

# 政策工具视角下我国中药追溯体系政策研究

刘森元, 赵静\*, 沈慧煌, 李林峰, 徐萍萍, 李春晓 (北京中医药大学管理学院, 北京 102488)

**摘要** 目的: 分析我国中药追溯体系相关政策文本, 探讨现有政策现状及倾向, 为我国未来中药追溯体系政策制定及优化提供参考依据。方法: 选取29份中药追溯体系相关政策为研究对象, 采用内容分析法, 基于政策工具及利益相关者2个维度进行分析。结果: 政策工具维度中, 命令与规制型、激励型、能力建设型、系统变革型、信息与劝诫型工具分别占51.7%、12.2%、22.0%、1.0%、13.2%; 利益相关者维度中, 政府相关部门、中药生产企业、中药经营企业、医疗机构、消费者分别占45.2%、21.5%、21.5%、6.3%、5.6%。结论: 政策工具结构失衡, 内部子工具使用不协调, 利益相关者分布不均, 应结合中药追溯体系相关政策特征及发展趋势, 多元化使用政策工具, 优化其内部结构, 兼顾各利益相关方, 增强主体凝聚力。

**关键词:** 中药追溯; 质量追溯; 政策工具; 利益相关者; 政策分析

中图分类号: R288 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)06-0664-10

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.06.005

## Study on the Traditional Chinese Medicine Traceability System Policy Texts in China from the Perspective of Policy Tools

Liu Senyuan, Zhao Jing, Shen Huihuang, Li Linfeng, Xu Pingping, Li Chunxiao (School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China)

**Abstract Objective:** By analyzing the relevant policy texts on traditional Chinese medicine traceability system in China, this study discusses the current policy status and development tendency, which is aims to provide reference for formulation and optimization of traditional Chinese medicine traceability system policy in the future.

**Methods:** Using the content analysis method, 29 policies related to traditional Chinese medicine traceability system were selected as research objects based on the two dimensions of policy tools and stakeholders.

**Results:** In the dimension of policy tools, command and regulation, incentive, capacity building, system transformation, information and exhortation tools account for 51.7%, 12.2%, 22.0%, 1.0% and 13.2% respectively.

In the dimension of stakeholders, relevant government departments, TCM production manufacturers, TCM distributors, medical institutions and consumers accounted for 45.2%, 21.5%, 21.5%, 6.3% and 5.6% respectively.

**Conclusion:** The structure of policy tools is unbalanced, the use of internal policy tools is uncoordinated and the distribution of stakeholder is uneven. We should combine the relevant policy characteristics and development trends of

基金项目: 省部级纵向项目“2021年卫生健康工作建议提案分析研究”(编号 BUCM-2021-KJ-GL0031)

作者简介: 刘森元 Tel: 13718397628; E-mail: senyuan\_liu@163.com

通信作者: 赵静 Tel: (010) 53912271; E-mail: zhaojteacher@163.com

the traditional Chinese medicine traceability system, use policy tools in a diversified way, optimize its internal structure, take into account all stakeholders, and enhance the cohesion of the main body.

**Keywords:** traditional Chinese medicine traceability system; quality traceability; policy tools; stakeholder; policy analysis

中药的质量安全与人民健康和中医药行业发展息息相关。中药追溯体系以现代信息技术为手段,以风险管理为安全体系,应用于中药的生产、流通、消费等全链条环节<sup>[1]</sup>。建设中药追溯体系,是提高中药质量安全的有效机制,是及时召回产品、追究责任主体的重要措施,是实现中药来源可查、去向可追、责任可究的有效保障。2010年11月,在第3届中医药现代化国际科技大会上提出了中药材质量追溯体系的概念。2020年12月国家药品监督管理局印发的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》提出以“十四五”期间药品安全及高质量发展为契机,推进现代化信息技术应用,建设中药生产经营全过程追溯体系,进一步保障中药质量安全。

我国药品的追溯制度起步较晚,中药追溯体系的研究更是处于起步阶段,中药与西药相比更为特殊,追溯体系的建设面临更多挑战。而现有关于中药追溯体系研究多为技术层面的研究和宏观的发展分析,缺乏聚焦于中药追溯体系政策方面的研究。本研究从2010年中药材质量追溯体系概念的提出出发,从政策工具视角对我国中药追溯体系相关

政策文本进行分析,应用NVivo12 Plus软件进行编码,探讨现有政策倾向,并提出对策建议,以期对我国中药质量追溯体系建设及政策制定提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本研究于2022年8月以“中药追溯”“中药材追溯”“中药饮片追溯”“中成药追溯”“药品追溯”等为关键词,在国务院、商务部、国家药品监督管理局等部门官方网站及北大法宝等政策数据库进行全文检索,获取2012年10月至2022年3月发布的相关政策文本。

