

浙江省卫生健康委员会
浙江省中医药管理局
浙江省经济和信息化厅
浙江省农业农村厅
浙江省商务厅
浙江省医疗保障局
浙江省供销社联合社
浙江省林业局
浙江省药品监督管理局

文件

浙卫发〔2024〕22号

浙江省卫生健康委员会等九部门关于
印发《浙江省中药全链条追溯体系管理办法
(试行)》的通知

各市卫生健康委(中医药管理局)、经信局、农业农村局、商务局、市场监管局、医保局、供销社、林业主管部门,省级医疗卫生单位:

为加快推进中药质量追溯体系建设,推动中药饮片优质优价,

促进中药产业高质量发展，制定了《浙江省中药全链条追溯体系管理办法（试行）》，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻实施。

浙江省卫生健康委员会

浙江省中医药管理局

浙江省经济和信息化厅

浙江省农业农村厅

浙江省商务厅

浙江省医疗保障局

浙江省供销合作社联合社

浙江省林业局

浙江省药品监督管理局

2024年7月22日

(信息公开形式：主动公开)

浙江省中药全链条追溯体系管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为全面加强中药材及中药饮片产品质量追溯管理，落实生产经营者和使用单位主体责任，促进中药质量提升，确保公众用药安全，依据《中华人民共和国中医药法》和《浙江省中医药条例》等有关法律法规、标准规范，特制定本管理办法。

第二条 浙江省内（以下简称本省）中药材从种子种苗、药材种植、饮片生产、企业经营、临床使用、中药代煎的全过程环节中涉及的质量追溯，均适用本管理办法。

第三条 各类从事中药材及中药饮片的生产经营者和使用单位，均应严格执行本管理办法，坚持规范生产、诚信经营、合理使用，保障中药质量提升和患者用药安全及疗效，推动浙江省中药产业高质量发展。

第二章 追溯体系建设

第四条 本省中药全链条追溯体系建设主要任务：

（一）制定完善生产、流通和使用的中药材及中药饮片产品目录。

（二）制定完善道地药材产区、中药基原编码、中药饮片编码等基础数据库建设。

(三)分阶段推进中药全链条追溯体系建设、不断完善标准体系。

(四)完善中药全链条追溯体系部门间协同工作机制。

(五)依托中药全链条追溯服务平台实现部门间数据流通和共享。

(六)建立省供销社合作发展基金，加大产业扶持力度。

(七)加强中药质量安全风险监测，建立诚信评价机制。

(八)逐步推动各类中药相关企事业单位实施质量追溯建设，并优先纳入项目和资金支持范围。

(九)构建《浙江省中药饮片质控评价体系（试行）》，鼓励浙江省内医疗机构优先使用可全链条追溯的优质中药饮片。

(十)推动中药质量追溯科技、管理人才队伍建设。

(十一)探索具有浙江特色的中药产业数据要素价值释放路径，实现中药产业高质量、多样化、可持续发展。

第五条 使用中药全链条追溯体系对中药材种子种苗到药材种植、中药饮片生产、企业流通，直至临床使用等各环节，进行全过程质量追踪和监管，实现对中药相关质量信息的完整记录、查询和溯源。

第六条 中药全链条追溯体系溯源内容应具体详实，其产品二维码具有标识唯一性，并与溯源节点关联对应。

第七条 建立本省中药全链条追溯服务平台，提供全过程质

量追踪、监管和评价服务。主要承担以下功能：

（一）对纳入追溯范围的主体单位进行实名注册登记，建立信用信誉机制，面向相关单位、社会和公众提供中药材及饮片产品质量溯源信息查询，做到来源可查，去向可追。

（二）负责采集种子种苗生产、中药材种植、中药饮片生产、中药饮片流通（主要指中药饮片经营企业到医疗机构的流通）、中药饮片使用（主要指中药饮片在医疗机构的临床使用）、中药代煎各环节数据信息。

