

## • 学术探讨 •

## 中药材质量可追溯体系的建立

齐耀东<sup>1</sup>, 高石曼<sup>1</sup>, 刘海涛<sup>1</sup>, 李西文<sup>2</sup>, 魏建和<sup>1</sup>, 张本刚<sup>1\*</sup>, 孙晓波<sup>1</sup>, 肖培根<sup>1</sup>

(1. 中国医学科学院 北京协和医学院 药用植物研究所, 北京 100193;

2. 中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

**[摘要]** 中药材的质量影响到临床疗效与用药安全, 其安全、有效、稳定和可控需要切实可行的技术体系来保证。中药材质量可追溯体系是通过信息记录、查询以及问题产品的溯源, 实现中药材“从生产到消费”的全程质量追踪与监管, 目前该体系的建设尚处于起步阶段。该文在借鉴国内外食品和农产品领域可追溯体系的基础上, 提出了中药材质量可追溯体系的构建方案, 分析了中药材质量可追溯体系与 GAP、GMP、GSP 的关系, 并探讨了该体系建设过程中可能存在的问题及相应的解决方案。

**[关键词]** 中药材; 可追溯体系; 质量跟踪

## Establishment of traceability system of Chinese medicinal materials' quality

QI Yao-dong<sup>1</sup>, GAO Shi-man<sup>1</sup>, LIU Hai-tao<sup>1</sup>, LI Xi-wen<sup>2</sup>, WEI Jian-he<sup>1</sup>,  
ZHANG Ben-gang<sup>1\*</sup>, SUN Xiao-bo<sup>1</sup>, XIAO Pei-gen<sup>1</sup>(1. Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking  
Union Medical College, Beijing 100193, China;

2. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

**[Abstract]** The quality of Chinese medicinal materials relates greatly to the clinical curative effect and security. In order to ensure the quality and safety of Chinese medicinal materials, a systematic and operable traceability system needs to be established. It can realize the whole process of quality and safety management of Chinese medicinal materials “from production to consumption” through recording and inquiring information and recalling defective products, which is an important direction for the future development of traditional Chinese medicine. But it is still at the exploration and trial stage. In this paper, a framework of Chinese medicinal materials' quality and safety traceability system was established on the basis of the domestic and international experience about the construction of food and agricultural products traceability systems. The relationship between traceability system of Chinese medicinal materials' quality and GAP, GMP, GSP was analyzed, and the possible problems and the corresponding solutions were discussed.

**[Key words]** Chinese medicinal materials; traceability system; quality track

doi: 10.4268/cjcm20152331

中药作为中华民族的传统用药, 在现代临床中的应用日趋广泛, 中药材的质量关系到临床用药的有效性和安全性, 对我国中医药事业的快速发展具有重要的影响。在我国, 中药材生产长期处于粗放式经营状态, 从栽培种植、采收、炮制加工、包装、运输、贮藏到最终的市场销售, 每个环节都面临着质量方面的安全隐患。近年来, 国内药材生产中诸多质量

事件的发生将中药安全性问题推上了风口浪尖, 如药材加工炮制不规范、以假乱真、以次充好、人为添加等, 使我国中药材的安全性面临着严峻的考验。因此, 建立中药材“从生产到消费”的质量可追溯体系, 通过信息记录、查询和问题产品溯源, 实现全过程质量跟踪与溯源, 对于推动我国中药现代化与国际化进程具有重要的作用。

**[收稿日期]** 2015-07-24

**[通信作者]** \* 张本刚, Tel: (010) 57833191, E-mail: bgzhang@implad.ac.cn

## 1 中药材质量可追溯体系

可追溯体系是指根据记载的标识追溯实体的历史、应用情况和所处场所的能力,或者通过记录标识的方法回溯某个实体来历、生产情况、用途和位置的能力<sup>[1]</sup>,包括可追踪性与可溯源性,贯穿产品生产至销售的全过程。可追溯体系在国内外主要应用于食品和农产品领域。

