

· 专论 ·

中药材信息化追溯体系建设的现状与思考

李灿, 曲建博, 周跃华*

国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京 100022

[摘要] 中药材信息化追溯体系是中药材质量管理的重要措施。在文献检索、初步调研、传承学习的基础上, 分析我国中药材信息化追溯体系建设工作的现状, 结合目前中药材常见质量问题, 提出中药材信息化追溯体系建设的几点思考, 为中药行业发展和政府监管提供参考。

[关键词] 中药材; 信息化追溯; 质量控制

[中图分类号] R288 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2020)09-1419-04

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20191114005

Current Situation and Thinking on Construction of Information Traceability System of Chinese Medicinal Materials

LI Can, QU Jian-bo, ZHOU Yue-hua*

Centre for Drug Evaluation of National Medical Products Administration, Beijing 100022, China

[Abstract] Information traceability system of Chinese medicinal materials is an important measure for quality management of Chinese medicinal materials. Based on literature search, preliminary investigation and inheritance learning, this paper analyzes the current situation of the construction of information traceability system of Chinese medicinal materials. Combined with the common quality problems of Chinese medicinal materials, we put forward some thoughts on the construction of information traceability system of Chinese medicinal materials. We hope it can provide a reference for the development of the TCM industry and government regulation.

[Keywords] Chinese medicinal materials; information traceability; quality control

中药材是中成药生产的关键原料, 其质量稳定是保证中成药安全有效的基础。中药材生产、流通及使用环节质量影响因素众多, 质量问题时有发生。2013年以来, 抽检工作发现中药材存在掺杂使假、过度硫熏、黄曲霉毒素和农药残留超标等问题^[1-2]。由于缺乏行之有效的监管手段, 一旦发生质量事件无法快速准确找到问题源头。随着信息技术的发展, 中药材信息化追溯体系建设的条件已经基本成熟, 扫码就能知晓产品整个生产流程, 让中药材生产、流通、使用的过程变得更加透明。中药材信息化追溯体系建设, 是实现中药材来源可查、去向可追的重要抓手, 是治理中药材和中药饮片质量问题的有效举措, 是及时召回产品、追究责任主体的重要工具。本文对中药材信息化追溯体系建设的现状进行分析, 提出中药材信息化追溯体系建设的几点思考, 为行业发展及政府监管提供参考。

1 中药材信息化追溯体系建设相关政策法规

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可追溯体系的概念^[3]。2011年, 《国家药品安全规划(2011—2015年)》中指出要“建立中药材流通追溯体系, 促进常用中药材规范化生产”^[4]。

2012年10月, 商务部办公厅印发《关于开展中药材流通追溯体系建设试点的通知》, 支持保定、亳州、成都、玉林四市分批开展中药材流通追溯试点, 发布了5个追溯指导性规范, 在国家层面启动了中药材流通追溯工作^[5]。

2013年10月, 商务部、食品药品监管总局等8部门联合发出《关于进一步加强中药材管理的通知》(食药监〔2013〕208号), 明确提出构建中药材流通追溯体系, 通过政策引导逐步形成可追溯的倒逼约束机制^[6]。

2015年4月, 《中药材保护和发展规划(2015—2020)》提出: 构建中药材质量保障体系, 首次明确中药材追溯的主要环节和目标^[7]。12月, 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

* [通信作者] 周跃华, 主任药师, 研究方向: 中药新药的药学研究与评价; E-mail: zhouyh@ced.org.cn

意见》(国办发〔2015〕95号),将农产品、食品和药品等重要产品追溯体系建设工作推进到了实施阶段^[8]。明确了该项工作的指导思想、基本原则、主要目标。要求统一规划、分类推进,统一标准、互联互通,多方参与、合力推进,挖掘价值、扩大应用,完善制度、强化保障。

2016年2月,国务院印发了《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》(国发〔2016〕15号),指出:“建立中药材生产流通全程质控追溯体系”^[9]。9月,国家食品药品监督管理总局发布《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),鼓励生产经营者运用信息技术建立食品药品追溯体系,鼓励信息技术企业作为第三方提供专业服务,鼓励行业协会组织搭建追溯信息查询平台^[10]。12月,《中华人民共和国中医药法》(主席令第五十九号)发布,明确了鼓励建立中药材流通追溯体系^[11]。

