

附件

中药材种子管理办法（农业部分）

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为了保护合理利用中药材种质资源，规范中药材品种选育及种子生产、经营和管理，提高中药材种子质量，维护中药材品种选育者和种子生产者、经营者、使用者的合法权益，促进中药材种子产业化，依据《中华人民共和国种子法》、《中华人民共和国中医药法》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事中药材种质资源保护、品种选育、种子生产经营和管理等活动，适用本办法。

第三条 本办法所称中药材种子是指药用草本植物及药用菌类的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花以及子实体、菌丝体、孢子等。

第四条 农业农村部会同国家中医药管理局共同负责全国中药材种子管理工作。

农业农村部负责中药材新品种保护、生产经营许可、质量监管、进出口等工作。国家中医药管理局负责中药材种质资源保护、品种选育与登记、种子质量标准制修订等工作。

省级人民政府中医药主管部门负责品种登记的初审工作。县级以上人民政府农业农村主管部门负责本行政区域内

中药材种子生产经营、种子质量监督管理工作。

第五条 农业农村部、国家中医药管理局应建立全国统一的网络平台，生产经营许可、进出口审批、品种登记等业务通过网络平台统一办理。农业农村部、国家中医药管理局应建立信息共享机制，实现种质资源管理、品种登记、进出口审批、质量监管等数据共享。

第六条 县级以上地方政府农业农村、中医药管理部门应当加强中药材种质资源保护利用、品种选育、生产经营等工作，鼓励品种选育和种子生产经营相结合。

第二章 种质资源保护

第七条 国家中医药管理局负责中药材种质资源的普查、收集、保护、登记、鉴定评价等工作，定期公布可供利用的种质资源目录。

第八条 国家中医药管理局应当建立中药材种质资源库、种质资源保护区或者种质资源保护地。省级人民政府中医药管理部门可以根据需要建立种质资源库、种质资源保护区、种质资源保护地。种质资源库、种质资源保护区、种质资源保护地的种质资源属公共资源，应当依法开放利用。

禁止采集或者采伐国家保护的野生中药材种质资源。确因科研等特殊情况需要采集或者采伐的，应当向采集地所在的省级人民政府农业农村部门提出申请办理采集手续。

第九条 国家对中药材种质资源享有主权，任何单位和个人向境外提供中药材种质资源，或者与境外机构、个人开

展合作研究利用中药材种质资源的，应当报农业农村部批准，并提交国家惠益共享的方案。具体参照《农作物种质资源管理办法》有关规定执行。

第十条 对外提供中药材种质资源实行分类管理制度，国家中医药管理局会同农业农村部制修订管理目录。

第十一条 从境外引进中药材种质资源的，应当经过农业农村部批准。首次引进的中药材物种，应当按照《外来入侵物种管理办法》规定开展风险评估。

第三章 品种选育与登记

第十二条 支持科研院所、高等院校重点开展中药材育种的基础性、前沿性和应用技术研究，加强种业科技创新能力建设，促进种业科技成果转化，维护种业科技人员的合法权益。鼓励科研院所、高等院校与企业联合选育新品种，构建技术研发平台，建立以市场为导向、利益共享、风险共担的产学研相结合的中药材种业技术创新体系。

第十三条 中药材实行品种登记制度。品种登记实行目录管理制度。登记目录及登记指南由国家中医药管理局制定、调整和发布。

列入目录的中药材在推广前应当进行品种登记。应当登记的中药材品种未经登记的，不得发布广告，不得推广，不得以登记品种的名义销售。

第十四条 国家中医药管理局设立全国中药材品种登记委员会，负责全国中药材品种试验、登记的技术支撑工作。

省级中医药主管部门设立省级中药材品种登记委员会，负责中药材品种试验、初审的技术支撑工作。

第十五条 中药材品种登记的申请、受理、审查、公告等业务通过全国统一的网络平台办理。

第十六条 申请登记的中药材品种应当具备下列条件：

- （一）来源应符合国家、地方药品标准规定的基原；
- （二）人工选育或发现并经过改良；
- （三）具备特异性、一致性、稳定性；
- （四）品种名称应符合《农业植物品种命名规定》要求；
- （五）申请登记具有植物新品种权的品种，还应当经过品种权人的书面同意。

