

《散装中药材商品条码应用规范》

团体标准

(征求意见稿)

编制说明

标准编制组

2024 年 10 月

一、任务来源

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》精神，加强中药质量安全监管。以中药饮片监管为抓手，向上下游延伸，落实中药生产企业主体责任，建立多部门协同监管机制，探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系，逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。由中国物品编码中心提出，经中国条码技术与应用协会批准，《中药材产品统一编码与标识应用指南》团体标准于 2024 年 9 月 24 日正式立项（中条协发〔2024〕11 号）。

二、制定背景

政策背景：根据 GB/T 31774-2015《中药编码规则及编码》国家标准，“中药”指在中医药理论和临床经验指导下用于防治和医疗保健的药物，包括中药材、饮片、中药配方颗粒和中成药。“中药材”指药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。中药是整个中医药乃至大健康产业物质基础，是典型的“以小博大”“以一缕系千钧”的产业。

2019 年 10 月 20 日，《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》指出加强中药质量安全监管。以中药饮片监管为抓手，向上下游延伸，落实中药生产企业主体责任，建立多部门协同监管机制，探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系，用 5 年左右时间，逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。

2020 年至 2021 年，各省相继出台政策文件促进中药传承创新发展，截至 2021 年 12 月 31 日，共有 30 个省、市、自治区推出相关政策，中医药事业进入了新的历史发展时期，发展中医药已上升为国家战略，中药事业呈现新的发展格局。

市场监管总局等十八部门关于印发《贯彻实施〈国家标准化发展纲要〉行动计划（2024—2025 年）》的通知（国市监标技发〔2024〕30 号）强调研制基于平台经济的大宗物资和散装商品编码等商贸、交通出行、物流等相关标准，促进传统服务业转型升级。而中药材主要以批发（非零售）贸易为主大宗和散装物资。

需求背景：（一）监管和市场需求。中药材产业发展涉及多个环节、多个方面、多个部门，近些年，在国务院中医药工作部际联席会议制度框架下，坚持问题导向，加强统筹、合力推进，形成协同推进的新态势，有以下几方面情况：

1、中药材行业监管趋向于严格化。随着《药品生产监督管理办法》、《国家药监局关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知》（国药监药注〔2020〕6 号）等政策出台，中药材产业成为国家重点监管的产业之一，监管范围囊括中药材的种植、加工和流通环节，以此保证中药材产业发展安全有效。

2、中药材产业发展前景趋好。中药材作为前端的农副产品，处于产业链的上游，而随着中药材产业链的上、中、下游不断完善，中药材产业链的下游，如中成药、饮片、中药保健品、药妆，尤其是保健品等大健康产品的市场需求会拉动上游产业的发展，从而全面推动

中药材产业的进一步发展。

3、中药材作为民族品牌加快“走出去”。2019年世界卫生组织正式认可了针灸和中草药等传统中医药疗法，从而使得这种疗法得到了更多主流医学的承认。而受新冠肺炎疫情的影响，近些年，海内外中医药界一直在分享预防和治疗新冠肺炎的中药配方，中药材也逐渐得到海外的认可。中药作为民族品牌，既需要传承，又需要创新，与国际接轨，“走出去”的步伐在加快，进一步推动中药材行业的发展。

4、中药材的跨界合作成就新“国潮”。中药材的跨界合作已成为一种新趋势。打造“中药+时尚”新国潮，共同开发与中医药相关的一系列产品，创新中医药文化传播模式，推动中药老字号焕发新活力。“中药+文化体验”打造出集中医、休闲康养、中医药博物馆、具有中草药属性的场景沉浸式的产品。