（三）从监管和质量评价角度形成中药饮片全链条追溯码和质量评价体系，保障中药质量。

第三章 追溯环节与信息采集

第八条 中药材种子种苗生产环节追溯应采集以下信息：

（一）企业信息，包括种子种苗生产经营企业名称、企业负责人、经营范围、注册地址等。

（二）种源信息，包括基原植物名称、品种类型及来源等。

（三）繁育基地信息，包括种子种苗基地名称、地址、面积等。

第九条 中药材种植环节追溯应采集以下信息：

（一）企业信息，包括种植企业名称、统一社会信用代码、法定代表人或负责人姓名、详细地址、联系方式等。

(二) 生产基地信息, 包括种植基地名称、地址、面积、GPS定位图等。

(三) 种子种苗来源信息, 包括种子种苗生产经营企业名称等。

(四) 中药材质量安全信息, 包括承诺达标合格证、监测信息等。

第十条 中药饮片生产环节追溯应采集以下信息:

(一) 企业信息, 包括营业执照、药品生产许可证等。

(二) 中药原料药材信息, 包括药材名称、基原名称、药材产地、规格、数量(重量)、采购时间等。

(三) 中药饮片生产信息, 包括中药饮片名称、编码、批号、执行标准、生产时间等。

(四) 中药饮片包装信息, 包括规格、数量(重量)等。

(五) 中药饮片质量检验信息, 包括检验报告等。

(六) 中药饮片销售信息, 包括销售日期、数量、客户名称等。

(七) 中药饮片召回信息, 包括召回原因、召回数量、召回时间、客户名称等。

第十一条 中药饮片经营环节追溯应采集以下信息:

(一) 企业信息, 包括营业执照、药品经营许可证等。

(二) 饮片采购信息, 包括饮片名称、基原名称、批号、产

地、饮片生产企业名称、采购时间、采购数量（重量）等。

（三）中药饮片验收信息，包括验收数量（重量）、检验报告、验收结果等。

（四）中药饮片销售信息，包括销售日期、销售数量（重量）、客户名称等。

（五）中药饮片召回信息，包括召回原因、召回数量、召回时间、客户名称等。

第十二条 医疗机构使用中药饮片追溯应采集以下信息：

（一）医疗机构信息，包括医疗机构名称、统一社会信用代码、医疗机构执业许可证等。

（二）饮片采购信息，包括中药饮片名称、批号、追溯码、饮片等级、采购时间、采购重量、供应商企业名称等。

（三）中药饮片验收、仓储、使用信息，包括验收标准、验收重量、检验报告、验收结果、仓储条件、出入库信息、使用去向、使用重量、使用时间、关联单据等。

（四）中药饮片召回信息，包括召回原因、召回等级、召回数量、召回时间、客户名称、召回方法、召回产品处理等。

第十三条 中药代煎追溯应采集以下信息：

（一）中药代煎企业及医疗机构信息，包括中药代煎企业及医疗机构名称、统一社会信用代码、营业执照、医疗机构执业许可证等。

(二) 处方信息, 包括医疗机构处方单号、患者信息、处方贴数、分装袋数、煎药剂量、用药方式等。

(三) 药品信息, 包括饮片名称、批号、单剂药量、调剂总量等。

(四) 中药煎药信息, 包括接方、审方、调配、复核、浸泡、煎煮、包装、发货等。

(五) 中药配送信息, 包括中药配送单号、配送公司、配送对象等。

第四章 政府部门职责

第十四条 省卫生健康委(省中医药管理局)负责全省中药质量追溯工作管理, 承担下列职责:

(一) 分阶段优化完善和运行本省中药全链条追溯服务平台。

(二) 负责指导平台日常管理工作, 制定、修订平台管理办法, 组建平台专家库, 进行日常管理及诚信监督工作。

(三) 负责本省中药全链条追溯服务平台运行维护、优化迭代, 统筹相关软、硬件系统改造、升级、维护等相关工作。

第十五条 省经信厅承担下列职责:

