附件4

中药饮片全链条追溯信息要求

一、中药材种植追溯信息要求

1.主体信息。

应按照中药材种植企业或者合作社注册信息采集录入。填报内容见表1-1。

表1-1 主体基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-1-1 | 企业名称 | 与企业营业执照一致 |
| 1-1-2 | 企业负责人 | 与企业营业执照一致 |
| 1-1-3 | 企业主体码 | 企业统一信用代码，与企业营业执照一致 |
| 1-1-4 | 注册地址 | 与企业营业执照一致 |
| 1-1-5 | 营业执照 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 1-1-6 | 企业联系电话 | 企业质量管理部/负责人联系电话 |
| 1-1-7 | 生产负责人 | 企业任命的生产负责人姓名 |
| 1-1-8 | 质量负责人 | 企业任命的质量负责人姓名 |

2.种植基地。

填报内容见表1-2

表1-2种植基地基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-2-1 | 种植基地名称 | 企业种植基地名称，可以在名称中体现种植药材及种植方式 |
| 1-2-2 | 种植基地类型 | 自建、流转或租用，需提供基地的合同协议及年限 |
| 1-2-3 | 认证（通过检查）基地 | 是否GAP基地、是否“三无一全”品牌基地、是否“三品一标”基地或其他认证基地（按照实际情况填写，上传相关证书） |
| 1-2-4 | 种植面积 | 基地种植区域总面积；单位：亩 |
| 1-2-5 | 基地码 | 9位行政区划编码，具体到省、市、县、乡（镇），应符合GB/T 2260、GB/T 10114要求；本字段将用于合成追溯码 |
| 1-2-6 | 基地地址 | 基地地址的文字说明，具体到省、市、县、乡（镇）、村 |
| 1-2-7 | 环境监测报告 | 空气检测报告（应符合GB 3095要求）、土壤检测报告（应符合GB 15618要求）、水质检测报告（灌溉水应符合GB 5084要求、产地加工水应符合GB 5749要求）、其他环境检测报告。支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 1-2-8 | 基地坐标方位 | 基地（或地块）坐标方位信息及示意图 |
| 1-2-9 | 基地文件建设 | 相关药材的规范化生产技术规程名称、编号、发布组织等 |

3.种源。

药材种植企业应选用符合《中华人民共和国药典》或《全国中药饮片炮制规范》或地方标准规定的物种或通过鉴定的优良品种。填报内容见表1-3。

表1-3 种源基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-3-1 | 药材名称 | 应符合《中华人民共和国药典》或《全国中药饮片炮制规范》或地方标准要求 |
| 1-3-2 | 基原名称 | 中文名称和拉丁学名，应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求 |
| 1-3-3 | 物种鉴定证书 | 出具鉴定证书。支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 1-3-4 | 种质（栽培品种） | 种质（栽培品种）信息说明 |
| 1-3-5 | 来源 | 购买、自留、自繁、赠送、其他（文字说明） |
| 1-3-6 | 供应方名称 | 种源生产经营者名称 |
| 1-3-7 | 种源批号 | 由种源供应方提供或企业内部种源批号，也可以根据种源采集时间编码 |
| 1-3-8 | 种源采集（采购）时间 | 种子种苗采集（采购）日期，具体到年、月、日；本字段将用于合成追溯码 |