### 1.2 纳入及排除标准

纳入标准:(1)发文机关处于中央政府层面;(2)政策包含中药追溯体系建设相关的内容;(3)政策类型选取法律法规、部门规章、规划、意见、纲要、通知等直接反映政府意志的文件。排除标准:(1)政策内容与中药追溯体系建设相关性不高;(2)文件中只出现关键词而无实质性政策内容。最终纳入中药追溯体系相关政策文本29份,见表1。

表1 中药追溯体系政策文本

序号	政策名称	发布部门	发文时间
1	商务部办公厅、财政部办公厅关于开展中药材流通追溯体系建设试点的通知(商办秩函〔2012〕881号)	商务部、财政部	2012年10月
2	商务部办公厅关于做好2012年中药材流通追溯体系建设试点项目招标工作的通知(商办秩函〔2013〕99号)	商务部	2013年2月
3	商务部办公厅关于做好第一批试点城市中药材流通追溯体系建设工作的通知(商秩字〔2013〕22号)	商务部	2013年4月
4	国家食品药品监管总局等部门关于进一步加强中药材管理的通知(食药监〔2013〕208号)	原国家食品药品监督管理总局等8部委	2013年10月
5	商务部办公厅关于开展2013年中药材流通追溯体系建设工作的通知(商办秩函〔2013〕848号)	商务部	2013年11月

续表 1

序号	政策名称	发布部门	发文时间
6	商务部市场秩序司关于做好2014年全国药品流通行业管理工作的通知(商秩司函〔2014〕64号)	商务部	2014年4月
7	商务部办公厅关于抓好肉类蔬菜中药材流通追溯体系运行管理工作的通知(商办秩函〔2014〕584号)	商务部	2014年7月
8	财政部办公厅、商务部办公厅关于开展肉类蔬菜及中药材流通追溯体系建设有关问题的通知(财办建〔2014〕63号)	财政部、商务部	2014年9月
9	商务部办公厅关于加快推进中药材现代物流体系建设指导意见的通知(商办秩函〔2014〕809号)	商务部	2014年12月
10	国务院办公厅关于转发工业和信息化部等部门中药材保护和发展规划(2015—2020年)的通知(国办发〔2015〕27号)	国务院办公厅	2015年4月
11	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(国办发〔2015〕95号)	国务院办公厅	2015年12月
12	国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知(国发〔2016〕15号)	国务院	2016年2月
13	商务部办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设有关工作的通知(商办秩函〔2016〕78号)	商务部	2016年2月
14	商务部市场秩序司关于加快肉菜中药材追溯体系建设有关问题的通知(商秩司函〔2016〕74号)	商务部	2016年3月
15	药品经营质量管理规范(2016修正)(国家食品药品监督管理总局令第28号)	原国家食品药品监督管理总局	2016年7月
16	国家食品药品监管总局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)	原国家食品药品监督管理总局	2016年9月
17	中华人民共和国中医药法(中华人民共和国主席令第59号)	全国人大常委会	2016年12月
18	商务部、工业和信息化部、公安部等关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见(商秩发〔2017〕53号)	商务部等7部委	2017年2月
19	国家质量监督检验检疫总局、商务部、中央网络安全和信息化领导小组办公室等关于印发《关于开展重要产品追溯标准化工作的指导意见》的通知(国质检标联〔2017〕419号)	原国家质量监督检验检疫总局等10部委	2017年9月
20	国家药监局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)	国家药品监督管理局	2018年10月
21	农业农村部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局关于印发《全国道地药材生产基地建设规划(2018—2025年)》的通知(农农发〔2018〕4号)	农业农村部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局	2018年12月
22	中华人民共和国药品管理法(中华人民共和国主席令第31号)	全国人大常委会	2019年8月
23	中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见(中发〔2019〕43号)	中国共产党中央委员会、国务院	2019年10月

续表 1

序号	政策名称	发布部门	发文时间
24	药品生产监督管理办法(2020)(国家市场监督管理总局令第28号)	国家市场监督管理总局	2020年1月
25	国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告(国家药监局公告2020年第111号)	国家药品监督管理局	2020年10月
26	国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见(国药监药注〔2020〕27号)	国家药品监督管理局	2020年12月
27	国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见(国办发〔2021〕16号)	国务院办公厅	2021年4月
28	关于印发“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划的通知(国药监综〔2021〕64号)	国家药品监督管理局等8部委	2021年12月
29	关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告(国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局公告2022年第22号)	国家药品监督管理局等4部委	2022年3月