(一) 指导中药饮片原(辅)料采购、加工、生产、质检等环节信息追溯体系的推广与应用。

(二) 指导追溯体系该环节质量信息的核查, 督促主体单位履行质量信息追溯义务。

第十六条 省农业农村厅、省林业局承担下列职责:

(一) 指导中药材种子种苗繁育、种植、投入物管理、产地初加工等环节信息追溯体系的推广与应用。

(二) 指导追溯体系该环节质量信息的核查, 督促主体单位履行质量信息追溯义务。

(三) 出台相关中药材生产激励政策。

第十七条 省商务厅承担下列职责:

配合相关部门指导和督促中药材流通环节经营者履行质量信息追溯义务。

第十八条 省医保局承担下列职责:

指导应用中药全链条追溯体系作为中药饮片分级支付的依据, 促进中药饮片优质优价。

第十九条 省供销社承担下列职责:

(一) 指导中药材标准化种植、生产和仓储物流追溯体系的应用和推广。

(二) 指导中药材专业合作社进行中药材追溯体系的应用和推广。

(三) 利用省供销社合作发展基金支持中药材“产、供、销”一体化建设。

第二十条 省药监局承担下列职责：

（一）指导中药饮片生产企业开展中药饮片生产信息追溯体系建设，规范采集和使用相关追溯信息。

（二）指导追溯体系中中药饮片上市后质量信息的核查，督促中药饮片经营企业履行质量信息追溯义务。

第二十一条 市、县（区）卫生健康（中医药）、经信、农业农村、商务、市场监管、林业等部门按照各自职责，负责本辖区内中药全链条信息追溯的推广管理、信息追溯体系推广运用等具体工作。

第五章 追溯使用和监督

第二十二条 全省中药材种子种苗生产经营企业、中药材种植企业、中药饮片生产企业、中药饮片经营企业、医疗机构应积极使用“浙江省中药全链条追溯服务平台”，按照本管理办法要求提供相关追溯信息，鼓励已建设或纳入追溯体系的企业或机构与“浙江省中药全链条追溯服务平台”实现数据对接。

第二十三条 省卫生健康委（省中医药管理局）负责制定中药全链条追溯体系追溯码，并在全省医疗机构推广使用。

第二十四条 省卫生健康委（省中医药管理局）、省经信厅、省农业农村厅、省商务厅、省医保局、省林业局、省药监局负责相关环节的中药全链条追溯体系追溯码使用监督。

第六章 信息上传及质量保证

第二十五条 中药材及中药饮片生产经营者和使用单位应当按照本办法规定，及时将采集信息上传至浙江省中药全链条追溯服务平台。

（一）平台数据库的信息应与中药材及中药饮片的生产、流通和使用过程同步，并及时更新。

（二）平台注册用户对上传信息的真实性负责。

第二十六条 中药材及中药饮片生产经营者和使用单位应当加强行业自律，推动行业信息追溯体系和信用体系建设，开展相关宣传、培训工作，引导各类主体自觉履行信息追溯义务。

第二十七条 鼓励行业协会、第三方机构对严格执行中药全链条追溯的单位进行优先推介。我省符合中药材生产质量规范（GAP）的中药材相关数据和中药饮片生产相关数据统一纳入到浙江中药产业大脑，中药产业大脑的数据通过接口共享到追溯服务平台。

第二十八条 相关部门按照职责分工，将中药全链条追溯管理工作纳入年度中药风险监测计划和监督管理工作范围，加强对各链条企业信息追溯义务的监督，及时向其他涉及中药全链条的部门进行风险提示或通报。必要时，由省卫生健康委（省中医药管理局）联合其他相关部门进行督导检查。

