

# 我国药品追溯体系建设的思考

张原, 李丹丹 (国家药品监督管理局信息中心, 北京 100044)

**摘要** 目的: 研究在当前环境下如何构建满足行业需求和监管要求的药品追溯体系, 为指导相关方在统一框架下建设药品追溯体系提供参考, 以期实现药品追踪溯源的目标。方法: 结合当前药品追溯体系建设现状和实际需求, 从政策法规要求、技术条件变化、国际借鉴经验和重点关注问题等方面进行探讨和分析, 提出新时期我国药品追溯体系建设推进策略。结果与结论: 综合考虑当前药品追溯工作现状, 提出药品追溯体系建设应当采取政府引导、企业为主、第三方参与、全社会共建共享的模式: 国家组织制定统一标准规范, 建设药品追溯协同服务平台, 串联企业自建和第三方追溯系统的信息, 辅助追溯系统最终形成完整的追溯数据链条; 企业依法承担追溯主体责任, 建立健全药品追溯系统, 根据标准, 采集、存储及上传企业和药品基本信息以及流向等追溯信息; 共同推动实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追、责任可究。

**关键词:** 药品追溯体系; 药品追溯协同服务平台; 药品追溯码

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)07-0754-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.07.004

## On the Construction of Drug Traceability System in China

Zhang Yuan, Li Dandan (Center for Information, National Medical Products Administration, Beijing 100044, China)

**Abstract Objective:** To study how to build a drug traceability system that meets the need of industrial and regulation in the current situation, and to provide a reference for the construction of a drug traceability system under the unified framework, so as to achieve the goal of drug traceability. **Methods:** Based on the current situation and actual needs of drug traceability system construction, it discussed and analyzed the requirements of policies and regulations, changes of technical conditions, international experience and key issues, and proposes strategies of promoting the construction of China's drug traceability system in the new period. **Results and Conclusion:** Comprehensively considering the current status of drug traceability, it is proposed that the drug traceability system should adopt the model of government guidance, enterprise-oriented, third party participation, and social co-construction and sharing; national organizations should formulate unified standards and norms, build a drug traceability harmonization service platform, link the information of the company's self-built and third-party traceability systems to help the traceability system eventually form a complete traceability data chain; enterprises should implement the responsibility of traceability in accordance with the law, establish and improve the drug traceability system, collect, store and upload traceability information of enterprise and drug essential information as well as distribution information, which will jointly promote the realization of the whole process of drug production, circulation and use, thus the sources of drug use can be traced, the distribution can be followed and the

responsibility can be investigated as soon as possible.

**Keywords:** drug traceability system; drug traceability harmonization service platform; drug traceability code

从2006年开始,我国药品监管部门积极推进药品追溯工作,试行药品电子监管,取得了一定成绩,利用信息技术、编码技术,建立追溯信息网络,对药品生产、流通、使用的数量及流向实行实时监管,采取的是监管部门直接参与,统一建设,统一管理,统一编码,统一平台,统一技术的方式<sup>[1]</sup>。近年来,随着经济的发展、技术的进步,开展药品追溯工作的社会环境发生了很大变化,在当前环境下开展药品追溯工作,建立药品追溯体系,应结合社会经济发展实际,吸取药品电子监管工作经验和教训,借鉴国际广泛做法,重新思考新时期药品追溯体系建设推进策略。

## 1 新时期药品追溯工作所面临的环境变化

### 1.1 新法规、新政策的要求

从2015年起,国务院等有关部门先后提出了一系列法规文件推动药品追溯体系的建设。2015年,国务院办公厅发布《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》(国办发〔2015〕95号)<sup>[2]</sup>,将药品纳入重要产品,并明确了企业应承担产品追溯的主体责任。2016年,原国家食品药品监督管理总局宣布将暂停药品电子监管<sup>[3]</sup>,研究新的追溯监管模式,同年发布《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》(食药监科〔2016〕122号)<sup>[4]</sup>,提出了药品追溯体系建设总体原则和要求,明确药品生产经营企业应当承担建设药品追溯体系的主体责任。2018年,国家药品监督管理局发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》(国药监药管〔2018〕35号)<sup>[5]</sup>,进一步细化了药品生产经营企业承担追溯体系建设主体责任的职责内容,要求企业实现对其生产经营产品的来源可查、去向可追。2019年6月29日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过了《中华人民共和国疫苗管理法》,首次从法律层面,对疫苗研制、生产、流通、预防接种等全链条进行了系统性规范,并提出国家实行疫苗全程信息化追溯制度。2019年8月26日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议修订通过《中华人民共和国药品管理法》,提出国家建立健全药品追溯制

