

# 药品追溯体系建立中区块链技术的应用研究

刘小东, 黄哲\*, 陈玉文\* (沈阳药科大学, 沈阳 110016)

**摘要** 目的: 在药品追溯法规政策框架逐渐完善的背景下, 探讨区块链技术在药品追溯体系建立中的应用。方法: 首先, 在梳理药品追溯体系现行制度的基础上, 探究现行制度下的药品追溯系统如何建立; 其次, 介绍区块链技术的相关知识; 最后, 提出基于联盟链的药品信息化追溯系统设计方案。结果与结论: 联盟链适用于构建药品追溯系统的法规要求, 将区块链技术应用在药品追溯领域具有很好的现实效用。

**关键词:** 区块链; 药品追溯体系; 药品追溯法规; 联盟链; 药品监管; 信息化

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)03-0241-10

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.03.001

## Application of Blockchain Technology in the Establishment of Drug Tracing System

Liu Xiaodong, Huang Zhe\*, Chen Yuwen\* (Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

**Abstract Objective:** To discuss the application of blockchain technology in the establishment of drug tracing system in the context of drug tracing regulatory and policy framework gradually being improved. **Methods:** Firstly, on the basis of sorting out the current systems about the drug tracing system, how to establish the drug tracing system under the current system was explored. Secondly, the relevant knowledge of blockchain technology was introduced. Finally, the design scheme of tracing system based on consortium blockchain was proposed.

**Results and Conclusion:** Consortium blockchain is applicable to the regulatory requirements of building drug tracing system, and the application of blockchain technology in the field of drug tracing has good practical utility.

**Keywords:** blockchain; drug tracing system; drug tracing regulations; consortium blockchain; drug regulatory; informatization

药品安全问题关系到患者的生命健康, 一直受到社会各界关注。在国际上, 建立药品追溯体系被视为减少药品安全事件发生的重要手段。2019年, 建立药品信息化追溯体系被写入新修订的《药品管理法》中, 如何建立一个去中心化, 药品信息可追溯、不能篡改的药品追溯体系成为

药品追溯工作能够真正推行和长久发展的关键问题。为解决这一问题, 本研究决定将区块链技术应用在药品追溯领域。

近年来, 作为比特币的底层支持技术, 区块链技术已引起学术界、金融机构、资本市场和政府部门的广泛重视<sup>[1]</sup>, 但在药品追溯领域如何应用区块

链技术的研究仍较少,通过文献<sup>[2-9]</sup>研究发现,大部分文献只侧重以区块链技术为主导,忽视相关药品追溯法律法规要求,或是没有提出完整的追溯方案。因此,本研究在整理药品追溯法规要求的前提下,探讨构建一个基于区块链技术的药品追溯体系,为政府监管提供一种新的药品追溯方式。

## 1 药品追溯体系现行制度梳理

回溯我国药品追溯的发展历程,有两个关键的发展阶段:一是2006-2016年,以药品电子监管系统为核心的药品追溯阶段;二是2016年至今,以药品信息化追溯体系为核心的药品追溯阶段。从设立目的看,两者都是从保障药品质量安全出发,对药品生产、流通、使用全流程药品信息进行监管。从参与对象上看,两个阶段都囊括了药品供应链中的政府部门、相关企业和社会第三方技术支持企业。

### 1.1 药品电子监管系统

我国药品电子监管工作开始于2006年,随后政府分阶段、分门类有序开展药品电子监管工作。从2007年到2012年3月,陆续将麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗、国家基本药品全品种纳入电子监管。2015年1月4日,原国家食品药品监督管理总局发布公告称,将在2015年年底实现全部药品品种、全部生产和流通过程的电子监管,至此所有药品全部纳入电子监管范围<sup>[10]</sup>。

2016年前,我国药品电子监管系统追溯流程主要包括以下四个环节:

第一步:组网。政府监管部门负责组建特殊药品监控信息网络系统(即中国药品电子监管网),药品生产、批发、零售企业在规定时间内申请入网。

第二步:赋码。药品生产企业申请本企业产品的监管码,并通过赋码系统在药品各级销售包装上赋码,将药品监管码与药品进行关联。收集并上传数据信息至中国药品电子监管网。

第三步:采集药品追溯信息。药品经营企业要严格按照《药品经营质量管理规范》,对已赋码的药品包装进行扫码和核验收,并将药品及流通信息上传至药品电子监管网。药品销售端扫描已销售药品监管码,上传药品销售信息。

