中图分类号：R932；R288　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2024)13－0001－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.13.001

中药配方颗粒药品追溯系统研究进展*

林新文[1]，关冰圆[1]，黄　俊[2]，朱　毅[2]，周　芳[3△]

（1. 湖南省药品审核查验中心，湖南 长沙　410000；2. 湖南天地恒一制药股份有限公司，湖南 长沙　410000；3. 湖南中医药大学第一附属医院，湖南 长沙　410021）

摘要：目的　探讨有效保障中药配方颗粒质量安全的方法。**方法**　总结中药配方颗粒全供应链追溯系统的内涵、相关法规和应用情况。通过中药配方颗粒药品追溯系统强化信息互通共享，实现药品全品种、全过程追溯，促进药品质量安全的综合治理。**结果与结论**　中药配方颗粒药品追溯系统为相关系统的开发及应用提供了借鉴，可推进药品信息化追溯体系的建设。

关键词：中药配方颗粒；药品追溯系统；中药材流通追溯系统

Research Progress on the Drug Traceability System of Traditional Chinese Medicine Formula Granules

LIN Xinwen[1], *GUAN Bingyuan*[1], *HUANG Jun*[2], *ZHU Yi*[2], *ZHOU Fang*[3]

(1. Hunan Drug Inspection Center, Changsha, Hunan, China 410000; 2. Hinye Pharmaceutical Co., Ltd., Changsha, Hunan, China 410000; 3. The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan, China 410021)

Abstract: Objective　To investigate effective methods for ensuring the quality and safety of traditional Chinese medicine (TCM) formula granules. **Methods**　The connotation, relevant regulations, and application of the traceability system in the whole supply chain of TCM formula granules were summarized. Through the drug traceability system of TCM formula granules, the information exchange and sharing was strengthened, the whole variety and whole process traceability of drugs were achieved, and the comprehensive management of drug quality and safety was promoted. **Results and Conclusion**　The drug traceability system of TCM formula granules provides a reference for the development and application of related systems, and can promote the construction of the drug information traceability system.

Key words: traditional Chinese medicine formula granules; drug traceability system; traceability system for circulation of Chinese medicinal materials

中药配方颗粒是对传统中药饮片的补充，是以单味中药饮片为原料，经水提、浓缩、干燥、制粒等工序制成，在专业医师指导下供患者冲服使用。随着中药配方颗粒的广泛应用，其药品质量安全已成为社会关注的热点与难点。国家药品监督管理局信息中心发布的《药品追溯码消费者查询结果显示规范（征求意见稿）》中指出，药品追溯系统是一种用于查询药品追溯过程的相关数据，采集、存储和共享药品生产至使用过程中的信息，基于通讯网络、相关软硬件设备、药品追溯码简历等技术而建立的信息平台[1]。药品追溯系统作为药品质量安全管理的有效手段，越来越受到药品监督管理部门及药品生产企业的关注。研究开发中药材流通追溯系统有利于改善企业和消费者、企业和企业间信息不对称的现象，解决“信息孤岛”问题。为此，本研究中总结国内外发布的追溯系统法规及其在中药配方颗粒产业中的应用现状。现报道如下。

1　追溯系统相关法规

1.1　药品追溯系统

1.1.1　国外

1988年，美国颁布了《处方药营销法案》，要求所有药品经营企业进行药品采购和销售活动时都必须进行记录，有效推进了药品的商业分销合法化[2]。

2007年，美国制订了《食品药品管理修正法案》，提到为了使处方药能进行有效识别、验证、确认和跟踪追溯，美国卫生与公众服务部需建立标准化数码标识，用于对批发企业和生产企业进行相关管理[3]。

2013年，美国制订了《药品供应链安全法案》，规定药品批发企业和生产企业等要在药品供应链上承担更多责任，包括记录药品交易信息和商品序列号。并对美国食品和药物管理局（FDA）赋予了更多管理权力，从而建立可供不同组织和系统合作沟通的电子化信息系统[4]。

*基金项目：湖南省科学技术厅创新型省份建设专项项目[2022JJ80006]。

第一作者：林新文，男，硕士，主任药师，研究方向为先进适用技术的推广与应用，（电子信箱）1829144878@qq.com。

△通信作者：周芳，女，硕士，主管中药师，研究方向为天然药物化学，（电子信箱）405597276@qq.com。

2011年，欧洲联盟（简称欧盟）颁布了《欧盟反伪造药品指令》，规定每盒药品在欧盟境内流通时都必须建立唯一性标识用于验证其真实性，并出台了处方药序列化数据的统一交换系统，加强各成员国关于药品追溯信息的相互联通[5]。