度,国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范,推进药品追溯信息互通互享,实现药品可追溯。两法在提出追溯要求的同时,也规定了违法代价,未按规定建立疫苗电子追溯系统,未按规定建立并实施药品追溯制度的都要承担相应的法律责任。

### 1.2 药品追溯技术条件发生变化

近年来,药品追溯的工作环境,尤其是具体技术路线逐步变化发展。

一是编码规则和展现形式呈现多样性:药品生产企业开始选择不同的药品追溯码来标识所生产的药品,原来仅有药品电子监管码,现在已经增加了国际物品编码(GS1,即传统的商品条码)和企业自行编码等;编码的展现形式也不只是原来的一维条码,增加了二维码、射频识别标签等<sup>[1]</sup>。

二是药品追溯系统在增加:目前包括企业自建追溯系统和第三方追溯系统两类<sup>[1]</sup>。其追溯原理相同,均需对药品赋码,通过生产、经营、使用环节扫码上传追溯数据,记录药品的全链条信息,从而实现药品的追踪和溯源。个别大型药品生产企业(如哈药集团)自建了追溯系统,大多数企业通过购买第三方追溯系统的服务来实现药品电子追溯。市场上的第三方追溯系统主要有阿里健康的“码上放心追溯平台”、爱创科技“Link-Link追溯云平台”和少数基于区块链技术的追溯系统。其中,阿里健康的“码上放心追溯平台”市场占有率最大,其它追溯系统市场占比很小,尚未形成规模。

### 1.3 欧美提供了可借鉴的经验

欧盟和美国非常重视药品追溯的法律法规建设,均建立了较为完善的法律法规体系<sup>[6-7]</sup>,并有配套的组织执行机构。欧盟和美国通过立法要求企业落实追溯主体责任,利用信息技术从源头实现对药品各级包装单元的唯一标识,分步实施对方药的一物一码序列化化管理,并要求企业记录和验证追溯信息<sup>[8]</sup>。

欧盟于2011年7月颁布了《欧盟反伪造药品指令》(European Falsified Medicines Directive, EU FMD)<sup>[9]</sup>,要求生产企业为在欧盟境内流通的每一

盒药品赋予唯一性标识,实现药品序列化。欧盟委托第三方建立了统一的数据交换体系,协同各成员国间实现药品信息的互联互通。欧盟的这套数据交换体系,与其说是药品追溯体系,不如说是药品验证体系,法规要求生产企业必须将药品追溯信息上传到该数据交换体系,还要求零售药房/配售点的药剂师在销售前验证药品的真实性,但不强制要求批发环节验证,而是由零售环节验证药品真假,以达到打击假药的目的<sup>[6-8]</sup>。

美国于2013年颁布了《药物供应链安全法案》(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA)<sup>[10]</sup>,要求药品供应链上的生产商、批发商/分销商、零售药房/配售点等,在2013年到2023年,分期分步骤实施处方药序列化管理,实施药品信息在交易中的电子记录和验证,最终实现处方药在全供应链的信息化追溯。在美国,企业可自行选择市场上符合规定的第三方平台来实现追溯。美国FDA作为药品质量安全主管部门,没有建立全国统一的追溯数据交换平台,对问题产品主要实行触发式追溯,要求企业在1个工作日或不超过48小时内报告药品追溯情况<sup>[11-12]</sup>。

## 2 当前开展药品追溯体系建设应关注的几个方面

国家药品监督管理部门从2006年开始推进药品电子监管工作,到2016年共历时10年,分阶段、分步骤实施药品电子监管,曾经统一了药品编码,组织建设了统一的药品电子监管网,形成了药品全链条追溯数据。但存在经济性、有效性、公平性、合法性等方面的问题,尤其是存在未落实企业建设产品追溯的主体责任方面的问题,监管部门和企业之间的责权并未完全厘清<sup>[13-14]</sup>。目前开展药品追溯体系建设,应结合当前实际情况,重点考虑以下几个方面的问题。

