广东省岭南中药材保护条例

(2016年12月1日广东省第十二届人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过 2016年12月1日公布自2017年3月1日起施行)

目 录

第一章 总则

第二章 一般规定

第三章 种源保护

第四章 产地保护

第五章 种植保护

第六章 品牌保护

第七章 监督管理

第八章 法律责任

第九章 附则

第一章 总则

- 第一条 为了加强岭南中药材保护,规范利用岭南中药材资源,促进中医药产业持续健康发展,根据有关法律法规,结合本省实际,制定本条例。
- 第二条 本条例适用于本省行政区域内具有广东道地特征的岭南中药材的种源、产地、种植、品牌等保护活动。

第一批保护的岭南中药材种类(以下简称保护种类)包括以下八种:化橘红、广陈皮、阳春砂、广藿香、巴戟天、沉香、广佛手、何首乌。

省人民政府中医药主管部门可以根据岭南中药材保护实际 需要,对符合广东道地特征的中药材经过统一遴选增加新的保护 种类,报省人民政府批准后列入保护目录予以公布。

- 第三条 岭南中药材保护应当坚持政府引导与社会参与相结合、统筹规划与分类保护相结合、资源保护与质量提升相结合的原则。
- **第四条** 县级以上人民政府农业主管部门负责本行政区域内化橘红、广陈皮、广藿香、广佛手和种植在农用地的阳春砂、巴戟天、何首乌等岭南中药材种源、产地、种植的保护工作。

县级以上人民政府林业主管部门负责本行政区域内沉香和-2-

种植在林地的阳春砂、巴戟天、何首乌等岭南中药材种源、产地、种植的保护工作。

县级以上人民政府工商行政管理部门负责本行政区域内岭南中药材品牌保护的监督管理工作。

县级以上人民政府中医药主管部门负责本行政区域内岭南中药材保护的专业指导工作。

县级以上人民政府环境保护、食品药品监督管理、质量技术 监督管理、商务等有关部门在各自职责范围内,负责本行政区域 内岭南中药材保护的监督管理工作。

乡镇人民政府应当协助做好本行政区域内岭南中药材保护 具体工作。

第五条 县级以上人民政府根据需要建立岭南中药材保护 联席会议制度, 统筹协调保护工作。

县级以上人民政府中医药主管部门为本级人民政府岭南中药材保护联席会议的牵头组织部门。

第六条 省人民政府应当制定岭南中药材保护规划,统筹岭南中药材种源、产地、种植、品牌等保护工作。

地级以上市、县级人民政府应当根据省人民政府制定的岭南 中药材保护规划,制定岭南中药材保护规划,并纳入国民经济和 社会发展规划。 **第七条** 省人民政府应当安排岭南中药材保护经费,制定保护经费管理办法,为岭南中药材保护提供经费保障。

保护种类所在地的人民政府应当根据实际情况为岭南中药材保护提供必要的经费保障。

第八条 鼓励高等院校、科研机构、医疗机构加强岭南中药 材基础研究,继承创新传统生产技术,发展现代生产技术,为岭 南中药材保护提供技术支持、专业培训和咨询服务。

鼓励科研机构、企业和个人在保证药效的前提下,创新岭南中药材育种、种植、采收、产地初加工等技术。

鼓励建立产学研合作机制促进中药材保护的技术产业转化。

鼓励行业组织发挥行业自律作用,参与岭南中药材保护工作,提供信息交流、技术培训、信用建设和咨询等服务。

鼓励金融机构创新适应岭南中药材保护的金融产品,改善金融服务,加大对岭南中药材保护的信贷投放。

第九条 各级人民政府应当加强岭南中药材保护的宣传教育,普及岭南中药材常识及相关法律法规知识。

第二章 一般规定

第十条 省人民政府质量技术监督管理、食品药品监督管理、 中医药主管部门应当会同有关部门在国家药品标准的基础上,完 善保护种类的质量标准。

省人民政府食品药品监督管理部门应当会同经济和信息化 主管部门,支持企业和科研机构运用现代中药分析技术等方法研 究制定保护种类质量控制和物种鉴定标准。

鼓励岭南中药材生产企业制定严于国家标准、地方标准的企业标准,在本企业适用。

- 第十一条 省人民政府商务主管部门应当会同食品药品监督管理部门制定和完善保护种类的商品规格等级标准,促进岭南中药材产品质量的提高。
- 第十二条 县级以上人民政府商务主管部门应当会同食品药品监督管理、中医药主管部门利用省中药材流通追溯体系公共平台,建立保护种类育种、种植、采收、加工、流通的全过程质量追溯制度。

