

· 专论 ·

【编者按】我国开展中药材追溯体系建设始于2012年，至今已有10年的历程。建设中药材追溯体系，在《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》中已有明确的规定，《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》等文件和规划中对此也提出了相应的政策要求。依法推进中药材追溯体系建设，制定并落实好追溯政策措施，切实调动中药企业实施追溯的积极性，充分发挥追溯技术平台服务功能，保障和提升中药材质量安全，树立和维护中药企业信誉，是国家实施药品科学监管的迫切需要，也是促进中药产业高质量发展的需要，更是践行健康中国战略的必然选择和保障人民身体健康的职责使命。

中国中药协会中药追溯专业委员会作为中国中药协会的职能机构，成立5年来，为了推进中药材追溯体系建设，围绕“建平台、定标准、促追溯、护品牌”的工作目标开展了积极的实践和探索。本刊特邀中国中药协会副秘书长赵润怀撰文，回顾中药材追溯走过的10年探索之路，从追溯市场需求、企业追溯体系建设和追溯法规、政策等方面进行分析，提出建设“三位一体”的中药材追溯体系，并针对存在的普遍问题提出解决的措施和建议，以助力中药质量安全监管和中药产业高质量发展。

赵润怀，研究员，中国中药协会副秘书长，中国中药有限公司药材资源产业技术顾问，《中国现代中药》执行主编。兼任中国中药协会中药追溯专业委员会主任委员、中药材种子种苗专业委员会名誉主任委员，中国自然资源学会中药及天然药物资源研究专业委员会副主任委员。从事中药材生产管理、中药资源普查、中药科技研发、中药质量管理。国务院政府特殊津贴专家，国家科技奖励评审专家，主持完成10余项国家科技课题，获部级和国家科学技术进步奖多项。



中药材追溯体系建设10年回顾与展望

赵润怀^{1,2*}，温川飙^{1,3}，焦炜^{1,2}，曹国钧^{1,4}

1. 中国中药协会 中药追溯专业委员会，北京 100061；

2. 中国中药有限公司，北京 100195；

3. 成都中医药大学，四川 成都 610072；

4. 广东跑合中药材电子商务有限公司，广东 广州 510385

【摘要】我国开展中药材追溯体系建设至今已10年，期间颁布和修订实施的《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中药材生产质量管理规范》等法律法规和发展规划中均提出“建设中药材追溯体系”。中药材全过程追溯包括中药材种子种苗、种植养殖环境、田间管理、采收加工、检验包装、仓储物流等农业生产和商业流通环节，再到中药饮片和中成药生产企业，最后到医疗机构和消费者手中，具有较长的产业链，各级政府监管部门和科研机构也参与其中。总结中药材追溯体系建设10年来的探索和实践经验，从追溯市场需求、企业追溯体系建设和管理政策等方面进行分析，提出建设“三位一体”的中药材追溯体系，包括中药材追溯体系建设、追溯服务平台建设和中药材追溯标准化建设；提出实施追溯的关键是规范化、标准化和信息化；并针对存在的普遍问题提出解决的措施和建议，旨在适应不断发展变化的形势，促进中药质量安全监管和中药产业高质量发展。

* [通信作者] 赵润怀，研究员，研究方向：中药资源与中药材生产加工；Tel: 010-88468257, E-mail: zhaorunhuai@sina.com

[关键词] 中药材追溯体系; 依法追溯; 信息化; 数字化; 标准化

[中图分类号] R282 [文献标识码] A [文章编号] 1673-4890(2022)10-1823-07

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20220518001

Construction of Traceability System for Chinese Medicinal Materials in the Past Ten Years

ZHAO Run-huai^{1,2*}, WEN Chuan-biao^{1,3}, JIAO Wei^{1,2}, CAO Guo-jun^{1,4}

1. Committee of Chinese Medicine Traceability, China Association of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100061, China;

2. China National Traditional Chinese Medicine Co., Ltd., Beijing 100195, China;

3. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610072, China;