中药材质量可追溯体系的概念最早是于2010年11月在第3届中医药现代化国际科技大会上提出的<sup>[1]</sup>。2012年10月,国家多个部委联合颁布了《关于开展中药材流通追溯体系建设试点的通知》,将中药材质量可追溯体系的建设提升到了国家战略高度<sup>[2]</sup>。目前,关于中药材质量可追溯体系的建立已经有了一些积极的探索,但总体仍处于探索、尝试阶段,尚未形成最终统一的技术及信息平台。加之中药材本身生产周期长、流通环节多、涉及行业多、需采集的信息复杂等特点,中药材质量可追溯技术的建立和全面实施仍需要不断的尝试和积累经验。

## 2 中药材质量可追溯体系的构建

中药材质量可追溯体系是实现中药材从生产到销售的全程监管。在笔者总结目前中药材质量可追溯体系的研究进展和借鉴国内外食品和农产品相关追溯系统的研究方法后,提出了中药材质量可追溯体系的构建方案。

**2.1 系统框架** 影响中药材质量的环节多,链条长,包括从中药材的产地环境、栽培种植、采收加工,到包装、运输、贮藏,再到最终的上市销售。建立中药材质量可追溯体系框架包括正向追踪和反向追溯2方面。其中系统的正向追踪由药材种植基地、检测机构和监管部门负责,对药材的生产管理过程、质量信息的记录和查询通过编码标识技术、电子档案管理技术等进行;系统的反向追溯主要由监管部门和消费者进行,对药材质量的分析、判研以及对出现问题的反馈和溯源通过质量安全溯源终端实现。

**2.2 数据库设计** 中药材质量可追溯体系的建立依赖中药材质量数据库和数据库管理平台实现。数据库涉及4个方面的信息,包括产品信息、生产者信息、经营者信息和文件信息<sup>[3]</sup>,见图1。

**2.3 功能设计** 中药材质量可追溯体系的功能模式设计为4个模块,分别为信息采集、信息查询、系统设置、系统帮助<sup>[4]</sup>。其中“信息采集”模块满足系统管理人员对中药材生产至销售全过程所有信息的录入与管理工作,依据中药材质量数据库采集4个方面的信息,其中产品信息的采集设立药材基本性状、产地生态环境、栽培方式、采收加工工艺、包装方式、运输及贮藏方式及相应负责人联系方式等指标,生产者信息的采集设立企业名称、性质、地址、联系方式等指标,经营者信息的采集设立经销、批发、配送、物流方式及相应负责人联系方式等指标,文件信息设立认证信息和法律法规要求等指标。此模块除系统管理人员以外的其他用户没有权限。“信息查询”模块根据采集的信息设置生产管理记录、采

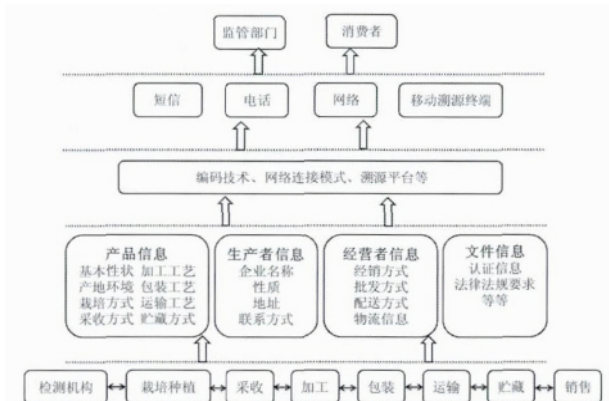


图1 中药材质量可追溯体系的总体构架图

Fig. 1 Framework diagram of Chinese medicinal materials' quality traceability system

收记录、加工包装记录、运输贮藏等各环节的相关记录,同时设置生产者和经营者相关信息记录,满足消费者及监管部门从查询终端对中药材生产至销售全部环节信息追踪的需要,并可查询到药材质量可能出现问题环节的相关负责人。“系统设置”模块主要针对系统用户的账号、密码进行管理,以确保系统的安全性和有效性。“系统帮助”模块回答用户对系统的设计、适用范围、操作标准等方面的问题,帮助用户更好地操作本系统。

