3个方面的要求：一是明确影响中药材质量关键环节，二是开展质量风险评估，三是制定有效的生产管理、质量控制和预防措施。为此，新版中药材GAP规定了7条具体的措施要求，其中第六条和第九条分别提出了要实施“六统一”和“可追溯”。这是质量管理理念在关键环节的集中体现，也是实施风险管控的核心措施。这2点结合新版中药材GAP全文明确的系列禁止内容，构成了中药材GAP基地建设中质量管理的核心要求（图1）^[2]。

1.2 关键环节的风险评估

中药材生产主要环节包括选址、种源、种植养殖、采收、加工、包装与储运。对这些环节均应开展风险评估，明确影响中药材质量关键环节和可能风险点。新版中药材GAP已列出各环节可能存在的主要风险，并多以“防”的表述形式进行阐述，以“应当”的表述形式明确了需制订的相应措施，如第七十二条提出“强化安全管理措施，避免药用动物逃逸，防止其它禽畜的影响”、第九十五条提出“清洗用水应当符合要求，及时、迅速完成中药材清洗，防止长时间浸泡”^[1]。关键环节风险防控要点见图2。

1.3 风险管控的2项核心措施

1.3.1 “六统一”

新版中药材GAP第二章第六条明确了“六统一”的内容，即“统一规划生产基地”“统一供应种子种苗或其它繁殖材料”“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”^[1]。“六统一”是质量风险管控的最重要措施之一，且要求程度不同。“统一供应种子种苗或其它繁殖材料”是最严格的要求，也是现阶段相对较高的要求，其目的是确保所有最小生产单元（多为农户）使用的种源质量合格，防止不明种源影响基地药材质量。“统一肥

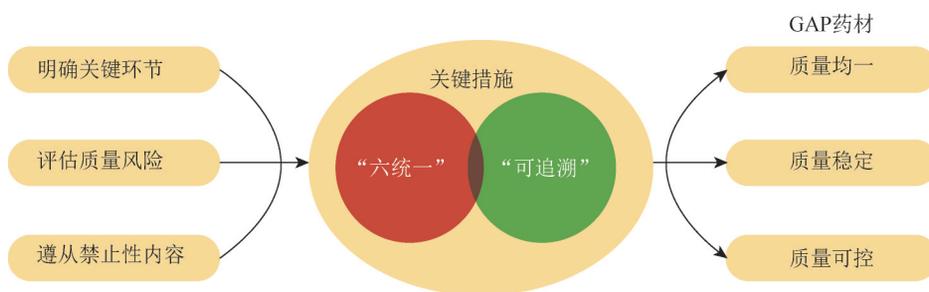


图1 中药材GAP基地建设质量管理的核心要求



图2 中药材GAP基地建设关键环节的风险防控要点

料、农药或者饲料、兽药等投入品管理措施”允许农户自行采购投入品，但需要按企业统一要求采购和使用。“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”是为确保不同的最小生产单元实施的生产措施和管理一致，企业实施的重点应放在培训最小生产单元(如农户)，以确保其掌握技术规程。

1.3.2 追溯体系建设 新版中药材GAP有5项条款提及“追溯”。例如，第八条规定企业应当明确中药材生产批次，保证每批中药材质量的一致性和可追溯；第九条提出明确的追溯要求，“企业应当建立中药材生产质量追溯体系，保证从生产地块、种子种苗或其它繁殖材料、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；鼓励企业运用现代信息技术建设追溯体系”；第一百零三条提及包装“鼓励使用绿色循环可追溯周转筐”；第一百一十条明确“包装袋应当有……追溯标志、企业名称等信息”，即按新版中药材GAP生产药材包装袋上要有追溯标志；第一百二十二条规定“按生产单元进行记录，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”^[1]。

中药材生产企业建设GAP基地必须建立质量追溯体系。至于如何建设，企业可根据自身情况和基地特点，自建或使用第三方的追溯系统。从行业看，中药材生产可追溯系统建设已有较好基础，但普遍存在过于复杂、实用性不强的问题^[3-6]。对中药材生产而言，追溯系统的建设是从无到有的飞跃，现阶段不宜将追溯系统需要采集的信息设置过于繁杂，应以追溯关键生产环节的信息为主，系统操作应简单、方便，以后可随中药材生产技术进步不断完善。特别要注意避免出现“形式”追溯，为追溯而追溯，