4.田间（林下）种植管理。

中药材种植企业或合作社应按照品种的技术规程采集录入，重点关注农业投入品规范使用。填报内容见表1-4。

表1-4 田间（林下）种植管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-4-1 | 种植批号 | 企业内部种植批号，也可以根据种植开始时间编码 |
| 1-4-2 | 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（文字描述） |
| 1-4-3 | 种植开始时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-4-4 | 种植面积 | 单位：亩 |
| 1-4-5 | 整地 | 作业信息 | 文字描述整地方式、土壤处理、耕作深度、耕作亩数等信息，注明每次整地的开始时间、完成时间、负责人姓名 |
| 1-4-6 | 种子/种苗处理 | 作业信息 | 文字描述消毒、浸泡使用的溶剂种类、单位用量及处理种子/种苗的数量，晾晒场地、净选方式、净选前/后重量、其他处理方式（拌种、种子包衣、催芽处理、药种磁场处理、蒸汽处理、超声波处理等）等信息，注明开始时间、完成时间、负责人姓名 |
| 1-4-7 | 育苗 | 作业信息 | 文字描述育苗方式、育苗面积、育苗数量、辅助育苗设施等信息，注明开始时间、完成时间、负责人姓名 |
| 1-4-8 | 播种/定植 | 播种/定植方式 | 穴播、条播、插播、机播、撒播 |
| 1-4-9 | 作业信息 | 文字描述亩播种/定植量、行距、株距、畦距、播种深度等信息 |
| 1-4-10 | 负责人 | 此项操作负责人姓名 |
| 1-4-11 | 开始时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-4-12 | 完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-4-13 | 灌溉 | 灌溉方式 | 喷灌、沟灌、漫灌、滴灌、其他 |
| 1-4-14 | 负责人 | 此项操作负责人姓名 |
| 1-4-15 | 除草 | 是否使用除草剂 | 按照实际情况填写 |
| 1-4-16 | 除草方式 | 人工、机械、生物、除草剂等 |
| 1-4-17 | 除草剂种类 | 使用的除草剂名称 |
| 1-4-18 | 除草剂施用时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-4-19 | 除草剂用药量 | 每亩用量，单位：Kg、g、L、mL |
| 1-4-20 | 负责人 | 此项操作负责人姓名 |
| 1-4-21 | 施肥 | 是否使用肥料 | 按照实际情况填写 |
| 1-4-22 | 施肥方式 | 基肥、底肥、追肥、叶面肥等 |
| 1-4-23 | 肥料种类 | 有机肥（草木灰）、化肥等 |
| 1-4-24 | 肥料名称 | 根据实际情况填写，如：腐熟羊粪、菜籽饼、茶籽饼、复合肥等 |
| 1-4-25 | 施肥量 | 应符合NY/T 496的要求；每亩用量，单位：kg、g |
| 1-4-26 | 负责人 | 此项操作负责人姓名 |
| 1-4-27 | 病虫害防治 | 病虫害防治类别 | 预防使用、治理使用 |
| 1-4-28 | 是否使用农药 | 按照实际情况填写 |
| 1-4-29 | 防治方式 | 生物防治，物理防治，化学防治，说明具体防治方法，可多选 |
| 1-4-30 | 负责人 | 此项操作负责人姓名 |

5.采收管理。

采收管理追溯信息填报内容见表1-5。

表1-5 采收管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-5-1 | 采收批号 | 企业内部采收批号，也可以根据采收开始时间编码 |
| 1-5-2 | 采收操作 | 文字描述采收方式（人工、机械）、采收方法（摘取、割取、拾取、挖取等）、采收部位、采收天气等信息 |
| 1-5-3 | 采收重量 | 鲜品重量，单位：kg |
| 1-5-4 | 生长年限 | 指播种或定植起至本次采收的年份 |
| 1-5-5 | 采收地块面积 | 指本次采收的面积 |
| 1-5-6 | 采收开始时间 | 具体到年、月、日；本字段将用于合成追溯码 |
| 1-5-7 | 采收完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-5-8 | 采收负责人 | 此项操作负责人姓名 |

6.产地初加工。

产地初加工追溯信息填报内容见表1-6

表1-6 产地初加工追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-6-1 | 初加工模式 | 本企业加工/委托加工/饮片厂趁鲜加工 |
| 1-6-2 | 初加工企业名称 | 与企业营业执照一致 |
| 1-6-3 | 初加工企业负责人 | 与企业营业执照一致 |
| 1-6-4 | 初加工企业主体码 | 企业统一信用代码，与企业营业执照一致 |
| 1-6-5 | 加工批号 | 企业内部加工批号，也可以根据加工开始时间编码 |
| 1-6-6 | 待加工重量 | 鲜品重量，单位：kg |
| 1-6-7 | 加工完成重量 | 成品重量，单位：kg |
| 1-6-8 | 药材等级 | 文字描述等级信息（选货、统货，一等、二等……），以国标、行标或省内验收要求作为定级参考依据 |
| 1-6-9 | 加工开始时间 | 具体到年、月、日；本字段将用于合成追溯码 |
| 1-6-10 | 加工完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-6-11 | 加工步骤 | 文字描述加工方法、加工时间、负责人、使用设备等信息 |