### 1.3 研究方法

内容分析法是以量化的视角对文本内容所包含的信息及其比重进行研究分析,适用于具有特定格式、易于编码的政策文本<sup>[2]</sup>。政策工具又称政府工具或治理工具,是政府为达到政策目标的举措与方式的总称<sup>[3]</sup>。本文基于政策工具视角分析选取的政策文件,运用NVivo 12 Plus软件编码,采用内容分析法对中药追溯体系政策文本进行量化分析。为确保分析的科学性和准确性,编码过程遵循不可细分原则,即一段文本表达内容一致,则为一个编码,如果表达多层意思,则细分为多个编码,直至不可进行细分为止<sup>[4]</sup>。由2人背对背进行编码工作,结果不一致之处经讨论或由第三方确定,最终结果应用Excel2021软件进行统计分析。

## 2 政策分析框架的结构设计

### 2.1 政策工具分类维度(X维度)

本文根据中药追溯体系政策特点,综合比较各类政策工具后,选择借鉴McDonell和Elmore的政策工具分类方法,包括命令与规制型、激励型、能力建设型、系统变革型、信息与劝诫型五大维度<sup>[5]</sup>。命令与规制型工具是指以政府意志为基础,明确要求目标对象采取某种行为,以确保追溯体系实施建设,包括明确职责、监督监管、技术标准、

目标规划、法规管制、考核评估子工具;激励型工具是指通过采取某些激励措施引导目标群体实施政策制定者所期望的行为,以促进中药追溯体系建设,包括资金投入、政策支持子工具;能力建设型工具是指政府通过提供资源,保证中药追溯平台的建设与运行,以期获得正向效果,包括资源配置、信息支持、市场塑造、人才培养子工具;系统变革型工具是现有的组织形式无法实现预期政策效果,需进行系统变革,表现为新组织的成立、旧组织的撤销与合并、职能的重新界定等,包括组织变革子工具;信息与劝诫型工具是指通过试点示范或相关信息传递,对目标群体进行价值观及行为引导,包括政策宣传、试点示范、鼓励号召子工具。

### 2.2 利益相关者维度(Y维度)

公共政策的目的在于实现公共利益,其制定和实施就是在各利益相关方之间博弈的过程中实现的,将政策工具与利益相关者进行有效结合有利于政策结构的合理化及政策目标的明确化<sup>[5]</sup>。中药追溯体系中,利益相关者主要涉及政府相关部门、中药生产企业、中药经营企业、医疗机构及消费者。本文将X维度(政策工具维度)与Y维度(利益相关者维度)相结合,以此构建我国中药追溯体系政策的二维分析框架,如图1。