须定位于可更好地防范风险。

建议主要追溯以下内容：1) 中药材批号；2) 企业情况(名称、生产负责人、质量负责人)；3) 中药材生产技术规程和内控质量标准；4) 基地基本情况(位置、面积、环境检测报告、组织方式、典型图片)；5) 种子种苗情况(种质鉴定报告、来源)；6) 使用的主要投入品情况(主要肥料或饲料、平均用量、使用时间，主要农药或兽药名称及次数、量、时间，是否使用生长调节剂等)；7) 种植养殖过程情况(开始时间、主要措施、主要生长阶段典型图片)；8) 采收情况(年限和季节、方法、完成的时间段、操作典型图片)；9) 产地加工情况(净选方法、干燥方法、其他特殊方法、加工现场典型图片)；10) 贮藏(入库时间、仓储方式、仓储条件、仓储时长、仓库内部和外部典型图片)；11) 中药材生产主要环节的记录；12) 中药材质量检测报告和药材放行单。

1.4 禁止内容

新版中药材GAP第四条提出“企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为”，后续条款针对生产主要环节也明确了一系列的具体禁止内容(表1、图3)^[1]。这些禁止内容是企业建设质量管理体系时要高度留意的事项，也是风险评估的重要内容。

2 总体实施思路

2.1 基本思路

基于质量风险管控的理念，按新版中药材GAP的要求，中药材GAP基地建设的基本思路可概括为“写我要做，做我所写，记我所做”(图4)。首先，对需要建设的GAP基地进行整体规划，明确基地建

表1 中药材GAP基地建设禁止内容

环节	禁止内容
种源	禁止使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料
种植	禁止直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便；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它农药；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
养殖	禁止使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质及对人体具有直接或潜在危害的其它物质；禁止使用国务院畜牧兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其它化合物；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畜牧兽医行政管理部门规定的其它禁用药品；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；禁止将人用药品用于药用动物；禁止滥用兽用抗菌药
加工	禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材；禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀；禁止染色增重、漂白、掺杂使假等
包装	禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材
储运	禁止贮存过程使用硫磺熏蒸



图3 中药材GAP基地建设应明确的禁止内容

设的目标和措施，制定相应的制度、规程等，并以文件体系的形式明确和固定，即为“写我要做”。企业一定要基于基地建设的实际情况，实事求是确定目标和措施，不能低于新版中药材GAP的要求，也不要制定难以企及的目标、后续无法做到的措施，一旦“写”下了要做内容，后续就一定要实施。企业“写我要做”以后，就应该按所“写”内容，包括目标和措施等，开展基地建设和生产，忠实实施所“写”内容，即“做我所写”。为保证中药材生产、质量控制、质量保证等活动可追溯，企业需记录关键环节的操作和数据，即“写我所做”。概言之，计划过程就是“写我要做”，执行“写”下的内容就是“做我所写”，记录所做过程的关键数据就是“记我所做”，对整个过程进行检查并持续加以改进就是内审过程。



图4 中药材GAP基地建设基本思路

2.2 基地建设流程与主要实施内容

“写我要做、做我所写、记我所做”均围绕基地建设的主要流程及涉及到的主要工作内容展开。整

个流程可分为规划、文件编写、选址与准备、生产管理与质量控制、内审与完善5个阶段。每个阶段需要实施的主要工作内容见图5。从规划到内审应进行全过程关键环节记录，保证可追溯；从选址与准备到内审，企业需进行关键环节现场指导、监督，保证主要实施内容得以贯彻。