7.成品包装。

成品包装填报内容见表1-7。

表1-7 成品包装追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-7-1 | 包装模式 | 本企业包装/委托包装 |
| 1-7-2 | 包装企业名称 | 与企业营业执照一致（包装模式如为本企业包装，则不需填写） |
| 1-7-3 | 包装完成重量 | 包装后重量，单位：kg |
| 1-7-4 | 包装开始时间 | 具体到年、月、日；本字段将用于合成追溯码 |
| 1-7-5 | 包装完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-7-6 | 中药材批号 | 企业内部制定的批号；本字段将用于合成追溯码 |
| 1-7-7 | 负责人 | 负责人姓名 |

8.成品质检。

应按照中药材质量标准等标准依据，对采收加工后的药材进行检验，确认质量是否达到标准，并出具检验报告和药材放行单。填报内容见表1-8。

表1-8 成品质检基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-8-1 | 药材等级 | 文字描述等级信息（选货、统货，一等、二等……），以国标、行标或省内验收要求作为定级参考依据 |
| 1-8-2 | 质量检验标准 | 执行的检验标准名称 |
| 1-8-3 | 取样时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-8-4 | 检验完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-8-5 | 质量检验机构 | 如果有涉及第三方填写检验机构名称 |
| 1-8-6 | 质量检验结果 | 按照实际情况填写 |
| 1-8-7 | 质量检验报告 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |

9.仓储管理。

仓储管理填报内容见表1-9。

表1-9 仓储管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-9-1 | 储存模式 | 本企业储存/委托储存 |
| 1-9-2 | 仓储企业名称 | 与企业营业执照一致（储存模式如为本企业储存，则不需填写仓储企业名称） |
| 1-9-3 | 储存条件 | 应符合 SB/T 10977、SB/T 11094 的要求 |
| 1-9-4 | 负责人 | 仓储负责人姓名 |
| 1-9-5 | 养护措施 | 文字描述养护时间、养护检查内容（温湿度、害虫、霉变、特殊养护等）、养护标准、养护方法、养护结果等信息 |
| 1-9-6 | 负责人 | 养护负责人姓名 |

10.销售运输。

销售运输填报内容见表1-10。

表1-10销售运输基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-10-1 | 客户名称 | 客户单位名称 |

11.召回管理。

召回管理填报内容见表1-11。

表1-11 召回管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 1-11-1 | 是否有召回 | 是/否 |
| 1-11-2 | 召回原因 | 文字说明召回原因 |
| 1-11-3 | 召回等级 | 根据安全隐患的严重程度分为三级 |
| 1-11-4 | 召回时间 | 具体到年、月、日 |
| 1-11-5 | 召回数量 | 单位：kg |
| 1-11-6 | 召回客户名称 | 客户单位名称 |
| 1-11-7 | 召回方法 | 文字说明召回方法和途径 |
| 1-11-8 | 召回产品处理 | 文字说明召回产品的处理方式 |
| 1-11-9 | 负责人 | 召回负责人姓名 |

二、中药饮片生产企业追溯信息要求

1.主体信息。

应按照中药饮片生产企业注册信息采集录入。填报内容见表2-1。表2-1 主体基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-1-1 | 企业名称 | 与企业营业执照一致 |
| 2-1-2 | 企业负责人 | 与企业营业执照一致 |
| 2-1-3 | 企业主体码 | 企业统一信用代码，与企业营业执照一致 |
| 2-1-4 | 注册地址 | 与企业营业执照一致 |
| 2-1-5 | 营业执照 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 2-1-6 | 药品生产许可证 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 2-1-7 | 企业联系电话 | 企业质量管理部/负责人联系电话 |
| 2-1-8 | 生产负责人 | 企业任命的生产负责人姓名 |
| 2-1-9 | 质量负责人 | 企业任命的质量负责人姓名 |