4. Guangdong Paohe Chinese Herbs E-Commerce Co., Ltd., Guangzhou 510385, China

[Abstract] After construction of the traceability system for Chinese medicinal materials has lasted for ten years. The Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine, Medicinal Product Administration Law of the People's Republic of China, and Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs issued and implemented during this period all proposed to build a traceability system for Chinese medicinal materials. The whole traceability process of Chinese medicinal materials covers the seed/seedling planting, planting/breeding environment, field management, harvesting and processing, inspection, package, storage and circulation. This is a long chain involving agricultural production, commercial circulation, decoction pieces production enterprises, Chinese patent medicine production enterprises, medical institutions, and consumers. Moreover, the national and local government departments and research institutions also participate in this process. This paper summarizes the experience accumulated in the construction of traceability system for Chinese medicinal materials and proposes to build a "trinity" traceability system involving the traceability system, platform, and standardization. Furthermore, we propose that the key to implementing traceability is to achieve informatization, networking, and standardization. In view of the existing problems, we propose practical solutions, aiming to improve the quality and safety supervision of Chinese medicinal materials and step up the high-quality development of Chinese medicine industry.

[Keywords] traceability system for Chinese medicinal materials; traceability according to law; informatization; networking; standardization

《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》对“建设中药材追溯体系”都有明确的规定,《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》^[1]、《“十四五”中医药发展规划》^[2]和《中药材生产质量管理规范》^[3]也提出了相应的政策要求,这些都为建设中药材追溯体系提供了法律依据和政策支持。依法推进中药材追溯体系建设,制订并落实好追溯政策措施,切实调动中药企业实施追溯的积极性,充分发挥追溯技术平台服务功能,扎实推进中药材生产企业追溯体系建设,保障和提升中药材质量安全,树立和维护中药产品质量和企业信誉,是国家实施药品科学监管的迫切需要,也是促进中药产业高质量发展的需要,更是践行以人民为中心和保障人民医疗健康用药安全的职责和使命所在。

中国中药协会中药追溯专业委员会作为中国中药协会的职能机构,自2017年5月成立以来,紧紧围绕“建平台,定标准,促追溯,护品牌”的工作

目标,积极开展政策宣讲、技术培训、标准制订、软件研发、平台服务、经验交流、调研咨询等专业服务,在实践中探索,在探索中总结经验,为推进中药材追溯体系建设做出持续不懈的努力^[4]。

1 回顾中药材追溯走过的10年探索之路

我国开展中药材追溯体系建设始于2012年,在至今10年的探索中也在不断经历着新的转变。

1.1 从流通市场入手,开始追溯试点(2012—2014年)

由中华人民共和国商务部和财政部以国家财政资金支持了4个中药材市场和18个省的中药材流通追溯试点,制订工作计划和追溯标准规范要求,研发追溯平台系统软件,提出“来源可知、去向可追、质量可查、责任可究”的追溯目标和标准规范^[5]。在启动中药材流通追溯初期,体现了由政府主导的流通监管的坚强决心,提出了中药材追溯的目标任务、标准规范和工作要求,为追溯试点提供了财政资金支持,正式开启了国家

中药材追溯体系建设。以中药材市场为主体的流通追溯、由政府主导设计的国家流通追溯平台和第一代追溯系统促进了追溯与产业对接,通过试点探索为之后的全面开展追溯体系建设总结出了宝贵的经验和教训。

1.2 强调企业为主体,实施全过程追溯(2015—2016年)

中华人民共和国国务院办公厅和原国家食品药品监督管理局发布了3个重要文件^[6-8],进一步明确了中药材追溯的工作目标和主要任务^[9]:1)要建立覆盖主要中药材品种的全过程追溯体系,即建立中药材从种植养殖、加工、收购、储存、运输、销售到使用全过程追溯体系,实现“来源可查、去向可追、责任可究”的总体目标,并积极推动中药生产企业使用来源明确的中药材原料。2)以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容,建设完善药品追溯体系,重点抓好经营环节电子监管全覆盖工作,继续推进医疗信息系统与国家药品电子监管系统对接,形成全品种、全过程完整追溯与监管链条。3)食品药品生产经营者应承担食品药品追溯体系建设的主体责任,对其生产经营的产品实现“来源可查、去向可追”的目标。中药材追溯由政府主导转变为以企业为责任主体,政府重点负责制定追溯标准规范,不再向追溯企业和技术服务平台提供资金支持。少数先行企业,如天士力医药集团股份有限公司、四川新荷花中药饮片股份有限公司、中国中药有限公司等,相继自主开发中药材追溯系统,建设企业内部追溯体系,陆续在行业中发挥了引领作用,在探索追溯创新道路上取得了宝贵经验。

