

浙江省经济和信息化厅
浙江省农业农村厅
浙江省卫生健康委员会
浙江省医疗保障局
浙江省供销社联合社
浙江省林业局
浙江省中医药管理局
浙江省药品监督管理局

文件

浙经信消费〔2023〕193号

浙江省经济和信息化厅等八部门关于 印发《“浙产中药”产业品牌遴选 工作方案》的通知

各市、县（区）经信局、农业农村委（局）、卫生健康委（局）、市场监管局、医保局、供销社、林业局：

为贯彻省委、省政府关于中医药工作部署，落实《中共浙

江省委 浙江省人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》《浙江省中医药发展“十四五”规划》《推动浙江省中药产业传承创新发展行动方案（2022-2024年）》等规划文件和省中医药工作联席会议办公室有关工作要求，省经信厅会同省级有关部门研究制定《“浙产中药”产业品牌遴选工作方案》，请结合实际抓好落实。

浙江省经济和信息化厅

浙江省农业农村厅

浙江省卫生健康委员会

浙江省医疗保障局

浙江省供销合作社联合社

浙江省林业局

浙江省中医药管理局

浙江省药品监督管理局

2023年8月29日

“浙产中药”产业品牌遴选工作方案

为贯彻省委省政府关于中医药工作部署，落实《中共浙江省委 浙江省人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》《浙江省中医药发展“十四五”规划》《推动浙江省中药产业传承创新发展行动方案（2022-2024年）》等规划文件和省中医药工作联席会议办公室有关工作要求，推动“浙产中药”产业品牌做大做强，特制定本工作方案。

一、组织方式

在省中医药工作联席会议办公室统一部署下，由省经信厅牵头，联合省农业农村厅、省卫生健康委、省医保局、省供销社、省林业局、省中医药管理局、省药监局等省级相关部门，会同有关行业协会、业内专家组织实施。以中药产业传承精华、守正创新为原则，开展“浙产中药”产业品牌遴选工作。原则上每两年组织实施一次，每次遴选不超过20个产业品牌。

二、遴选对象

支持以浙产道地药材为主要原料，遴选一批心脑血管疾病用药、肿瘤用药、妇科用药、清热解毒用药、骨伤用药、儿童用药、保健用药等优势领域的中药大品种。视情遴选一批炮制工艺传承创新、工艺质量先进并可全程质量追溯的中药饮片、中药配方颗粒为代表的浙产中药品牌。

三、遴选基本条件及标准

（一）遴选条件

企业需具备以下基本条件：

- 1.公司具有独立法人资格；
- 2.依法取得药品生产资质；
- 3.产品可通过数字化平台进行全流程质量追溯；
- 4.法律、行政法规规定的其他条件。

（二）遴选标准

——道地性。主要体现产品传承、道地性等情况；

——引领性。主要体现产品的影响力、细分领域的市场容量、产品创新力、公众认可度、质量效益等；

——先进性。主要体现生产工艺和设备、智能化生产水平以及产品全流程质量可追溯能力；

——应用性。主要体现在临床应用、实际疗效、安全性。

四、遴选程序

1.启动阶段。组建遴选工作组和专家组。工作组由省级有关部门处室负责人员组成，负责统筹协调和推进遴选工作。专家组由知名中医、中药行业专家学者等组成，负责“浙产中药”产业品牌遴选。

2.申报推荐。由各市经信局会同同级卫生健康（中医药管理）、农业农村、市场监管、医保、供销社、林业等相关部门，根据当地生产实际和遴选标准（附件），在企业自愿原则下，组织开展“浙产中药”产业品牌推荐工作，将申报材料和相关佐证

材料一并报送省经信厅。

3.资料初审。省卫生健康委（省中医药管理局）提供有关品种医疗机构临床使用情况；省医保局提供有关品种集采中选情况。根据遴选范围拓展，视情请其他省级有关部门提供有关品种资料，综合形成初审结果。省生态环境厅、省应急管理厅、省药监局针对上报企业环境事件、生产安全事件、药品安全事件等进行审核。