（二）中药材产业存在的问题

虽然从国家、省级层面出台了一些列中药材产业发展政策，做出周密的部署，但中药材产业发展也面临一些挑战：

1、缺乏中药材种植与销售供给机制，各参与方信息交流不畅，来源缺乏有效的控制，供需错位。

2、中药材市场价格波动大，缺乏有效的价格监测手段。

3、中药材产业链过长，涉及多方面、跨部门和环节监管，缺少对中药材产品溯源手段，落实中药材产品主体责任较难。

4、中药材种植/养殖、初加工、经营等环节准入门槛低，人员素质参差不齐。

5、中药材非法加工、掺杂掺假、染色增重、以次充好等现象仍存在。

6、中药材采购、储存、运输等环节不符合相关标准，致使中药材质量无法保证，中药材变质，消费者缺乏专业知识可能会导致误服。

基于以上需求，《散装中药材商品条码应用规范》的制定十分必要，指导中药材全产业链中各参与方为中药材产品编码、标识，完成中药材产品信息的采、编、用工作，实现中药材产品的线上、线下无缝衔接，将中药材产品编码应用于中药材全产业链中的不同应用场景。

预期经济效益：1、实现中药材来源可查、去向可追、责任可究。对中药材统一编码和标识，加快道地药材基地建设，对促进特色农业发展和农民持续增收、加快发展现代中药产业、实现乡村振兴具有重要意义。

2、提高中药材质量和安全性。通过中药材产品统一编码和标识，为中药材产品追溯体系的建设和中药材各环节流通提供有效抓手，中药材相关企业将能够更好地履行追溯主体责任，管理和监控其产品，减少中药材质量和安全隐患，保护消费者的健康。

3、提升中药材信息平台服务能力，解决信息不对称问题。对中药材统一编码和标识，有利于中药材产品的库存管理、价格监测、信息发布等，为中药材买卖双方提供数字化服务，推动我省中药材行业高质量发展，为中药材行业数字化转型奠定坚实基础。

4、强化监管和企业责任。政府监管机构将能够更有效地监督和管理中药材行业，确保企业遵守标准和规定，提高监管的精确度和效

率。

5、增强消费者信心。消费者将能够更容易地获取有关中药材产品的信息，使他们能够更自信地做出购买决策，增强中药材市场的透明度和竞争力。

三、编制过程

（一）前期准备

1、需求分析。标准编制组对国内外中药材产业的实际情况进行深入的调查和研究，包括中药材的种植/养殖、采购、流通、储运、问题及行业需求等。充分了解中药材行业现有的法律法规、标准化管理制度及规范情况、标准化工作体制机制现状，为中药材产品统一编码和标识应用工作提供清晰明确的指导原则和操作规程。

2、文献梳理。对中药材行业相关国际、国家标准、行业标准、地方标准及团体标准制定的法律法规、规范、标准进行梳理和分析研究，了解和掌握中药材的相关定义、范围、交易、初加工流程等。

（二）标准草案编制

2024年5月至9月，标准编制组在前期调研和文献检索的相关资料资料进行整理、分类和归纳，经过大量国内外中药材行业发展研究，搭建中药材产品统一编码与标识应用的基本框架，包括标准的范围、术语定义、中药材产品统一编码与标识应用总体考虑、编码应用和标识应用等部分，编制草案初稿。同时，召开标准编制组内部会议，对标准草案框架和条款进行深入研讨。标准编制组根据研讨会意见，对标准草案进行修改完善。

（三）标准立项

2024年6月19日，根据《中国条码技术与应用协会团体标准管理办法》的有关规定，中国条码技术与应用协会对《中药材产品统一编码与标识应用指南》团体标准召开立项评审会，根据评审意见，该团体标准符合立项条件，批准立项。同时，评审专家建议，参照GS1规范，对“主标识代码”等词语进行明确，调整标准的结构，增加标识应用的相关内容。

2024年9月26日，标准编制组邀请中国物品编码中心、21世纪中国电子商务网校、河北省标准化研究院、山东省标准化研究院、中国条码技术与应用协会、安徽古井集团有限责任公司、亳州市食品药品检验中心、亳州华宇中药饮片有限公司、安徽宏方药业有限公司、康美中药材数据信息服务有限公司、亳州市药通信息咨询有限公司等单位专家召开团体标准研讨会，会上标准编制组介绍了标准草案的框架和内容，与会专家对标准框架和内容进行讨论，并提出针对性的修改建议。