1.1.2 国内

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》，规定了以推进药品全品种的全过程追溯和监管为重要组成，大力推进建设和完善药品追溯体系；提出电子监管不仅要针对制剂类药品，还要逐步推广于原料药（材）、饮片类，建立全品种的全过程追溯和监管体系，加强国家药品电子监管系统与医疗信息系统对接[6]。

2018年，国家药品监督管理局（NMPA）发布了《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，指出为了落实党中央、国务院提出的保障公众用药安全、落实企业主体责任等相关决策部署，推进实现“一物一码，物码同追”的目标，必须加快建设药品信息化追溯体系，提升药品质量安全保障水平和药品追溯信息互联互通、共创共享，进一步提高药品安全的治理能力[7]。

2019年，NMPA发布了《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》，对药品信息化追溯体系建设中的各环节和各参与方的要求作了明确划分。后者详细规定了生产企业、药品上市许可持有人的基本要求，以及药品追溯码的定义和术语、编码对象、编码原则、载体基本要求、构成要求等[8]。

2022年，NMPA发布了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，指出依法建立并实施药品追溯制度是每个药品上市许可持有人的应尽义务，药品上市许可持有人可根据自身情况选择自建或委托第三方建设，基本要求包括但不限于制订药品各级销售包装的追溯标识，准确记录药品生产至销售全过程的信息，为药品经营使用组织和相关药监部门提供追溯数据，加快实现药品全品种、全过程可追溯的目标[9]。

1.2 中药材流通追溯系统

2010年11月，第三届中医药现代化国际科技大会在四川成都召开，参会学者提出建设中药材质量追溯体系是中药发展的一个重要方向。

2012年10月，商务部市场秩序司发布《国家中药材流通追溯体系建设规范》，指出中药材追溯系统可看作一个包括全国中药材流通经营主体的信息库，可根据主体的性质类型及其所属地区对相关信息进行检索和存储，可对各试点城市的流通追溯进行汇集，建立其他非试点城市的追溯系统，并保持对各环节的追溯功能与地方子系统一致[10]。同月，国家重要产品追溯体系平台公布了5个中药材追溯体系相关文件，分别为《国家中药材流通追溯体系建设规范》《国家中药材流通追溯体系主体基本要求》《国家中药材流通追溯体系技术管理要求》《国家中药材流通追溯体系设备及管理要求》《国家中药材流通追溯体系统一标识规范》，确定了玉林、成都、亳州、保定等18个试点城市分3批建设中药材流通追溯体系。

2015年6月，国家中医药管理局、中华人民共和国工业和信息化部等部委联合发布了《中药材保护和发展规划（2015 — 2020年）》，指出要进一步完善中药材质量检验检测体系，推进建立全品种中药材追溯体系[11]。

2016年2月，国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016 — 2030年）》，指出政府要对中药材质量溯源体系的发展引起高度重视，推进中药材全过程质量追溯管理体系建设，提高中药材质量保障水平[12]。

1.3 中药配方颗粒

2021年，NMPA、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局四部委联合印发《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（以下简称《公告》），标志着中药配方颗粒试点工作正式结束。《公告》中强调，中药配方颗粒生产企业应具备与其生产品种相适应的生产规模，履行药品全生命周期追溯管理的主体责任，建立追溯体系，以实现来源可查、去向可追，加强风险管理；中药配方颗粒调剂设备应满足防止交叉污染、符合中医临床用药习惯的要求，配套使用的调剂软件应能对调剂过程进行追溯[13]。

2023年1月，NMPA面向各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团的药品监督管理部门发布了《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（以下简称《通知》），强调进一步加强中药材、中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构中药制剂的监管；探索建立中药饮片生产流通追溯体系，逐步实现重点品种来源可查、去向可追和追溯信息互通互享。《通知》中强调，强化中药配方颗粒生产过程管理，督促中药配方颗粒生产企业严格按备案的生产工艺生产，严格供应商审核，加强中药材鉴别、中药饮片炮制、颗粒生产、检验放行等全环节的质量管理，确保生产全过程符合相应的药品标准和药品生产质量管理规范；加大中药安全监管力度，创新中药质量监管模式；逐步构建“网格化”监管模式，完善中药生产监管制度建设，研究制订并监督实施《中药生产质量管理规范》；逐步建立并完善中药生产区域化风险研判机制，针对重点企业、重点品种、重点环节，持续加强中药饮片、中药配方颗粒和中成药的监督检查，有序开展中药材延伸检查；进一步规范中药饮片、中药配方颗粒和中成药流通经