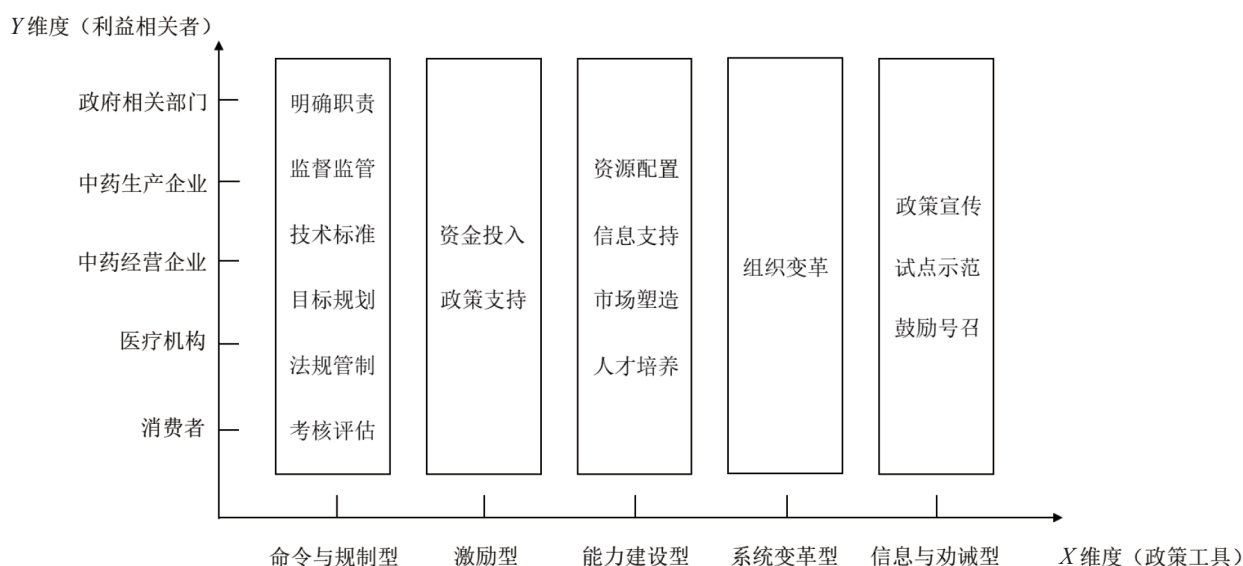


图1 中药追溯体系政策的二维分析框架

### 3 中药追溯政策分析结果

#### 3.1 政策年度分布情况

将获取的29份中药追溯政策文本按照年份进行发文数量统计，2012年至2022年我国中药追溯

体系政策各年度发布数量和增长变化趋势如图2所示。可以发现自2012年起，相关政策发文数量有所上涨，2016年发文数量最多，达到6篇，此后政策发布数量趋于平稳。

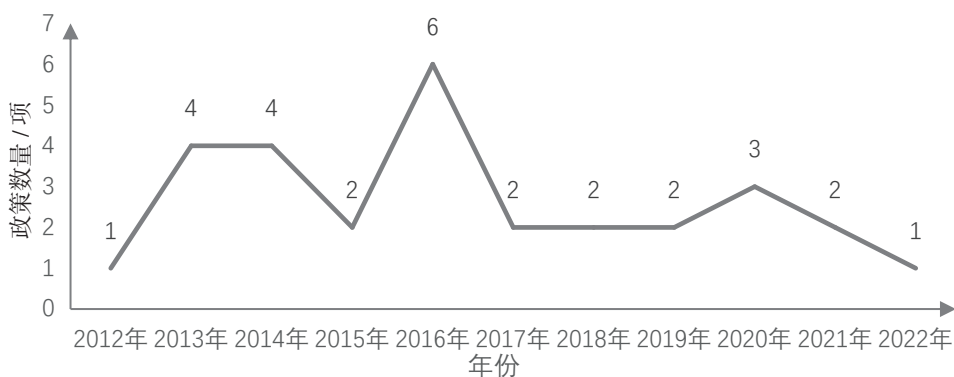


图2 中药追溯体系政策各年度发布数量

结合政策内容及各年度发文数量等因素，本文将中药追溯体系政策演变划分为以下二阶段：

①2011-2015年为政策萌芽期，该时期国家从流通市场入手，政府相关部门处于主导地位，以试点形式推动中药材流通追溯体系建设，设计了国家流通追溯平台和追溯系统，但受技术限制及对中药追溯概念模糊的影响，该时期取得了一定成绩，也总结了经验不足，为全面开启中药追溯体系建设奠定了基础。②2016年至今为政策发展期，随着药品信

息化追溯体系的建设发展，中药追溯体系建设进入全面推进阶段，同时此阶段党和国家高度重视中医药发展，《国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》中提出“建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯体系”，强调中药材全环节的信息记录，实现整个过程的质量监管与追踪，保证中药质量，提高中药的安全性。同时《中医药法》和新版《药品管理法》等法律法规的出台为中药质量追溯体系建设不断提供政策支持，且现

代信息化技术能力不断增强,打破中药追溯技术壁垒,发展迅猛<sup>[6]</sup>。

从政策萌芽期至政策发展期,2个阶段国家政策关注重点从中药材流通追溯体系转变为中药质量追溯体系,以流通领域为抓手向上下游延伸,探索建立中药生产、流通、使用全过程追溯,体现国家对于中药质量安全愈加重视。

### 3.2 X 维度统计分析

在政策工具维度,对纳入的政策文本进行编码,共得到205个编码。命令与规制型工具占51.7%(106/205)、激励型工具占12.2%(25/205)、能力建设型工具占22.0%(45/205)、系统变革型工具占1.0%(2/205)、

信息与劝诫型工具占13.2%(27/205)。在命令与规制型工具中,明确职责子工具使用次数最多,占18.5%(38/205),考核评估子工具使用次数最少,占2.9%(6/205);在激励型工具中,资金投入子工具使用次数最多,占6.3%(13/205),政策支持子工具使用最少,占5.9%(12/205);在能力建设型工具中,信息支持子工具使用次数最多,占10.7%(22/205),人才培养子工具使用次数最少,占2.9%(6/205);在信息与劝诫型工具中,政策宣传子工具使用次数最多,占5.9%(12/205),试点示范子工具使用次数最少,占2.9%(6/205),详细分布情况见表2。

表2 政策工具维度及其分布(n=205)

