

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

通告〔2026〕8号

广西壮族自治区药品监督管理局关于 中药材生产质量管理规范延伸 检查有关事项的通告

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）及《关于广西推进中药材生产质量管理规范实施促进中医药产业高质量发展的意见》（桂药监〔2026〕2号）有关要求，为有序推进《中药材生产质量管理规范》（以下简称中药材GAP）实施，结合广西实际，经自治区药监局2026年第6次局务会议审议通过，现就中药材生产质量管理规范延伸检查有关事项通告如下：

一、申请条件及途径

(一)申请主体。使用符合GAP要求的中药材生产药品的广西区内中药生产企业(含中成药、中药配方颗粒、中药饮片生产企业)是申请的主体。

(二)申请条件。1、中药生产企业按照《中药材GAP》《中药材GAP检查指南》《药品生产现场检查风险评定指导原则》的有关规定要求,对生产所用的中药材是否符合中药材GAP开展评估,自评符合要求后,拟在药品标签中标示“药材符合GAP要求”的。2、所使用的中药材至少完成一个生产周期的中药材种植或养殖,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的,方可提出延伸检查申请。

(三)申请方式。1.中药生产企业自建中药材种植(养殖)基地的,可以独立申请;2.中药生产企业通过共建、联建等方式建立中药材种植(养殖)基地的,中药生产企业应与中药材生产企业(或基地,下同)联合进行申请;3.中药材生产企业拟申请开展延伸检查的,应联合使用其中药材的中药生产企业,由中药生产企业提出延伸检查申请。

(四)申请途径。申请开展延伸检查的中药生产企业通过“广西数字政务一体化平台”登录在线提交申请材料。(申请材料详见附件1)。

二、延伸检查和结果公开

(一)申请材料通过审查后,我局组织对中药生产企业开展中药材GAP延伸检查,按照《中药材GAP》《中药材GAP实施

指南》《药品生产现场检查风险评定指导原则》进行检查和判定，符合要求的，在自治区药监局网站公开延伸检查结果。检查发现问题、需要进一步完善的，可以在中药生产企业整改完成并经确认后进行公开。

（二）延伸检查公开的内容。包括：被检查中药生产企业名称、中药品种、中药材生产企业名称、中药材品种以及种植（养殖）基地生产单元地址、地理坐标、面积、批次、批量（年产量）、检验结果等信息。

（三）中药材产地不在本辖区的，我局将商请中药材产地省级药品监管部门联合或者协助检查；对其他省级药品监管部门已完成中药材 GAP 延伸检查或中药材 GAP 符合性检查并已公开检查结果的，经核实后给予认可。

三、规范 GAP 标识管理

（一）中药生产企业使用自评或通过延伸检查符合 GAP 要求的中药材生产的药品，可以在药品标签中适当位置标示“药材符合 GAP 要求”，并参照药品标签管理规定办理相关手续。

（二）中成药应当是处方中的所有植物、动物来源药材均符合 GAP 后方可标示，并按相关程序进行标签变更。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，字体及大小应当与【成份】项内容相同。

未使用或未完全使用符合 GAP 中药材生产的批次不得标示。

四、加强日常监督管理

自治区药监局相关处室、各检查分局要加强对药品标签中标示“药材符合 GAP 要求”的中药生产企业的监管，重点检查尚未通过延伸检查已自行标示“药材符合 GAP 要求”的中药生产企业，必要时对中药材生产企业开展延伸检查，要督促企业认真履行供应商审核责任，坚决杜绝不合格、不合规甚至掺杂使假、假冒伪劣的中药材用于中药生产。

本通告自发布之日起实施。自治区药监局可根据实施过程中的实际情况对相关事项实行动态调整。

特此通告。

附件：1.中药材 GAP 延伸检查申请需递交材料清单

2.中药材 GAP 延伸检查申请表

广西壮族自治区药品监督管理局

2026年4月15日

附件 1

中药材 GAP 延伸检查申请需递交材料清单

一、延伸检查申请及《中药材 GAP 延伸检查申请表》

二、GAP 符合性自评报告，包括但不限于以下内容：

1. 中药生产企业资质情况（营业执照、药品生产许可证、品种注册及再注册批件）

2. 组织架构和关键人员（企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人）信息

3. 药品生产信息：药品名称、常年生产批次批量、中药材年使用量、中药材供应商

4. 中药材生产企业资质情况（营业执照）、组织机构与人员信息

5. 种植（养殖）中药材品种信息：含品种名称、基原、药用部位、成药周期、采收时间、执行标准，以及年产量、持续供给能力等

6. 基地选址相关证明材料（土地使用证明文件、产地/基地区域位置图、GPS 定位截图和种植（养殖）基地图）

7. 设施、设备与工具概述及清单

8. 种子种苗或其他繁殖材料概述

- 9.种植与养殖概述
- 10.采收与产地加工概述
- 11.包装、放行、储运概述
- 12.文件体系概述及清单
- 13.质量检验概述
- 14.追溯体系概述
- 15.中药材 GAP 符合性自评结论

三、申请材料全部内容真实性承诺书

四、授权委托书

注：第二项 4-14 的材料需加盖中药生产企业和中药材生产企业公章；其他材料需加盖中药生产企业公章。

附件 2

中药材 GAP 延伸检查申请表

申请单位: (公章)

注册地址:

生产地址:

联系人:

联系电话:

填报日期: 年 月 日

填报说明

1.根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》(国发〔2015〕33号),自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关单位在按规定取得社会信息代码之前,本表中可以暂时填写组织机构代码。

2.药品类别:应按现行版本《中华人民共和国药典》“制剂通则”中的剂型详细填写,如勾选其他项,应在括号中注明。

3.基原:按相关标准进行填写,如果有具体细分的品系应详尽填写。

4.药用部位:按相关标准进行填写其具体的使用部位。

5.生长周期:中药资源从幼苗生长繁殖器官成熟所需要的时间和生产符合药品标准的中药材所需要的时间。

6.上年产量(公斤):指上一年度的年产量,按干品计算。

7.基地范围开始种植(养殖)时间:指所选基地开始种植(养殖)该品种的时间。

8.申请表填写内容应准确完整,并按照《中药材GAP延伸检查需递交材料清单》要求报送申请资料,要求用A4纸打印,左侧装订。

申请企业			
药品生产企业 名称			
注册地址			
统一社会信用代码		生产许可证编号	
药品类别	<input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 其他()		
法定代表人		职称、专业	
企业负责人		职称、专业	
质量负责人		职称、专业	
质量授权人		职称、专业	
申请方式	<input type="checkbox"/> 独立申请 <input type="checkbox"/> 联合申请 <input type="checkbox"/> 其他()		
延伸检查品种信息、中药材生产企业信息			
品种名称		基原	
药用部位		生长周期	
中药材生产企业名称			
中药材生产企业地址			
基地名称			
基地地址			
基地组织方式			
繁育材料来源	<input type="checkbox"/> 自繁自育 <input type="checkbox"/> 外购 <input type="checkbox"/> 其他()		
繁育地址			
加工点名称			
加工点地址			
基地总面积(亩)		地理坐标	
开始种植(养殖)时间		上年产量(公斤)	
备注			

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2026年4月15日印发