（四）标准调研

2024年5月30日至2024年9月30日，标准编制组先后赴亳州市中药材商品交易中心、成都市荷花池中药材交易中心等实地走访，了解中药材交易过程中的情况，并多次与相关中药材企业座谈，就中药材种植/养殖、采购、交易、收发货、初加工、储运、流通等环节对编码的需求进行调研。

（五）形成征求意见稿

2024年9月27日至2024年10月11日，标准编制组根据调研情况和标准研讨会专家意见修改标准草案，并组织标准编制组多次讨论、交流，对标准框架和内容进行全面、细致的修改和完善，形成《散装中药材商品条码应用规范》团体标准征求意见稿。

四、编制原则

（一）科学性原则

通过文献检索、市场调查等深入研究我国中药材种植/养殖、流通、贸易企业的现状及编码需求，遵循科学性的标准编制要求，运用科学严谨的方法编制该文件。从科学客观的角度出发，以中药材种植/养殖、采购、流通流程及编码需求为依据，充分考虑种植/养殖企业、生产加工企业、流通企业、医院/药房、监管者的各方需求，确保标准的合理性和适用性。

（二）可行性原则

中药材标准的制定应与经济、技术发展水平和相关方的承受能力相适应。本文件在参考国内外中药材相关标准基础上，充分考虑各规模中药材全产业链相关环节企业的发展现状和编码需求，以满足中药材企业品类、批次、单品、交易、追溯、价格监测及监管要求为前提，保证了标准的可行性。

（三）规范性原则

本文件依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编制，保证了规范性。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准