**2.4 关键技术** 中药材质量可追溯体系的关键技术主要有编码技术、网络连接模式、溯源平台等。考虑到体系用户的多样性和可扩展性,中药材质量可追溯体系采用全世界范围内贸易和供应链通用的商业语言,对中药材产品信息等进行溯源编码,然后运用客户端-服务器模式和浏览器-服务器模式混合架构构建质量追溯体系,其中药材种植基地、检测机构和监管部门等采用客户端-服务器结构完成生产管理、数据采集与传输等业务,监管部门和消费者则采用浏览器-服务器结构实现对药材质量的监督与查询等业务。监管部门主要根据记录的溯源信息,分析企业的产品标准执行情况、原料来源及产品流向,判断药材质量情况,并对企业产品的质量、系统运行、系统维护等进行监督管理;消费者则可通过手机短信、电话、网络、移动溯源终端等多种方式查询药材的质量信息,并通过系统数据库管理平台进行质量反馈。通过这些关键技术最终可实现通过多种追溯方式进行中药材质量的正向跟踪和反向追溯。中药材质量可追溯体系的总体构架图见图1。

## 3 中药材质量可追溯体系与 GAP、GMP、GSP 的关系

中药材生产质量管理规范(GAP)是为了规范中药材生产,保证中药材质量,促进中药标准化、现代化而制定的管理规范,核心是为了保证中药材质量。它全面规定了产地生态环境、种质和繁殖材料、栽培管理、采收与初加工、包装、运输与贮藏、质量管理、人员和设备、文件管理等一系列内容<sup>[5]</sup>。

中药材生产是决定中药材质量的基础,也是进行质量追溯的源头,对建立中药材质量可追溯体系至关重要。根据 GAP 的文件管理规范,各生产企业应规范生产和质量管理操作,对每种中药材的生产全过程进行详细记录,包括种子等繁殖材料的来源以及生产过程各个环节的记录,以及企业对药材质量的初步评价等,这些内容均为中药材质量的重要溯源信息。

药品生产质量管理规范(GMP)是当今各国普遍采用药品生产全过程质量监督规范,是保证药品质量和用药安全的可靠措施,旨在建立高质量产品的质量保证体系<sup>[6]</sup>。它详细规定了质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品发运与召回等相关内容,对药品生产全过程进行了严格而详细的规范。药品生产的中心环节为药厂,它既直接与药材种植基地和药材市场相关联,又通过销售环节与经销商、医院相联系,与中药材质量追溯密切相关。药厂应严格执行 GMP 文件的相关管理规定,如实记录物料和成品的基本信息、处方及生产操作等工艺规程、包装操作记录、批生产和批包装记录等全部信息,为中药产品进行质量追溯提供详细和可靠的追溯信息<sup>[7]</sup>。

药品经营质量管理规范(GSP)是指在药品流通过程中,针对计划采购、购进验收、储存养护、销售和售后服务等环节制定的防止质量事故发生、保证药品符合质量标准的一套管理标准和规程<sup>[8]</sup>。中药由药材种植基地到药材市场及药厂,以及从药厂到医院、药房,直至到达消费者手中,均需通过药品流通环节。药品在任何一个流通环节出现问题,均会导致药品质量事故的发生。因此,在药品批发环节,企业应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录;在药品零售环节,企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录<sup>[9]</sup>。做好药品流通环节追溯信息的记录,才能实现来源可追溯、去向可查证、责任可追究的追溯目的。

GAP、GMP、GSP 3 项管理规范涵盖了中药质量追溯的全过程。其中,中药材生产是进行中药质量追溯的源头,药品生产是中药质量追溯的关键环节,药品经营是联结药品从生产到消费的重要中间环节。考虑到我国药品在生产 and 经营阶段已具有严格规范的操作规程,其质量追溯信息可通过条形码、射频识别等技术实现真实而准确的记录,进而通过信息查询实现质量跟踪与溯源,操作性较高。在中药材种植方面,虽然 GAP 颁布实施以来,过去广种薄收、加工粗放的状况明显改善,但依然存在 GAP 基地分布不均衡、生产基地基础设施薄弱、企业投资动力不足、药材栽培技术相对落后等一系列问题<sup>[5]</sup>,给中药材质量追溯的实施带来较大困难。因此,从源头上做好中药材质量追溯管理,是实现中药在生产 and 流通过程中质量跟踪与溯源的根基。