2.原料采购。

原料采购自建基地生产或选择与药材种植企业合作生产。选择种植企业为供应商应签订购销合同，明确药材质量标准，采集录入信息。多基原药材应分别填报。填报内容见表2-2。

表2-2 原料采购基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-2-1 | 药材名称 | 应符合《中华人民共和国药典》或《全国中药饮片炮制规范》或地方标准要求 |  |
| 2-2-2 | 药材批号 | 供应商提供的药材批号 |  |
| 2-2-3 | 供应商企业名称 | 应符合药材供应商企业营业执照 |  |
| 2-2-4 | 药材追溯码 | 采购药材的追溯码。由药材供应商提供，用于自动关联药材追溯信息 |  |
| 2-2-5 | 重量 | 采购重量，单位：kg |
| 2-2-6 | 是否为饮片厂趁鲜加工 | 如果是趁鲜加工的药材，需要标记 |
| 2-2-7 | 原料批号 | 企业内部编制的原料药材批号 |
| 2-2-8 | 采购时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-2-9 | 采购负责人 | 采购负责人姓名 |

3.物料请验。

应按照中药饮片生产企业的原料请验规程及记录，采集录入信息。填报内容见表2-3。

表2-3 物料请验基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-3-1 | 请验重量 | 原料药材到货重量，单位：kg |
| 2-3-2 | 请验时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-3-3 | 请验人 | 请验人姓名 |

4.原料放行。

应按照中药饮片企业的原料放行规程及记录，采集录入信息，并与记录凭证保持一致。填报内容见表2-4。

表2-4 原料放行基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-4-1 | 检验标准 | 执行的检验标准名称 |
| 2-4-2 | 检验重量 | 单位：kg、g |
| 2-4-3 | 药材等级复核 | 一致、不一致 |
| 2-4-4 | 留样重量 | 单位：kg、g |
| 2-4-5 | 检验时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-4-6 | 质量检验报告 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 2-4-7 | 检验负责人 | 检验负责人姓名 |
| 2-4-8 | 放行时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-4-9 | 质量负责人 | 质量负责人姓名 |

5.药材仓储。

应按照药材仓储相关要求，采集录入信息。填报内容见表2-5。

表2-5 药材仓储基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-5-1 | 储存条件 | 应符合SB/T10977、SB/T 11094的要求 |
| 2-5-2 | 入库信息 | 入库时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-5-3 | 入库数量 | 单位：kg |
| 2-5-4 | 负责人 | 入库负责人姓名 |
| 2-5-5 | 出库信息 | 出库时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-5-6 | 出库数量 | 单位：kg |
| 2-5-7 | 负责人 | 出库负责人姓名 |

6.饮片生产。

应按照中药饮片生产企业批生产指令的内容和生产记录，采集录入信息。填报内容见表2-6。

表2-6 饮片生产基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-6-1 | 饮片名称 | 应符合《中华人民共和国药典》或《全国中药饮片炮制规范》或地方标准要求 |
| 2-6-2 | 中药饮片批号 | 企业内部饮片生产批号 |
| 2-6-3 | 执行标准 | 应符合《中华人民共和国药典》或《全国中药饮片炮制规范》或地方标准要求 |
| 2-6-4 | 炮制方法 | 应符合企业饮片生产规程，填写所执行的企标号 |
| 2-6-5 | 生产重量 | 生产完成重量，单位：kg |
| 2-6-6 | 饮片等级 | 文字描述等级信息（选货、统货，一等、二等……），以国标、行标或省内验收要求作为定级参考依据 |
| 2-6-7 | 生产开始日期 | 具体到年、月、日 |
| 2-6-8 | 生产完成日期 | 具体到年、月、日 |
| 2-6-9 | 生产负责人 | 生产负责人姓名 |
| 2-6-10 | 生产领料 | 物料产品码 | 应符合GB/T 31774要求的药材编码或饮片编码 |
| 2-6-11 | 物料批号 | 企业内部原料药材或者饮片批号 |
| 2-6-12 | 辅料名称 | 所用炮制辅料的名称 |
| 2-6-13 | 辅料生产企业 | 辅料的生产厂家 |
| 2-6-14 | 生产流程 | 生产步骤 | 文字描述饮片生产步骤、生产时间等信息 |