第四步:追溯及监管。消费者购买药品后,扫描药品包装上的电子监管码,查询药品生产信息和流通信息。政府监管部门可通过中国药品电子监管

网采集、监管药品生产、流通全过程信息。

### 1.2 药品信息化追溯体系

2016年8月29日,国家食品药品监督管理总局对关于尽快建立完善药品追溯管理制度的建议<sup>[11]</sup>进行答复,答复中指出药品电子监管系统在推进过程中各方矛盾进一步凸显,传统电子监管码受技术限制影响,存在安全性能低、数据容量小等缺陷,追溯作用有限。由国家统一建设药品追溯系统,很难满足实际需求。基于以上思考,国家食品药品监督管理总局重新制定追溯管理制度和具体实施细则。

2015年12月30日至2018年11月1日,国务院办公厅、国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)陆续发布《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》<sup>[12]</sup>(以下简称《意见》)、《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》<sup>[13]</sup>、《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》<sup>[14]</sup>等重要文件,对建设药品信息化追溯体系工作进行规划。2019年4月28日,国家药监局发布《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯码编码要求》两项信息化标准<sup>[15]</sup>。2020年3月11日国家药监局发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5个标准<sup>[16]</sup>。至此,关于药品信息化追溯体系的建设标准全部发布。以指导意见为方向,以技术标准为指导的药品信息化追溯体系建设格局初步形成。

目前,我国药品信息化追溯流程主要包括以下三个环节:

第一步:组建系统。药品信息化追溯体系包括药品追溯监管系统、药品追溯协同服务平台(以下简称“协同平台”)和药品追溯系统。国家药监局负责组建“协同平台”,负责药品追溯数据交换共享等工作;各级药监局根据实际需要建设追溯监管系统。药品上市许可持有人、药品生产企业应该自建企业追溯系统或通过第三方建设追溯系统。药品经营企业、药品使用单位要协助药品上市许可持有人、药品生产企业建设追溯系统。

第二步:采集药品追溯信息。药品上市许可持有人、药品生产企业向“协同平台”上传企业和药品基本信息后,获得药品追溯码并在生产过程中,为各级销售单位赋码,同时将追溯信息上传至追溯

系统。药品流通过程中，药品生产企业要向药品经营企业提供追溯信息，药品经营企业应索要和核对药品追溯信息，核对无误后，向上游企业反馈验证结果并将验证无误的药品追溯信息上传至追溯系统。药品销售完成后，药品使用单位要留档、更改药品储存状态，将信息上传。

第三步：药品信息追溯、监管。消费者通过扫

描或输入药品追溯码，对药品信息进行查询。国家级追溯监管系统开通药品批次级生产、流通方向查询等功能，向省级追溯监管系统开放。各级监管系统可通过“协同平台”对追溯数据进行采集、分析以满足各自的监管需求。