2017年1月,国家发展改革委和国家中医药管理局共同组织启动了“国家中药标准化项目”,该项目涉及百余个中药材品种,可为中药材信息化追溯体系建设提供较为丰富的实战经验^[12]。2月,商务部、食品药品监督管理总局等七部门联合发布《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),将中药材追溯体系建设列为药品追溯体系建设的重点之一^[13]。

2018年7月,国家药品监督管理局发布《中药材生产质量管理规范》(征求意见稿),提出企业应当建立中药材生产质量追溯体系,保证中药材从种子种苗到贮藏发运全过程关键环节可追溯^[14]。10月,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),明确了该项工作的工作目标、基本原则、主要任务,提出了工作重点、分类分步实施等具体要求^[15],是药品追溯体系建设的纲领性文件。

2019年8月,新修订的《中华人民共和国药品管理法》发布,药品追溯是其中一个非常重要的制度性设计,在总则中明确规定了国家要建立健全药品追溯制度,要求药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构建立药品追溯体系^[16]。自此,药品信息化追溯首次正式纳入国家法律。

2019—2020年,国家药品监督管理局发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》等若干追溯标准,对药品信息化追溯体系建设工作做出了具体部署和规定,追溯标准体系逐步完善^[17]。

2 中药材信息化追溯体系建设的现状

2.1 国家级中药材信息化追溯平台正在建设

2.1.1 商务部全国中药材流通追溯系统 2009年,商务部委托成都中医药大学与成都九州等企业联合研发了面向全国“中药材溯源系统”。运用这套系统,消费者可通过互联网、药店终端信息,了解到所购买中药材生产、流通环节的情况。

2.1.2 工信部全国中药材保障公共服务平台 2018年6月,工业和信息化部委托中国中医科学院中药资源中心启动了“中药材供应保障公共服务能力建设”项目。研究将参与单位现有系统串联起来,实现基础数据共享接口要求,进一步完善优化服务平台的建设方案。该项目旨在搭建集产地加工、质量检验、仓储物流、电子商务与追溯管理于一体的中药材供应保障服务平台。

2.2 部分省级中药材追溯系统正在建设

2010年以来,商务部、财政部分批支持18个省、市、自治区开展中药材流通追溯体系建设试点,这些省市积极响应,相关工作覆盖约2000家企业、1.5万家商户,以信息技术倒逼中药材源头治理。这些地区按照商务部《关于加强2018中药产品追溯体系建设工作的通知要求》,并参照《重要产品追溯管理平台建设指南》完成中药产品追溯管理平台的建设。例如,河北省安国市第一批获得此项支持,中药材流通追溯体系于2016年通过了商务部考核,已建成追溯平台、服务中心等,以专业市场为中心可实现从药材种植、流通,到饮片生产,再到销售终端的追溯信息全覆盖。山西省第三批获得此项支持,从2016年开始进行试点建设工作,截至2018年底,已完成了7个试点企业的12个中药材种植基地、5个大型仓库的信息化体系建设,实现了3种中成药及数十种道地药材饮片的信息可追溯。通过信息化追溯体系建设,助推了中药材产业发展,实现了农民增收。信息可追溯的中药材逐渐显示出竞争优势,部分可追溯产品拿到了长期订单。

2.3 中药材信息化追溯系统建设与开发

2007年12月,天士力现代中药资源有限公司开发“中药材种植溯源管理系统”,开始了企业自主建立追溯系统的初步尝试。目前,该系统围绕安国市流通追溯系统,下辖药材产地加工、仓储,物流3个模块,相互独立、可相互对接,下游衔接销售平台。2013年5月,中国中药公司委托成都中医药大学数字医药研究所开发中药追溯系统,在下属子企业开始示

范运行,获得软件著作权8项;2016年,该系统开始在中国中药协会中药追溯服务平台运行,吸引了55家会员企业上线运行;2017年5月,中国中药协会成立中药追溯专业委员会,以“建平台,促追溯,护品牌”为目标,并将追溯工作与质量管理、企业品牌战略相融合,确保追溯工作尽快启动并落到实处;9月,开始着手组织研究制订符合中药实际、具有可操作性的追溯标准;2019年5月,3项中药追溯标准团标正式发布,填补了国内中药追溯标准的空白。目前,我国存在企业自建、第三方委托、协会组织推动等多种追溯体系建设形式^[18],也存在由中药材生产到使用全过程追溯和分段追溯的多种尝试,技术手段多样,编码方式多样。