7.成品包装。

应按照饮片皮包装指令、成品检验规程、成品审核放行规程和包装记录，采集录入信息。填报内容见表2-7。

表2-7 成品包装基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-7-1 | 待包装重量 | 包装前重量，单位：kg |
| 2-7-2 | 包装规格 | 每件重量，单位：kg、g |
| 2-7-3 | 包装单位 | 袋、包、盒、件等 |
| 2-7-4 | 包装数量 | 包装数量 |
| 2-7-5 | 包装完成重量 | 单位：kg、g |
| 2-7-6 | 包装材料 | 应符合SB/T 11182要求 |
| 2-7-7 | 包装开始时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-7-8 | 包装完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-7-9 | 包装负责人 | 负责人姓名 |
| 2-7-10 | 中药饮片产品图片 | 支持JPG格式，不超过5张，每张大小不超过5M |

8.成品放行。

应按照中药饮片生产企业成品放行相关要求，采集录入信息。填报内容见表2-8。

表2-8 成品放行基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-8-1 | 饮片等级 | 文字描述等级信息（选货、统货，一等、二等……），以国标、行标或省内验收要求作为定级参考依据 |
| 2-8-2 | 取样重量 | 单位：kg、g |
| 2-8-3 | 留样重量 | 单位：kg、g |
| 2-8-4 | 质量检验标准 | 执行的检验标准名称 |
| 2-8-5 | 质量检验时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-8-6 | 质量检验机构 | 如果有涉及第三方填写检验机构名称 |
| 2-8-7 | 质量检验结果 | 按照实际情况填写 |
| 2-8-8 | 质量检验报告 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 2-8-9 | 检验负责人 | 检验负责人姓名 |
| 2-8-10 | 放行时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-8-11 | 审核放行单 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 2-8-12 | 质量负责人 | 质量负责人姓名 |

9.饮片仓储。

应按照中药饮片仓储相关要求，采集录入信息。填报内容见表2-9。

表2-9 饮片仓储基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-9-1 | 储存条件 | 应符合 SB/T 10977、SB/T 11094 、企业标准的要求 |
| 2-9-2 | 入库信息 | 入库时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-9-3 | 入库数量 | 单位：kg |
| 2-9-4 | 入库负责人 | 负责人姓名 |
| 2-9-5 | 养护措施 | 文字描述养护时间、养护检查内容（温湿度、害虫、霉变、特殊养护等）、养护标准、养护方法、养护结果等信息，并注明负责人姓名 |
| 2-9-6 | 出库信息 | 出库时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-9-7 | 出库数量 | 单位：kg |
| 2-9-8 | 出库负责人 | 负责人姓名 |

10.销售管理。

应按照中药饮片企业销售管理制度规定，依据出库单（销售清单），采集录入信息。填报内容见表2-10。

表2-10 销售管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-10-1 | 销售日期 | 具体到年、月、日 |
| 2-10-2 | 销售数量 | 单位：kg |
| 2-10-3 | 客户名称 | 采购单位的名称 |

11.运输管理。

应按照饮片配送（运输）的管理制度和运输记录，采集录入信息。填报内容见表2-11。

表2-11运输管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-11-1 | 配送数量 | 单位：kg |

12.召回管理。

召回管理填报内容见表2-12。

表2-12召回管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 2-12-1 | 是否有召回 | 是/否 |
| 2-12-2 | 召回原因 | 文字说明召回原因 |
| 2-12-3 | 召回等级 | 根据安全隐患的严重程度分为三级 |
| 2-12-4 | 召回时间 | 具体到年、月、日 |
| 2-12-5 | 召回数量 | 单位：kg |
| 2-12-6 | 召回客户名称 | 客户单位名称 |
| 2-12-7 | 召回方法 | 文字说明召回方法和途径 |
| 2-12-8 | 召回产品处理 | 文字说明召回产品的处理方式 |
| 2-12-9 | 负责人 | 召回负责人姓名 |