省人民政府商务主管部门应当会同有关部门制定和实施统一的岭南中药材质量安全追溯编码方案。地级以上市、县级人民政府商务主管部门应当加强质量追溯制度宣传,组织相关培训,指导岭南中药材生产者建立质量追溯制度。

岭南中药材生产者应当建立健全质量管理制度,如实记录、提供可供追溯的相关信息。岭南中药材进入流通市场应当使用质

量安全追溯编码,并推行使用统一标识直接载明质量安全追溯编码信息。

第十三条 省人民政府农业、林业主管部门应当会同有关部门,依托企业和科研机构构建岭南中药材生产技术服务网络,促进岭南中药材生产先进技术转化和推广应用,提供全面、准确、及时的岭南中药材生产信息及趋势预测。

第十四条 省人民政府中医药主管部门应当会同有关部门依托中药资源动态监测体系,发挥企业和科研机构的作用提供中药原料质量监测技术服务,根据需要建立监测站,开展中药资源信息收集、整理与动态监测,及时提供预警信息。

第十五条 县级以上人民政府中医药主管部门应当会同科技、农业或者林业等有关部门促进岭南中药材传统生产技术的继承创新,推动岭南中药材生产技术创新和成果转化。以岭南中药材良种繁育基地和优质岭南中药材生产基地为载体,指导保护种类生产者制定相关技术规范,支持科研机构继承和研究岭南中药材种子种苗培育、种植、采收等技术,完善相关技术规范,并在适宜地区加以推广。

第十六条 县级以上人民政府中医药、农业或者林业主管部门应当将岭南中药材生产从业人员列入农村科技实用人才培训计划,定期举办技术人员培训,组织中药材技术专家巡回指导,在保护种类的资源保护、繁育种植、鉴定技术和信息服务方面培养

专业人才。

县级以上人民政府人力资源和社会保障部门、中医药主管部门应当建立健全专业技术人才培养和引进机制。

第十七条 县级以上人民政府应当根据岭南中药材良种繁育基地、优质岭南中药材生产基地、岭南中药材种植以及品牌等保护需要,依法给予政策扶持和财政补贴。

第十八条 引导和支持企业与岭南中药材种植者,通过签订合同,实行风险共担、利益共享合作模式,由企业提供岭南中药材生产原料和技术服务,并实行成品回购,推进优质优价,促进岭南中药材产品质量的提高。

第三章 种源保护

第十九条 县级以上人民政府对集中分布的岭南中药材天然 种质资源,可以依法设立地方级自然保护区进行保护。

省人民政府中医药主管部门应当按照国家规定开展中药资源普查。省人民政府农业或者林业主管部门可以根据需要依托专业机构统一建立保护种类种质资源库,为良种繁育科学研究提供可持续利用种质资源。

采集属于国家一、二级保护野生植物的岭南中药材天然种质

资源,应当经地级以上市人民政府农业或者林业主管部门审核,报省人民政府农业或者林业主管部门批准。

第二十条 对保护种类种质资源的选育及保护工作,通过设立岭南中药材良种繁育基地进行。岭南中药材良种繁育基地应当设立保护标志,标明繁育种类、认定单位、建设单位等,接受社会监督。

道地化橘红产地化州, 道地广陈皮产地新会, 道地阳春砂产 地阳春, 道地巴戟天产地德庆、高要, 道地何首乌产地德庆等地, 应当设立岭南中药材良种繁育基地; 广藿香主产地湛江、肇庆, 广佛手主产地肇庆, 沉香主产地东莞、中山、茂名、惠州、揭阳 等地, 优先设立岭南中药材良种繁育基地。

设立岭南中药材良种繁育基地,应当符合以下条件:

- (一) 具备生产保护种类良种隔离、栽培条件和保存良种的 条件;
 - (二) 配备专业技术人员和必要的检测设备:
- (三)繁育种源来源清楚、具备道地特征,具有相关保护种 类的采种林或者母种田;
 - (四) 具备一定的种子种苗产出能力。

岭南中药材良种繁育基地的设立由生产者、经营者提出申请,经地级以上市人民政府农业或者林业以及城乡规划主管部门审查、

本级人民政府批准后向社会公布,并报省人民政府中医药主管部门备案。

第二十一条 岭南中药材良种繁育基地的建设和保护,应当执行优质岭南中药材生产基地建设和保护的相关规定,并施行更为严格的环境保护措施。

不再作为岭南中药材良种繁育基地的,应当报省人民政府批准。

第二十二条 岭南中药材良种繁育基地生产的种子种苗,在同等条件下应当优先供应优质岭南中药材生产基地。

禁止私自采集或者采伐岭南中药材良种繁育基地种质资源。

- 第二十三条 岭南中药材良种繁育基地应当制定和执行种 子种苗生产技术规程,建立产品质量保证制度,对本基地种子种 苗生产、初加工等各环节进行质量控制。
- 第二十四条 岭南中药材种子种苗生产实施传统与现代繁育技术相结合,以保持岭南中药材遗传特性的稳定。

