

附件 2

团体标准《浙产道地药材质量信息溯源规范》编制说明

1. 项目背景

1.1 背景和现状

中医药是我国独特的卫生资源，中药材作为中医药的重要物质基础，在医疗保健等领域发挥着重要作用，其质量安全关系国民健康。为落实国家关于“健全中药材质量标准体系”要求和《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》中“完善中医药标准体系”的部署。根据《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新的意见》提出的“加强中药材质量控制”，通过建立质量溯源体系，为中医药的传承创新发展提供技术支撑。

近年来，国家高度重视中医药事业，随着中医药产业的快速发展。2021 年 12 月，浙江等七省份被列为首批国家中医药综合改革示范区，中药溯源体系建设成为改革重点。2024 年 9 月，《浙江省中药全链条追溯体系管理办法（试行）》正式施行，明确要求建立覆盖中药材种子种苗、种植、生产、流通、使用全过程的溯源体系。2025 年 2 月，浙江省进一步印发推广试点方案，杭州市被纳入先行试点城市。

全国范围内，上海、甘肃、河北、江西、安徽、山东等地已陆续开展中药溯源实践，探索出“一批一码”“AI 区块链管理”“信息化追溯平台”“优质优价医保支付”等多种模式，为我们提供了有益借鉴。

杭州市积极响应省级部署，于 2024 年制定出台了《杭州市全链条可溯源中药饮片等级管理试点工作方案》，进一步细化溯源工作的目标、任务和实施步骤，并已开展实质性试点工作，为溯源工作的推进提供了政策依据。在平台建设上，已升级“放心去煎药”模块，接

入省级追溯平台，实现了从种植、加工、流通到使用全链条信息汇集与协同监管。在试点工作推进上，已采用“一院一企一品”联合申报模式，2024年首批试点涵盖浙贝母、温郁金等9个浙产道地药材，涉及9个种植基地、7家医疗机构、5家中药企业，并于2025年初完成三方协议签署，构建了“基地-医院-企业”质量追溯闭环。通过一系列的工作方法，在实践上收到很好的成效，已实现山茱萸、覆盆子等品种种植端全流程溯源，记录GPS坐标、采摘时间、加工地点等核心数据。

1.2 存在问题

尽管取得初步进展，随着中药材市场规模不断扩大，中药材质量安全问题日益受到关注，然而中药材市场也面临着诸多挑战和问题：

一是溯源信息不完整。部分环节记录缺失，关键信息如生长环境、加工工艺等未详细记载。

二是缺乏统一标准。市内尚无统一的全链条溯源地方标准，各企业体系差异大，不利于行业规范与监管。

三是质量监管难度大。因标准与体系不完善，质控部门难以高效协同实施有效全过程监管，存在质量安全隐患。

1.3 必要性和可行性分析

1.3.1 制定标准的必要性

一是保障公众用药安全的根本要求。通过建立覆盖质量信息溯源标准，可实现中药材“来源可查、去向可追、责任可究”，有效杜绝假冒伪劣药材，确保临床用药安全有效。

二是落实省级试点任务的关键要求。制定团体标准可为《浙江省中药全链条追溯体系管理办法》等政策落实提供具体操作方法，加速试点扩面，完成2026年全省溯源品种目标。

三是推动产业提质升级发展的内在需要。标准能统一溯源信息内容、信息收集和操作流程等，解决当前企业间信息不通、各自为政的问题，促进产业链协同，推动中药饮片“优质优价”，提升“浙产好药”品牌竞争力。

四是提升监管效能与行业治理水平的迫切需求。为质控部门提供明确、可操作的监管依据与工具，实现从“被动处理”到“主动预防”的监管模式转变，提升质量溯源安全风险防控能力。

1. 3. 2 制定标准的可行性

一是制度保障健全，研究方向明确。国家《中医药法》《药品管理法》及《浙江省中医药条例》等法律法规，与省级追溯管理办法、市级试点方案共同构成了层次分明、要求明确的政策体系，为我们标准制定提供了坚实的制度保障与方向指引。

二是实践基础扎实，模式可复制推广。杭州市已在品种溯源、平台搭建、闭环管理等方面取得实质性进展，形成了可操作、可验证的“杭州模式”，为标准内容的科学性、实用性提供了实践依据。