3 关于中药材信息化追溯体系建设的几点思考

我国中药材信息化追溯体系建设启动以来,在技术集成和管理方面仍存在诸多问题。要建立和完善这一体系,仍然面临着巨大挑战。需要中药材生产企业(药农)、药品生产经营企业、医疗机构、政府部门等多方参与,共同努力。

3.1 健全法规体系,明确发展方向

我国食品追溯体系建设工作起步较早,从上位法的整体设计到部门规章的陆续配套,相关法律法规体系较为完整。相比之下,《药品管理法》刚刚纳入药品追溯制度,相关工作缺少配套文件支持。2018年,国家药监局发布《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),为药品信息化追溯体系提出了指导性意见。中药材作为特殊的药品,可以借鉴率先建立追溯体系药品的成功经验,并兼顾中药材自身特点,研究出台适用于中药材追溯体系建设的信息化标准及指导意见。此外,建议加强商务部、工业和信息化部、药品监督管理局、中医药管理局等相关管理部门的合作,做好相关法规的配套协调。

3.2 尊重中药特点,继承传统经验

中药材源于天然的植物、动物和矿物,具有独特的天然属性。在追溯体系建设过程中,既要重视中药材的商品属性,关注其生产、流通、使用等追溯信息,又要重视中药材的质量特点,尊重中药材生产、加工、贮藏等方面的传统经验。与其他商品的追溯体系不同,影响中药材质量的关键要素,也是中药材信息化追溯至关重要的内容。

3.3 强化企业责任,发挥协会作用

药品质量是生产出来的,不是监管出来的。中药

材是药品。其生产经营者应承担起中药材质量的主体责任,应加强风险防控和质量管控。追溯体系建设作为一种实现药品来源可查、去向可追的新型监管方法,也将逐步成为企业自查和政府监管的重要工具。此外,中药材相关的学会协会应发挥学术团体的独特作用,组织成员单位积极行动,在推动中药材追溯体系建设、促进行业自律等方面发挥组织引领作用。

3.4 坚持问题导向,重视药材质量

中药材的生产、流通、使用等环节中需重点关注常见质量问题,如药材基原不准确、禁限用农药或生长调节剂等使用不规范、采收期超出合适的生长期或规定时间范围、加工时非药用部位过多、过度硫磺熏蒸、药材贮藏期间霉变或虫蛀等。中药材信息化追溯体系应涵盖生产、流通、使用全过程,实现全过程关键环节可追溯,并能顺藤摸瓜找到影响中药材质量的关键信息。鼓励企业运用现代信息技术建设追溯系统,有效提升中药材生产者、经营者、使用单位的质量管理水平,逐步提高药品监管部门的监管信息化水平,实现中药材信息化追溯。

3.5 追溯标准先行,工作规范明确

由于不同中药材生产经营企业的相关专业及管理技术水平不同、拥有的信息化工具及手段不同、管理特点及需求不同,在中药材追溯体系建设过程中可能会出现差异化现象,从而影响追溯的规范性和完整性。此外,如果应用于追溯的信息化手段过于繁杂,关键信息等内容设置差异过大,可能给使用的方便性及信息的共享互联等带来困难。因此,建立中药材追溯信息采集传输、追溯码标识等管理规范和国家标准,是实现追溯信息共享互通、通查通识的首要任务。

3.6 分类分步实施,重点品种先行

中药材品种众多,生产、流通过程较长且复杂,宜先抓重点,分步开展。可选择大宗药材、毒性药材、中药注射剂原料药材、市场抽检问题突出的药材先行先试。积累经验后再推广到其他药材。另外,信息追溯应与企业质量管理体系相结合,如中药材生产质量管理规范、药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范等,与提升质量管理体系相结合,让信息追溯成为企业的自发行为。

3.7 借鉴食品经验,建设追溯体系

目前,我国药品追溯体系建设尚处起步阶段。拟建立的药品追溯体系包含生产、流通、使用全过程质量关键要素,以最大限度地保护公众用药安全。这与国际上药品追溯体系建设多重点集中于流通领

