

中图分类号: R932; R288 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)15-0028-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.15.005



基于科学监管与质量控制的中药全产业链溯源体系构建*

冯 婧¹, 孟 杰², 胡娟娟^{1△}

(1. 重庆医药高等专科学校药学院·中药学院, 重庆 401331; 2. 四川省中药饮片有限责任公司, 四川 成都 611732)

摘要:目的 提升中药质量控制与科学监管的有效性。方法 分析物联网、区块链、编码等现代信息技术在中药种植/养殖、研发、生产、流通等环节的应用, 构建《中药材生产质量管理规范》(GAP)-《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)-《药物临床试验管理规范》(GCP)-《药品生产质量管理规范》(GMP)-《药品经营质量管理规范》(GSP)-药品不良反应(ADR)监测报告系统的全产业链溯源体系。结果 利用信息技术开发、整合各类软件与数据, 引入药品风险预警机制, 可实现从种植/养殖、研发、生产到市场流通的全过程追溯与科学监管。但目前还存在多环节协同困难, 成本高和技术难度大, 数据隐私和安全等问题。结论 全产业链溯源体系能有效提升中药全产业链各环节的安全性及监管效率, 保障中药质量, 提升中药产业的竞争力。建议建立统一的监管信息平台, 加强政府、行业协会、企业和医疗机构间的协同合作, 实现数据共享与实时监控; 利用区块链技术和分级访问控制, 确保数据透明性和不可篡改性, 保护敏感信息, 实现药品科学监管与隐私保护的并行发展。

关键词: 中药; 全产业链溯源体系; 科学监管; 质量控制

Construction of the Whole Industry Chain Traceability System for Traditional Chinese Medicine Based on Scientific Regulation and Quality Control

FENG Jing¹, MENG Jie², HU Juanjuan¹

(1. School of Pharmacy · School of Traditional Medicine, Chongqing Medical and Pharmaceutical College, Chongqing, China 401331; 2. Sichuan Province Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces Co., Ltd., Chengdu, Sichuan, China 611732)

Abstract: Objective To enhance the effectiveness of quality control and scientific regulation of traditional Chinese medicine. **Methods** The application of modern information technologies such as the Internet of Things, blockchain, and coding in the cultivation / breeding, research and development, production, and circulation of traditional Chinese medicine was analyzed, and a whole industry chain traceability system of GAP - GLP - GCP - GMP - GSP - adverse drug reaction (ADR) monitoring and reporting system. **Results** By utilizing information technology to develop and integrate various software and data, and introducing the drug risk warning mechanism, the whole process traceability and scientific regulation from planting / breeding, research and development, production to market circulation could be realized. However, there were still difficulties in coordinating multiple links, high costs and technical challenges, as well as issues related to data privacy and security. **Conclusion** The whole industry chain traceability system can effectively improve the safety and regulatory efficiency of various links in the traditional Chinese medicine industry chain, ensure the quality of traditional Chinese medicine, and enhance the competitiveness of the traditional Chinese medicine industry. It is recommended to establish a unified regulatory information platform, and strengthen collaborative cooperation among the government, industry associations, enterprises, and medical institutions to achieve data sharing and real-time supervision. Meanwhile, it is recommended to utilize blockchain technology and hierarchical access control to ensure data transparency and immutability, and protect sensitive information, in order to achieve parallel development of drug scientific regulation and privacy protection.

Key words: traditional Chinese medicine; whole industry chain traceability system; scientific regulation; quality control