在保持道地种性前提下,鼓励利用现代科学技术进行保护种类的种质资源创新、品种复壮、品种改良等培育活动。

第二十五条 种子种苗生产应当执行种子种苗检验、检疫规程。经农业或者林业主管部门委托的机构检验、检疫,不符合标准的,不得作为种子种苗使用。

禁止假冒岭南中药材良种繁育基地种子种苗产品。

第二十六条 任何单位和个人向境外提供岭南中药材种质资源,或者与境外机构、个人开展合作研究利用岭南中药材种质资源的,应当向省人民政府农业或者林业主管部门提出申请,并提交国家共享惠益的方案,由受理申请的部门依法办理。

第四章 产地保护

第二十七条 对保护种类产地的保护,通过设立优质岭南中药材生产基地进行。

设立优质岭南中药材生产基地,应当因地制宜、合理布局, 并符合以下条件:

- (一)具有适宜种植岭南中药材的地理、土壤、气候等自然 条件:
- (二)已经形成科学的种植方法、良好的质量控制方法,具有一定的资源、技术和效益等优势;
- (三)属于生产道地、珍贵、濒危、渐危岭南中药材的特定地区,或者已经形成种植规模、在中药材市场占有较高份额的岭南中药材主产地区:

(四) 生产的岭南中药材应当以药用为主或者优先作为药用。

优质岭南中药材生产基地的设立程序以及保护标志的设立, 比照岭南中药材良种繁育基地执行。

- 第二十八条 优质岭南中药材生产基地设立后的建设,由地级以上市、县级人民政府依照省岭南中药材保护规划和本级岭南中药材保护计划实施。建设优质岭南中药材生产基地应当按照规范化、规模化、产业化的要求进行,在生产基地培育符合国家中药材生产质量管理规范的岭南中药材产地初加工企业。
- 第二十九条 岭南中药材生产者应当合理安排岭南中药材生产,不得影响岭南中药材生产的生态环境,对岭南中药材产地造成破坏。
- 第三十条 除法律法规另有规定外,优质岭南中药材生产基地及周边保护距离内不得新建、改建、扩建影响岭南中药材生产环境的建设项目。

经批准建设的项目,施工时应当采取防护措施,控制扬尘、 废气、废水、固体废物等对岭南中药材生产环境的污染。

优质岭南中药材生产基地周边保护距离由地级以上市、县级 人民政府农业或者林业主管部门会同有关部门确定并公布。

第三十一条 省人民政府中医药主管部门应当会同农业或者林业主管部门定期组织对优质岭南中药材生产基地进行检查评

审,对不再符合设立条件,影响岭南中药材生产质量的,经评审确认后,告知所在地地级以上市人民政府,由其决定不再作为优质岭南中药材生产基地。

检查评审可以依托科研机构、高等院校以及有关专家委员会进行。需要对基地土壤、水源、空气质量进行检测的,可以委托具有资质的第三方检测。

第五章 种植保护

第三十二条 在优质岭南中药材生产基地种植保护种类中药材,应当优先选用岭南中药材良种繁育基地生产的种子种苗。

第三十三条 保护种类种植企业、农民专业合作经济组织应当根据岭南中药材生长发育特性,按照国家中药材生产质量管理规范,制定保护种类种植技术规程,并按照种植技术规程进行生产。