药品信息化追溯流程详见图1。

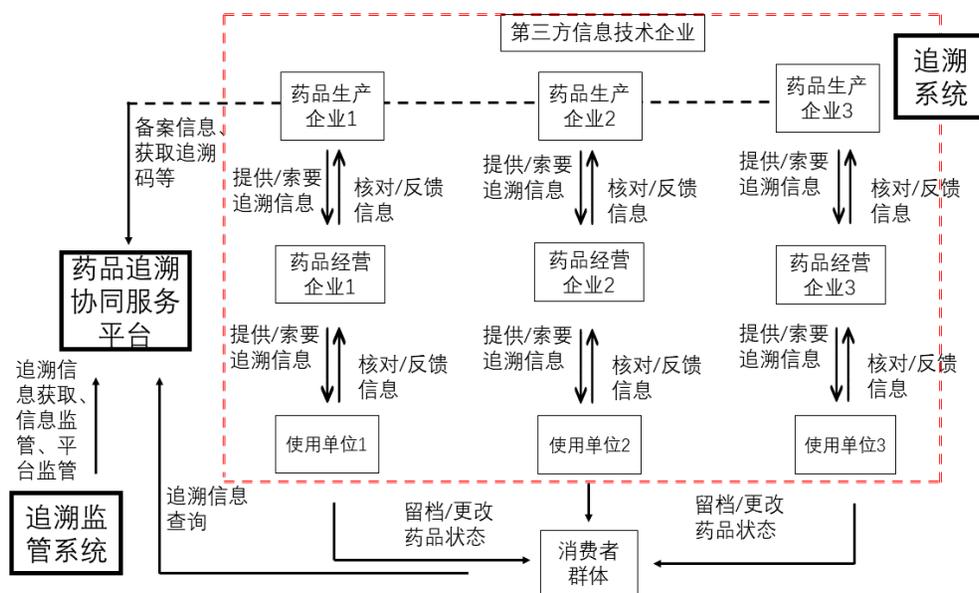


图1 药品信息化追溯流程图

### 1.3 药品信息化追溯体系的特征

随着新的监管方法、监管思想和科学技术的发展，药品追溯工作也在不断完善。对比药品电子监管阶段，药品信息化追溯体系主要具有以下特征：

(1) 弱化政府行政干预行为，强化企业主体责任意识。我国药品监管亟待建立起现代监管体制，对内要提升监管部门自身能力，对外要加强企业自控与行业自律<sup>[17]</sup>。从药品电子监管阶段到药品信息化追溯阶段的转变，正是药品监管领域“简政放权”的灵活运用。对企业而言，通过强化企业尤其是药品上市许可持有人和药品生产企业的主体意识和责任意识，政府鼓励企业主动建设药品追溯体系，而不是通过强制性的行政指令将其纳入药品监管的过程中，既保证了药品质量全过程的安全性，又不挫伤企业的积极性。对政府而言，采取动态的全过程风险管理，将监管的主动权交给了企业变相地提高了对政府监管工作能力的要求，弱化了政府行政命令的干预行为，使政府监管转变为药品质量

管控的一种有益补充。

(2) 强化药品追溯信息链的各方协同性。相比于药品电子监管阶段，药品信息化追溯阶段更加强调药品追溯各主体之间的协同性。在建设系统过程中，药品经营企业和使用单位应当配合药品上市许可持有人和生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。在药品交易过程中，各个环节的参与主体都应该实时审查、核实、更新药品的追溯信息。各企业一方面要确保本企业上传的追溯信息真实、可靠、完整；另一方面还对交易上下方的追溯信息起着监督的作用，一旦交易过程中的追溯信息不真实、完整，应该向监管机构进行上报，以此确保药品追溯信息链的真实性和完整性。

(3) 统一技术标准，提高追溯准确性。在电子监管阶段，各种数据的标准没有统一。药品电子监管系统停用后，还出现了由企业自建的追溯系统，如哈药集团的“哈药集团药品追溯系统”，追溯系统平台不统一。在药品信息化追溯阶段，国家

药监局推出了药品追溯基本通用标准、药品（不含疫苗）追溯数据及交换标准，统一和明确了药品追溯的建设标准、数据标准，有效保证了药品追溯的准确性与安全性，使药品追溯工作能顺利推行。

## 2 区块链关键技术及应用模式介绍

区块链技术具有巨大的研究和应用价值。美国学者Melanie Swan将区块链技术的发展分成三个阶段<sup>[18]</sup>，分别是区块链1.0、区块链2.0、区块链3.0阶段。区块链3.0阶段描述了将区块链技术应用于金融、医疗、选举、知识产权、食品、农业等产业领

域。目前，结合区块链技术开发应用软件和服务成为热点。

### 2.1 区块链整体架构及关键技术应用

区块链是由多节点共同参与的链式分布账本，是具有可追溯、可编程、不可篡改等特性的去中心化数据库。区块链的整体架构从下到上可分为数据层、网络层、共识层、合约层和应用层。各层架构相互协调合作，使区块链应用能够顺利运行。区块链整体架构详见图2。



图2 区块链整体架构图

数据层：数据层的主要作用是处理、储存数据，通过加密算法、时间戳确保上链的数据区块难以被篡改和可追溯。在数据层中，链式区块分为区块头和区块体，区块头中包含Merkle根、前一区块的哈希值、时间戳、随机数等；区块体包含同时段的多笔交易数据。时间戳相当于为区块添加了时间

坐标，从时间维度上保证了区块链可追溯。在药品信息化追溯体系中，每一笔药品追溯信息将会在数据层中进行加密处理，按照哈希算法被运算处理为唯一的哈希值，同时被赋予时间戳，统一写入区块链中储存。链式区块结构模型详见图3。

