

· 专题 ·

制订中药追溯标准的思考[△]

焦炜^{1,2*}, 郭夏彤¹

(1. 中国中药公司, 北京 100195; 2. 中国中药协会, 北京 100061)

[摘要] 近两年, 在国内对重点产品建立追溯机制的宏观政策指引下, 国内互联网企业和大型医药集团纷纷开展了自主研发追溯管理软件。为尽快实现企业内部追溯信息及上下游、政府监管的互通共享和通查通识, 建立行业统一的追溯标准刻不容缓。笔者参与了中药行业追溯管理系统的研发, 结合调研国内追溯管理软件的体会, 提出制定中药追溯标准的思考, 并着手组织制定中药行业的追溯标准工作。

[关键词] 中药追溯; 追溯标准体系; 制定原则; 标准体系架构

How to Formulate Traceability Standard of Traditional Chinese Medicine

JIAO Wei^{1,2*}, GUO Xiatong¹

(1. China National Traditional Chinese Medicine Corporation, Beijing 100195, China;

2. China Association of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100061, China)

[Abstract] In recent years, the country policy guidelines to establish traceability mechanism for key products, many domestic internet companies and large pharmaceutical enterprises have researched and developed independent traceability management software. In order to realize the sharing and checking enterprise internal traceability information, their upstream and downstream, and government regulation as soon as possible, the establishment of the unified traceability standard in Traditional Chinese Medicine (TCM) industry is urgent. I have involved in researching and developing traceability management system of TCM industry, and surveyed the domestic traceability management software, combined with the experience, I put forward some thinking of how to formulate TCM traceability standard in this paper.

[Keywords] Traditional Chinese Medicine retrospect; traceability standard system; formulate principles; standard system structure

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.2017.11.004

为切实落实“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”[(2015)95号]的要求, 国内众多互联网企业、科研机构、大型医药集团纷纷响应落实, 出现了百花齐放研发、建立中药追溯体系的热潮。但值得注意的是, 目前中药的追溯标准还没有制定, 各个追溯系统只能处于企业内部运行或在企业上下游客户应用, 无法实现行业内与政府组织间监管及协会监督的互通共享, 达不到国家要求的重点产品追溯建设目标。为此, 建立中药追溯标准是推动药品追溯体系建设的首要基础工作。

1 制定中药追溯标准的政策背景

国办发(2015)95号文件[2](七)指出: 推进

药品追溯体系建设, 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。在完成药品制剂类品种电子监管的基础上, 逐步推广到原料药(材)、饮片等类别药品。食药监科(2016)122号文件[3]指出: 鼓励行业协会组织企业搭建追溯信息查询平台, 为监管部门提供数据支持, 为生产经营者提供数据共享, 为公众提供信息查询。商务部联合六部委在2017年3月3日发布“关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见”[4][商秩发(2017)53号], 对落实国办发(2015)95号文件提出了具体指导意见, 其中要求追溯建设目标是: 1)到2020年, 初步建成全国上下一体, 协同运作的重要产品追溯管理体制、统一协调追溯的标准

[△] [基金项目] 白术等14种中药饮片标准化建设(ZYBZH-Y-ZY-45)

* [通信作者] 焦炜, 副主任药师, 研究方向: 药品质量管理、中药追溯研究; Tel: (010)88468259, E-mail: jiaowei@suiopharm.com

体系和追溯信息服务体系；2)相关法律法规进一步健全；3)统一共享交换机制基本形成，初步实现互通共享和通查通识；4)生产管理信息化、标准化、集约化水平显著提高；5)追溯大数据应用机制进一步完善，追溯应急管理能力显著提高；6)群众安全消费、企业精准营销、行业管理优化、供应链保障及政府监测监管服务能力不断增强。在分类任务中明确：1)完善追溯标准体系；2)开展标准化试点示范工作；3)巩固提升中药材流通追溯体系；4)升级改造中央平台；5)逐步增加中药材追溯品种；6)逐步扩大追溯范围。

2 追溯标准的制定原则

2.1 统一规划、分步实施

按从种子种苗繁育到中药饮片生产流通到医疗机构或消费者，这个产业链全过程追溯。接下来再延伸到中药制剂(配方颗粒)，到商业流通及医疗机构的全产业链全过程追溯品种的全覆盖。

2.2 统一标准、数据共享

依据 GAP、GMP、GSP 认证认可制度、国际追溯标准、国家物品编码规范等，统一设计、实施、组织制订追溯管理标准、技术标准。

3 工作目标

工作目标：1)中药追溯数据统一共享交换机制基本形成；2)中药追溯标准体系基本确立；3)中药信息化、标准化、集约化水平提高；4)大数据分析应用机制进一步健全完善，应急管理能力显著提高；5)建立国际间中药产品追溯体系(三七、杜仲、红花等)。