域有较大区别。

我国食品追溯体系建立较早,其成熟经验可供借鉴。据《中国食品行业追溯体系发展报告(2016—2017)》显示:1)我国《食品安全法》已将“国家建立食品安全全程追溯制度”正式写入并做了专款规定,为食品追溯提供了基本的制度保障;2)食品安全追溯体系的相关标准逐步建立,如中国物品编码中心制定了《牛肉产品追踪与追溯指南》《水果、蔬菜跟踪与追溯指南》等规范文件,目前已覆盖全国5万家食品企业的15万种产品信息;3)全国多省、市积极开展食品安全追溯试点,肉菜及部分农产品追溯体系初步形成。同时,也应关注分段监管为主、品种监管为辅的管理模式,增加了食品追溯监管的难度;不同部门标准不统一,信息采集分析技术千差万别,各部门间数据衔接困难等现实问题^[19]。

4 结语

中药材信息化追溯体系建设,对提高药品质量安全保障水平、构建信息化监管体系、营造诚信的消费市场环境具有重大意义。建议加强对中药材质量影响要素的研究,以质量源于设计、全过程质量控制等理念,融入物联网等信息化技术,切实推动我国中药材信息化追溯体系建设工作。

参考文献

- [1] 张萍,李明华,石岩,等. 2013—2016年我国中药材及饮片质量状况及相关问题探讨[J]. 中国药事, 2018, 32(4): 438-444.
- [2] 张萍,李明华,石岩,等. 2017年国家中药饮片专项抽检质量概况[J]. 中国药事, 2018, 32(10): 1330-1335.
- [3] 李西文,陈士林,王一涛. 中药质量系统评价研究进展 I: 中药质量可追溯技术研究[C]//中国科学技术协会学会学术部. 中药与天然药物现代研究学术研讨会论文集. 贵阳:中国科学技术协会, 2013: 175-181.
- [4] 中华人民共和国中央人民政府. 国家药品安全规划(2011—2015年)[EB/OL]. (2011-12-07)[2019-09-08]. http://www.gov.cn/ldhd/2011-12/07/content_2014120.htm.
- [5] 中华人民共和国商务部. 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[EB/OL]. (2012-10-22)[2019-09-08]. <http://www.mofcom.gov.cn/aarticle/h/redht/201210/20121008395407.html>.
- [6] 国家药品监督管理局. 关于进一步加强中药材管理的通知:食药监[2013]208号[EB/OL]. (2013-10-09)[2019-09-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20131009120001949.html>.
- [7] 中华人民共和国中央人民政府. 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):国办发[2015]27号[EB/OL]. (2015-04-14)[2019-09-08]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-04/27/content_9662.htm.
- [8] 中华人民共和国中央人民政府. 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[EB/OL]. (2015-12-30)[2019-09-08]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm.
- [9] 中华人民共和国中央人民政府. 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[EB/OL]. (2016-02-26)[2019-09-08]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [10] 国家药品监督管理局. 总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见:食药监科[2016]122号[EB/OL]. (2016-09-27)[2019-09-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20160927193101542.html>.
- [11] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药法:主席令第五十九号[EB/OL]. (2016-12-25)[2019-09-08]. <http://fjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-03-24/2249.html>.
- [12] 人民网. 国家中药标准化项目启动[EB/OL]. (2017-01-09)[2019-09-08]. <http://qh.people.com.cn/n2/2017/0109/c182753-29569008.html>.
- [13] 中华人民共和国商务部. 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[EB/OL]. (2017-02-23)[2019-09-08]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/b/d/201702/20170202521675.shtml>.
- [14] 中国中医科学院中药研究所. 中药材生产质量管理规范(征求意见稿)[EB/OL]. (2018-08-17)[2019-09-08]. <http://www.icmm.ac.cn/Article/hyzx/2018/08/17/1782.html>.
- [15] 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:国药监药管[2018]35号[EB/OL]. (2018-11-01)[2019-09-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20181101100801272.html>.
- [16] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27)[2019-09-08]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2076/357712.html>.
- [17] 国家药品监督管理局. 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:2019年第32号[EB/OL]. (2019-04-28)[2019-09-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190428164801603.html>.
- [18] 赵润怀,王瑛,焦炜. 试论行业协会在推进中药追溯体系建设中的作用[J]. 中国现代中药, 2017, 19(11): 1511-1514.
- [19] 何继红. 中国食品行业追溯体系发展报告(2016—2017)[M]. 北京:中国财富出版社, 2017.

(收稿日期: 2019-11-14 编辑: 戴玮)