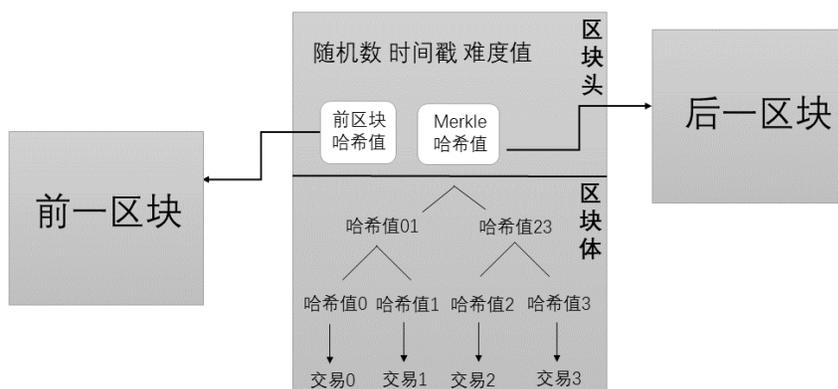


图3 链式区块结构模型图

网络层：网络层是区块链形成分布式账本的关键，也是药品信息化追溯体系去中心化的关键。区块链技术采用p2p（peer-to-peer）组网技术，这意味着所有符合条件的节点（如药品生产企业、药品批发企业、零售药店、医疗机构、政府等）都可加入区块链网络中，并且各节点地位相等，不存在传统的中心化平台，从而使区块链具有去中心化的特点，药品信息化追溯体系也就不再需要中心化储存服务器，而将信息分散储存在每个节点上。同时，每个节点都有机会争取记账权，形成各自的账本，分布式账本加大了篡改全网信息的难度。在网络层中，药品信息化追溯体系通过消息传播机制和数据验证机制使数据上传、确认并计入账本中。

共识层：在比特币的形成过程中，需要全网节点达成一致的协议，从而产生了共识机制和激励机制。区块链通过共识协议选出记账人并在记账完成后给予奖励。目前，各类区块链应用采取的共识机制有PoW、PoS、PBFT等。在共识层中，药品信息化追溯体系将按照共识机制选举出追溯信息记账人，并完成信息记账工作。

合约层：合约层主要封存了各类脚本、算法和

药品追溯智能合约。在合约层中事先设定触发条件和结果，当基于区块链的药品信息化追溯体系在运行中触发了设定条件，智能合约或脚本就会自动执行合约的结果。合约层中的各类合约完全由系统自动运行，这也是追溯体系具有去中心化特点的原因之一。

应用层：应用层提供各类应用程序接口，以实现区块链操作系统与用户之间进行交互，包括用户身份注册、登记、转账、数值化支付等。在药品信息化追溯体系中，合约层主要包括用户身份注册、登记、药品追溯、监管等程序接口。

## 2.2 区块链类型

为了应对不同的应用场景和实际需求，区块链又可以分为三种模式：私有链、联盟链和公有链。不同组链模式实质上都是对数据资源的开发利用，区别在于各自的组链对象、数据开放程度和共识机制等的不同。根据《意见》规定以及大量文献研究，联盟链能够较好适应药品信息化追溯体系的应用场景和实际需求。采用联盟链搭建药品信息化追溯体系既能保证政府的监管需要，又能使追溯相关方共同参与到追溯体系中。详见表1。

表1 区块链类型比较表

项目	私有链	联盟链	公有链
参与节点	个体或组织内部节点	授权节点	全网节点
数据去中心化程度	中心化程度高	中心化程度适中	完全去中心化
共识机制	BFT等	PBFT、DPoS等	PoW、PoS等
数据备份	私链内部节点	联盟内节点	全网节点
数据查询	受权限限制	受权限限制	任意节点可查看
记账权	选定的节点	预选的多个节点	全网节点
代表应用	会计、数据库管理	超级账本	比特币、以太坊

## 3 基于区块链的药品信息化追溯体系设计

### 3.1 基于药品信息化追溯体系的探讨

建设药品信息化追溯系统和建设一般商品追溯系统不同，因此建设药品追溯系统也应该先行考虑药品追溯系统的特殊性，对区块链相关技术进行合理的选择。以下从三方面进行分析。

（1）行业属性：药品是具有多重特性、多种目的、多种品类的特殊商品。药品行业的规范发展关系着人民群众的用药安全问题，因此药品生产、流通和使用过程的追踪和溯源至关重要，构建药品追溯体系需要对建设参与主体的多方利益和多重需

求进行考量。目前，区块链技术发展十分迅速，其具有的不可篡改、可追溯、可编程的特点能很好地耦合药品追溯体系构建的最终目标，能在一定限度内实现多方利益要求的最大公约数。

（2）参与对象：根据《意见》及相关文件规定，参与药品信息化追溯体系建设的主体有各级药品监管局及其他政府部门、药品上市许可持有人和药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位和医疗机构。有限的参与主体也意味着对参与药品追溯系统的节点有所限制，在构建信息化追溯体系时更适合采用联盟链的形式。