三、中药饮片流通追溯信息要求

1.主体信息。

应按照中药饮片经营企业注册信息采集录入。填报内容见表3-1。

表3-1 主体基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 3-1-1 | 企业名称 | 与企业营业执照一致 |
| 3-1-2 | 企业负责人 | 与企业营业执照一致 |
| 3-1-3 | 企业主体码 | 企业统一信用代码，与企业营业执照一致 |
| 3-1-4 | 注册地址 | 与企业营业执照一致 |
| 3-1-5 | 营业执照 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |

2.饮片采购。

应按照中药饮片经营企业饮片采购规程及记录，采集录入信息。填报内容见表3-2。

表3-2 饮片采购基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 3-2-1 | 饮片名称 | 应符合《中华人民共和国药典〉或地方标准要求 |
| 3-2-2 | 饮片批号 | 中药饮片生产批号 |
| 3-2-3 | 追溯码 | 采购饮片的追溯码，由饮片供应商提供，用于自动关联饮片追溯信息 |
| 3-2-4 | 饮片生产企业名称 | 与企业营业执照一致 |
| 3-2-5 | 采购时间 | 具体到年、月、日 |
| 3-2-6 | 采购重量 | 采购重量，单位：kg |
| 3-2-7 | 采购负责人 | 采购负责人姓名 |

3.饮片验收。

应按照中药饮片经营企业饮片验收规程及记录，采集录入信息。填报内容见表3-3。

表3-3 饮片验收基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 3-3-1 | 验收标准 | 执行的验收标准名称 |
| 3-3-2 | 验收重量 | 单位：kg |
| 3-3-3 | 饮片检验报告 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 3-3-4 | 验收完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 3-3-5 | 验收结果 | 按照实际情况填写 |
| 3-3-6 | 质量负责人 | 质量负责人姓名 |

4.饮片仓储。

应按照饮片仓储要求，采集录入信息。填报内容见表3-4。

表3-4 饮片仓储基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 3-4-1 | 仓储条件 | 应符合 SB/T 10977、SB/T 11094 的要求 |
| 3-4-2 | 入库信息 | 入库时间 | 具体到年、月、日 |
| 3-4-3 | 入库数量 | 单位：kg |
| 3-4-4 | 负责人 | 负责人姓名 |
| 3-4-5 | 出库信息 | 出库时间 | 具体到年、月、日 |
| 3-4-6 | 出库数量 | 单位：kg |
| 3-4-7 | 负责人 | 负责人姓名 |

5.销售管理。

应按照中药饮片企业销售管理制度规定，依据出库单（销售清单），采集录入信息。填报内容见表3-5。

表3-5 销售管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 3-5-1 | 销售日期 | 具体到年、月、日 |
| 3-5-2 | 销售数量 | 单位：kg |
| 3-5-3 | 退货数量 | 单位：kg；如果本销售订单存在退货，填写退货重量 |
| 3-5-4 | 客户名称 | 客户单位的名称 |
| 3-5-5 | 销售负责人 | 销售负责人姓名 |

6.运输管理。

应按照饮片配送（运输）的管理制度和运输记录，采集录入信息。填报内容见表3-6

表3-6 运输管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 3-6-1 | 配送数量 | 单位：kg |

7.召回管理。

应按照饮片召回管理制度及找回记录，采集录入信息。填报内容见表3-7。

表3-7 召回管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 3-7-1 | 是否有召回 | 是/否 |
| 3-7-2 | 召回原因 | 文字说明召回原因 |
| 3-7-3 | 召回等级 | 根据安全隐患的严重程度分为三级 |
| 3-7-4 | 召回时间 | 具体到年、月、日 |
| 3-7-5 | 召回数量 | 单位：kg |
| 3-7-6 | 召回客户名称 | 召回客户单位的名称 |
| 3-7-7 | 召回方法 | 文字说明召回方法和途径 |
| 3-7-8 | 召回产品处理 | 文字说明召回产品的处理方式 |
| 3-7-9 | 负责人 | 召回负责人姓名 |