政策工具类型	子工具名称	政策内容描述	政策编码示例	篇数/篇	占比/%
命令与规制型	明确职责	落实各方责任;部门协调	政策8:五、工作要求(一)加强组织领导	38	18.5
	目标规划	总体思路;目标任务	政策3:一、加强项目招标管理,严格执行进度安排	30	14.6
	监督监管	加强中药追溯体系综合监管	政策7:六、加强统筹规划和督促检查(二)加强督促检查	16	7.8
	技术标准	制定追溯标准;建立标准体系	政策5:(二)工作原则3.标准一致,建立全国统一的中药材流通追溯标准体系	8	3.9
	法规管制	完善法律法规;制定规范制度	政策7:一、完善保障机制,夯实追溯体系运行基础(一)完善配套制度	8	3.9
	考核评估	开展评价;强化考核机制	政策1:五、组织实施程序(三)试点工作考核验收和抽查评估	6	2.9
激励型	资金投入	政府资金投入	政策1:四、资金支持重点:中央财政专项资金重点支持方向	13	6.3
	政策支持	给予政策偏向;优先支持	政策8:五、工作要求(二)加大政策扶持支持	12	5.9
能力建设型	信息支持	追溯技术支持;追溯平台建设	政策18:二、主要任务(一)基本任务4.推进追溯体系互联互通	22	10.7
	资源配置	维护软硬件设施配置;建设仓储物流基地	政策3:二、加强运行维护管理,充分发挥追溯体系作用(四)加强设备设施维护管理,保证正常运转	9	4.4
	市场塑造	调整行业结构;促进经营发展	政策5:一、工作目标和原则(二)工作原则4.政府推动,市场化运作。	8	3.9
	人才培养	建设人才队伍;培训相关人员	政策1:六、试点工作要求(三)加强追溯管理队伍建设	6	2.9

续表 2

政策工具类型	子工具名称	政策内容描述	政策编码示例	篇数 / 篇	占比 / %
系统变革型	组织变革	组织改革；机构重组	政策 1：六、试点工作要求（一）加强组织领导。试点城市要成立专门的试点领导小组	2	1.0
信息与劝诫型	政策宣传	政策解读和宣传引导	政策 7：四、加强宣传引导，形成市场倒逼压力（一）加大宣传力度	12	5.9
	鼓励号召	鼓励有条件企业建设追溯系统	政策 16：六、鼓励生产经营者运用信息技术建立食品药品追溯体系	9	4.4
	试点示范	开展试点工作；总结经验	政策 18：一、指导思想、基本原则与建设目标（二）基本原则 4. 试点示范与复制推广相结合，建立科学推进模式	6	2.9

### 3.3 Y 维度统计分析

由于同一政策文本内容中存在涉及多个利益主体的情况，利益相关者维度共得到303个政策编码。政府相关部门占45.2%（137/303）、中药生产企业占21.5%（65/303）、中药经营企业占21.5%

（65/303）、医疗机构占6.3%（19/303）、消费者占5.6%（17/303）。其中涉及政府相关部门的编码最多，涉及消费者的编码最少，不同利益主体之间分布不均衡，具体结果如表3所示。

表 3 利益相关者维度及其分布（n=303）

利益相关者	政策数量 / 项	编码数量 / 条	所占比例 / %
政府相关部门	22	137	45.2
药品生产企业	22	65	21.5
药品经营企业	19	65	21.5
医疗机构	9	19	6.3
消费者	8	17	5.6

综合来看，在 X 维度上，中药追溯体系政策存在整体结构失衡与内部子工具使用不协调现象；在 Y 维度上，中药追溯体系政策在利益相关者中关注力度不一，均衡性欠佳。

## 4 讨论

### 4.1 政策工具整体结构失衡

在政策工具维度中，表现出中药追溯体系政策存在强制性工具使用较多，激励性工具使用不足的整体结构失衡情形。命令与规制型、能力建设型、信息与劝诫型工具属于强制性推动工具，激励型与系统变革型工具属于拉动型工具，推动工具使用较多，会使拉动工具相对不足，降低各追溯相关

方的积极性，不利于政策在行业全方面的实施，整体上迟缓了中药追溯体系发展<sup>[7]</sup>。我国中药追溯体系建设刚刚起步，目前处于政策实施前期，强制性工具能够在一定程度上保证政策的执行效果，推进政策的落地落实，具有一定合理性，但命令与规制型工具使用比例达51.7%，超过一半以上，其过多使用可能会降低其他利益相关者的积极性及地方探索试点的主动性。因此在追溯体系发展阶段，需要增加激励性工具的使用比例，通过激励性工具提高各追溯相关方投入的主观能动性，激发各相关方的追溯意识，防止由于该工具使用不足造成政策拉力较弱，追溯体系的建设发展后劲不足。