(3) 交易流程和责任明确: 药品从研制生产到销售使用主要会经过生产、流通、销售三个主要阶段。在流通阶段, 我国目前的流通体系已经从多级经销的模式向两票制转变, 流通过程大大缩短, 因此, 本研究在讨论药品流通过程时, 采用简化后的两种流通模式。详见图4。《意见》明确了建设药品追溯体系过程中各方的责任。政府的责任要求是引导企业构建药品追溯体系, 监

督管理药品监管系统、“协同平台”和药品信息等。药品上市许可持有人和药品生产企业对药品信息化追溯体系的构建承担主体责任, 药品经营企业和药品使用单位对药品负有追溯义务, 要协助构建药品信息化追溯体系。通过对区块链架构中网络层、共识层和合约层的合理设计能有效保证各参与主体责任要求的实现。



图4 药品流通模式图

### 3.2 基于区块链技术选择的探讨

区块链技术最初应用在虚拟货币领域, 但随着区块链技术的推广, 越来越多的学者认识到完全去中心化在实际应用中存在很多弊端。李明轩<sup>[19]</sup>提出在实际中应用区块链技术时应该考虑构建多中心化的协调管理系统, 而不是完全去中心化, 完全去中

心化将导致效率越来越低。陈子豪等<sup>[20]</sup>提出一种改进的PBFT共识算法, 将区块链进行分层以提高共识效率和减少算力浪费。李莉等<sup>[21]</sup>提出构建一种基于分区型区块链医疗电子病历共享方案, 通过将区块链分区, 优化了传统区块链的可扩展性。基于区块链技术的药品追溯体系整体框架详见图5。



图5 基于区块链技术的药品追溯体系整体框架图

### 3.3 参与节点与数据保护分析

本研究构建的药品信息化追溯体系将在聚类算法的作用下将参与追溯的节点分为主节点: 药品上市许可持有人与药品生产企业、各级药品监

管系统、“协同平台”; 参与节点: 药品批发企业、零售药店和医疗机构。各个企业应该向药品监管系统和“协同平台”报备企业信息和相关药品信息, 发出入网申请。药品监管系统和“协同

平台”审核节点的入网申请并划分企业所属节点类型，审核无误后发放身份证书，允许其加入追溯体系，同时将申请者纳入联盟链中。身份证书是节点身份合法的唯一凭证，通过身份认证降低联盟链受到攻击的风险。

追溯信息的载体是药品追溯码，是由一系列数

字、字母和（或）符号组成的代码。是由药品标识码和生产标识码组成。为了既保护企业商业信息不被泄露，又使药品追溯信息能够最大程度得到共享，满足政府监管需求和消费者查询需要，本研究将药品追溯信息细化分类，并通过数据加密技术，对关键基础信息数据进行加密。详见表2。

表2 药品追溯信息数据分类表

信息责任主体	交易对象	溯源信息要求	数据分类
药品上市许可持有人或药品生产企业	药品批发企业	(1) 药品生产企业名称、公司地址、法定代表人等基本信息，上市许可持有人基本信息	基础信息数据
	零售药店 医疗机构	(2) 交易企业名称、交易数量、药品生产批准文号、药品名称、生产日期、产品批号、药品剂型和剂量等	关键基础信息数据
药品批发企业 零售药店 医疗机构	零售药店 医疗机构	(1) 药品批发企业名称、地址、法定代表人等	基础信息数据
		(2) 交易企业名称、交易数量、药品生产批准文号、药品名称、生产日期、产品批号、药品剂型和剂量等	关键基础信息数据
		(3) 仓储设施、仓储环境、温湿度记录、运输时间、出入库时间、溯源信息核对人等	应用信息数据
零售药店 医疗机构	消费者	(1) 零售药店名称和地址、医疗机构名称和地址等基本信息	基础信息数据
		(2) 药品数量、价格、消费者就诊时间、交易价格等	应用信息数据