1.3 分类分步实施信息化追溯(2017—2018年)

商务部等国家多部委发布《关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见》^[10],提出了重要产品信息化追溯体系建设的基本原则、建设目标、主要任务和保障措施,要求以落实主体责任为主基调,以信息化追溯和互联互通、信息共享为主要方向,突出中药追溯体系建设的操作建议^[11]。国家食品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》(以下简称《指导意见》)^[12],进一步要求按药品剂型、分类分步推进药品信息化追溯体系建设,并组织制订了《药品追溯系统基本技术要求》等3项信息化国家标准^[13]。按照部门分工,分类

分步负责实施,在《指导意见》中明确指出,药品追溯包括中药材追溯,由国家药品监督管理局分工负责实施,先由疫苗和药品开始,再拓展到原料和饮片。在此期间,甲骨文公司、杭州唐古信息科技有限公司、北京奥科美技术服务有限公司、山西道地良品智能科技有限公司、河北绿谷时代科技发展有限公司、九信中药集团有限公司、中国中药有限公司、云南省中药材协会等先后建成第三方追溯服务平台,为全面推动中药材追溯体系建设提供了技术支撑和平台服务。国家中医药管理局在组织实施国家中药标准化专项的过程中,对101种中药饮片和59种中成药提出了“从种子种苗开始,药材种植、饮片炮制、成药制剂”全过程建立追溯体系的要求,全面推进中药材追溯体系建设,取得了较好的进展和经验,特别是中国中药有限公司等中药企业依托国家中药标准化专项的实施,联合追溯技术服务平台和科研单位,发起成立了中国中药协会中药追溯专业委员会(以下简称中药追溯专委会),并由中药追溯专委会牵头建设中药追溯服务平台,为会员企业提供中药材追溯的全方位服务。

1.4 饮片追溯立法,生产销售全程追溯(2019年至今)

新修订的《中华人民共和国药品管理法》于2019年12月1日起施行。第三十九条明确要求,对中药饮片生产、销售实行全过程管理,建立中药饮片追溯体系,保证中药饮片安全、有效、可追溯。在前些年已经有部分中药饮片企业与中药材种植企业建立了合作关系,正在部署如何落实中药饮片企业原料追溯,并作为当前重点研究解决的关键问题。

通过10年的追溯试点、探索 and 深化,中药行业对追溯体系建设的重要性和迫切性有了比较深刻的认识,部分先行中药企业积极探索建立自己的中药材原料基地和中药质量管理体系,应用信息化技术及网络化技术建立企业产品的追溯信息管理系统,为客户提供了基于互联网应用的查询与数据分析等服务,针对存在的现实问题和政策困扰,通过努力改进和完善,以适应中药产业高质量发展的现实需要。

2 中药材追溯系统开发与服务平台建设快速发展

中药材追溯体系建设的关键是建设信息化的追溯平台,实现规范化和标准化追溯。需要设计开发适用于中药材的种植、养殖、田间管理、采收加工,

饮片和中成药生产质量过程管控,规范不同生产方式和产品类型的追溯信息采集、传递、识别和查询的追溯信息管理系统,制定追溯信息交换平台的数据接口标准、系统操作规范等^[11,14-15]。针对信息化程度较低的种植企业、合作社和生产基地,提供追溯技术咨询与专业支持,对中药材追溯的编码标准、电子识别技术(RFID)、电子标签技术及相关技术标准的应用开展培训和推广。

2007年12月,中国物品编码中心天津分中心与天津天士力现代中药资源有限公司共同开发出“中药材种植溯源管理系统”,这是中药企业自主建设并应用于中药材种植基地的追溯系统。2009年,成都中医药大学与四川新荷花中药饮片股份有限公司、雅安三九药业有限公司等组成产学研创新联盟研发的“中药溯源系统”(V1.0),实现了种植-加工-流通环节的全程追溯,这是商务部委托开发的第1个中药材流通追溯系统。2013年,中国中药有限公司成立药材溯源项目办公室,委托成都中医药大学数字医药研究所开发完成一套拥有自主知识产权的“中药质量追溯系统”(V2.0),该追溯系统包括药材种植、饮片生产、商业流通、统计分析和查询服务五大功能模块,于2014、2015年均获得计算机软件著作权登记证书。