第十七条 中药材品种登记的申请文件包括：

- （一）品种登记申请表；
- （二）育种过程报告；
- （三）生产性试验报告；
- （四）特异性、一致性、稳定性测试报告；
- （五）品种的 DNA 指纹检测报告；
- （六）中药材质量评价报告；
- （七）植物类药材种子、植株、花、果实、药材等实物彩色图片；菌类药材菌丝体、原基、子实体、药材等实物彩色图片；
- （八）品种权人的书面同意材料；

（九）品种和申请材料合法性、真实性承诺书；

（十）其他需要提交的材料。

第十八条 省级人民政府中医药主管部门委托省级中药材品种登记委员会对申请登记的品种进行初步审查，申请文件不齐全或者不符合法定要求的，应当在五个工作日内一次性告知申请者需要补充的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

省级中药材品种登记委员会自受理品种登记申请之日起二十个工作日内完成初步审查工作。通过初步审查的，经省级人民政府中医药主管部门上报国家中医药管理局，并通知申请者。

申请者应当在接到通知后，十个工作日内按照品种登记指南要求向全国中药材品种登记委员会提交种子样品；未按要求提供的，视为撤回申请。

品种登记实行属地管理，一个品种只需要在一个省份申请登记。两个以上申请者分别就同一品种申请品种登记者，仅受理最先提出的申请；同时申请的，仅受理该品种育种者的申请。

第十九条 国家中医药管理局组织全国中药材品种登记委员会对符合登记要求的品种登记申请进行复核，在国家中医药管理局网站予以公示，公示时间不少于十五个工作日。公示无异议或者异议不成立上报国家中医药管理局审批、公告、颁发证书。

不符合登记要求的，驳回申请，通知申请者并说明理由。申请者对驳回申请有异议的，可以接到通知后十五个工作日内申请复核。申请复核的，应提供证据和理由。

第二十条 登记公告内容包括：登记编号、中药材名称、基原（拉丁名）、品种名称、申请者、育种者、品种来源、特征特性、质量、产量、抗性、栽培技术要点、适宜种植区域及季节等。

登记公告公布的品种名称为该中药材品种的通用名称。禁止在生产、销售、推广过程中擅自更改该品种的通用名称。

第二十一条 登记证书内容包括：登记编号〔GYD+中药材名称+（年号）+2位数字的申请人属地省份代号+4位数字顺序号〕、中药材名称、基原、品种名称、申请者、育种者、品种来源、公告号、证书编号。

第二十二条 本办法实施前，列入中药材品种登记目录，已通过审定、认定、保护且未退出的品种，应当在本办法发布之日起三年内，由原育种者或品种权人通过全国统一的网络平台提出登记申请。

三年内没有单位或个人提出登记申请的，由国家中医药管理局指定机构申请登记。

第二十三条 已登记的中药材品种，存在申请文件、标准样品及指纹图谱不实，或者出现不可克服的严重缺陷等情形的，由国家中医药管理局撤销登记，并发布公告。

第二十四条 已登记的中药材品种，申请者要求变更登

记公告内容的，应当通过全国统一的网络平台提出变更申请，并提交证明材料等申请文件。符合要求的，予以公告，不再提交标准样品。

第二十五条 申请者对申请文件和种子样品合法性、真实性负责，保证可追溯，接受监督检查。

第二十六条 申请者在申请中药材品种登记过程中有欺骗、贿赂等不正当行为的，三年内不受理其申请，并将该申请者的违法信息记入信用记录，向社会公布；对种子使用者和其他种子生产经营者造成损失的，依法承担赔偿责任。