#### 4 目前存在的问题

由于可追溯技术在中药材领域的应用较晚,再加上中药材行业本身因素的限制,使得建立中药材质量可追溯体系有别于农产品、食品行业,具体表现为:中药材质量的影响因素多,情况复杂;中药材质量追溯过程贯穿中药材从生产到消费的整个过程,周期较长<sup>[10]</sup>。这些因素使得中药材质量可追溯体系的建立还面临着一些问题,具体如下。

**4.1 生产者对建立可追溯体系的需求不足** 我国政府和行业组织目前均未对建立中药材质量追溯体系做强制性规定,提供药品追溯信息尚属于企业自愿行为。由于建立可追溯系统势必会增加成本,短期内收效不大,因此,企业发展中药材质量可追溯体系的内在需求不足。另一方面,企业提供的追溯数据与信息的真实性如何让消费者相信,并愿意支付比普通药品高的价格,这些问题都会影响到企业建立可追溯体系的主观能动性<sup>[11]</sup>。

**4.2 消费者对可追溯体系的了解不足** 由于生产力发展水平的限制和消费者消费观念的差异,我国相当一部分消费者对中药材质量可追溯体系的认知度不高,甚至根本不了解。另外,由于质量追溯的实现主要通过特定的扫描仪或者智能手机扫描、登录网站等方式实现,这对一些习惯于传统方式的消费者来说是一项挑战。

**4.3 国内相关追溯技术尚不成熟** 可追溯体系是基于条码技术、射频识别等技术,通过网络数据库,利用现代信息系统来实现的。目前国内可追溯体系框架不统一,数据库及功能模块设计参差不齐,缺乏一个开放的、统一的标准编码系统、溯源平台和网络连接模式。这些关键追溯技术的不成熟,制约了我国中药材可追溯体系的全面推行。

**4.4 相关法律法规及管理规范有待完善** 中药材质量可追溯体系的实现依赖相关法律法规的保障,而目前我国药品安全法律体系和标准体系不够健全,有关管理规范标准部分不够完善,与国际标准相比仍有相当的距离,这一现状严重制约了中药材质量可追溯体系的建立和完善。

**4.5 相应的立法监管较为缺乏** 为保证追溯信息的真实性,满足消费者的知情权,必须建立相应的监管体系。这就要求政府监管部门付出相当的人力、物力和财力,对记录的追溯信息进行严格监察,一定程度上影响了政府进行中药材质量追溯监管的积极性,增加了中药材质量可追溯体系推行的难度。

#### 5 对策建议

**5.1 加大宣传力度,扩大消费市场** 建立中药材质量可追溯体系,一方面,要使企业认识到可追溯体系不仅可以增加药材质量保障,而且可以减少药材质量危机爆发所带来的负面影响。另一方面,应抓住当前全社会对中药材质量关注度较高的契机,通过产品推广、政府培训和媒体宣传等方式,增加消费者对中药材质量可追溯体系的认知度和认可度,培育和扩大消费市场。

5.2 建立和完善可追溯体系相关技术 发达国家关于食品和农产品领域可追溯体系的建立已有较多成功的经验,相关的标识、编码、数据库和信息传递等方法和技术已经较为成熟,可加以借鉴,用于我国中药材质量可追溯体系的建设。但在引进和借鉴时应充分考虑技术的国际兼容性、可获得性、经济可承受性以及合理的实施时效性,另外也应注意充分尊重企业专有数据和信息的隐私权<sup>[12]</sup>。