#### 4.2 政策工具内部使用不协调

在命令与规制型工具中,明确职责、目标规划子工具使用较多,占比均在10%以上,考核评估、技术标准、法规管制子工具使用较少。明确职责子工具的使用能够确立各方主体责任,加强部门协调,中药材来源归属于农业等部门管理,在进入流通阶段才归属药监部门管理,需要多部门明确职责分工。目标规划子工具使用较多,说明在中药追溯体系建设上前瞻性政策引导较强,国家重视中药追溯体系的建设,今后一段时间内发展的持续性有相应保障,但另一方面也说明现阶段政策制定较为宏观,中药追溯体系建设还处于探索发展阶段,政策条文缺乏具体细则跟进。考核评估子工具的使用能够对追溯过程开展评价,强化考核机制,改善标准滞后、指标设置不合理、市场适用性不强等问题,该子工具使用率较低,说明现阶段对于中药追溯体系的考核评估机制仍有不足。技术标准、法规管制子工具也使用较少,当前尚缺乏具体法律法规、操作规范、技术标准的有力支撑,一定程度上阻碍了中药追溯体系全国化的进程。

在能力建设型工具中,信息支持子工具使用最多,人才培养、市场塑造子工具使用较少。信息支持子工具的使用体现了中药追溯体系的发展对信息技术的依赖性较强,中药追溯过程复杂,必须通过先进技术手段建设现代化、信息化追溯体系,推进追溯信息互通共享,同时要保证数据的安全性。自中药追溯体系发展以来,经历了从基本体系架构到应用系统再到基于产业链数字化的应用系统阶段,技术发展前景广阔<sup>[8]</sup>。人才培养从长远角度能够体现深远效益,该工具使用率仅为2.9%,说明人员培训、技能提升工作仍需加强,专业追溯人才队伍建设力度不够。市场塑造子工具使用率也较低,企业是追溯的责任主体,目前有较多企业认为信息化追溯体系的建设可有效保障药品质量安全,但实施费用多、技术门槛高,一定程度上增加了企业的成本负担,导致企业建设追溯体系动力不足<sup>[9]</sup>。

在信息与劝诫型工具中,政策宣传子工具使用最多,试点示范子工具使用最少。政策宣传能够以投入少、门槛低的方式产生引领作用,带来潜移默化的影响,提高消费者对中药追溯的认知度和普及率,落实公众监督责任。试点示范子工具使用不足,自2012年8月发布的《关于开展中药材流通追

溯体系建设试点的通知》起,我国分三批支持18个省市建设中药材流通追溯体系,各地试点虽得到国家大力支持,但试点涉及的上下游企业有限,业务相对固定,相关主体众多,流程复杂,信息共享困难,继续推广还举步维艰。我国多项政策实施落实均体现了试点示范的突破带头作用,因此在新政策、新技术、新标准的发展下,还需进一步试点,为推广至全国提供保障。

#### 4.3 利益相关者分布不均衡

从中药追溯体系政策利益相关者分布情况了解到,当前政策对政府相关部门关注最多,对中药生产企业、中药经营企业关注度其次,对医疗机构与消费者关注力度不足,存在利益格局构建不协调现象。

政府相关部门作为政策制定方、监督检查方,应当承担推动促进作用,综合运用法律、政策、技术等方式,发挥各利益相关方主体作用。而政府相关部门占比达45.2%,一定程度上压缩了其他相关方的利益空间,不利于追溯体系的长期平稳运作。

中药生产、经营企业作为中药追溯体系的主要参与者,是追溯过程中的关键节点,承担着中药质量的主体责任,起到向上游企业索要追溯信息,向下游企业、医疗机构提供追溯信息的重要作用<sup>[10]</sup>。中药生产、经营企业在利益相关者维度占比均为21.5%,政策落实程度依旧有限,主体作用发挥有待加强。

医疗机构作为药品的使用单位,也是中药追溯体系中的交易主体,与零售药店等单位相比明显不同的是,其更体现守好药品质量安全底线,保障人民群众身体健康的主导地位。但目前医疗机构利益相关者角度占比仅为6.3%,中药追溯体系建设在医疗机构中的落实还有待加强,其对中药追溯信息的索取、反馈功能未能明确体现。

消费者作为中药终端使用者,是政策的直接受益者,中药追溯体系的建设目的在于保证中药的质量安全,而消费者在利益相关者分布中仅占比5.6%,关注力度不足。有调查显示,消费者对于中药追溯体系的认知程度和价值感知依旧有限,追溯意识不强,其认知程度是影响中药追溯体系感知价值的最重要因素,消费者越信任可追溯体系,其感知价值便越高,也就更愿意支付可追溯中药的额外费用<sup>[11]</sup>。



