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 m2）。 | 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 |