第三十四条 优质岭南中药材生产基地应当按照保护种类的特定技术规范进行种植,保持岭南中药材产品质量稳定,创新种植模式应当符合国家中药材生产质量管理规范。

种植生产不得违反环境保护、林地保护和水土保持法律法规的规定。禁止使用国家禁用、淘汰的种植投入品,禁止使用高毒、

剧毒及高残留农药,禁止滥用农药、抗生素、化肥、植物生长调节剂和除草剂。

第三十五条 岭南中药材种植环境应当保持适宜的种植自然条件,并符合国家规定的标准。

第三十六条 岭南中药材种植者应当针对岭南中药材生长发育特性和不同的药用部位,通过田间农艺管理措施调控岭南中药材生长发育,保持产品质量稳定,提高药材产量。

第三十七条 种植者应当根据岭南中药材的营养特点及土壤的供肥能力,确定施肥种类、时间、数量和方法,肥料的种类应当以有机肥为主,科学合理地使用肥料。

第三十八条 种植者在病虫害的防治过程中应当优先采用 生物防治方法,并依法、合理使用农药,使岭南中药材的农药残 留等指标符合质量标准。

第三十九条 优质岭南中药材生产基地应当确定适宜的采收时间和方法,避免因提早、推迟采收时间或者采收方法不当影响岭南中药材产品质量。

优质岭南中药材生产基地应当对采收的保护种类进行取样, 送具有资质的检测机构进行检测,送检产品质量不达标的,不得 入药使用。

第四十条 岭南中药材进行产地初加工应当符合国家中药

材生产质量管理规范,不得污染、破坏中药材有效成分。

第四十一条 县级以上人民政府应当鼓励保险机构开发岭南中药材种植保险产品,构建市场化的岭南中药材种植风险分散和损失补偿机制。

有条件的地级以上市、县级人民政府可以给予保险费补贴。

第六章 品牌保护

第四十二条 县级以上人民政府应当利用岭南中药材保护 经费,支持行业组织设立专门的保护种类品牌推广中心,培育岭 南中药材知名品牌,促进岭南中药材的品牌化经营。

保护种类品牌推广中心应当提供品牌培育、宣传推广、交流 合作等服务,协助岭南中药材品牌相关权利持有人扩大品牌影响 范围,提高社会认知度。

第四十三条 县级以上人民政府及其有关部门应当支持行业协会、岭南中药材生产者依法申请国家地理标志产品保护。

已经获得国家地理标志保护或者已经取得地理标志商标权的保护种类,应当整合保护资源,扩大品牌效应。

使用岭南中药材地理标志保护产品专用标志的, 应当采取防

伪标识、电子信息管理等措施,加强品牌信息保护。

第四十四条 县级以上人民政府及其有关部门应当引导和 支持岭南中药材行业协会、生产者等,及时通过申请商标注册获 得专用权保护。

经济合作社、行业协会等组织应当及时申请岭南中药材特定 种类地理标志集体商标或者证明商标专用权保护,并依法许可其 成员或者其他符合规定条件的岭南中药材生产者和经营者使用。

为相关公众所熟知的岭南中药材商标持有人在其权利受到 侵害时,可以依法请求驰名商标保护。

第四十五条 岭南中药材生产者在种子繁育及种植过程中,通过开展科学研究、技术改造、技术引进、技术合作等活动取得发明创造成果的,应当在向社会公开之前及时申请专利。不适宜申请专利制度保护的发明创造成果,可以依法实施商业秘密保护。

鼓励符合条件的岭南中药材新品种向国务院农业或者林业主管部门申请植物新品种权,获得植物新品种权保护。

涉及濒危野生的岭南中药材培育关键技术和产品的专利申请,应当在提交专利申请书前履行相关审批手续。

向境外转让濒危野生的岭南中药材培育技术的,应当按照国 家有关保密的规定办理。

第四十六条 鼓励、支持岭南中药材生产经营者对企业品牌

和产品注册域名,依法保护生产经营者的合法权益。

第四十七条 取得岭南中药材注册商标、地理标志保护产品 专用标志的权利人,应当按照商标注册证和专用标志证书核准的 范围进行使用;确需增加使用范围的,应当依法另行申请。

注册商标、专用标志的权利人有权对商标、专用标志的使用 进行管理和控制,许可其成员或者其他符合规定条件的使用人在 其生产经营的岭南中药材的商品、商品包装或者容器、商品交易 文书,以及在广告宣传、展览或者其他商业活动中使用该注册商 标、专用标志。

第四十八条 县级以上人民政府中医药主管部门应当会同 文化主管部门弘扬岭南中药材文化,加强岭南中药材育种、种植、 采收、加工技艺交流,做好岭南中药材珍品、精品收集和有关珍 贵资料的整理工作。

第四十九条 鼓励和支持开展有关岭南中药材的非物质文化遗产代表性项目的保护、传承和传播。

县级以上人民政府文化主管部门对非物质文化遗产代表性项目,或者具有重要学术价值的岭南中药材理论、制作技艺和方法,应当组织遴选保护项目和代表性传承人,并为传承活动提供必要的条件。