水平的对比情况

通过“全国标准信息公共服务平台”查询，目前，涉及中药材编码相关国家标准和地方标准有：

GB/T 31773-2015 中药方剂编码规则及编码

GB/T 31774-2015 中药编码规则及编码

GB/T 31775-2015 中药在供应链管理中的编码与表示

DB51/T 2761-2021 四川省中药材分类编码规则及编码

DB31/T 826-2014 中药饮片包装编码与条码表示

其中，GB/T 31773-2015、GB/T 31774-2015 和 DB51/T 2761-2021 的中药材编码结构相同，如下：

5 中药方剂编码规则

5.1 结构

中药方剂代码为 7 层 10 位纯数字定长结构，中药方剂代码详见附录 A。各代码代表含义见图 1。

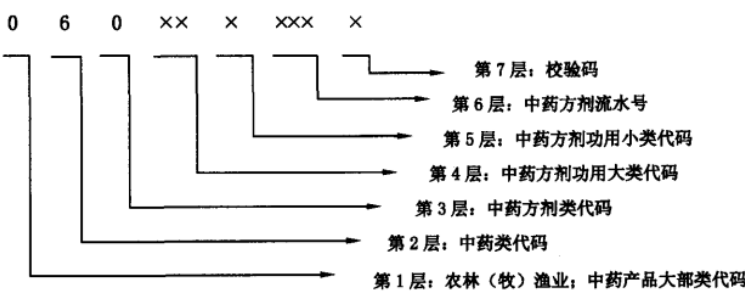


图 1 中药方剂代码结构

5.2 中药方剂编码分层说明

中药方剂代码详见附录 A。

注：针对方剂组成相同、剂量不同，其功效与主治差异较大的方剂，如桂枝汤、桂枝加桂汤、桂枝加芍药汤，在编码规则中作为不同种的中药方剂处理，分别以不同的代码作对应。

中药方剂编码结构分层说明见表 1。

表 1 中药方剂编码结构分层说明

层数	代码名称	代码位数	编码依据与代码取值
第 1 层	农林(牧)渔业;中药产品大部类代码	1 位	固定值“0”
第 2 层	中药类代码	1 位	固定值“6”
第 3 层	中药方剂类代码	1 位	固定值“0”,在 GB/T 7635.1—2002 中,“0”为空缺,故用于代表中药方剂
第 4 层	中药方剂功用大类代码	2 位	取值范围为 01~99。按其功用属性分类,分为“解表方”“泻下方”“和解方”等 20 个类目,详见表 2
第 5 层	中药方剂功用小类代码	1 位	取值范围为 1~9。在其大类目之下又细分为 60 个小类目。如“解表方”中类分为“辛温解表、辛凉解表、扶正解表、表里双解”4 个小类,详见表 2
第 6 层	中药方剂流水号	3 位	取值范围为 001~999,分为 999 个码段
第 7 层	校验码	1 位	取值范围为 0~9。采用 GB 12904 及 GB/T 17710 中校验码的计算方法,详见附录 B

此 3 项标准对中药材进行分类编码,有利于中药材的统计、分析等,但是因编码中不涉及中药材参与方及中药材原产地等相关信息,无法落实中药材参与方的主体责任和道地药材等方面的溯源工作。

GB/T 31775-2015 的范围本标准规定了中药产品贸易项目、产地、单位、等级、生产日期、批次号、系列号、数量等产品标识内容信息的编码与表示。本标准适用于中药(包含中药饮片、草药、中药材、中药配方颗粒、中药超微饮片、中药超微配方颗粒、不包含中成药)供应链管理、监督管理流程中的信息处理和中药物流、资金链、信息流的交换、处理与互联互通。此标准也不涉及中药材参与方的信息,无法落实参与方主体责任。

涉及相关国际标准:

ISO 18668-1: 2016 Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines — Part 1: Coding rules for Chinese medicines

ISO 18668-3: 2017 Traditional Chinese medicine — Coding system

for Chinese medicines — Part 3: Codes for Chinese Materia Medica

ISO 18668-2: 2017 Traditional Chinese medicine — Coding system
for Chinese medicines — Part 2 : Codes for decoction pieces

ISO 18668-4: 2017 Traditional Chinese medicine — Coding system
for Chinese medicines — Part 4: Codes for granule forms of individual
medicinals for prescriptions

此 4 项国际标准为中药编码系列标准，编码结构与 GB/T 31774
的编码结构一致。

目前国际、国内没有关于“中药材产品统一编码与标识应用指南”类
标准，制定《散装中药材商品条码应用规范》十分必要，有利于指导
中药材产业链各参与方落实中药材质量主体责任，开展中药材全生命
周期溯源工作。

涉及的国内标准：

GB 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示

GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符

GB / T 18348-2022 商品条码 条码符号印制质量的检验

GB / T 31773-2015 中药方剂编码规则及编码

GB / T 31774-2015 中药编码规则及编码

GB / T 31775-2015 中药在供应链管理中的编码与表示

GB/T 36069-2018 商品条码 贸易单元的小面积条码表示

GB/T 37056-2018 物品编码术语

涉及的相关法律法规及政策：

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）

中药材生产质量管理规范（试行）（局令第 32 号）

食品药品监管总局关于进一步加强中药材专业市场质量监管的通知（食药监电〔2015〕3 号）

国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告（2023 年第 90 号）

国家药监局关于发布《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》的通告（2023 年第 35 号）

商品条码管理办法（国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第 76 号）

关于《商品条码管理办法》实施过程中有关问题意见的函（质检办法函〔2008〕67 号）

六、与相关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律法规、规章及相关标准协调一致没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后，在中国条码技术与应用协会指导下向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

九、其他应予说明的事项

2024 年 10 月 11 日标准起草组邀请物品编码、中药材领域专家以及中药材相关企业召开标准研讨会，就标准名称、框架和内容设置就行研讨，专家组一致同意将标准名称《中药材产品统一编码与标识应用指南》改为《散装中药材商品条码应用规范》。

标准起草组

2024 年 10 月 15 日