三是技术条件成熟，平台支撑有力。物联网、区块链、大数据等现代信息技术已成功应用于溯源实践。省级追溯服务平台已建成运行，具备数据汇聚、共享与智能监管能力，为标准的技术落地提供了可靠支撑。

四是专业保障充分，协同机制有效。标准起草由杭州市中医院牵头，杭州市中药质控中心、浙江省中药饮片产业协会等重点单位共同参与，凝聚了医疗、质控、行业等多方专业力量。已组建第三方专家团队，可提供全程技术指导与质量监督，确保标准研制与实施的专业性、权威性。

五是行业高度共识，市场需求明显。企业对建设质量信息溯源、提升产品信誉有内在动力；消费者对透明、可信的中药产品需求日益

增强；医保支付“优质优价”政策形成了市场激励。多方合力为标准的落地推行创造了良好环境。

六是内容系统全面，可操作性强。标准草案已明确涵盖种植、生产、经营、使用各环节的溯源信息、记录、检查、改进等要点内容，与GAP等国家标准衔接，体系完整、要求具体、便于执行。

2. 工作简况

2.1 立项计划

该标准任务来源于杭州市标准化学会《关于召开<浙产道地药材质量溯源规范>杭州市团体标准立项论证会的通知》（杭标学〔2025〕42号）。

2.2 起草单位

本标准主要起草单位：杭州市中医院、杭州市中药质控中心、杭州市中药产业协会等单位共同起草。

2.3 主要起草人及其所做的工作

本文件主要起草人包括陈红梅、邵燕飞、江建铭、郭君萍、江萌、肖若镜、姚芳。具体分工如下：

陈红梅主要承担标准编制的政策、方向、现实适用性及总体内容的框架设计等工作；

邵燕飞负责标准编制的框架设计和内容体系构建，以及标准规范化撰写指导与把关；标准征求意见的定向征集，收集并反馈行业部门、科研院所、大专院校、行业协会等单位意见的工作；

江建铭负责标准编制的框架设计和内容体系构建，标准主要技术指标的指导与把关工作；

郭君萍负责标准编制过程中立项、研讨、征求意见等各个标准制订环节的统筹工作，以及标准文本相关章节的撰写等工作；

江萌负责标准编制过程中立项、研讨、评审等各个标准制订环节的准备协调工作，标准资料收集、标准文本的校对以及标准编制过程中立项、研讨、评审会等各环节的准备协调工作。

2.4 主要工作过程

2.4.1 明确标准起草人员和工作计划

2025年7月1日，杭州市中医院牵头正式组建《浙产道地药材质量溯源规范》团体标准起草小组，明确各参与单位及人员的职责分工、研制计划与时间进度安排。起草小组成员涵盖中药材种植、生产、检测、流通和使用等领域，从政策合规性、技术专业性、执行实操性及标准编制规范性等维度开展协同工作，确保标准全面覆盖浙产道地药材质量信息溯源的基本要求、溯源信息要求、信息记录管理、检查与改进等核心内容。

2.4.2 起草标准初稿

2025年6月—8月，标准起草小组做好项目相关资料的收集研究与调研走访等工作，组织内部研讨会，初步确定了标准的基本框架，框架内容包括浙产道地药材质量信息溯源的基本要求、溯源信息要求、信息记录管理、检查与改进等，形成第一稿标准草案。

2.4.3 修改标准稿

2025年8月26日，起草小组组织内部研讨会，会议对第一稿标准草案逐章逐条进行讨论，修改以下内容后形成第二稿标准草案：

- 1) 修改了术语3.1；
- 2) 删除了6“溯源码要求”；
- 3) 增加了6“信息记录管理”；
- 4) 增加了附录A“浙江省道地药材目录”。

2025年09月26日，杭州市标准化学会组织召开了《浙产道地药材质量溯源规范》团体标准立项论证会。专家组由浙江中医药大学

(淳安千岛湖)研究有限公司、杭州市食品药品检验研究院、浙江省中医院、浙江省新华医院、杭州市标准化学会等单位的 5 名专家组成,浙江中医药大学(淳安千岛湖)研究有限公司葛卫红任组长。专家组听取了起草组对该团体标准立项的必要性、可行性和实施影响等内容汇报,审阅了立项论证材料,经讨论,与会专家一致认为,可对该团体标准准予立项,并提出如下主要修改意见:

- 1) 修改名称为“浙产道地药材质量信息溯源规范”;
- 2) 范围确定为“医疗机构对浙产道地植物性中药材的质量信息溯源”;
- 3) 增加相关的引用文件;
- 4) 完善表 1 与表 4 的相关内容。

2025 年 10 月 10 日,在对专家组提出的意见建议进行修改完善后,我们起草编制组重新研究了相关资料,核查了相关内容,对附录 A 进一步完善,主要是收集浙江省道地药材目录(第一批)名单的内容;对附录 C 进行完善补充,主要是结合《中华人民共和国药典》(2025 版)《浙江省中药炮制规范》(2025 版)以及在杭州市中药饮片全流程追溯实践中的经验总结进行提升质量要求和检查要求,强化质量安全管控。

2025 年 11 月 20 日,根据立项会各专家提出的相关意见建议进行汇总,结合编制组重新研究了相关资料,核查的相关内容,形成征求意见稿。

3. 标准编制原则和确定地方标准主要技术要求的依据

3. 1 标准编制原则

本标准兼顾科学性、客观性、合理性、适用性和协调性原则,严格按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。在编制过程中,主要依据三大原则:一是一致性原则,标准内容与现行的相关法律法规、政策等

保持一致。二是协调性原则，确保与《浙江省中药全链条追溯体系管理办法（试行）》《杭州市全链条可溯源中药饮片等级管理试点工作方案》等政策无缝衔接，避免标准冲突。三是可操作性原则，深入调研，广泛征求各单位意见，确保标准的准确与严谨，使标准具有良好的实用性和可推广性。

3.2 主要技术要求的依据

3.2.1 范围

本文件规定了浙产道地药材质量溯源基本要求、溯源信息要求、信息记录管理、检查与改进等。

本文件适用于医疗机构对浙产道地植物性中药材的质量信息溯源。

3.2.2 主要技术内容

第二章 规范性引用文件：列出了规范性引用的文件 GB/T 45317—2025 道地药材生产技术规程 北苍术。

第三章 术语和定义：对道地中药材、浙产道地药材、溯源、种源、基本溯源信息、质量溯源信息等进行了定义；

第四章 基本要求：各环节溯源信息提供方应建立完整的溯源体系；主要溯源内容进行采集；建立标准作业规程；根据监测作业规范及信息采集记录要求；建立信息管理制度，制定信息存储操作规范；建立溯源评价机制等要求。

第五章 溯源信息要求：包括种植环节、生产环节、经营环节、使用环节等要求。

第六章 信息记录管理：主要是信息采集、信息整理、信息共享、信息查询、信息防篡等要求。

第七章 检查与改进：主要是各环节溯源信息提供方应建立检查制度，定期对中药材质量溯源工作的执行情况进行质控核查；检查结果应形成记录，必要时提出溯源系统的整改意见。

4. 国内外现行相关法律、法规和标准情况

4. 1 法律法规

本文件符合《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国中医药法》《浙江省中医药条例》《浙江省中药炮制规范》（2025版）、《中药材生产质量管理规范GMP》和《中药材生产质量管理规范(GAP)》等法律法规及相关文件的要求。

4. 2 与现行标准的关系

4. 2. 1 对现行标准的补充

国内已有涉及单个饮片的全链条追溯，但主要为种植、生产、流通环节的质量体系或者只是覆盖中药饮片全链条追溯的医疗机构验收规范，尚无专门针对“浙产道地药材质量信息溯源”的国家、行业标准，本标准首次针对中药饮片追溯环节建立质量信息溯源规范。

4. 2. 2 规范性标准引用说明

本标准第二章所列出的规范性引用文件，为现行有效的国家标准。对于“道地药材”和“浙产道地药材”的术语已在术语和定义中作了明确且细致的规定。本标准通过引用参考文献中的法律法规和行业标准，主要确保技术指标时效性得到保障。本标准通过规范性引用的方式，突出“浙产”的地理要素，将现行标准中的相关条款纳入其中，使其成为本标准不可分割的组成部分。一方面避免了在本标准中对已有标准文件内容的重复表述，确保了标准内容的简洁性和高效性；另一方面，也杜绝了因重新制定相关条款而可能导致的标准排他性问题，保证了符合现行国家标准及行业标准的产品和技术都能适用于本标准的规范要求。