第五十条 支持开展岭南中药材对外交流与合作,推动建立 多方认可的岭南中药材标准,促进岭南中药材国际贸易便利化, -16鼓励岭南中药材出口企业在境外申请商标注册。

第七章 监督管理

- 第五十一条 县级以上人民政府农业、林业主管部门应当会同中医药、食品药品监督管理等有关部门建立岭南中药材良种繁育基地、优质岭南中药材生产基地保护管理责任制度,完善专家评审制度,定期进行检查并组织专家评审,促进保护措施的落实。
- 第五十二条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同中医药、农业、林业、安全生产监督管理等有关部门在其职责范围内对保护活动实施以信用记录为核心的监管机制,建立保护种类质量信用等级档案,对保护种类种源、产地、种植、品牌以及生产企业质量安全管理的评价和监督结果等信息登记建档,实行分类分级管理并定期向社会公开有关信息。
- 第五十三条 县级以上人民政府工商行政管理、食品药品监督管理等相关市场监督管理部门应当加强对生产销售假冒伪劣岭南中药材行为的查处,维护权利人和消费者的合法权益。
- 第五十四条 县级以上人民政府工商行政管理部门对擅自 扩大岭南中药材商标使用范围、非法转让或者未经许可使用岭南 中药材商标等行为,应当依法予以查处。

第五十五条 县级以上人民政府质量监督部门对地理标志 产品实施保护,对擅自使用、伪造地理标志名称或者专用标志的, 或者使用与专用标志相近、易产生误解的名称或者标识以及可能 误导消费者的文字或者图案标识,造成消费者误认为的行为,应 当依法予以查处。

第五十六条 任何单位和个人有权检举和控告违反本条例 的行为。有关部门发现违法行为或者收到检举和控告,应当依法 处理。

第八章 法律责任

第五十七条 违反本条例第二十二条规定,私自采集或者采 伐岭南中药材良种繁育基地种质资源的,由县级以上人民政府农 业或者林业主管部门处五千元以上五万元以下的罚款;造成损失 的,依法承担赔偿责任。

第五十八条 违反本条例第二十三条规定,不执行种子种苗 生产技术规程,影响岭南中药材生产质量的,由县级以上人民政 府农业或者林业主管部门责令改正;情节严重的,取消政策扶持 和财政补贴,并可以追回已经发放的补贴经费,并予以公布。

第五十九条 违反本条例第二十五条规定,未执行种子种苗

检验、检疫规程,或者经检验、检疫不符合标准仍作为种子种苗 使用的,或者假冒岭南中药材良种繁育基地种子种苗产品的,由 县级以上人民政府农业或者林业主管部门责令停止生产经营,没 收违法所得,违法生产经营货值金额不足一万的,并处五千元以 上五万元以下的罚款;货值金额一万元以上的,并处货值金额五 倍以上十倍以下的罚款;造成损失的,依法承担赔偿责任。

第六十条 违反本条例第二十九条规定,影响岭南中药材生产的生态环境,对岭南中药材产地造成破坏的,由县级以上人民政府农业或者林业主管部门责令改正,恢复原状,并处五万元以上十万元以下的罚款。

第六十一条 违反本条例第三十条第一款规定,在优质岭南中药材生产基地及周边新建、改建、扩建影响岭南中药材生产的建设项目的,由县级以上人民政府相关部门依法责令改正,恢复原状,并处五千元以上三万元以下的罚款;情节严重的,处三万元以上五万元以下的罚款。

第六十二条 违反本条例第三十三条规定,未按照保护种类种植技术规程进行生产的,由县级以上人民政府农业或者林业主管部门责令改正;情节严重的,取消政策扶持和财政补贴,并可以追回已经发放的补贴经费,并予以公布。

第六十三条 违反本条例第三十四条规定,使用国家禁用、淘汰的种植投入品,或者使用高毒、剧毒及高残留农药,或者滥

用农药、抗生素、化肥、植物生长调节剂和除草剂的,由县级以上人民政府农业或者林业主管部门处五千元以上二万元以下的罚款;造成他人人身伤害、财产损失的,依法承担赔偿责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第六十四条 违反本条例规定,侵犯他人注册商标、域名专用权,违反集体商标、证明商标相关规定使用商标,或者未经许可使用地理标志、与地理标志相近似标识的,应当依法承担民事、行政责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第六十五条 违反本条例第五十六条规定,县级以上人民政府有关部门发现违法行为或者收到检举和控告,不依法处理的,由本级人民政府或者上一级人民政府主管部门责令改正,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六十六条 县级以上人民政府有关部门及其依托开展专业检查评审等工作的人员在岭南中药材保护工作中滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第九章 附则

第六十七条 保护的岭南中药材种类名称,应当沿用《中华

人民共和国药典》及其他法定名录中的名称。

第六十八条 本条例自2017年3月1日起施行。