附件2

# 贵州省定制药园建设规范

（试行）

## 第一章　总则

**第一条**　为健全贵州省定制药园建设标准规范及技术评价体系，提升全省中药材质量发挥示范引领作用，实现以需定产、以质定产、以标定产，特制定本规范。

**第二条**　本规范所称的定制药园是指由具有独立法人的企业以及医疗服务机构等建设完成的，产权明晰，达到本规范要求的中药材基地，产品质量符合国家药典标准、地方药材标准或满足客户需求标准。

**第三条**　本规范适用于贵州省定制药园建设及技术评价，规定了贵州省定制药园建设的选址、种植规模、种植品种、种植方式、田间管理、有害生物综合防控、采收、产地加工等环节技术要求。

**第四条**　省中医药行政管理部门建立定制药园技术指导评价体系，指导有关从事中药材生产、流通和使用的相关机构，开展贵州省定制药园规范达标建设，建立中药材质量追溯体系。

**第五条**　申请定制药园评价的单位应填写《贵州省定制药园申报书》，经推荐单位同意，提出评价申请。

## 第二章　建设规范

**第六条**　定制药园建设应满足产区适宜性原则，环境条件参照《中药材生产质量管理规范》要求执行，并保证生长期间持续符合。

**第七条**　定制药园规模应当与签署的定制协议上的订购药材数量要求相匹配，种植单品种药材面积应有相当规模，原则上不低于200亩。

**第八条**　定制药园使用的种子、种苗来源应明确，属中国药典标准、地方药材标准收载或订制企业要求的物种。定制药园应自建繁育基地，或购买使用具有生产经营资质单位繁育的种子种苗。

**第九条**　定制药园种植的药材原则上应是以贵州为主产区药材或贵州特色药材，外地引种药材须提供一个及以上的生长周期的研究报告。

**第十条**　具备与生产品种和环境相适应的药材耕种、播种、采收、加工及贮藏机械设施，鼓励开发先进适用生产设备并推广使用，促进药园标准化和信息化建设。

**第十一条**　定制药园中药材生产管理过程需参照《中药材生产质量管理规范》执行，定制药园须根据药用植物生长特性和对环境条件要求制定种植技术规程，鼓励药园推广使用新型绿色生产技术。

**第十二条** 定制药园中药材坚持质量优先兼顾产量原则适期采收,应制定中药材的采收技术规程。

**第十三条** 定制药园须依照现行的国家药典标准、地方药材标准或按照定制协议约定的技术标准进行中药材产地加工,应制定中药材产地初加工技术规程。

**第十四条** 定制药园需参照《中药材生产质量管理规范》制定包装、放行和储运技术等规程。

## 第三章 质量控制

**第十五条** 建立生产过程质量追溯体系,纳入国家和省中药材质量追溯的一体化管理,保证药园所产中药材从生产到加工等全过程可追溯;定制药园应有生产全过程关键环节记录数据完整性;确保中药材质量可追溯。

**第十六条** 定制药园需有较为完善的企业标准、技术规程和操作规程,企业标准和技术规程的制定、重大修订应当有充分的文献和验证数据支持。

**第十七条** 定制药园需有与质量标准相应的检验设施、设备、专业技术人员或第三方检测协议,保证所产出药材质量须达到国家药典标准、地方药材标准或定制企业要求。

**第十八条** 定制药园应具有一定的科技支撑力量,可与科研院所建立合作关系,或单独设立企业技术研发中心,需具有专职专业的技术人员,具备较强的科技支撑能力,能开展技术创新和

示范等。

## 第四章　技术评价

**第十九条**　定制药园须有与中医药企业或流通企业或医疗服务机构签署定制药园协议，明确每年定制中药材品种、数量、价格、商品标准等要素。

**第二十条**　定制药园应布局科学，具备以种子种苗生产为主的繁育区、种植示范区和辐射区。

**第二十一条**　定制药园实行“动态评价，能进能出”的管理机制，定期进行技术规范达标评价。

**第二十二条**　省中医药管理局将依据国家和省有关技术标准，不定期组织有资质的检验机构，开展中药材质量风险检测抽检，并发布质量风险提示。

**第二十三条**　有下列情形之一的，不予受理评价。

（一）侵占农民权益，损害农民利益，造成恶劣社会影响的。

（二）发生重大生产安全、中药材质量安全事故的。

（三）非农化严重，丧失中药材生产功能的。

（四）破坏生态环境，造成严重后果的。

（五）有其他严重违规违法行为的。

（六）弄虚作假，资料不真实有效的。

## 第五章　附则

**第二十四条** 本技术规范自发布之日起实施，由省中医药管理局负责解释说明。