### 2.1 多方共建,形成合力

药品追溯工作已经有了明确的法律依据,《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》不仅规定了药品上市许可持有人、生产经营企业、使用单位、药品监管部门、卫生健康主管部门的追溯责任,也规定了相应的责罚。在当前环境下建设药品追溯体系,已不能再依靠某一方的力量,而是需要药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、发码机构、第三方追溯

服务提供商及监管部门等药品追溯体系建设参与方共同努力,按照各自的职责完成各自工作任务,根据追溯的服务需求,集成药品编码、赋码、扫码、配送、温控、数据共享、数据分析等等,为各参与方提供优质的服务,打造药品追溯链的生态,形成市场的良性循环。

### 2.2 结合实际,形成良性竞争

当前,我国市场上多种追溯码和多追溯系统并存,由于药品追溯工作已推进多年,生产经营企业已有追溯投入,尤其是赋码扫码设备、追溯系统等,为了避免浪费,应支持企业利用已有基础完成追溯工作,在技术上支持多种追溯码和多追溯系统并存,引导追溯系统服务提供商争相提供优质服务,形成市场良性竞争。同时,兼顾现实需求和社会成本,同时考虑国内实际和国际惯例,引导企业在充分考虑和平衡“投入/收益”的基础上,在完成追溯任务的同时,通过追溯数据,促进企业内部产品管理,推动产品供应链管理。

### 2.3 统一标准,形成追溯数据链

由于追溯系统所使用的药品编码和数据标准不同,药品生产、经营、使用各环节信息无法在各追溯系统之间互认串联,无法形成药品全链条数据,进而无法满足监管部门对应急处置和追溯数据分析等方面的需求。药品追溯各参与方遵循统一的药品追溯标准规范,有助于打通各环节、企业独立系统之间的壁垒,有利于构建药品追溯数据链条,有利于实现全品种、全过程药品追溯。

### 2.4 自主查验,提升追溯系统认知度

药品追溯体系建设是党中央、国务院的重大决策部署,围绕“以人民为中心”的理念,以保障公众用药安全、促进药品质量安全综合治理、提升药品质量安全保障水平为目标,应增强社会公众对药品安全的获得感,实现药品信息化追溯数据社会公众可自主查验,提升全社会对药品信息化追溯的认知度。

## 3 药品追溯体系建设总体思路和建设内容

### 3.1 总体思路

在当前背景下,我国的药品追溯体系建设应当采取政府引导、企业为主、第三方参与、全社会共建共享的模式,借助药品电子监管等已有工作基础,尽快整合共享药品追溯信息资源,形成新的药品信息化追溯体系<sup>[1]</sup>,其基本构成图如图1所示<sup>[5]</sup>。

总的来看,应当根据《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》有关要求,制定统一标准和规范;建立药品追溯协同服务平台,整合各环节追溯信息;督促企业落实上市产品追溯责任,建立药品追溯系统。根据《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》要求,率先从疫

苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品、集中采购药品等重点产品入手,进而推动基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品纳入药品信息化追溯体系,再推进其他药品逐步纳入。

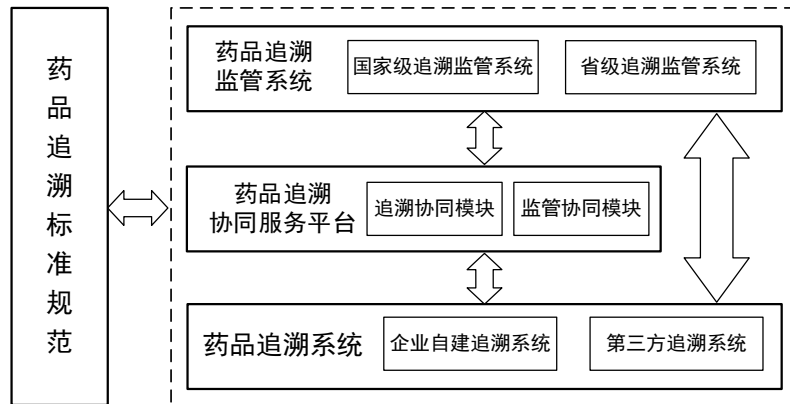


图1 药品信息化追溯体系基本构成图

具体来讲,就是以统一的标准规范为指引,打通环节、各企业独立系统之间的壁垒,构建追溯信息的闭环;以国家药品追溯协同服务平台为中心节点,串联企业自建和第三方追溯系统的信息,辅助追溯系统最终形成完整的追溯数据链。在此基础上,应用大数据分析、人工智能算法等技术手段,构建监管部门追溯监管系统,提升监管的预见性、靶向性、时效性,达到“智慧监管”的目的。