5.3 完善相应的法律法规及管理规范 2012年,国家商务部和财务部联合颁布了一系列的建设法规和管理规范,为中药材追溯体系的流通阶段建设提供了相应技术和管理指南<sup>[13]</sup>。这些法律为中药材质量可追溯体系建立提供了基础,但是还缺乏相应的法律法规对中药材的栽培、采收、炮制加工、包装、运输、储存和销售等进行全过程的刚性管理。因此,应继续完善相应法律法规和管理规范,使中药材质量可追溯体系的推行有法可依。

5.4 加强对可追溯产品的立法监管 我国应明确可追溯体系中各项主体的任务,建立相对集中和统一的监管体制。该体制应通过对国家标准限量类危害物,尤其是影响人类健康较大的危害物进行例行监测,切实保障中药材的质量安全。同时,通过对中药材从生产到消费的全程监督检查,建立可追溯体系的市场信任度,保障消费者的合法权益。

## 6 结语

建立完善的中药材质量可追溯体系是确保中药材质量安全,实现消费者对中药材从生产至销售全过程信息的快速查询以及实现问题产品的责任追究和有效召回的重要手段,是我国中药材质量管理未来发展的必然趋势。但目前我国的中药材质量可追溯体系的建立仍处于研究和起步阶段,追溯技术也大多只能借鉴国内外食品和农产品领域的建设经验。因此,应结合中药材质量追溯的特殊性,认真分析和总结我国农产品和食品可追溯体系建设中的经验和教训,借鉴发达国家较为成熟的追溯技术体系,从中药材质量追溯与GAP、GMP、GSP的关系方面着手加强对中药材质量可追溯体系的基础理论研究,建立和完善可追溯体系配套技术,制定相应的法律法规及管理规范,逐步实现和推进中药材“从生产到消费”质量可追溯体系的建立。此外,伴随着商业模式

的多样化,基于互联网发展的O2O商业模式以吸引线上流量转向线下消费、利用线下资源巩固线上流量的形式占据越来越多的市场规模<sup>[14]</sup>,能否将其运用于中药材的销售当中,并将其与可追溯体系相连接可能成为未来中药材质量可追溯体系建设和发展的一个重要方向。

## [参考文献]

- [1] 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]. 贵阳: 中药与天然药物现代研究学术研讨会, 2013.
- [2] 蔡勇,胡豪,倪静云,等. 中药质量追溯体系发展现状研究[J]. 中国中药杂志, 2013, 38(22): 3829.
- [3] 李颖,刘金苹. 构建食品质量可追溯体系与企业社会责任[J]. 消费经济, 2012, 28(4): 77.
- [4] 咎林森,郑同超,申光磊,等. 牛肉安全生产加工全过程质量跟踪与追溯系统研发[J]. 中国农业科学, 2006, 39(10): 2083.
- [5] 郭兰萍,张燕,朱寿东,等. 中药材规范化生产(GAP) 10年: 成果、问题与建议[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(7): 1143.
- [6] 高洁. 我国药品GMP标准发展研究[D]. 开封: 河南大学, 2011.
- [7] 药品生产质量管理规范[S]. 中华人民共和国卫生部令第79号, 2010.
- [8] 梁毅. 药品经营企业GSP实务[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2003: 4.
- [9] 药品经营质量管理规范[S]. 中华人民共和国卫生部令第90号, 2013.
- [10] 王峥涛. 中药质量标准研究进展与展望[J]. 中国天然药物, 2006, 4(6): 403.
- [11] 刘伊婷,罗秋科,杨毅,等. 建立可追溯体系保障肉类食品安全[J]. 肉品卫生, 2005(7): 32.
- [12] 樊红平,冯忠泽,杨玲,等. 可追溯体系在食品供应链中的应用与探讨[J]. 生态经济, 2007(4): 63.
- [13] 中国商务部,中国财政部. 关于开展中药材流通追溯体系建设试点的通知[N]. 国际商报, 2012-10-26(B01).
- [14] 龚文婷. 电商O2O运作机理及立体营销研究[D]. 南昌: 南昌大学, 2014.

[责任编辑 吕冬梅]