3 “写我要做”的要点

3.1 要“做”的内容及要求

按照新版中药材GAP的要求，中药材生产企业应先对拟建设的GAP基地进行规划，明确需要做的内容，制定相应的制度、规程等。不同药材、基地及企业要做的内容不同，具体如下：1) 确定基地建设方式。中药材生产企业基地建设组织方式可灵活采取农场、林场、公司+农户或合作社等，不受限制，但应在企业制度中明确。2) 确定药材生产模式。企业需确定药材种植或养殖的模式，如农田大规模化种植或养殖、野生抚育或仿野生栽培。3) 设置组织机构。企业应当建立相应的生产和质量管理部门；生产管理负责人负责种子种苗或其他繁殖材料繁育、田间管理或者药用动物饲养、农业投入品使用、采收与加工、包装与贮存等生产活动；质量管理负责人负责质量标准与技术规程制定及监督执行、检验和产品放行。4) 配置人员和岗位。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



图5 中药材GAP基地建设流程与主要实施内容

产和质量管理人员。5) 确定需要的设施设备。企业应当配备必要的设施, 包括种植或者养殖设施、产地加工设施、中药材贮存仓库、包装设施等; 选用与配置相应的生产设备、工具。

3.2 “写”的内容

3.2.1 基地建设文件类型及要求 企业应当建立文件管理系统, 制定标准操作规程, 以规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存、存档、发放和使用。企业根据基地的实际情况确定需要编制的文件, 新版中药材GAP要求的文件见表2^[1]。

3.2.2 中药材规范化生产技术规程制定的要求 新版中药材GAP在第十四章“附则”中指出技术规程“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, 种子种苗或其它繁殖材料, 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”; 第二章对必须制定的技术规程和标准做了专门规定; 第五~九章均提出了技术规程制定的要求(表3~7)^[1]。1种药材可编制1个生产技术规程, 也可按生产环节编制多个生产技术规程, 但不宜拆分过细。

4 “做我所写”的要点

“做我所写”就是按照确定的目标及制定的技术规程建设中药材GAP基地, 主要环节和相应要点包括: 1) 明确生产批。企业应当明确中药材生产批次, 保证每批中药材质量的一致性和可追溯。2) 管理与培训人员。企业按照新版中药材GAP“六统一”的要求, 对基本生产单元的一线生产操作人员强化培训, 确保“六统一”得以良好实施。开展人员培训工作, 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

表2 中药材GAP基地建设文件类型及要求

文件类型	要求
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。1) 根据生产实际情况确定质量控制指标, 可包括: 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; 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等。2) 必要时可制定采收、加工、收购等中间环节中中药材的质量标准。企业应当制定中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准
生产技术规程	包括生产基地选址技术规程, 种子种苗或其它繁殖材料的要求, 种植与养殖技术规程, 采收与加工技术规程, 包装、放行与储运技术规程(表3~7)
制度	大型生产设备应当有明显的状态标识, 应当建立维护保养制度。应当执行中药材放行制度, 对每批药材进行质量评价, 审核生产、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; 不合格药材应当单独处理, 并有记录。应当建立中药材贮存定期检查制度, 防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等的发生。企业应当建立投诉处理、退货处理和召回制度
标准操作规程	企业应当根据实际情况, 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, 如批的确定、设备操作、维护与清洁、环境控制、贮存养护、取样和检验等。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。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
其他	企业应当开展人员培训工作, 制定培训计划、建立培训档案。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。如需使用非传统习惯使用的种间嫁接材料、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。企业应当制定内审计划, 对质量管理、机构与人员、设施设备与工具、生产基地、种子种苗或其它繁殖材料、种植与养殖、采收与产地加工、包装放行与储运、文件、质量检验等项目进行检查

表3 新版中药材GAP关于生产基地选址规程制定的要求

要求	要点
环境保护	符合国家和地方生态环境保护要求
产地	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
地块	种植地块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; 养殖场能满足药用动物对环境条件的各项要求
环境	持续符合国家标准, 根据基地周围污染源的情况, 确定空气是否需要监测, 水质是否需要定期检测。国家标准包括: 《环境空气质量标准》二类区、《土壤环境质量农用地污染风险管控标准(试行)》《农田灌溉水质标准》和《生活饮用水卫生标准》
种植历史	基地选址范围内, 企业至少完成一个生产周期中药材种植或者养殖, 并有两个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准
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
定位	产地地址应当明确至县级行政区划; 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。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