### 3.2 追溯体系建设内容

因此,药品信息化追溯体系主要建设内容应该包括以下几个方面。

#### (1) 统一标准规范

统一标准是体系运转的前提,国家药品监督管理部门组织制定药品追溯标准规范,明确药品信息化追溯体系建设总体要求,统一药品追溯码编码要求,规范药品追溯系统基本技术要求,提出追溯过程中需要企业记录信息的内容和格式,以及数据交换要求等,指导相关方在统一框架下共同开展药品信息化追溯体系建设。

#### (2) 健全药品追溯系统

药品生产企业负责实施药品序列化(即对药品的编码赋码),采用自建或选择第三方技术机构提供的药品追溯系统,根据标准,采集、存储及上传企业和药品基本信息,以及流向等追溯信息。药

品经营企业、使用单位配合生产企业建立健全药品追溯系统,将相应追溯信息上传到追溯系统。企业通过药品追溯系统整合药品的生产、流向信息和药品使用单位产品接收情况,向监管部门提供药品追溯信息、向社会公众提供查询服务。

#### (3) 建设药品追溯协同服务平台

国家药品监督管理局负责建设药品追溯协同服务平台,在药品信息化追溯体系中发挥“桥梁”和“枢纽”作用,提供准确的药品企业和产品的基本信息、药品追溯码编码规则的备案和管理服务以及不同药品追溯系统的地址服务,辅助实现不同药品追溯系统的互联互通。

#### (4) 建立药品追溯监管系统

在药品追溯协同服务平台基础上,药品监管部门组织建设国家和省级药品追溯监管系统,根据监管需求采集数据,监控药品流向,实现数据汇总分析、风险预警等功能,为监管决策提供数据支持。

#### 参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局信息中心. 我国药品信息化追溯体系建设总体思路[N]. 中国医药报, 2019-04-02(4).
- [2] 国务院办公厅. 关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见[EB/OL]. (2016-01-12) [2020-02-05]. <http://www.>

- gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content\_10584.htm.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 关于暂停执行2015年1号公告药品电子监管有关规定的公告[EB/OL]. (2016-02-20) [2020-02-05]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2168/329364.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见[EB/OL]. (2016-09-27) [2020-02-05]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/325567.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 关于药品信息化追溯体系建设的指导意见[EB/OL]. (2018-11-01) [2020-02-05]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/331501.html>.
- [6] 黄薇薇, 华佳. 国外药品追溯体系对我国的启示[J]. 中国药事, 2016, 30(12): 1232-1236.
- [7] 唐苑晨, 王迎利, 张熹, 等. 我国药品追溯方案和信息化架构研究[J]. 中国药事, 2018, 32(7): 874-878.
- [8] 国家药品监督管理局信息中心. 欧美药品信息化追溯体系建设做法及对我国的启示[N]. 中国医药报, 2019-04-03(4).
- [9] European Union. The Falsified Medicines Directive[EB/OL]. (2011-06-08) [2020-02-05]. [https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en).
- [10] FDA. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) [EB/OL]. (2013-11-27) [2020-02-05]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>.
- [11] 冯宵禅, 杨璐瑶, 杨悦. 美国药品信息追溯与安全保障体系研究[J]. 中国药学, 2019, 54(11): 934-940.
- [12] 沈静远, 梁毅. 药品供应链安全框架下的国内外药品追溯体系研究[J]. 中国药事, 2017, 31(11): 1263-1269.
- [13] 刘传绪, 文占权, 张彦昭, 等. 关于我国药品追溯体系建设的相关思考[J]. 中国医药导报, 2017, 14(32): 128-132.
- [14] 刘琼, 应徐颀, 张明胜, 等. 国际化趋势下中国药品追溯性发展分析与展望[J]. 今日药学, 2019, 29(4): 278-282.
- [15] NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则[S]. 2019.

(收稿日期 2020年2月11日 编辑 王雅雯)