3.4 基于区块链的药品信息化追溯体系运行流程

本研究探讨的基于联盟链模式的药品信息化追溯系统首先符合《意见》等法律法规的要求，其次

要发挥出区块链技术可追溯、防篡改等技术特点。具体流程如下，详见图6。

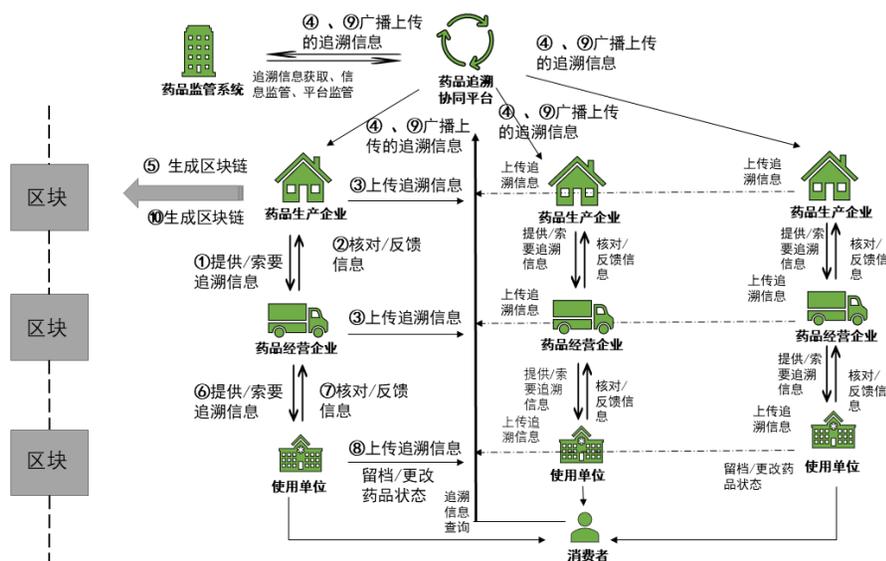


图6 基于联盟链的药品信息化追溯系统运作流程

第一步：组建系统。各级药品监管系统、药品追溯协同平台、药品生产企业和药品上市许可持有人、药品经营企业、使用单位按照组网机制共同组建基于联盟链的药品信息化追溯系统。超级账本（Hyperledger Fabric）作为最大的区块链开源项目平台之一，提供了授权维护账本的机制，拥有高度模块化、可配置的架构，用户可以根据使用场景不同配置不同的共识算法，能够相对地保证数据的隐私与机密性。本研究将采用超级账本作为平台支持搭建以联盟链为基础的药品信息化追溯体系。

第二步：身份认证。各企业将公司信息上传至药品监管系统和“协同平台”中，审查、备案并登记生成分类节点。药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位需将各自的基础信息数据上传至药品监管系统和“协同平台”上，完成各自的身份背书，并生成身份账号，身份账号是企业登录追溯体系的唯一凭证。完成身份认证后，系统将会在聚类算法的运算下，自动为药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位生成身份标识。药品生产企业、各级药品监管系统及“协同平台”按照聚类标准定义为追溯系统中的主节点，药品经营企业和药品使用单位定义为参与节点。不同节点类型具有不同的功能权限。主节点负责药品溯源信息的广播、核对、创建区块，其余参与节点负责核对药品追溯信息，上传交易信息、写入区块等。主节点是联盟链中预选的记账人。每个块的生成由预选节点共同决定。其他参与节点可以参与交易，核对交易信息，上传追溯信息但不参与记账过程。基础信息数据能被所有节点查阅；关键基础信息数据通过非对称加密，只有具有相应共钥或私钥的节点才能查看；各级药品监管系统和“协同平台”不设数据权限，能够查看所有数据信息。

第三步：采集药品追溯信息，生成区块链。在药品交易过程中，区块链生成按照下列步骤进行：

①药品生产企业与药品经营企业之间提供/索要追溯信息。当药品生产企业与经营企业之间产生业务时，药品生产企业应主动提供基础信息数据和关键基础信息数据，药品经营企业应主动索要基础信息数据和关键基础信息数据。

②药品经营企业核对/反馈信息。

③药品生产企业与药品经营企业分别上传追溯信息。药品经营企业核对好信息数据后，将结果反

馈给药品生产企业。同时，药品生产企业和经营企业将信息数据打包上传至“协同平台”。

④“协同平台”广播上传的追溯信息。收到企业的追溯信息后，“协同平台”将同时段的交易信息进行排序并广播至联盟链中。全网节点核对无误后，按照改进PBFT共识机制由主节点经过运算，生成数据难以篡改的区块并由全网记录，形成分布式账本。改进PBFT共识算法能够减少PoW等共识机制的算力浪费并提高达成共识的效率，提升追溯体系处理交易的能力。