营秩序，强化使用环节质量监管[14]。

2 追溯系统应用现状

2.1 药品追溯系统

2017 年 5 月，FDA 发布了与亚太经济合作组织（APEC）及其他各方合作开发的医疗产品供应链安全工具包（Supply Chain Security Toolkit for Medical Products）。该工具包中含有多种资源，涵盖了医疗产品从原材料到患者使用的整个供应链和全生命周期，囊括了确保产品质量和供应链安全需要而采用的多层次方法（包括预防、检测、反应策略、措施等）、管理规范建议、到患者使用前对不合格和伪造产品进行预防和检测的工具。此外，该工具包中还提供了可用于培训监管部门、业界、医疗专业人员及其他相关方的以下 10 类培训材料，分别为《生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GDP）、《进出口管理规范》、《临床 / 零售药房管理规范》、产品安全、检测技术、网络销售、追溯系统、监测系统、单点联络[15]。

欧洲药品电子监管系统为实现对药品的流向追溯和安全监管，采用“配药点验证”的模式，利用二维码技术对每盒药品进行单独赋码，并规定药品生产企业在药品出厂前必须在与药品直接接触的次级包装上印刷储存药品信息的二维码。根据《欧洲药品包装编码指南》，二维码的编码结构按国际物品编码协会（GSI）标准包括药品批次、有效期、序列号、全球贸易项目代码（GTIN）等信息。其中，药品序列号是药品唯一性、随机性标识，满足了电子监管系统对药品的有效识别[16]。

2012 年 2 月，原国家食品药品监督管理局将基本药物、生物制品、中药注射剂、血液制品、精神药品、麻醉药品全品种纳入电子监管，实现上述类别药品的追溯跟踪[17]。

2016 年，阿里健康信息技术有限公司搭建了第三方公共追溯平台 —— 码上放心。码上放心追溯平台面向企业，提供产品全生命周期的追溯服务，通过追溯码触达消费者；协助各级政府制订产品追溯标准和规范，共建产品溯源示范区，帮助政府创新监管服务机制，不断提高科学监管服务水平与监管服务效能。

2020 年，施咨含等[18]提出新型药品安全码（MSC）平台联合物联网与二维码技术，可实现对药品生产流程的追溯和管理。

2022 年，张凯[19]设计并实现了基于区块链的药品生产物流追溯系统。

2.2 中药材流通追溯系统

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了中药材种植溯源管理系统，并应用于中药材种植基地的追溯。

2009 年，商务部委托雅安三九药业有限公司、四川新荷花中药饮片股份有限公司和成都中医药大学开发了首个中药材追溯系统 —— 中药溯源系统（V1.0），可对种植 – 加工 – 流通环节进行全程追溯。

2013 年，成都中医药大学受中国中药有限公司的委托，开发了拥有自主知识产权的中药质量追溯系统（V2.0），分别于 2014 年、2015 年获得了计算机软件著作权登记证书。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[20]。

自 2012 年以来，国家开始重点建设中药材流通追溯体系。目前已初步建成了“双核心、六支撑”的中药材流通追溯体系，包括中央、地方追溯管理平台 2 个核心，以及中药材种植和养殖、中药材专业市场、中药材经营、中药饮片生产、中药饮片经营、中药饮片使用 6 个支撑。追溯体系覆盖全国 18 个省（市 / 自治区）、1.5 万家商户、2 000 家企业（图 1），该范围内的中药材和饮片已基本完成了来源可查、去向可追、责任清晰的全程追溯管理，消费环节的人群可通过互联网、手机等渠道，在任何地点和任何时间查询到所需中药材的流通信息。



审图号：GS(2016)1571 号
国家测绘地理信息局监制

第 1 批试点城市：保定、亳州、玉林、成都
第 2 批建设省份：吉林、江西、河南、湖南、广东、云南、甘肃
第 3 批建设省份 / 自治区：山西、内蒙古、辽宁、山东、湖北、青海、宁夏

图 1 中药材流通追溯系统试点区域示意图

Fig. 1 Schematic diagram of pilot regions for the traceability system for circulation of Chinese medicinal materials

2.3 中药配方颗粒追溯码系统

湖南某医药公司自主研发的配方颗粒追溯码系统利用无线射频识别技术（RFID）及二维码技术记录了从中药材的产地信息到配方颗粒销售去向的全供应链追溯信息，该系统能完整展示配方颗粒从药材培育到药品发货的全生命周期。企业及客户通过扫码进入配方颗粒追溯码系统追溯信息界面，可显示产品信息，生产信息，中药材信息，中药材入库信息，中药饮片加工信息，中药饮片提取生产信息，配方颗粒生产信息，成品放行信息，配方颗粒发货去向跟踪信息，配方颗粒一级客户接收跟踪（终端医院或代理机构）信息，配方颗粒