2017年,国家中医药管理局组织实施国家中药标准化建设项目,针对59种中成药大品种和101种常用中药饮片开展从药材种植到饮片和中成药生产全过程的生产规范和产品标准化建设,把追溯体系建设作为专项的重要内容。在企业追溯体系建设的基础上,由中国中药协会组织,依托中国中药有限公司投资开发的“中药质量追溯系统”的技术支持,建成了中药材和中药饮片追溯行业服务平台,为中国中药协会会员企业提供免费试用。

2017年7月,中药追溯专委会在广州召开成立大会。中药追溯专委会成立5年来,积极宣传国家追溯体系建设的方针政策,着力推进中药企业建设追溯体系;组织中药追溯团体标准制定和推广;开展中药追溯交流活动;组织开发追溯系统升级,拓展更多实用的辅助功能,不断满足用户日益增长的新需求;组织开展行业追溯服务平台的建设和维护管理;参与组织中药材基地共建共享联盟对企业全程追溯实施情况的评估核查,确保追溯信息的真实、准确和完整;促进追溯平台和企业的追溯信息交流

和研讨,为行业追溯体系建设提供技术支持和咨询服务。2019年,中药追溯专委会组织行业企业制订并发布了《中药追溯体系实施指南》《中药追溯信息要求 中药材种植》《中药追溯信息要求 中药饮片生产》《中药追溯信息要求 中药材种子种苗》^[16-19]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。2021年,中药追溯专委会对“中药质量追溯系统”进行了全面升级改造,拥有PC版、APP版及小程序版,满足协会会员各种追溯需求,在国家相关课题项目及行业企业品种中得到应用。

中国中药协会中药材种植养殖专业委员会、中药饮片专业委员会,云南省中药材种植养殖行业协会,上海市中药行业协会等全国和省级中药行业协会都为推进中药材追溯体系建设发挥了积极作用,做出了重要贡献。

信息新技术在中药追溯体系建设上逐渐获得广泛应用,特别是云计算、大数据、物联网、可视化、区块链等已有不同程度的应用^[20-25]。经过实践使用与验证,已淘汰了一批技术落后的追溯服务商,但也保留一批技术先进且有实力的追溯服务商及应用服务平台。

3 中药材追溯体系建设中的问题分析

中药材追溯体系建设的核心是市场追溯需求、追溯体系建设和推广实施^[25]。目前中药材种植企业的可追溯产品缺乏强劲的市场拉动。中药材种植企业经济实力弱、专业技术人才少、管理投入较大、市场需求不充分、经济效益有限。

由于传统习惯的影响,中药饮片生产企业一直以保障医疗需要为目标的全品种生产供应模式生存。按照每个企业生产的品种规格,采购的原料药材至少有三四百种,因而普遍存在“四多二高一低”的问题。“四多”即品种多、产地多、批次多、检测多;“二高”即成本高、风险高;“一低”即除少数销售量大和高价值的大品种外,绝大部分中小品种的销量少、利润低。中成药企业不能享受中药材的优质优价,直接导致符合《中药材生产质量管理规范》要求的中药材基地产品市场需求不高。

当前,有部分企业对外宣称建立了企业中药材追溯系统,具备了产品包装赋予二维码的追溯标识。但实施追溯的企业和药材品种数量仍然较少。有的

企业只是做了一些试验或示范性追溯。而大部分企业和绝大部分药材还没有实施追溯。在追溯数据的真实性、完整性和准确性等方面经不起查验。企业和追溯平台间的数据信息非互通、非共享,孤岛化、碎片化现象普遍存在。需要重点关注的问题药材仍然存在较大质量风险。

4 推进中药材追溯体系建设的措施和建议

4.1 中药企业必须依法依规开展规范化追溯

中药企业如何组织有计划的追溯工作,并确保追溯过程的规范化和追溯信息的标准化,这是企业追溯实施中普遍遇到的实际问题。针对这些迫切需要解决的热点问题,中国中药协会组织制订并发布的中药追溯系列标准《中药追溯体系实施指南》《中药追溯信息要求 中药材种植》《中药追溯信息要求 植物类中药材种子种苗生产》《中药追溯信息要求 中药饮片生产》在众多追溯企业和追溯平台上被广泛采用,也得到了政府有关部门的认可和支 持,可以为中药企业实施追溯提供工作指导和技术支持,让中药追溯有规可循,为中药追溯过程规范化、追溯信息标准化、追溯信息服务数字化发挥积极推动作用。