4.专家评审。专家组根据遴选标准和初审结果，讨论研究并形成“浙产中药”产业品牌推荐意见。

5.部门会商。省经信厅会同省级有关部门，在前期企业自主申报、地方推荐、资料初审、专家评审基础上，集体研究确定当年“浙产中药”产业品牌推荐名单。

6.社会公示。在省级网站或微信公众号，公布“浙产中药”产业品牌名单，公示期一周，并再次征求省级有关部门意见。

7.公布名单。省经信厅会同省级有关部门联合印发“浙产中药”产业品牌名单。

8.结果应用。

一是充分发挥省中医药工作联席会议、省促进生物医药产业发展工作专班作用，对“浙产中药”产业品牌有关生产企业建立问题诉求协调服务机制，在全国形成更强影响力；

二是对遴选出的“浙产中药”产业品牌，省经信厅牵头，会同省级有关部门、省级行业协会开展广泛宣传，支持产品应用推广；

三是支持符合条件的企业申报首台（套）产品、“品字标”产品、浙江制造精品、隐形冠军企业等；

四是“浙产中药”产业品牌相关产品可纳入省各级医疗机构配备使用，鼓励医疗机构采购疗效确切、质量可控、供应稳定的中药产品；在产品审批等方面加大指导；

五是在局省共建实验室、浙江省制剂创新团队等方面加大支持。

五、有关工作要求

1.各地要高度重视“浙产中药”产业品牌的遴选工作，严格按照遴选条件、遴选程序和时间要求申报，严把企业申报材料质量，杜绝弄虚作假。

2.品牌培育期间，发生较大环境事件、生产安全事件、药品安全事件等，将取消“浙产中药”产业品牌荣誉称号。

3.遴选工作接受社会监督，遴选全过程在纪检监督部门的监督下进行，确保公平性和公正性。

4.遴选工作方案自印发之日 30 个日后实施，实施过程中的问题由省级有关部门按职责分工负责解释。

附件：1.“浙产中药”产业品牌遴选评价指标表

2.指标释义

附件 1

“浙产中药”产业品牌遴选评价指标表 (中成药)

一级指标	分值	二级指标	分值	评价标准
道地性	20 分	品牌荣誉	10 分	浙产好药、浙产名药、首台套、老字号品牌等省级以上品牌荣誉，每获得一项计 5 分。累计不超过 10 分。
		道地药材	10 分	浙产道地药材为主计 5 分，道地药材具有规范化种植基地计 5 分。累计不超过 10 分。
引领性	30 分	市场份额	5 分	产品在全国的影响力、细分领域市场销售情况等，年销售额超 0.5 亿元计 1 分，超 1 亿元计 3 分，超 5 亿元计 5 分。累计不超过 5 分。
		质量效益	10 分	产品销售额同比增速超 10%计 5 分，企业研发投入同比增长超 10%计 5 分，纳入药品安全智慧监管体系计 5 分。累计不超过 10 分。
		创新能力	15 分	产品获批中药创新药计 15 分，中药改良型新药计 5 分，古代经典名方中药复方制剂计 5 分。获得国家科技进步奖最高计 10 分，省科技进步奖一等奖计 5 分。产品获批国家科技项目最高计 5 分，省部级科研计划项目计 3 分，获批临床使用的新适应症发明专利计 1 分。累计不超过 15 分。
先进性	30 分	智能化水平	10 分	获评智能工厂（数字化车间）计 5 分，获评未来工厂计 10 分。累计不超过 10 分。
		全流程可追溯	10 分	具备产品全流程质量可追溯能力最高计 5 分，接入中药产业大脑等数字化平台进行实时监测计 5 分。累计不超过 10 分。
		质量标准水平	10 分	牵头起草该产品国家标准计 5 分，牵头起草该产品行业标准计 3 分。获国家中药品种保护的产品计 5 分。获得国家质量奖项的产品计 5 分，省级质量奖项的产品计 3 分。开展中药均一化生产的产品计 5 分。累计不超过 10 分。
应用性	20 分	临床疗效应用	10 分	获批临床新功能主治计 5 分，中选国家集采药品名单、国家基本药物目录计 5 分，中选省级集采药品名单计 3 分，产品开展临床医学试验、药效物质基础和作用机理研究最高计 5 分。累计不超过 10 分。
		临床疗效评价	10 分	产品的医疗机构临床使用评价，参与的临床指南、临床专著、中药宣传等最高计 10 分。
合计	100 分			
一票否决项		较大环境事件、较大生产安全事件、药品安全事件		当年当地较大环境事件、较大生产安全事件、药品安全事件，由相关主管部门审核认定，每发生一项事件，当年遴选一票否决。