## 5 建议

### 5.1 政策工具使用多元化, 增加激励性政策

当前中药追溯体系的建设主要依靠政府的强制力和公信力, 命令与规制型工具使用过多, 不利于后期持久发展。中药追溯体系的建设从初期的政府主导逐渐转向企业为主体, 政府主要负责追溯标准、规章制度的制定, 企业承担主体责任, 而企业受信息技术及成本的影响, 更需要通过资金及政策上的激励扶持去推动追溯体系的建设。应当调整政策工具框架, 提高激励型、系统变革型工具的使用比例, 增强各类工具互补性与协调性, 实现政策工具多元化发展。

加大政策扶持, 研究支持中药追溯体系运行的政策措施, 促进以中药材、中药饮片为原料的单位应用可追溯中药材, 相关单位在同等条件下优先采购可追溯中药, 对偏远地区加大政策倾斜力度, 重视中药追溯与巩固脱贫攻坚成果相结合。在消费者购买可追溯中药时提供政策鼓励, 吸引其主动进入追溯平台查询, 形成对企业的压力, 以此倒逼追溯体系建设的执行率, 提高各追溯相关方的自主性。通过政策激励, 带动社会资本的投入, 为企业提供资金支持, 扶持中小企业, 减轻运行成本。

### 5.2 优化政策工具内部结构, 实现协调平衡

政策工具内部结构存在部分工具使用较多或使用缺位的现象, 需进一步优化, 实现工具间相互协调匹配。

在命令与规制型工具中, 需加强考核评估、技术标准、法规管制子工具的使用。应加强考核评估制度的建立, 定期组织开展企业中药追溯体系实施效果的考核评估, 建立量化评价体系, 总结经验交流推广, 形成行业自律自查的良性氛围。技术标准的制定是关键, 应当在种植、加工、运输、消费各环节建立相关技术标准, 做到责任到位。中国中药协会组织制订并发布了《中药追溯体系实施指南》等4项团体标准, 为中药企业中药材追溯体系建设和实施提供了有力支撑和专业指导服务, 这些追溯标准在企业间广泛应用, 也得到了政府有关部门的认可和支<sup>[12]</sup>。但国内中药追溯标准尚未统一, 需要兼顾中药特色, 结合行业需求与企业质量管理体系特点, 统一体系架构, 组织出台科学完整的信息化标准, 明确各级标准定位和功能<sup>[13]</sup>。法规管制子工具的使用可以有效规范各行为主体, 明

确划定法律禁区。从法律层级看, 自中药追溯体系建设以来, 我国出台了2部相关法律: 《中医药法》、新版《药品管理法》; 3部部门规章: 《药品经营质量管理规范》《药品生产监督管理办法》《中药材生产质量管理规范》, 这些法律法规及部门规章规定了中药追溯体系的主体责任、追溯配套措施等内容, 但仍存在缺乏可操作性、不够细化、相关配套文件仍缺乏的问题<sup>[14]</sup>。政府部门应为中药质量追溯体系建设指明方向, 可借鉴其他产品追溯管理经验, 加强部门间协调配合, 保障体系规范完整。

在能力建设型政策工具中, 需提高人才培养、市场塑造子工具的使用。加强追溯人才队伍建设, 随着信息化追溯体系的建设, 监督管理部门、企业、医疗机构对于追溯人才的需求也日益增加。应建立分级分批培训机制, 在相关部门、企业、机构培育一批认真负责、相对固定、业务能力强的中药追溯体系运行维护技术人才, 保障追溯系统的使用维护。加强可追溯中药市场的塑造, 在政策上考虑企业投入成本在市场上价值的体现, 企业建设中药追溯体系需要人力、物料、流程管理等方面成本的投入, 企业建立追溯系统成本不宜过高, 应通过顶层设计完善全产业链条的政策协同。一方面, 可通过加大投入、给予适当补贴、号召第三方信息技术企业支持系统建设的形式, 降低企业投入追溯体系的成本, 从而降低可追溯性中药的价格, 以此提高消费者积极性; 另一方面, 通过规范市场, 实现中药优质优价、优质优先, 保障下游医疗机构及市场的价值认同, 营造可追溯中药使用环境, 促进市场良性循环, 增强企业参与追溯体系建设的意愿。

在信息与劝诫型工具中, 需加强试点示范子工具的使用。进一步发挥试点示范的突破带头作用, 因地制宜开展信息化追溯体系, 体现名优企业、名牌产品的示范效应, 带动一批道地药材种植企业总结经验、复制推广、培育优质产品和信誉品牌。

### 5.3 兼顾利益相关方, 增强各方凝聚力

在中药追溯体系中, 目前形成以政府为主导、市场化运营、公司化运作的追溯模式, 整个体系利益相关主体较多, 各方作用节点与功能不同, 因此应兼顾各相关方利益, 在格局协调的基础上, 适当缩减政府相关部门的关注度, 加强对医疗机构、消费者的关注力度, 促进各方凝聚力, 达成政