4.2 中药企业必须确保追溯体系的有效运行

企业是追溯的基本单元。做好内部追溯是全过程追溯的基础,也是与上下游外部追溯对接和互联互通、共享追溯信息必不可少的关键环节。建设好企业的内部追溯体系并保持有效运行,是中药企业质量管理体系的提升,也是对产品市场竞争力和企业品牌诚信提升的战略需要。必须配置必要的追溯软件和硬件,逐步实现信息化追溯。制订追溯工作计划、开展人员培训、明确岗位职责、抓好各环节的协同配合、进行年度考核和内部评审,确保企业追溯体系与质量管理和生产管理的密切结合和协调统一。

追溯的目的是加强全程质量管控。要用制度和操作规程落实全过程质量管理措施,并对客户和社会提供完整、准确可靠的质量信息记录,把质量管理目标化、流程制度化、操作责任化、记录信息化,确保企业质量管理过程的严格监控和真实记录。绝不允许脱离生产经营实际的为追溯而追溯和弄虚作假。

追溯的对象是产品,追溯的主体是责任人。从企业负责人、生产负责人、质量负责人,到中层执行者和一线操作者,都是质量责任人,必须各司其职、各负其责,按照岗位职责、工作计划和生产流程,规范操作,确保质量主体责任落到实处。一旦出现问题产品,迅速查找出质量风险点,制定防范措施,及时召回问题产品,把损失降到最小。

追溯的重点是影响质量的关键环节。中药材种植追踪的关键是5个字:人、种、地、管、收。人(种植者),包括企业负责人和组织实施(操作)者,明确岗位职责,追溯责任到人。种(种子种苗),必须是符合现行《中华人民共和国药典》规定的药用物种和鉴定的新品种,是药材优质高产和抗逆抗病虫害的根本保证。地(种植药材的自然环境),包括土壤、气候、水源等,必须保证适宜性、安全性、道地性和经济性,是生产安全无污染的道地优质药材的基础。管(田间管理),包括播种、除草、浇水、施肥、防治病虫害,必须从耕作制度、投入品和肥水使用上进行严格管控,防止生产过程中的人为污染,是确保药材安全无污染的关键。收(采收和干燥加工),生长年限、采收时间、采收方式、干燥方式和加工场地环境等是影响药材生产质量的最后一个环节。作为五大生产环节的管控措施,各类检测检验报告和现场操作记录、图片和视频等是对记录追溯过程真实性的基本信息和证据。

中药饮片和中成药原料追溯要向前端延伸。原料药材属于在大自然环境中生产的“第一车间”,也是影响中药质量的瓶颈。因此,中药生产企业的质量管理必须向前延伸,并通过努力逐步实现原料基地化,基地规范化,质量标准化,过程信息化。

4.3 充分发挥行业协会建设诚信和自律职能

按照《中药追溯体系实施指南》中相关要求,在企业开展追溯体系建设之后,应当定期组织开展企业追溯体系实施效果的检查和评估,总结先进经验交流推广,找出存在问题和原因,促进持续改进完善和提升。检查评估应该由国家和省级药监主管部门组织,也可以委托国家和省级中药行业协会组织进行定期或不定期的检查和评估,在适当范围内对评估结果予以公告,形成行业自查自律的良好氛围,推动区域和全国追溯工作的健康持续发展。

4.4 借助国家政策联合推动中药材追溯

按照《中华人民共和国药品管理法》，中药饮片生产企业的追溯体系建设必须向上游供应商和中药材产区拓展，以适应社会经济和医疗发展的新形势。国家已批准安徽和甘肃两省开展中药材产地趁鲜切制试点的新政策，让中药饮片生产企业向产地前移，与种植加工对接，可降低运输、储藏和检测成本。新修订的《中药材生产质量管理规范》也明确了建立中药材追溯体系的要求。这些法律法规和新政策的实施将为促进中药材追溯体系建设提供有力支撑，是中药材种植企业和中药饮片生产企业共同迎来的新发展机遇，更是地方政府如何营造良好政策环境和促进地方经济发展的新机遇和新挑战，需要认真研究，周密计划，先行试点，稳步推进。