第七章 运行管理

第二十九条 省级各部门加强工作协同，指导浙江省中药全链条追溯服务平台日常管理工作，承担下列职责：

（一）督促中药材及中药饮片生产经营者和使用单位按要求及时通过中药全链条追溯服务平台进行注册登记和信息上传，并对其账户实行分类授权管理。

（二）有权对相关溯源信息数据进行合理的使用，推动中药全链条数字化建设，提升中药的质量和水平，推动中药产业高质量发展，为政府部门和相关机构提供决策支持和建议。

第三十条 组建平台运维工作组，负责系统监控和故障处理、数据管理和备份、安全性和隐私保护、用户支持和培训、日常维护和更新以及应急预案和响应等方面。同时，不断优化和升级平台，提高平台运行的稳定性，为用户提供更好的服务。

第三十一条 组建平台专家组，负责提供专业指导和解答、审核和评估质控数据，培训和辅导追溯技能，促进各方合作和交流，参与制定标准和技术规范，推动中药产业高质量发展，为政府部门和相关机构提供决策支持和建议。

第三十二条 各相关主管部门可定期或不定期对平台的追溯数据质量进行核查，核查结果及时反馈给省卫生健康委（省中医药管理局）、省医保局、省药监局。

第三十三条 在日常管理、核查过程中，如发现有追溯数据

不真实的情况，及时在平台系统中进行公告并形成不良记录。

第八章 附 则

第三十四条 本办法由省卫生健康委（省中医药管理局）、省经信厅、省农业农村厅、省商务厅、省医保局、省供销社、省林业局、省药监局根据各自职责分别负责解释。

第三十五条 本办法自 2024 年 9 月 1 日起施行。

浙江省中药饮片质控评价体系（试行）

评价体系分值与规则

序号	评价维度	评价标准	分值	评价规则
维度 1	药品基本信息	企业需提供本项规定的药品基本信息。提供此维度全部信息得 50 分，否则不得分。	50	AAA 级：100 分 AA 级：80 分-90 分 A 级：60-70 分
维度 2	药材道地性	以《道地药材基础数据库》为准，通过药材产地、基原来判别药材道地性。符合道地药材得 10 分，否则不得分。	10	
维度 3	中药材生产优质追溯	药材种植生产过程符合“浙江省中药全链条追溯服务平台规范”或者药材来自于经延伸检查通过的中药材 GAP 基地得 10 分，否则不得分。	10	
维度 4	中药材生产可追溯	需提供本项规定的药材种植生产追溯字段信息。提供此维度全部基本追溯信息得 10 分，否则不得分。	10	
维度 5	饮片生产可追溯	企业需提供本项规定的饮片生产追溯字段信息。提供此维度全部信息得 10 分，否则不得分。	10	
维度 6	饮片等级	以《浙江省中药饮片医院验收质控手册》或已备案的企业等级标准经专家组审核认可作为定级依据，相同饮片以《浙江省中药饮片医院验收质控手册》为准。一等品或选货得 10 分，其他不得分。	10	

评价体系采集字段

维度 1：药品基本信息（50 分，9 个字段）

序号	信息字段	描述	数据来源
1-01	饮片名称	应符合现行版《中华人民共和国药典》或现行版《浙江省中药炮制规范》要求。	饮片生产企业/ERP
1-02	饮片编码	应符合 GB/T 31774 要求的饮片编码。	饮片生产企业/ERP
1-03	饮片批号	饮片生产企业发货时的饮片生产批号。	饮片生产企业/ERP
1-04	饮片流通企业	饮片流通企业名称及企业统一信用代码。	饮片生产企业/ERP
1-05	饮片生产企业	饮片生产企业名称及企业统一信用代码。	饮片生产企业/ERP
1-06	药材名称	应符合现行版《中华人民共和国药典》或现行版《浙江省中药炮制规范》要求。	饮片生产企业/ERP
1-07	药材生产企业	饮片生产原料药材的生产企业名称及企业统一信用代码。	饮片生产企业/ERP
1-08	质检结果	应符合现行版《中华人民共和国药典》或现行版《浙江省中药炮制规范》对应项下规定要求。	饮片生产企业/ERP
1-09	饮片质检报告	提供中药饮片质检报告。支持 PDF、JPG 格式，大小不超过 5M。	饮片生产企业/ERP