四、医疗机构使用追溯信息要求

1.主体信息。

应按照医疗机构注册信息采集录入。填报内容见表4-1。

表4-1 主体基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 4-1-1 | 医疗机构名称 | 与医疗机构执业许可证一致 |
| 4-1-2 | 医疗机构负责人 | 与医疗机构执业许可证一致 |
| 4-1-3 | 医疗机构主体码 | 医疗机构登记号，与医疗机构执业许可证一致  |
| 4-1-4 | 注册地址 | 与医疗机构执业许可证一致 |
| 4-1-5 | 医疗机构执业许可证 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |

2.饮片采购。

应按照医疗机构饮片采购规程及记录，采集录入信息。填报内容见表4-2。

表4-2 饮片采购基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 4-2-1 | 饮片名称 | 应符合《中华人民共和国药典〉或地方标准要求 |
| 4-2-2 | 饮片批号 | 生产企业饮片生产批号 |
| 4-2-3 | 追溯码 | 中药饮片全产业链码，由饮片供应商提供，用于自动关联饮片追溯信息 |
| 4-2-4 | 饮片等级 | 选货、统货，一等、二等…… |
| 4-2-5 | 供应商企业名称 | 应符合企业营业执照 |
| 4-2-6 | 采购时间 | 具体到年、月、日 |
| 4-2-7 | 采购重量 | 采购重量，单位：kg |
| 4-2-8 | 采购负责人 | 采购负责人姓名 |

3.饮片验收。

应按照医疗机构饮片验收规程及记录，采集录入信息。填报内容见表4-3。

表4-3 饮片验收基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 4-3-1 | 验收标准 | 执行的验收标准名称 |
| 4-3-2 | 验收重量 | 单位：kg |
| 4-3-3 | 饮片检验报告 | 支持PDF、JPG格式，大小不超过5M |
| 4-3-4 | 饮片等级复核 | 一致，不一致 |
| 4-3-5 | 验收结果 | 按照实际情况填写 |
| 4-3-6 | 验收完成时间 | 具体到年、月、日 |
| 4-3-7 | 验收负责人 | 验收负责人姓名 |

4.仓储（可选环节）。

饮片仓储要求，采集录入信息。填报内容见表4-4。

表4-4 饮片仓储基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 4-4-1 | 仓储条件 | 应符合 SB/T 10977、SB/T 11094 的要求 |
| 4-4-2 | 入库信息 | 入库时间 | 具体到年、月、日 |
| 4-4-3 | 入库数量 | 单位：kg |
| 4-4-4 | 负责人 | 负责人姓名 |
| 4-4-5 | 出库信息 | 出库时间 | 具体到年、月、日 |
| 4-4-6 | 出库数量 | 单位：kg |
| 4-4-7 | 负责人 | 负责人姓名 |

5.去向（可选环节）。

应按照使用去向追溯要求，采集录入信息。填报内容见表4-5。

表4-5 使用去向基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 4-5-1 | 使用去向类型 | 门诊发药、住院发药、门诊代煎、住院代煎、制剂生产、科研用药 |
| 4-5-2 | 使用重量 | 单位：g |
| 4-5-3 | 使用日期 | 具体到年、月、日 |
| 4-5-4 | 关联单据负责人 | 关联单据负责人名字 |

6.召回管理。

应按照召回管理追溯要求，采集录入信息。填报内容见表4-6。

表4-6 召回管理基本追溯信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 内容 | 说明 |
| 4-6-1 | 是否有召回 | 是/否 |
| 4-6-2 | 召回原因 | 文字说明召回原因 |
| 4-6-3 | 召回等级 | 根据安全隐患的严重程度分为三级 |
| 4-6-4 | 召回时间 | 具体到年、月、日 |
| 4-6-5 | 召回数量 | 单位：kg |
| 4-6-6 | 召回客户名称 | 客户单位名称 |
| 4-6-7 | 召回方法 | 文字说明召回方法和途径 |
| 4-6-8 | 召回产品处理 | 文字说明召回产品的处理方式 |
| 4-6-9 | 负责人 | 召回负责人姓名 |