⑤生成区块链。主节点生成区块后系统自动组链并为区块附上时间戳，保证信息数据可追溯。

⑥药品经营企业和使用单位之间提供/索要追溯信息。当药品经营企业与使用单位之间产生业务时，药品经营企业应主动提供基础信息数据、关键基础信息数据和应用信息数据，使用单位应主动索要基础信息数据、关键基础信息数据和应用信息数据。

⑦使用单位核对/反馈信息。

⑧药品经营企业和使用单位上传追溯信息。使用单位核对信息数据无误后，反馈核对结果。同时，药品经营企业和使用单位将信息数据打包上传至“协同平台”，使用单位将消费者信息留档并更改药品状态为“已售出”。

⑨“协同平台”广播上传的追溯信息。收到企业的追溯信息后，“协同平台”将同时段的交易信息进行排序并广播至联盟链中。全网节点核对无误后，按照改进PBFT共识机制由主节点经过运算，生成区块并由全网记录，形成分布式账本。

⑩生成区块链。主节点生成区块后系统自动组链并为区块附上时间戳，保证信息数据可追溯。

第四步：追溯查询。在应用层面，本研究设计了药品追溯和政府监管的程序接口，消费者可以在移动端或PC端与系统平台进行交互，通过扫描追溯码或在药品追溯协同服务平台网站上输入追溯码，查阅追溯信息。药品监管系统通过“协同平台”采集追溯信息，对药品信息进行监管。

#### 4 区块链技术在药品追溯体系应用中的建议

(1) 合理构建底层技术，降低体系安全风险。目前，针对不同底层技术构建的区块链应用面临的安全风险有所差异。如采用PoW共识机制会面临51%攻击、算力浪费等问题<sup>[1]</sup>；基于PoS的

共识机制会面临无利害关系 (Nothing at Stake) 攻击和长程攻击 (Long-Range Attack) 等问题<sup>[22]</sup>; 对于PBFT共识机制, 需要解决女巫攻击问题, 而对于女巫攻击, 合理的身份验证机制如基于第三方的身份验证或纯分布式的身份认证机制能有效解决这一问题<sup>[23]</sup>。因此, 对于药品信息化追溯体系面临的安全问题须在组建系统时进行考虑, 合理构建区块链底层支持技术, 降低体系面临的安全风险。

(2) 采取多重技术保障, 保护企业商业秘密。由于区块链技术固有的技术特征使基于区块链的药品信息化追溯体系会产生分布式的账本, 也就意味着相关单位的商业信息容易在数据广播、生成区块的过程中被泄露, 当然非对称的加密技术已具备很高的安全保密性, 但也不能绝对对保证商业数据的安全。因此, 还需对信息在区块写入时进行设计或是引入第二重防泄露方案。如本研究将追溯体系中的节点进行分类, 主节点与参与节点具备不同的权限, 从而减少商业信息泄露的情况; 或是在信息查看时设置多重身份验证, 必须得到企业授权才能查看信息数据; 或是设置留痕机制, 当数据被查看后, 对查看人信息进行留痕, 当数据泄露后可以据此追溯排查。

(3) 落实下游企业责任, 确保信息链条完整性。《意见》特别强调药品生产企业和药品上市许可持有人对药品追溯承担主体责任, 但是药品流通、使用环节的追溯信息也是监管过程中不可忽视的环节。在我国, 药品使用单位和零售药店是直接连接药品和消费者的主要渠道, 然而现状是我国大部分医疗机构和零售药店在销售过程中没有将信息及时上传, 使得药品追溯信息链难以形成闭环, 造成下游监管环节存在漏洞。所以, 在开展药品追溯工作时, 政府部门一方面应该提高下游企业的责任意识, 另一方面要形成有针对性的监管, 以形成完整的药品追溯信息链条。

(4) 培养专业型人才, 确保信息链真实性。目前, 国家药监局已发布全部的药品信息数据追溯标准, 对药品追溯数据要求作了统一规定和分类。同时, 本研究对于药品追溯信息进一步进行了分类, 因此对于药品追溯数据的采集和核对, 企业可按照分类标准通过物联网、GPS、温湿度传感器、RFID等技术或手段实时自动采集上传数据, 但如

药品购销合同、质检报告、核查人信息等仍需手工录入的信息, 为减少在这些环节造成的人工录入误差, 需培养专业性强的业务专员以负责企业自查和录入药品追溯信息是否符合要求, 确保信息链真实性。

