

ICS 65.020.01  
B 05

# DB1301

河北省地方标准

DB 1301/T XXXX—XXXX

## 中药材质量安全追溯体系建设实施指南

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

河北省市场监督管理局 发布

## 目录

前    言 .....	1
1 范围 .....	2
2 规范性引用文件 .....	2
3 术语和定义 .....	2
4 基本原则与目标 .....	3
4.1 基本原则 .....	3
4.2 追溯目标 .....	3
5 中药材全产业链追溯结构 .....	3
5.1 中药材全产业链追溯一般流程 .....	3
5.2 中药材全产业链追溯结构 .....	5
5.3 中药材全产业链追溯参与者 .....	5
6 实施要求 .....	5
6.1 基本要求 .....	5
6.2 追溯管理制度 .....	5
6.3 人员培训 .....	5
6.4 质量安全控制点与追溯点 .....	6
6.5 编码规划、对象与方法 .....	7
6.6 追溯标识载体 .....	7
6.7 信息管理 .....	7
6.8 追溯纠正措施 .....	8
6.9 追溯实施自查与改进 .....	8
参考文献 .....	10

## 前 言

本指南按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本指南由河北省农业农村厅提出。

本指南起草单位：河北地质大学，河北绿谷信息科技有限公司，河北省农林科学院经济作物研究所，河北省农林科学院生物技术与食品科学研究所，河北省植保植检总站，河北省特色产业协会，河北省中医药协会。

本指南起草人：赵金辉，谢晓亮，刘义臣，及华，王学慧，郑晨露，陈建红，崔忠强，王少红，杨晓东，何培，孙秀苏。

# 中药材质量安全追溯系统建设实施指南

## 1 范围

本标准规定了河北省中药材质量安全追溯系统建设实施的原则、目标与要求。

本指南适用于指导中药材生产、加工、流通、销售全产业链各环节企业追溯体系的建设与实施。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB/T 38155-2019重要产品追溯 追溯术语；

GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据；

GB/T 38159-2019重要产品追溯 追溯体系通用要求；

GB/T 39099-2020消费品追溯追溯系统通用技术要求；

GB/T 22005-2009 饮料和食品链的可追溯性体系设计与实施的通用原则和基本要求；

NY/T 1761-2009 消费品追溯 追溯系统通用技术要求。

## 3 术语和定义

GB/T 38155-2019、GB/T 38154-2019 、GB/T 38159-2019 、GB/T 39099-2020、GB/T 22005-2009、NY/T 1761-2009界定的以及下列术语和定义适用于于本文件。

### 3.1 中药产品 traditional Chinese medicine products

以中药材为原料生产加工出来的中药制品，包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等。

### 3.2 中药企业 enterprise of Chinese medicinal materials

以中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药为主要产品的种植、养殖、生产、加工、运输、存储及销售的自然人、法人和其他组织。

### 3.3 中药材的监管者 manager of Chinese medicinal materials

规范、协调、指导中药材生产经营的政府机构、行业协会、中介组织及其他组织。

### 3.4 投入品 inputs

中药材种植（养殖）过程中使用或添加的物质，包括农药、兽药、饲料、种子、肥料等农用生产资料；以及中药材加工过程中所需的原料、辅料、包装等材料，包括：中药材饮片、配方颗粒、提取物等。

### 3.5 中药材全产业链 industry chain of Chinese medicinal materials

通过对信息流、物流、资金流的控制，从中药材生产资料的采购开始，到中药材生产、收购、加工、贮运，最后由销售网络把中药材产品送到消费者的手中，将中药材生产者、流通者、销售者和消费者整个产业的参与者连成一个整体的功能网状结构。

### 3.6 中药材质量安全追溯系统 quality safety traceability system of Chinese medicinal materials

以中药材生产者、加工者、经营者、消费者及监管者为依托，以中药材产业链为基础，联结中药材生产者、加工者、经营者、消费者建立中药材质量安全追溯综合管理平台，实现中药材供应链全程质量监管与溯源。包括以中药材监管者为依托建立中药材质量安全追溯公共系统和以中药材生产经营者为依托建立的中药材质量安全追溯系统。