4 标准编制依据

4.1 管理标准编制依据

管理标准编制依据包括：《中华人民共和国药品管理法》《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》《中药材种子管理办法》、GB/T119001-2015 ISO9001-2015《质量管理体系要求》《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》《社会信用体系建设规划纲要》(2014—2020年)、质检总局等印发《关于开展重要产品追溯编准化工作的指导意见》的通知。

4.2 技术标准编制依据

技术标准编制依据包括：《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》《中药材种子管理办法》、GB/T119001—2015 ISO9001-2015《质量管理体系要求》《计算机信息系统安全保护条例》《网络安全保护管理办法》《国家物品编码规则》。

5 标准体系结构

5.1 管理标准

管理标准包括：1)中药追溯体系设计与实施的通用原则和基本要求；2)中药追溯体系设计与实施指南；3)中药追溯要求种子种苗繁育；4)中药追溯要求中药材种植；5)中药追溯要求中药饮片生产；6)中药追溯要求中药材与中药饮片流通；7)中药追溯召回管理规定；8)中药追溯系统数据维护管理办法；9)中药追溯系统安全测试管理规定；10)中药追溯系统机房管理规定。

5.2 技术标准

技术标准包括：1)中药追溯编码规则；2)传输格式标准；3)中药追溯系统接口规范/标准；4)中药追溯平台应用手册。

6 行业追溯现状

6.1 部门规章

商务部办公厅《关于开展中药材流通追溯体系建设试点的通知》[1]发布了：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统一标识规范；国家中药材流通追溯体系技术及管理要求；国家中药材流通追溯体系设备及管理要求；质检总局等印发《关于开展重要产品追溯标准化工作的指导意见》的通知[5](国质检2017(419号))。

6.2 中药行业、企业追溯平台运行现状

商务部“国家中药材流通追溯体系”已在全国18个省市示范推广；中国中药协会中药追溯平台已有76家会员企业上线运行；杭州甲骨文超级码、道地良品北京技术公司、河北省中药材质量追溯平台都在推广各自的追溯系统。

7 制订思路

以国家颁布的药品生产经营质量管理规范为依

(下转第1529页)

样,二维码贴在什么地方?谁来贴?在哪个环节贴?他理解应由产地加工环节来完成。产地加工是保证质量现实可行的途径。产地加工是农业最后一道环节,也是所有工业企业的第一车间,要把这个环节抓住,希望引起大家的重视。

2.8 数字化、标准化、服务化

天士力控股集团副总裁刘晓煜通过手机 APP 演示了从种植到饮片、再到成药的追溯过程。她也强调,做追溯要从源头做起。追溯是复杂体系,追溯信息技术比较容易实现,但在追溯过程中要做质检和质控比较难。数字本草搭建了第三方公共服务平台,从产业链源头追到产业链的终端,把所有的服务连接在一起,最终用大数据实现动态追溯,促进中药真正的大发展。

2.9 做好顶层设计 强化质量意识

国家药典委员会首席科学家钱忠直点评发言说,整个追溯体系已经构建,而且逐渐成熟。就像工业发展一样,1.0、2.0、3.0、4.0,现在处于起步阶段。顶层设计很关键,核心是保证质量。采集哪些信息要考虑,按照质量属性把管控环节设计进去。数据要真实,不能为了追溯而追溯。如果能做到数据自动流入,就无法造假,并且能够进行统计分析。考虑跟农药供应商、种子供应商销售出库和购买入库数据对接。

参与沙龙的各位嘉宾无私奉献本企业的追溯经验和体会,与会代表发言踊跃,气氛热烈,观点鲜明。时间虽短,信息量大,案例翔实,达到了互通共享,标志着中药行业追溯新航程的正式扬帆起航!

(收稿日期 2017-11-07)

(上接第 1524 页)

据;以中药追溯品种的质量标准、生产技术规程为支撑;以各业态为单元模块建立全过程可追溯标准体系。满足各相关方的追溯数据互通共享、通查通识。制订步骤是先易后难、覆盖全面、重点突出。

中药追溯标准的制定工作,是中药行业追溯体系建设的基础,是系统工程、品牌工程、诚信工程。让我们不忘初心,携手引领,砥砺前行!

参考文献

[1] 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]. [2015-12-30]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm.

[2] 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]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/164862.html>.

[3] 关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见[EB/OL]. [2015-12-30]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm.

[4] 《关于开展重要产品追溯标准化工作的指导意见》国质检标联[2017]419号[EB/OL]. [2017-09-27]. <http://www.eshian.com/laws/35491.html>.

(收稿日期 2017-11-07)