表4 新版中药材GAP关于“种子种苗或其它繁殖材料”的要求

要求	要点
基原及种质	应明确,包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种;注意禁用或风险评估要求。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,防止与其它种质混杂
质量标准与检测方法	符合国家、行业或者地方标准;没有标准的,鼓励企业制定标准,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
检疫	从县域之外调运种子种苗或其它繁殖材料,应当按国家要求实施检疫;用作繁殖材料的药用动物应当按国家要求实施检疫,引种后进行一定时间的隔离、观察
运输与保存条件	确定适宜条件,保证质量可控
良种繁育规程	应建立,保证繁殖的种子种苗或其它繁殖材料符合质量标准
其他要求	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

表5 新版中药材GAP关于种植与养殖技术规程制定的要求

类别	要求	要点
种植	种植制度	前茬、间套种、轮作等
	设施建设与维护	维护结构、灌排水设施、遮阴设施等
	土地整理	土地平整、耕地、做畦等
	繁殖方法	繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等
	田间管理	间苗、中耕除草、灌排水等
	病虫害等的防治	针对主要病虫害等的种类、危害规律等采取的防治方法
	肥料、农药使用	品种、用量、施肥时期和施用方法
	其他	野生抚育和仿野生栽培应包括年允采收量、种群补种和更新、田间管理、病虫害等的管理措施等
养殖	种群管理	种群结构、谱系、种源、周转等
	养殖场地设施	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
	繁育方法	选种、配种等
	饲养管理	饲料、饲喂、饮水、安全和卫生管理等
	疾病防控	主要疾病预防、诊断、治疗、药物使用要求等
	其他	药用动物属于陆生野生动物管理范畴的,还应当遵守国家人工繁育陆生野生动物的相关标准和规范

表6 新版中药材GAP关于采收与产地加工技术规程制定的要求

要求	要点
采收期	采收年限、采收时间等
采收方法	采收器具、具体采收方法等
采收后	中药材临时保存方法
产地加工	拣选、清洗、去除非药用部位、干燥或保鲜,以及其它特殊加工的流程和方法涉及特殊加工要求的中药材,如切制、去皮、去心、发汗、蒸、煮等,应根据传统加工方法,结合国家要求,制定相应的加工技术规程
其他	毒性、易制毒、按麻醉药品管理中中药材的采收和产地加工,应当符合国家有关规定

表7 新版中药材GAP关于包装、放行与储运制定技术规程的要求

项目	要点
包装材料及包装方法	包括采收、加工、贮存各阶段的包装材料要求及包装方法
标签	标签的样式,标识的内容等
放行制度	放行检查内容,放行程序,放行人等
贮存场所	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。有特殊贮存要求的中药材贮存,应当符合国家相关规定
运输及装卸	车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求
发运	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;不合格药材应当单独处理,并有记录