## 4 基本原则与目标

### 4.1 基本原则

追溯流程规范原则：按照《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《中药材生产质量管理规范(试行)》等规范流程，进行全流程追溯；

编码标识规范原则：追溯信息编码与标识应符合GB/T22000和GB/T22005的基本要求；

及时性原则：追溯参与方在规定时间内及时共享可追溯信息，确保追溯信息的时效性；

信息安全原则：应确保追溯信息采集、传输、查询、存储与管理过程中的安全可靠；

信息有效原则：追溯信息应真实、可靠、完整、准确；

经济成本原则：追溯建设的投入与企业经济效益和管理水平的提升相协调；

产品召回原则：查找产品质量问题原因，并制定相应的纠正措施，对召回的产品进行相应的处理。

### 4.2 追溯目标

中药材质量安全追溯目标包括但不限于：

- 满足当地、区域、国家或国际法规与政策的要求；
- 满足中药材质量安全要求；
- 确定中药材产品的来历/来源、位置与动向；
- 识别中药材种植、加工、运输过程中的责任环节；
- 支持中药材质量安全管理、控制与监督，便于召回；
- 提升中药材的品牌信誉和市场竞争能力；
- 提高组织的效率、策略力和盈利能力；
- 满足顾客追溯要求。

## 5 中药材全产业链追溯结构

### 5.1 中药材全产业链追溯一般流程

中药材全产业链追溯一般流程如图1所示：

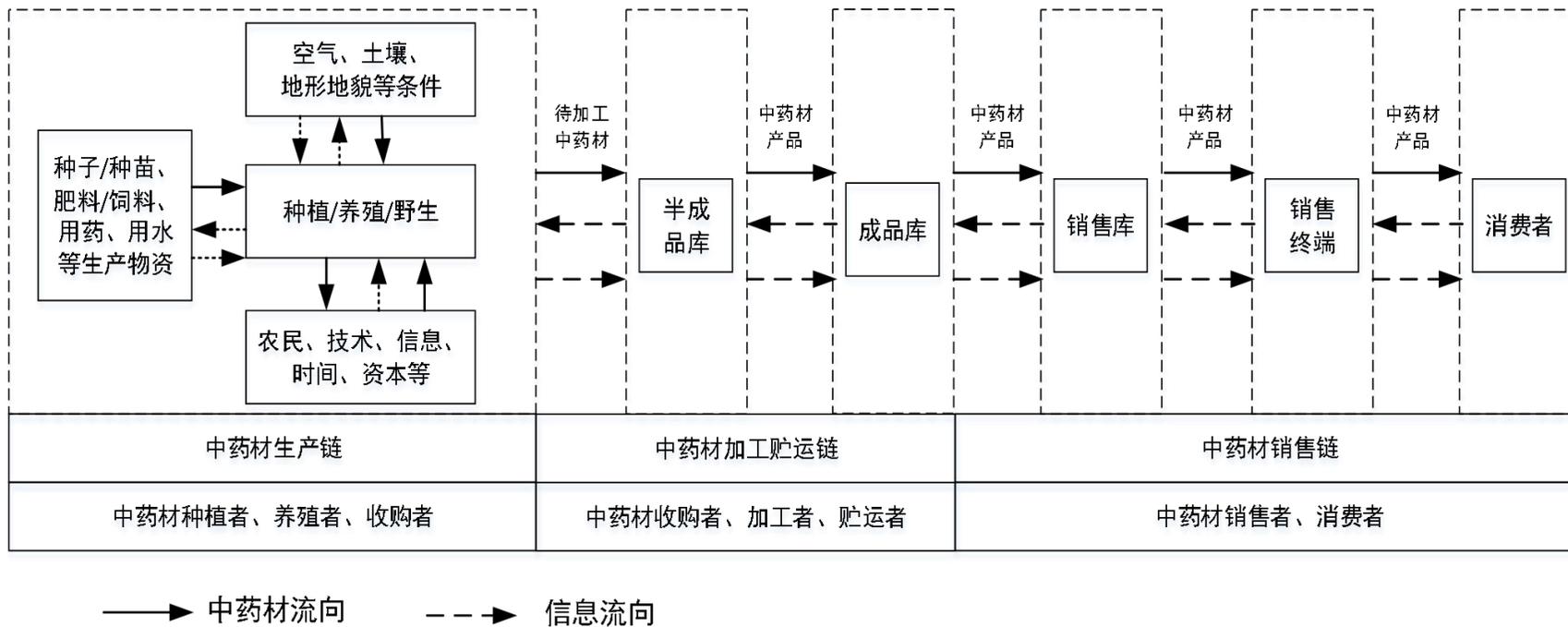


图1 中药材全产业链追溯一般流程

## 5.2 中药材全产业链追溯结构

中药材全产业链追溯划分为以下几个子链：

- 中药材生产链：中药材生产链包括中药材的种植、养殖、野生抚育，从土地资源、生产环境、中药材种类与品种选择、种子种苗、土肥水药管理、栽培管理、病虫草害防治管理到采收的整个过程；
- 中药材加工贮运链：中药材加工包括中药材的饮片、配方颗粒、中药提取物生产，从中药材的收购、产地初加工、加工、贮藏到成品转运的过程；
- 中药材销售链：从中药材成品库经销售到消费者手中的过程。

## 5.3 中药材全产业链追溯参与者

中药材全产业链追溯各子链追溯任务由一个或多个生产经营者承担，各子链追溯参与者包括但不限于：

- 中药材生产链：中药材种植者、养殖者、采收者、收购者、投入品供应者、监管者等；
- 中药材加工贮运链：中药材收购者、初加工者、加工者、投入品供应者、贮运者、检验者等；
- 中药材销售链：销售者、消费者、监管者等。

## 6 实施要求

### 6.1 基本要求

- 各追溯参与者应建立追溯信息管理制度，规范中药材追溯信息采集与维护等工作；
- 各追溯参与者应配备必要的信息系统，实现中药材追溯信息记录与管理的全程信息化；