“浙产中药”产业品牌遴选评价指标表

（中药饮片）

一级指标	分值	二级指标	分值	评价标准
道地性	30分	品牌荣誉	10分	浙产好药、浙产名药、首台套、老字号品牌等省级以上品牌荣誉，每获得一项计5分。累计不超过10分。
		道地药材	10分	浙产道地药材为主计5分，道地药材来源于规范化种植基地计5分。累计不超过10分。
		规模化	10分	道地药材种植规模100亩以上计3分，200亩以上计5分，500亩以上计10分。累计不超过10分。
引领性	30分	市场份额	5分	产品在全国的影响力、细分领域市场销售情况等，年销售额超0.5亿元计1分，超1亿元计3分，超5亿元计5分。累计不超过5分。
		质量效益	10分	产品销售额同比增速超10%计5分，企业研发投入同比增长超10%计5分，纳入药品安全智慧监管体系计5分。炮制工艺主要质量指标高于国家药典/省炮规得5分。累计不超过10分。
		创新能力	15分	炮制过程中的科学性阐述最高计5分，获得国家科技进步奖最高计10分，省科技进步奖一等奖计5分。产品列入国家科技项目最高加5分，省部级科研项目计3分，纳入省处方一件事计5分，累计不超过15分。
先进性	20分	智能化水平	10分	获评智能工厂（数字化车间）计5分，获评未来工厂计10分。累计不超过10分。
		全流程可追溯	10分	具备产品全流程质量可追溯能力，最高计5分，接入浙江中药产业大脑等数字化平台可实时监测计5分。累计不超过10分。
应用性	20分	临床疗效应用	10分	获批临床新功能主治计5分，中选国家集采药品、国家基本药物目录名单计5分，中选省级集采药品名单计3分，产品开展相关临床医学试验、药效物质基础和作用机理研究最高计5分。累计不超过10分。
		临床疗效评价	10分	产品的医疗机构临床使用评价，临床指南、临床专著、中药宣传等最高计10分。
合计	100分			
一票否决项		较大及以上环境事件、生产安全事件、药品安全事件		当年当地较大及以上环境事件、生产安全事件、药品安全事件，由相关主管部门审核认定，每发生一项事件，当年遴选一票否决。

“浙产中药”产业品牌遴选评价指标表 (中药配方颗粒)

一级指标	分值	二级指标	分值	评价标准
道地性	30分	品牌荣誉	10分	浙产好药、浙产名药、首台套、老字号品牌等省级以上品牌荣誉，每获得一项计5分。累计不超过10分。
		道地药材	10分	浙产道地药材为主计5分，道地药材具有规范化种植基地计5分。累计不超过10分。
		规模化	10分	道地药材种植规模100亩以上计3分，200亩以上计5分，500亩以上计10分。累计不超过10分。
引领性	30分	市场份额	5分	产品在全国的影响力、细分领域市场销售情况等，年销售额超0.5亿元计1分，超1亿元计3分，超5亿元计5分。累计不超过5分。
		质量效益	10分	产品销售额同比增速超10%计5分，企业研发投入同比增长超10%计5分，纳入药品安全智慧监管体系计5分。质控指标高于国家标准计5分。累计不超过10分。
		创新能力	15分	获得国家科技进步奖最高计10分，省科技进步奖一等奖计5分。产品获批国家科技项目最高计5分，省部级科研项目计3分，获批临床使用的新适应症发明专利计2分，生产过程中产品成分的科学性阐述最高计5分。累计不超过15分。
先进性	20分	智能化水平	10分	获评智能工厂（数字化车间）计5分，获评未来工厂计10分。累计不超过10分。
		全流程可追溯	10分	具备产品全流程质量可追溯能力，最高计5分，接入中药产业大脑等数字化平台可实时监测计5分。累计不超过10分。
应用性	20分	临床疗效应用	10分	获批临床新功能主治计5分，中选国家集采药品名单、国家基本药物目录计5分，中选省级集采药品名单计3分，产品开展临床医学试验、药效物质基础和作用机理研究最高计5分。累计不超过10分。
		临床疗效评价	10分	产品的医疗机构临床使用评价，临床指南、临床专著、中药宣传等最高计10分。
合计	100分			

一票否决项		较大及以上环境事件、生产安全事件、药品安全事件		当年当地较大及以上环境事件、生产安全事件、药品安全事件，由相关主管部门审核认定，每发生一项事件，当年遴选一票否决。
-------	--	-------------------------	--	---

