

江西省药品监督管理局文件

赣药监中药〔2024〕1号

江西省药品监督管理局关于 开展第二批中药材 GAP 示范建设重点企业 和品种遴选工作的通知

各有关中药企业：

根据国家药监局中药材 GAP 示范建设工作部署，结合我省中药材监管实际，省局拟于近期组织开展第二批中药材 GAP 示范建设重点企业和品种遴选工作。现将有关事项通知如下：

一、遴选条件

（一）申报示范建设的中药材品种应满足以下要求：

- 原则上示范建设期内能完成一个生长周期的中药材种植（养殖），不能完成的应保证从生产地块、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；

2. 种植（养殖）面积能够持续供应；

3. 以申报 GAP 中药材为原料生产的重点品种近五年未出现过药品监管部门抽检不合格情况。

（二）重点中药生产企业应满足以下要求：

1. 应有自建、共建、共享等符合 GAP 要求的中药材种植基地；

2. 应在《药品生产质量管理规范》体系下建立 GAP 相关专业机构和人员团队，结合中药材供应商审核，将质量控制体系主动延伸到中药材产地管理；

3. 连续三年日常监管未出现严重缺陷，无重大违法违规行
为，无不良信用记录。

二、遴选程序

此次遴选分材料初审、技术评审、现场答辩和综合评定四个环节。

（一）材料初审

由省局中药材 GAP 工作专班对企业申报主体的符合性、提交材料的完整性、生产管理和产品质量的合规性等情况进行初审。

（二）技术评审

由省局中药材 GAP 专家工作组对通过初审的企业和品种按照遴选评分细则进行技术评审，按照得分高低对品种进行排列。

（三）现场答辩

组织符合条件的企业进行现场答辩，介绍代表性品种的基地建设管理情况，由专家工作组进行质询。

(四) 综合评定

由中药材 GAP 专家工作组结合技术评审和现场答辩情况，综合评定示范建设候选重点企业和品种、候选培育企业和品种。

三、申报材料

(一) 企业情况

1. 中药生产企业及中药材生产企业资质；
2. 中药生产企业近三年(2021-2023年)日常监管,违法违规,不良信用记录情况；
3. GAP 相关机构/架构与人员；
4. 文件管理制度；
5. 延伸管理举措及相关证明材料；
6. 质量保证条件及相关证明材料；
7. 可追溯管理体系及现代信息技术在中药材 GAP 基地建设中的应用；
8. 内审等内容。

(二) 中药材品种情况

1. 该申报中药材品种为原料生产的中药品种(中药注射剂、配方颗粒、中药饮片和中成药等),及其近五年全国药品监管部门抽检结果；

2. 根据生产的中药品种提供以下证明材料：

(1) 中药注射剂：应提供申报药材品种所对应中药注射剂的批文、执行的质量标准等相关证明材料。

(2) 中药配方颗粒：应提供申报药材品种所对应配方颗粒的备案信息和执行的质量标准等相关证明材料。

(3) 采购产地加工(趁鲜切制)中药材生产的中药饮片：应满足《江西省规范中药材产地趁鲜切制工作指导意见(试行)》的要求，并提供全部证明材料，如中药材产地趁鲜切制品标准，切制加工规程(有传统经验或者研究验证数据支持)，经当地政府相关部门确认的中药材产地趁鲜加工试点证明材料，完整准确的批生产记录，直接接触鲜切药材的包装材料标准等。

(4) 中成药大品种：年产值应不少于1亿元，并提供相关证明材料。

(三) 中药材基地及种植(养殖)情况

1. 基地情况

(1) 基地建设类型和面积，及相关证明材料；

(2) 种植(养殖)基地选址(含连作障碍)情况和生态环境评估情况，并提供相关证明材料；

2. 栽培或养殖物种或品种

(1) 栽培或养殖物种或品种的选择和基原鉴定情况，并提供相关证明材料；

(2) 种子、种苗或其他繁殖材料使用、基地建设及管理体系。

3. 种植养殖过程管理

- (1) 种植养殖过程关键环节管理制度/规程;
- (2) 禁用农药(兽药)、肥料(饲料)使用情况说明, 及相关使用记录;
- (3) 采收制度;
- (4) 加工场地及设备情况, 提供平面分布图、厂房实际照片、设备清单;
- (5) 包装与储运管理制度;
- (6) 批管理;
- (7) 基地选址范围内两个收获期中药材质量检测数据。

四、遴选要求

(一) 证明材料

1. 中药企业应如实准备遴选品种的申报材料。证明材料可为纸质文件/电子文件/图片/视频等, 除视频及网络展示内容可在答辩时现场展示外, 纸质材料(包含必要的图片打印文件)应于3月19日前寄送至指定地址, 并同时将材料的pdf电子版发送至指定邮箱。

2. 申报中药企业应将证明材料按“三、申报材料”进行整理归纳、排序, 并编排页码、做好目录, 以方便查阅。

(二) 现场答辩

申报中药企业应提前准备好中药材品种的汇报ppt(一个代表性品种即可), 汇报时间约10分钟, 专家质询及申报中药企业答辩时间合计10分钟。

(三) 真实性要求

中药企业必须如实提交证明材料及汇报相关内容。如发现提供的材料或汇报内容为虚假内容的，将取消该中药企业所有品种的遴选资格。

五、联系方式

联系人：赵雯

联系电话：13879120903

电子邮箱：zyjdglc@mpa.jiangxi.gov.cn

联系地址：南昌市北京东路1566号江西省药品监督管理局

邮政编码：330029

江西省药品监督管理局

2024年3月8日

(公开属性：主动公开)