- 各追溯参与者应负责中药材追溯信息的采集、记录、核实、存贮等工作，实施追溯时应及时提供包含追溯信息的数据、资料与单证等；
- 各追溯参与者应保证相互协作及信息畅通；
- 涉及进出口的中药材追溯信息采集应包含英语信息或进出口国语言信息；
- 各追溯参与者应根据追溯的目标和产品特征，考虑可操作性等因素，在满足政策、规范要求条件下确定追溯粒度，推荐使用包含更多追溯信息的追溯粒度；
- 各追溯参与者应建章立制追溯评审机制，及时检查并定期评审追溯体系的运行情况。

### 6.2 追溯管理制度

中药企业应制定追溯管理制度，包括追溯目标、追溯品种、追溯流程、追溯内容、操作人员、人员培训、检查评审等制度与文件。

### 6.3 人员培训

中药企业应提供有效的追溯培训与措施，确定培训的方式与频次，以确定追溯工作人员能够胜任，培训的内容包括但不限于：

- 与追溯相关的国家与地方法律法规；
- 追溯相关的标准、规范与指南等；
- 与追溯相关的企业内部管理制度、岗位职责、产品质量标准及文件和记录要求等；
- 追溯信息系统的操作手册；
- 追溯的内容审核和改进；
- 其他相关内容。

## 6.4 质量安全控制点与追溯点

### 6.4.1 中药材生产链

a) 中药材种植生产链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 中药材种植企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 中药材产地环境：包括空气、土壤、水质、地块等；
- 种植生产管理档案，包括种类、品种、种子/种苗、灌溉、农药、肥料、其他化学合成物质、采收、检验等核心农事的名称、来源、用量与时间等。

b) 中药材养殖生产链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 中药材养殖企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 中药材养殖环境：包括空气、场地、水质等；
- 养殖生产管理档案，包括种类、品种、饮水、用药、用料、其他化学合成物质有、采收、检验等核心管理事件的名称、来源、用量与时间等。

c) 中药材野生抚育（包括植物、动物、矿物药材）生产链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 中药材生产企业或收购企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 中药材产地环境：包括空气、土壤、水质、地块等；
- 野生抚育生产管理档案：包括中药材的种类、品种、采收时间、检测、等级、保质期等信息。