策效果最大化。

对于政府相关部门,应做好统筹规划,充分考虑中药的特色及特殊性,营造行业协调发展氛围,加强行业监督、自律,在明确其职责的基础上加强部门协调,必要时进行相关组织改革,优化部门分工。

企业是追溯的基本单元,更是确保追溯信息真实、完整、准确的责任主体。对于中药生产、经营企业,其管理水平参差不齐,尤其在中药生产阶段,我国中药产业长期处于粗放式经营管理,且药材种植多在偏远地区,较多药材为散户种植模式,种植农户文化程度较低,上游数据采集困难。应考虑组织化管理,参考食品农产品追溯经验,抓好农商对接,通过政策引导,推动生产企业与农民合作社对接,扩大上游追溯体系覆盖面,实现农户生产过程标准化及数据采集。同时应重视企业责任教育,生产经营者需承担中药质量管理的主体责任,让信息追溯成为企业的自发行为。

医疗机构作为中药使用的主体,应从政策上促进使用端追溯功能落实,如要求医疗机构须选用可追溯中药,提高门槛,在采购时保证追溯信息有效索取,在验收时进行追溯信息核对和反馈,在销售使用时将追溯信息提供给消费者。从技术上完善机构内追溯体系建设,健全数据审查机制,验收入库、贮存养护、调剂发放各环节要做到责任可追、流向可跟,保障中药流通使用环节安全、有效、质量可控<sup>[15]</sup>。

对于消费者,应通过多种渠道强化政策引导,普及中药追溯概念,进行政策宣传,注重宣传效果,避免流于形式,提供可追溯中药在质量保障和健康维护方面的信息,宣传追溯信息系统的使用,强化消费者认知<sup>[16]</sup>。同时还应建立追溯体系公示、曝光、警示制度,让消费者进入企业诚信测评体系,充分发动公众监督作用,畅通举报投诉渠道,对企业及中药产品开展综合评价,形成有效监督的社会氛围,实现让消费者明白放心用药。

#### 参考文献:

- [1] 施明毅,胡禄,欧瑞婷,等.中药质量追溯体系研究开发[J].亚太传统医药,2018,14(6):75-77.
- [2] 胡慧敏,林洁,王硕,等.药品价格机制改革后中国药品价格政策的文本量化分析[J].中国药师,2021,24

(1):121-126.

- [3] 荣红国,董玥,于蔚洁,等.政策工具视角下我国中药注射剂发展政策研究[J].中国药房,2022,33(8):917-922.
- [4] 车峰.基于政策工具视角的我国健康服务业政策分析[J].大连理工大学学报(社会科学版),2018,39(6):75-81.
- [5] 宋佳,范成鑫,王婉晨,等.利益相关者视角下我国药品集中带量采购政策研究——基于政策工具的文本分析[J].中国卫生政策研究,2022,15(2):11-17.
- [6] 黄宗海,赵姝婷,杨思敏,等.基于CiteSpace的中药溯源研究热点可视化分析[J].世界科学技术-中医药现代化,2021,23(7):2402-2409.
- [7] 沈慧煌,赵静,傅云翔,等.政策工具视角下我国慢性病防控政策研究[J].中国全科医学,2021,24(13):1637-1643.
- [8] 温川飙,赵姝婷,陈菊,等.基于区块链的第三代中药追溯平台构建研究[J].中国现代中药,2017,19(11):1519-1522.
- [9] 于泳,闫军,朱咏安,等.药品生产企业药物警戒系统建立中存在的问题与建议[J].中国医药工业杂志,2022,53(5):735-739.
- [10] 李灿,曲建博,周跃华.中药材信息化追溯体系建设的现状与思考[J].中国现代中药,2020,22(9):1419-1422.
- [11] 杨浩雄,马家骥.中药材可追溯性的消费者感知价值研究[J].中国中医药信息杂志,2018,25(1):1-4.
- [12] 赵润怀,温川飙,焦炜,等.中药材追溯体系建设十年回顾与展望[J].中国现代中药,2022,24(10):1823-1829.
- [13] 陈菊莲.中药质量追溯体系现状分析与展望[J].中医药管理杂志,2021,29(24):297-298.
- [14] 刘晴晴.我国中药材追溯监管法律问题研究[D].北京:北京中医药大学,2021.
- [15] 翟巧利,刘娟,朱秋珍,等.医疗机构中药饮片使用流通环节追溯管理体系的建设[J].中国药事,2022,36(8):894-900.
- [16] 刘晓静,段保华,李维宇,等.基于技术接受模型的消费者对中药材可追溯体系使用意愿研究[J].中国医药导报,2022,19(11):30-33.

(收稿日期 2022年8月24日 编辑 王丹)