4.5 应用新技术助力追溯平台增值服务

中药材追溯服务平台的价值就是在对企业追溯信息进行管理的基础上，为企业提供安全、经济、实用的多功能增值服务，促进中药材产业链追溯信息互通共享，保证信息是真实而不可篡改的。追溯信息的采集可以是实时的（如使用物联网技术），也可以是定时的[与企业资源管理（ERP）系统、电子商务平台等进行有规则性的对接等]。为确保信息真实、完整、可靠、不可篡改，应用区块链并与追溯系统融合，既是第三代追溯系统研发与应用的方向，也是让追溯平台真正发挥效能的关键。追溯服务平台与电子商务、农业技术推广、农资供应、检测检验等进行深度融合，拓展追溯服务领域和新的服务功能，包括追溯移动版的广泛应用，可让追溯系统的应用更加友好、快捷、方便，也变得更加实用。在国家促进中药产业高质量发展和满足人民医疗健康对高品质道地药材需求的新时代，利用先进的信息化追溯技术，解决当前中药材追溯体系建设中的信息化和服务功能提升，对确保中药材质量和促进中药产业高质量发展具有重要的现实意义。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院. 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-20)[2022-07-13]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [2] 中华人民共和国国务院. 国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知[EB/OL]. (2022-03-29)

- [2022-07-13]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.htm.
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告(2022年第22号)[EB/OL]. (2022-03-17)[2022-04-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220317110344133.html>.
- [4] 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.
- [5] 施明毅,胡祿,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.
- [6] 中华人民共和国国务院. 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)[2022-07-13]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm?_gs_wss=weixin_636535083842016992.
- [7] 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[EB/OL]. (2016-09-27)[2022-07-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzgj/gzgjzh/20160927193101542.html>.
- [8] 中华人民共和国国务院. 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[EB/OL]. (2015-04-27)[2022-07-13]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-04/27/content_9662.htm?url_type=39&object_type=webpage&pos=1.
- [9] 赵姝婷,施明毅,郑世超,等. 基于安全、互联互通的追溯技术创建优质优价中药的追溯模式思考[J]. 中国现代中药, 2017, 19(11): 1515-1518.
- [10] 中华人民共和国商务部. 商务部 工业和信息化部 公安部 农业部 质检总局 安全监管总局 食品药品监管总局关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见[EB/OL]. (2017-02-16)[2022-07-13]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/zcfb/zcwg/201706/20170602588311.shtml>.
- [11] 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.
- [12] 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]. (2018-11-01)[2022-07-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzgj/gzgjyjp/20181101100801272.html>.
- [13] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品追溯系统基本技术要求》等3项信息化标准的公告(2019年第67号)[EB/OL]. (2019-08-23)[2022-07-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190827171501407.html>.
- [14] 施明毅,赵姝婷,杨超,等. 中药材种植溯源系统开

- 发[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2018, 20(9): 1540-1546.
- [15] 焦炜, 郭夏彤. 制订中药追溯标准的思考[J]. 中国现代中药, 2017, 19(11): 1523-1524.
- [16] 中国中药协会. 中药追溯信息要求 植物类种子种苗生产: T/CATCM 014—2021[S]. 北京: 中国中药协会, 2021.
- [17] 中国中药协会. 中药追溯体系实施指南: T/CATCM 005—2019[S]. 北京: 中国中药协会, 2019.
- [18] 中国中药协会. 中药追溯信息要求 中药材种植: T/CATCM 006—2019[S]. 北京: 中国中药协会, 2019.
- [19] 中国中药协会. 中药追溯信息要求 中药饮片生产: T/CATCM 007—2019[S]. 北京: 中国中药协会, 2019.
- [20] 施明毅, 刘崇玉, 温川飙, 等. 基于区块链与NB-IOT物联网的中药材流通质量追溯系统的设计与研发[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(17): 4267-4272.
- [21] 刘崇玉, 施明毅, 温川飙, 等. NB-IOT物联网技术在中药溯源系统中的应用研究[J]. 时珍国医国药, 2019, 30(12): 3069-3072.
- [22] 肖丽, 谭星, 谢鹏, 等. 基于区块链技术的中药溯源体系研究[J]. 时珍国医国药, 2017, 28(11): 2762-2764.
- [23] 曹国钧, 袁振辉. 基于区块链打造中药溯源创新体系[J]. 中国现代中药, 2018, 20(12): 1465-1470.
- [24] 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.
- [25] 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.

(收稿日期: 2022-05-18 编辑: 田苗)