### 6.4.2 中药材加工贮运链

a) 中药材饮片加工链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 中药材饮片加工企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 加工存储环境：空间温湿度、菌群、空气质量等；
- 饮片加工生产管理档案：原料生产商或供应商、物料采购、物料检验与放行、物料入库或出库、饮片生产、待分装检测与放行、待分装入库或出库、饮片分装、成品入库或出库、存储等。

b) 中成药加工链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 中成药生产企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 生产存储环境：空间温湿度、菌群、空气质量等；
- 中成药生产管理档案：原料生产商或供应商、物料采购、物料检验与放行、物料入库或出库、制剂生产、包装、成品检验与放行、成品入库或出库、存储等。

c) 中药提取物生产链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 中药提取物生产企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 生产存储环境：空间温湿度、菌群、空气质量等；
- 中药提取物生产管理档案：原料生产商或供应商、物料采购、物料检验与放行、物料入库或出库、提取、干燥、包装、成品检验与放行、成品入库或出库。

d) 中药材贮运链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 中药材贮运企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 贮运环境：温度、湿度、空气、光照、通风性能等；
- 中药材贮运管理档案：存储方式、运输方式、执行管理办法、责任人、时间、防虫鼠、防霉、防泛油、防变色等措施等。

### 6.4.3 中药材销售链

a) 中药材销售链质量安全控制与追溯点包括但不限于：

- 销售企业：包括名称、位置、类型、规模、经营范围等；
- 储运环境：空间温度、湿度等；
- 销售管理档案：销售产品、销售者、销售时间、销售渠道、收货人、收货时间、损坏产品处理方法等。

## 6.5 编码规划、对象与方法

### 6.5.1 编码规划

根据6.4设计的中药材全产业链关键控制点和追溯点，以及6.5提出的追溯信息记录，对每一环节的追溯对象及其信息进行编码，采用通过的国际物品编码体系（GS1），对追溯对象进行唯一标准，并将标准代码与其相关信息记录相对应。

### 6.5.2 编码对象

——生产链编码对象包括产地、场所、生产者、种类与品种、栽培时间、过程管理、收货时间、采收者、生产批次等；

——加工贮运链编码对象包产品种类与品种、加工地点、加工方式、加工批次、质量检验、出入库手续、各环节相关责任人等；

——销售链编码对象包括销售终端信息、销售产品、销售者、销售时间、销售渠道、收货人、收货时间等。

### 6.5.3 编码方法

参照NY/T 1761-2009 中的5。

### 6.5.4 追溯码标识方法

追溯码标识应不易毁损，张贴位置应方便识读。同一种追溯对象或包装张贴位置应固定，如果无法直接张贴追溯对象或包装上，要张贴在可以证明其标识信息的附件上。根据追溯对象的特征和实施的成本等影响因素选择恰当载体。包括：

——纸质标签，根据追溯要求与管理办法确定标签样式、内容与格式；

——条码标签：可以选择条形码、二维码，扫码内容、格式应根据相应要求与管理办法制定；

——射频电子标签：根据需要可以选择低频、高频、超高频或微波电子标签，样式与存储内容应根据相应要求与管理办法确定。

## 6.6 追溯标识载体

追溯标识载体根据包装特点采用纸制文件、条码标准、电子标签等形式，标签规格大小由企业（组织或机构）自行决策。

## 6.7 信息管理

### 6.7.1 信息系统

中药材质量安全追溯服务平台可以包括互联网、智能终端、移动APP、微信小程序、短信、电话声讯等方式中一种或多种。

### 6.7.2 信息采集

信息记录应真实、准确、及时、完整、持久，易于识别和检索。采集方式包括纸质记录、物联网传感器及电脑记录录入、生产加工设备自动采集等。

### 6.7.3 信息整理

对采集的信息进行分类、归纳、分析、汇总，保持信息的真实、规范、有效。

### 6.7.4 信息存储

对整理后的信息应及时进行存储和备份，信息存储有效时间应与追溯中药材产品保质期一致；保质期不到2年的，追溯信息应至少保存2年。

### 6.7.5 信息共享

全产业链各环节质量安全追溯信息应充分共享，上一环节的质量安全追溯信息应在生产结束后，及时通过网络或纸质记录等方式，将信息共享给下一环节。企业（组织或机构）汇总前一环节信息后上传至质量安全追溯服务平台。