维度 2：药材道地性（10 分，4 个字段）

序号	信息字段	描述	数据来源
2-01	药材产地地址	地址的文字说明，具体到省、市、县、乡（镇）。	药材生产企业/饮片生产企业
2-02	基地种植面积	基地种植面积。一般可采用亩（1 亩≈666.7 m ² ）。	药材生产企业/饮片生产企业
2-03	药材基原名称	中文名称和拉丁学名，应符合现行版《中华人民共和国药典》或现行版《浙江省中药炮制规范》要求。	药材生产企业/饮片生产企业
2-04	物种鉴定证书	药材基原鉴定证书。支持 PDF、JPG 格式，大小不超过 5M。	药材生产企业/饮片生产企业

维度 3：中药材生产优质追溯（10 分，1 个字段）

序号	信息字段	描述	数据来源
3-01	质量管理证明文件	“浙江省中药全链条追溯服务平台”出具的该批中药材规范追溯证明文件，或者中药材 GAP 基地证明文件（支持 PDF、JPG 格式，大小不超过 5M）。	药材生产企业/饮片生产企业

维度 4：中药材生产可追溯（10 分，8 个字段）

序号	信息字段	描述	数据来源
4-01	药材生产批号	可追溯药材种植基地管理记录的药材生产批号。	药材生产企业/饮片生产企业
4-02	药材种植方式	一般种植方式（设施种植、非设施种植）、生态种植方式（间作、轮作、间套作、套作、林下种植、仿野生种植、野生抚育、其他），可附图片或视频（支持 JPG、MP4、AVI 格式，图片大小不超过 5M，视频大小不超过 15M）。	药材生产企业/饮片生产企业
4-03	种植开始时间	具体到年、月、日。	药材生产企业/饮片生产企业
4-04	播种/移栽完成时间	具体到年、月、日。	药材生产企业/饮片生产企业
4-05	采收完成时间	具体到年、月、日。	药材生产企业/饮片生产企业
4-06	生长年限	指播种或种植起至本次采收的年份。	药材生产企业/饮片生产企业
4-07	加工完成时间	具体到年、月、日。	药材生产企业/饮片生产企业
4-08	加工工艺	文字描述药材加工工艺流程，可附图片或视频（支持 JPG、MP4、AVI 格式，图片大小不超过 5M，视频大小不超过 15M）。	药材生产企业/饮片生产企业

维度 5：饮片生产可追溯（10 分，8 个字段）

序号	信息字段	描述	数据来源
5-01	药材入库时间	饮片原料药材采购入库时间。具体到年、月、日。	饮片生产企业/ERP
5-02	药材投料重量	饮片原料药材投料重量。单位：kg、g。	饮片生产企业/ERP
5-03	药材质量检验报告	支持 PDF、JPG 格式，大小不超过 5M。	饮片生产企业/ERP
5-04	执行标准	应符合现行版《中华人民共和国药典》或现行版《浙江省中药炮制规范》要求。	饮片生产企业/ERP
5-05	炮制方法	应符合企业饮片生产规程。	饮片生产企业/ERP
5-06	生产重量	饮片生产完成重量。单位：kg、g。	饮片生产企业/ERP
5-07	生产完成日期	具体到年、月、日。	饮片生产企业/ERP
5-08	储存条件	常温库、阴凉库、低温库，平房库、楼房库、立体库。应符合 SB/T 10977、SB/T 11094、SB/T 11095 或企业标准的要求。	饮片生产企业/ERP

维度 6：饮片等级（10 分，1 个字段）

序号	信息字段	描述	数据来源
6-01	饮片等级	以《浙江省中药饮片医院验收质控手册》或经备案的企业标准等级经专家组审核作为定级依据。	饮片生产企业/ERP

浙江省卫生健康委员会办公室

2024年7月25日印发

(校对: 曾晓飞)