(5) 制定法律标准, 规范行业发展。虽然区块链技术已经发展到第三阶段, 在各个行业和领域都掀起了区块链研究热潮, 但目前我国在这方面的法律法规还不完善, 如何规范区块链的发展仍处在摸索阶段, 如区块链的去中心化与法律适用和司法管辖权、智能合约与合同订立等问题还没有权威的法律界定。因此, 高屋建瓴地制定法律标准是确保区块链技术在各行各业得到正确、高质量运用和发展的先决条件。

## 5 结语

本研究构建的基于区块链的药品信息化追溯体系是对区块链技术在药品追溯领域运用的进一步构想, 通过发挥区块链技术的可追溯、不可篡改、可编程的技术优势, 并结合药品追溯领域的具体法规政策, 以期更好地实现药品追溯目标, 减少药品质量安全性问题的出现。但本研究探讨的层面仍停留在理论框架层面, 对区块链技术的运行逻辑、设施要求、层次设计等缺少深入阐述, 真正将区块链技术运用到药品追溯领域还需在实践层面通过超级账本等区块链应用支持平台进行试运行和框架修正, 从而使本研究提出的药品追溯体系真正契合实际需要与政府监管要求。

## 参考文献:

- [1] 袁勇, 王飞跃. 区块链技术发展现状与展望[J]. 自动化学报, 2016, 42(4): 481-494.
- [2] 邓华. 医药供应链中基于区块链的药品可追溯性研究[J]. 数字技术与应用, 2020, 38(11): 3.
- [3] 林琳, 姜子安. 信息流在药品供应链中的应用研究[J]. 中国药事, 2018, 32(10): 1389-1392.
- [4] 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(11): 1269.
- [5] 曹允春, 李彤, 林浩楠. 基于区块链技术的药品追溯体系构建研究[J]. 科技管理研究, 2020, 40(16): 222-231.
- [6] 王娇, 张立涛, 李芳. 基于区块链的药品智能追溯体系构建及协同运作机制研究[J]. 卫生经济研究, 2020,

- 37(11): 38-41, 44.
- [7] 薛丹. 基于区块链的药品供应链追溯系统设计与实现[D]. 西安电子科技大学, 2019.
- [8] 宋宇航. 基于区块链的我国医药冷链物流可追溯体系研究[D]. 天津: 中国民航大学, 2020.
- [9] 余同笑, 田侃, 周城义. 反垄断视阈下的药品追溯体系研究[J]. 卫生经济研究, 2017(7): 51-54.
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发2011-2015年药品电子监管工作规划的通知[EB/OL]. [2021-10-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20120227154601273.html>.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 对十二届全国人大四次会议第6807号建议的答复[EB/OL]. [2021-10-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zwgk/jyta/rdjy/20160829120001409.html>.
- [12] 国务院办公厅. 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]. [2021-10-16]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content\\_10584.html](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.html).
- [13] 国家食品药品监督管理总局. 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]. [2021-10-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20160927193101542.html>.
- [14] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见[EB/OL]. [2021-10-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20181101100801272.html>.
- [15] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准的公告[EB/OL]. [2021-10-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190428164801603.html>.
- [16] 国家药品监督管理局. 国家药监局发布《药品上市许可持有人和生产企业的追溯基本数据集》等5个标准[EB/OL]. [2021-10-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypjgdt/20200311174901654.html>.
- [17] 梁晨. 对转型时期我国药品监管体制的宏观思考[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(4): 18-23.
- [18] Swan, Melanie. Blockchain Thinking: The Brain as a Decentralized Autonomous Corporation [Commentary][J]. IEEE Technology & Society Magazine, 2015, 34(4): 41-52.
- [19] 李明轩. 区块链投资人李明轩: 区块链通过多中心化机制解决传统互联网问题[EB/OL]. [2021-10-16]. [http://www.sohu.com/a/271184292\\_100133330](http://www.sohu.com/a/271184292_100133330).
- [20] 陈子豪, 李强. 基于K-medoids的改进PBFT共识机制[J]. 计算机科学, 2019, 46(12): 101-107.
- [21] 李莉, 吴怡, 杨祉坤, 等. 基于分区型区块链医疗电子病历共享方案[J/OL]. 计算机应用, 2021, doi: 10.11772/j.issn.1001-9081.2021010107.
- [22] 刘亚, 沈致远, 赵逢禹. 针对权益证明共识机制的攻击以及应对措施综述[J]. 小型微型计算机系统, 2021, 42(8): 1758-1766.
- [23] 甘俊, 李强, 陈子豪, 等. 区块链实用拜占庭容错共识算法的改进[J]. 计算机应用, 2019, 39(7): 2148-2155.

(收稿日期 2021年12月7日 编辑 王雅雯)