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、产地加工、贮存养护等的基本要求。

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

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。3)管理设施、设备与工具。存放农药、肥料和种子种苗,兽药、饲料和饲料添加剂等的设施“能够保持存放物品质量稳定和安全”;分散或者集中加工的产地加工设施“均应当卫生、不污染中药材,达到质量控制的基本要求”;贮存中药材的仓库“应当符合贮存条件要求;根据需要建设控温、避光、通风、防潮和防虫、防鼠禽畜等设施”;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)”;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”,肥料、农药施用的设备、工具“使用前应仔细检查,使用后及时清洁”;采收和清洁、干燥及特殊加工等设备“不得对中药材质量产生不利影响”;大型生产设备“应当有明显的状态标识,应当建立维护保养制度”。4)规范使用种子种苗或其他繁殖材料。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,防止与其它种质混杂。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”“应当鉴定每批种子种苗或其它繁殖材料的基原和种质,确保与种子种苗或其它繁殖材料的要求相一致”“应当使用产地明确、固定的种子种苗或其它繁殖材料;鼓励企业建设良种繁育基地,繁殖地块应有相应的隔离措施,防止自然杂交”;“种子种苗或其它繁殖材料”基地规模“应当与中药材生产基地规模相匹配”;“种子种苗或其它繁殖材料”应当由供应商或者企业检测达到质量标准后,方可使用”;从县域之外调运“种子种苗或其它繁殖材料”“应当按国家要求实施检疫;用作繁殖材料的药用动物”“应当按国家要求实施检疫,引种后进行一定时间的隔离、观察”“应当采用适宜条件进行种子种苗或其它繁殖材料的运输、贮存;禁止使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料”“应当按药用动物生长发育习性进行药用动物繁殖材料引进;捕捉和运输时应当遵循国家相关技术规定,减免药用动物机体损伤和应激反应”^[1]。5)按生产技术规程种植或养殖。企业“应当按照制定的技术规程有序开展中药材种植,根据气候变化、药用植物生长、病虫害害等情况,及时采取措施”“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”^[1]。新版中药材GAP还明确了一系列种植和养殖管理要求,在此不一一赘述。6)定期内审。企业“应当定期组织对本规范实施情况的内审,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”^[1]。7)按制度和操作规程处理投诉、退货和召回。企业“应当指定专人负责组织协调召回工作,确保召回工作有效实施”“因质量原因退货或者召回的中药材,应当清晰标识,由质量部门评估,记录处理结果;存在质量问题和安全隐患的,不得再作为中药材销售”^[1]。

5 “记我所做”的要点

记录是文件体系内容的一部分,也是实现可追溯的关键。记录可分为3类,第1类为人员管理记录,如人员培训、考勤记录等;第2类为生产管理记录,如农药施用记录、采收记录等;第3类为质量管理记录,如检验报告、内审报告等。新版中药材GAP对记录有明确要求,主要要求记录的内容包括:1)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”。2)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”“按生产单元进行记录,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”。3)药用植物种植主要记录包括: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、方法及灌水量;重大气候灾害发生时间、危害情况;主要物候期。4)药用动物养殖主要记录包括: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。5)采收加工主要记录包括: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、干燥方法和温度、特殊加工手段等关键因素。包装及储运记录包括包装时间,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。6)其他记录包括:“应当执行中药材放行制度,对每批药材进行质量评价,审核生产、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；不合格药材应当单独处理，并有记录”“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”“内审应当有记录和内审报告；针对影响中药材质量的重大偏差，提出必要的纠正和预防措施”“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”“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”^[1]。

6 控制基地建设生产成本的措施

新版中药材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，根据生产情况作出诸多实事求是的规定，包括：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；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；3) 不禁止使用除草剂等农药，但需符合农药使用相关规定；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；5) 不要求企业必须流转土地建基地，组织方式可灵活多样；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；7) 不要求企业必须采用集中性种植方式，也可采用抚育方式或仿野生栽培的方式；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GAP基地^[7]；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；10) 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接触药材生产。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 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)[EB/OL]. (2022-03-17) [2022-04-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220317110344133.html>.
- [2] 魏建和,王文全,王秋玲,等.《中药材生产质量管理规范》修订背景及主要修订内容浅析[J]. 中国现代中药, 2022,24(5):743-751.
- [3] 焦炜,郭夏彤. 制订中药追溯标准的思考[J]. 中国现代中药, 2017,19(11):1523-1524,1529.
- [4] 赵润怀,王璜,焦炜. 试论行业协会在推进中药追溯体系建设中的作用[J]. 中国现代中药, 2017,19(11):1511-1514.
- [5] 严桂林,丁菲菲. 中药质量追溯管理“重在质量要在管理”[J]. 中国现代中药, 2017,19(11):1530-1531,1536.
- [6] 李灿,林丹,阳长明,等. 中药材信息化追溯体系建设需关注中药材质量关键影响因素[J]. 中国新药杂志, 2021,30(2):105-109.
- [7] 魏建和,王秋玲,王文全,等. 基于“延伸检查”实施新版中药材GAP各方职责与机遇探讨[J]. 中国现代中药, 2022,24(5):752-757.

(收稿日期: 2022-04-28 编辑: 戴玮)