4.2.3 与国行标、地方标准的关系

经检索，目前尚未查询到与“浙产道地药材质量信息追溯”相关的国家标准或行业标准，并与现行的法律法规及强制性标准无冲突。

5. 定量、定性技术要求在本行政区域内的验证情况

2024年杭州市全链条溯源第一批9个试点中药饮片品种（山茱萸、枳壳、浙贝、延胡索、温郁金、黄精、覆盆子、白芍、白及）已实现实现全流程溯源。覆盖桐庐、建德、临安等9个种植基地，验证了GPS坐标记录、农事操作影像采集等技术的可行性。2025年9月15日杭州市全链条溯源第二批试点中药饮片品种（省内5个品种，省外10个品种）相继落地。通过杭州市“放心云煎药”及“杭链通”平台对接省级追溯系统，完成7家医疗机构、5家企业的数据互通，验证跨环节信息共享机制。

6. 重大意见分歧的处理依据和结果

无。

7. 预期的社会、经济、生态效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

7.1 预期的社会、经济、生态效益

7.1.1 社会效益：

一是保障用药安全与有效性：通过全过程可追溯，确保中药饮片从种植、采收、加工、流通到使用的每一环节均符合标准，减少重金属、农残超标及假冒伪劣问题，直接提升患者用药安全。

二是规范化溯源信息：通过产地、采收时间、加工工艺等规范化溯源，有助于临床精准用药，保障疗效稳定性，增强公众对中医药的信任。

三是提升行业监管与公信力：为监管部门提供实时、透明的数据支持，实现从“末端抽检”向“全过程监控”转变，提高监管效率。

通过公开可查的溯源信息，增强行业透明度，重建消费者对道地药材品牌的信心，促进中医药文化传承。

四是推动中医药标准化与国际化：溯源体系是中药标准化的重要支撑，有助于建立与国际接轨的质量标准，为浙产中药走向国际市场竞争提供“质量通行证”。

7.1.2 经济效益：

一是提升道地药材品牌价值：通过溯源体系强化“浙产道地”的品牌公信力，实现优质优价，增加药农和企业的收益。通过溯源增强市场辨识度，避免劣币驱逐良币。

二是优化产业链效率与成本控制：全链条数据共享可减少信息不对称，降低流通环节的损耗与欺诈风险，帮助企业精准管控生产、库存和流通成本。通过质量数据反馈，引导种植端优化生产，提升合格率，减少因质量问题导致的退货或召回损失。

三是促进产业集聚与数字化转型：推动浙江省中药产业从传统模式向数字化、智能化升级，吸引科技企业和资本投入，形成产业集群效应。

7.1.3 生态效益：

1) 推动绿色可持续种植：溯源体系要求记录种植环节的农药、化肥使用情况，倒逼农户采用生态种植技术，减少环境污染，保护土壤和水源。结合道地药材产区规划，促进轮作、仿野生栽培等生态农业模式，保护生物多样性。

2) 减少资源浪费与过度开发：通过精准追溯产量和需求，避免盲目扩种或掠夺式采收，促进资源合理利用。尤其对稀缺野生药材资源，可结合溯源实施保护性采收管理。

7.2 贯彻标准的要求和措施建议

标准制定发布后，工作组将制定标准实施方案，明确实施的范围、方式、内容、步骤、负责人员、时间安排、应达到的要求和目标等。具体会采取系列措施，如开展宣传培训，宣传解读标准，提升行业内部对标准的认知与理解；鼓励和引导相关单位采用新标准；成立专家指导组，提供技术咨询和指导，解决实施过程中遇到的问题；定期组织交流会，分享标准实施的好经验、好做法，形成可复制、可推广的模式；保障人力、物力、财力等资源配置，为标准顺利实施提供坚实保障。

9. 其他应当说明的事项

无。

标准起草小组

2025年11月20日