附件 2

指标释义

1.道地性

(一) 品牌荣誉：浙产好药、浙产名药、首台（套）、老字号品牌等省级以上荣誉为相关品牌获得的荣誉，申报单位需提供相关佐证材料。

(二) 道地药材：主要原料为（含）浙产道地药材，参考浙产道地药材目录；主要原料具有规范化种植基地，比如通过延伸检查的 GAP 基地、道地药园、林下道地中药材种植基地、“三无一全”优质药材基地。若原料为菌类等，则为相应的规范化发酵场所或繁殖基地，主要原料来源于（采购）规范化种植基地。如果中成药含有多种药材，原则上需要其中 50%具有或者来源于规范化种植基地。对于中药饮片道地药材来源于规范化种植基地即可。道地药材的种植规模由当地相关部门提供道地药材的种植面积。申报单位需提供相关佐证材料。

(三) 规模化：道地药材种植规模 100 亩至 200 亩（含）计 3 分，200 亩至 500 亩（含）计 5 分，500 亩以上计 10 分。申报单位需提供相关佐证材料。

2.引领性

(一) 市场份额：产品年销售额 0.5 亿元至 1 亿元（含）计 1 分，1 亿元至 5 亿元（含）计 3 分，超 5 亿元计 5 分。申报单

位需提供相关佐证材料。

(二) 质量效益：纳入药品安全智慧监管体系名单由省药监局提供。产品销售额同比增速超 10%，企业研发投入同比增长超 10%，根据申报通知要求，取近三年平均数。对于中药饮片，炮制工艺质量指标参考国家药典/省炮规指标，高于国家药典计分；对于配方颗粒质量标准，企业产品高于国家标准计分。申报单位需提供相关佐证材料，由专家组根据申报资料进行评审。

(三) 创新能力：获得国家科技进步奖（主持），省（部）科技进步奖一等奖（主持）；产品列入国家级科技项目（主持），省（部）级科技项目（主持），按照最高分计分。与其它单位合作、列入国家级科技项目项目、获得国家科技进步奖，由专家组评审可适当加分 1-2 分。产品获批中药创新药，中药改良型新药（含新增适应症、功能主治），来源于古代经典名方中药复方制剂得分；炮制过程中的科学性阐述，包括活性成分等主要质量指标变化等；生产过程中的科学性阐述，包括活性成分、热敏性成分等主要质量指标变化等。申报单位需提供相关佐证材料，由专家组根据申报资料进行评审。

3.先进性

(一) 智能化水平：获评智能工厂（数字化车间），未来工厂，名单由省经信厅提供。

(二) 全流程可追溯：具备产品全流程质量可追溯能力，包括关键环节跟踪溯源，并接入中药产业大脑等数字化平台可实时监测不同环节的信息。申报单位需提供相关佐证材料，由专家组根据申报资料进行评审。

(三) 质量标准水平：牵头起草该产品国家标准，产品获得国家中药品种保护或国家级质量奖项或省级质量奖项，开展中药均一化生产的产品，提供相关佐证材料。对于中药饮片和配方颗粒的质量标准参考国家或行业标准。申报单位需提供相关佐证材料，由专家组根据申报资料进行评审。

4.应用性

(一) 临床疗效应用：获批临床新功能主治，产品进入临床新适应症的治疗和使用。国家及省级药品集采中选产品均可记分。产品开展临床医学试验研究最高得5分，主要包括中成药参与临床 III 期试验或对相关产品效能进行科学注释，比如主要成分在特定细胞中发挥功效的具体分子靶点等。鼓励中药饮片和中药配方颗粒参与类似的科学注释研究。申报单位需提供相关佐证材料，由专家组根据申报资料进行评审。

(二) 医疗机构临床使用评价：三甲医院医疗机构的临床使用评价。产品进入高等级的临床路径、临床指南、专家共识、专著、新主治适应症专利、中药文化宣传等综合评价给分。申报单位需提供相关佐证材料，由专家组根据申报资料进行评审。

5.一票否决项

当年当地较大及以上环境事件、生产安全事件、药品安全事件，由相关主管部门审核认定，每发生一项事件，当年遴选一票否决。

抄送：省中医药工作联席会议办公室，省生态环境厅、省应急管理厅、省市场监管局，省中医药学会、省中药饮片产业协会、省中药材产业协会。

浙江省经济和信息化厅办公室

2023年9月5日印发