### 6.7.6 信息查询

经相关法律法规规定，向社会公开的中药材质量安全信息均应通过追溯服务平台进行查询。

## 6.8 追溯纠正措施

若出现质量问题，中药材生产经营者或管理者应根据追溯界定的责任，在法律和商业要求的最短时间内采取相应的纠正措施，包括但不限于：

- 快速召回；
- 依据相关规定妥善处理；
- 纠正或改进追溯体系等。

## 6.9 追溯实施自查与改进

### 6.9.1 自查程序

企业（组织或机构）应建立追溯体系实施的自查制度，定期对中药材质量追溯体系的实施计划与执行情况进行自查，以确定实施方案的可操作性、完善性、与实施程度，检测追溯信息的真实性、及时性、有效性。检查结果应形成记录，必要时提出追溯体系的整改意见。自查程序包括但不限于：

- 制定自查计划，明确自查内容、范围、方法与时间；
- 实施自查，对自查内容进行全面深入检查分析，形成自查报告；
- 分析追溯体系的运行情况，宣布自查结果，提出预防、纠正、奖励与处罚措施。

### 6.9.2 自查内容

自查内容包括但不限于：

- 追溯岗位设置、岗位职责与制度、执行人员；
- 追溯信息系统与信息采集设备；
- 追溯记录文件；
- 产品批次与标识；
- 追溯信息采集的真实性、及时性、有效性、完整性；

- 追溯计划与方案可适宜性与有效性；
- 追溯应用用户满意程度。

### 6.9.3 自查结果

自查结果包括但不限于：

- 追溯体系是否健全、制定是否完善、人员配置是否到位、岗位职责是否清晰、培训是否到位；
- 追溯体系是否完整；
- 追溯信息系统与信息采集设备运行是否正常，系统是否满足追溯应用需求；
- 产品批次与标识是否规范，实物与追溯信息是否保持一致；
- 追溯信息采集的真实、及时、有效、完整；
- 制定追溯计划与方案是否可行且适宜；
- 追溯是否组建质量稳定和提升；
- 追溯用户对追溯结果是否满意。

### 6.9.4 改进措施

自查改进措施包括但不限于：

- 停止错误工作方式；
- 梳理产品生产流程，分析质量安全隐患；
- 修整追溯信息，追溯产品流向；
- 完善追溯计划、方案与监督机制；
- 完善追溯信息管理系统与执行机制；
- 进行人员追溯培训与考核；
- 加强产前、产后信息交流与共享。

### 参考文献

- [1]GB/T 22005-2009 饮料和食品链的可追溯性体系设计与实施的通用原则和基本要求
  - [2]GB/T 22005-2009 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施通用原则和基本要求
  - [3]GB/T 40465-2012 畜禽肉追溯要求
  - [4]GB/T 38155-2019重要产品追溯 追溯术语
  - [5]GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
  - [6]GB/T 38159-2019重要产品追溯 追溯体系通用要求
  - [7]GB/T 39099-2020消费品追溯追溯系统通用技术要求
  - [8]GB/T 40843-2021 跨境电子商务产品追溯信息共享指南
  - [9]NY/T 1761-2009 消费品追溯 追溯系统通用技术要求
  - [10]NY/T 1762-2009 农产品质量安全追溯操作规程 水果
  - [11]NY/T 3817-2020 农产品质量安全追溯操作规程 蛋与蛋制品
  - [12]NY/T 3818-2020 农产品质量安全追溯操作规程 乳与乳制品
-