一级客户发货去向跟踪(代理机构)信息。

3 展望

目前,国家已积极推进国家中药材流通追溯体系及药品信息化追溯体系建设,通过对中药材种植和养殖企业、中药材经营户和经营企业、中药材专业市场、中药饮片生产企业和中成药生产企业、中药饮片经营企业、医疗机构、零售药店等环节的关键信息进行电子化登记、管理和查询,建成了中药材及药品来源可追溯、去向可查证、责任可追究的中药材及药品流通追溯链条。但在实践中还存在"信息孤岛",追溯普及率不高,覆盖率不广,配套系统及设备技术不成熟等问题。连接中药材流通追溯体系信息库及药品信息化追溯体系信息库,构建中药材流通信息-药品生产企业-药品流通追溯体系的闭环信息链,将企业自主研发的追溯系统与药监部门建立的追溯平台的信息库形成数据共享,可有效解决"信息孤岛"的问题。药监部门和行业头部企业加强合作,引领提高行业技术,降低成本,可有效提高追溯普及率。相关部门还应积极与当地企业沟通,协助企业解决技术难点,调动企业积极性,提高企业技术水平,使企业在配合政府推动电子监管的过程中,用较高的技术水平逐步完善供应链追溯体系。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局信息中心. 国家药监局关于公开征求《药品追溯码印刷规范(征求意见稿)》等2个标准意见的通知[EB/OL]. (2021-06-21)[2023-06-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20210621161500105.html.

[2] 葛其南,杨 帆,邵 蓉. 美国处方药供应链体系研究及启示[J]. 卫生经济研究,2018(4):38-41.

[3] MEYER BM. The Food and Drug Administration Amendments Act of 2007: Drug safety and health - system pharmacy implications [J]. American Journal of Health - System Pharmacy: AJHP, 2009, 66(24 Suppl 7): S3-S5.

[4] Food and Drug Administration. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Implementation Plan [EB/OL]. (2017-03-01)[2023-06-09]. https://wLww.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/ DrugSupplyChainSecurityAct/ucm382022.htm.

[5] 欧洲议会和理事会. 欧洲议会和理事会关于修订2001/83/EC指令中传统草药品部分的指令草案[J]. 国际技术贸易市场信息,2004(1):79-81.

[6] 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[A/OL]. (2015-12-30)[2023-06-09]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm.

[7] 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[A/OL]. (2018-11-01)[2023-06-09]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5434073.htm.

[8] 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(2019年第32号)[A/OL]. (2019-04-19)[2023-06-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/zhggtg/20190428164801603.html.

[9] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告(2022年第126号)[A/OL]. (2022-12-29)[2023-06-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20221229195805180.html.

[10] 中华人民共和国商务部市场秩序司. 国家中药材流通追溯体系建设规范[A/OL]. (2012-10-23)[2023-06-09]. http://sczxs.mofcom.gov.cn/article/at/br/201210/20121008397801.shtml.

[11] 工业和信息化部,国家中医药管理局,国家发展和改革委员会,等. 中药材保护和发展规划(2015—2020年)[A/OL]. (2015-04-14)[2023-06-09]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2856653.htm.

[12] 国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知[A/OL]. (2016-02-22)[2023-06-09]. https://www.gov.cn/zhengcrku/2016-02/26/content_5046678.htm.

[13] 国家药品监督管理局,国家中医药管理局,国家卫生健康委员会,等. 国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告(2021年第22号)[EB/OL]. (2021-02-10)[2023-06-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210210145856159.html.

[14] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知[A/OL]. (2023-01-04)[2023-06-09]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html.

[15] Food and Drug Administration. Pilot Project Program Under the Drug Supply Chain Security Act; Request for Comments[EB/OL]. (2017-07-20)[2023-06-09]. https://www.federalregister.gov/documents/2017/07/20/2017-15203/pilot-project-programunder-the-drug-supply-chain-security-act-request-for-comments.

[16] 赵润怀,温川飙,焦 炜,等. 中药材追溯体系建设10年回顾与展望[J]. 中国现代中药,2022,24(10):1823-1829.

[17] 国家食品药品监督管理局. 关于印发2011-2015年药品电子监管工作规划的通知[EB/OL]. (2012-02-27)[2023-06-09]. http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20120227154601273.html.

[18] 施咨含,陈鹏安,陈雪帆. 药品安全码平台及其在药品安全追溯中的应用[J]. 药学服务与研究,2021,21(4):294-297.

[19] 张 凯. 基于区块链的H企业药品生产物流追溯系统研究与应用[D]. 济南:山东财经大学,2022.

[20] 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.

(收稿日期:2023-08-31;修回日期:2024-02-01)