第二十七条 中药材品种登记单位和工作人员，应保守申请者的商业秘密，未经批准不得对外提供登记品种的种子样品。

第二十八条 已撤销登记的中药材品种，不得发布广告、推广，不得以登记品种名义销售。

第四章 种子生产经营

第二十九条 从事中药材种子生产经营的企业，应当申请领取农作物种子生产经营许可证。

从事中药材种子进出口业务，外商投资的种子企业生产经营许可证由农业农村部核发。

从事中药材种子选育生产经营相结合、有效区域为全国的种子生产经营许可证，由生产经营者所在地省级人民政府农业农村主管部门核发。

前两款规定以外的种子生产经营许可证，由生产经营者

所在地县级以上地方人民政府农业农村部门核发。

第三十条 有下列情形之一的，中药材种子生产经营者不需要办理种子生产经营许可证：

（一）只从事种子生产的；

（二）农民个人自繁自用的中药材种子有剩余，在当地乡（镇）区域集贸市场上出售、串换的；

（三）在种子生产经营许可证载明的有效区域设立分支机构；

（四）专门经营不再分装的包装种子的；

（五）受具有种子生产经营许可证的种子生产经营者以书面委托生产、代销其种子的。

第三十一条 许可证参照《农作物种子生产经营许可证管理办法》中非主要农作物种子生产经营许可证申领条件办理。

第三十二条 申请领取实行中药材种子选育生产经营相结合、有效区域为全国的种子生产经营许可证的企业，按照《农作物种子生产经营许可证管理办法》中其他农作物种子生产经营许可证申领条件办理。

第三十三条 从事中药材种子进出口业务的企业、外商投资企业申请种子生产经营许可证，除具备本办法规定的条件外，还应当符合有关法律、行政法规规定的其他条件。

第三十四条 中药材种子生产经营许可证受理、审核与核发，许可证管理，监督检查等依照《农作物种子生产经营许可证管理办法》规定执行。

第三十五条 销售的中药材种子应当加工、分级、包装。不能加工、包装的无性繁殖的器官和组织、种苗以及不宜包装的非籽粒种子等除外。

第三十六条 生产销售的中药材种子应当进行出厂检验，质量合格。

第三十七条 生产销售的中药材种子应当附有标签和使用说明。标注的内容应当与销售的中药材种子相符，标注内容和制作要求应当符合《农作物种子标签和使用说明管理办法》的规定。

第五章 种子标准

第三十八条 国家中医药管理局负责中药材种子国家标准、行业标准制定工作。省级人民政府中医药主管部门负责地方标准制定工作。企业可以制定中药材种子企业标准，企业标准不得低于国家标准、行业标准和地方标准的要求。

第三十九条 鼓励具备检验检测能力和资质的机构，提供中药材种子检验检测服务。

第六章 监督管理

第四十条 农业农村部负责中药材种子质量的监督检查。国家中医药管理局建立国家中药材种子标准样品库，负责标准样品的收集、整理、保藏。市场监督、案件查办、司法仲裁等确需使用标准样品的，应依程序调用。

第四十一条 县级以上人民政府农业农村主管部门依法打击生产经营假、劣种子和其他违法行为，保护农民合法权

益，维护公平竞争的市场秩序。

第四十二条 鼓励中药材种子生产经营者依法自愿成立中药材种子行业协会，加强行业自律管理，维护成员合法权益，为成员和行业发展提供信息交流、技术培训、信用建设、市场营销和咨询等服务。

第四十三条 中药材种子生产经营者可自愿向具有资质的认证机构申请种子质量认证。经认证合格的，可以在包装上使用认证标志。

第七章 种子进出口

第四十四条 从事中药材种子进出口业务，除具备种子生产经营许可证外，还应当依照国家有关规定取得种子进出口许可。申请进出口的中药材种子应当符合下列条件：

（一）进口种子质量不低于国家标准或行业标准，出口种子质量符合相关国家和地区要求；

（二）申请进出口种子的品种名称、品种特性、数量、生产地等相关证明真实完备；

（三）申请出口的种子属于国家允许出口的中药材种子；

（四）出口已获得品种权的品种，需提供品种权人同意证明材料；

（五）申请进口的种子，其品种特征特性符合国家相关标准及法律法规规定的其他条件。

第四十五条 中药材种子进出口审批由农业农村部负责，参照《进出口农作物种子（苗）管理暂行办法》有关规定执

行，必要时征求国家中医药管理局意见。

第八章 附则

第四十六条 违反本办法规定的，依照《中华人民共和国种子法》等有关规定追究法律责任，由具有管辖权限的农业农村部门予以处罚。

第四十七条 本办法自 年 月 日起实施。