*基金项目: 重庆市教育委员会科学技术研究项目[KJQN202102804]。

第一作者: 冯婧, 女, 硕士, 副教授, 研究方向为中药质量控制与监管, (电子信箱) ffloating89@126.com。

△通信作者: 胡娟娟, 女, 硕士, 副教授, 研究方向为中药质量控制, (电子信箱) 4651520@qq.com。

- 69-73.
- [29] 李有贵, 钟 石, 朱俭勋, 等. 桑叶1-脱氧野尻霉素(DNJ)对高脂血症小鼠糖脂代谢的影响[J]. 蚕业科学, 2017, 43(4): 662-670.
- [30] 蒋慧兰, 孙亚茹, 魏择裕, 等. 4种降血糖药食同源原料研究进展[J]. 食品研究与开发, 2023, 44(8): 213-218.
- [31] ZHANG L, WANG YL, YANG DW, et al. Platycodon grandiflorus - an ethnopharmacological, phytochemical and pharmacological review [J]. Journal of Ethnopharmacology, 2015, 164: 147-161.
- [32] 洪祝平, 张建华, 史月姣, 等. 基于非酒精性脂肪肝细胞模型的荷叶水提物降脂作用机制研究[J]. 现代中药研究与实践, 2024, 38(2): 41-47.
- [33] 李 煜. 发酵桑叶茶生物活性成分的抗氧化及降脂功能研究[D]. 沈阳: 沈阳农业大学, 2022.
- (收稿日期: 2025-02-20; 修回日期: 2025-06-10)

中药质量的安全与有效直接关系到中医临床的用药疗效。由于中药材来源广泛、品种繁多,多已实现人工种植/养殖,因生长环境和生产周期多样化,导致药材质量控制难度较大。为确保中药材的质量安全,我国于2010年提出了中药追溯体系概念,2012年起进行中药材追溯试点,并陆续出台了相关政策与措施^[1-5],还修订了《中华人民共和国药品管理法》^[6]和《中药材生产质量管理规范》(GAP)^[7],逐步建立了中药材种植/养殖、生产、加工、流通、使用的全过程追溯体系,以期实现中药材“来源可知、去向可追、质量可查、责任可究”,保障中药质量安全。2022年发布的新版GAP明确了生产全过程的可追溯性,并鼓励使用现代信息技术^[7]。目前,中药追溯体系主要通过行业推动、企业自建和第三方服务的方式进行建设,但建设过程中仍面临产业链追溯过程长和数据孤岛化、碎片化等问题。因此,本研究中基于科学监管与质量控制探讨了中药全产业链溯源体系的建设。现报道如下。

1 必要性

1.1 中药产业高质量发展的需要

中药质量受基原、产地、采收加工、炮制、研发、制剂工艺、贮藏运输等因素的影响,易导致品质差异,制约了产业的高质量发展。中药产业的传承创新发展是中药现代化的重要驱动力,提升中医药产业发展水平尤为重要^[1]。随着中国经济社会的发展与转型,中药产业发展需要构建“新质生产力”要素^[8],加强现代信息技术与产业融合,加快中药生产、研发、流通、监测向全智能化模式转变,构建中药全生命周期发展的标准体系^[9]。中药全产业链溯源体系可通过人工智能、物联网、区块链、大数据等技术实现产业全流程的透明化、标准化管理,确保中药质量稳定与可追溯,实现产业升级和高质量发展。

1.2 药品科学监管的需要

1.2.1 传统手段无法对全产业链进行科学监管

中药全产业链涵盖中药农业、工业和商业3个主要环节,并延伸至中药研发,形成了完整的生产流通体系。中药农业是源头,涉及中药材的种植/养殖和初加工;中药工业是核心,负责中药饮片和中成药生产;中药商业则负责物流、销售、临床应用及反馈,将产品推向市场。中药研发涵盖产品开发、非临床研究、安全性评价及临床试验,是传承与创新的关键,各环节的监管与药品质量紧密相关。胡泽利^[10]分析药品安全事件发现,生产环节记录造假、流通环节信息不完整、管理混乱等问题频发,成为药品安全隐患的主要来源。当前监管模式侧重事后处罚,缺乏预防和创新,检查方式缺乏

灵活性和主动性,难以有效进行风险预判,易造成多头监管、职责不清的问题,导致监管缺位。通过建立溯源体系,监管部门可全程监控中药从原料种植/养殖到产品进入消费者手中的每个环节,实现中药质量安全管控与科学监管^[11]。

1.2.2 溯源体系建设是药政法规与药品监管的要求

我国自2006年起实施药品电子监管,至2015年已实现麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗和基本药物的追溯管理。2016年,原国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》^[4],明确了药品追溯体系建设的原则,强调企业主体责任。《中华人民共和国中医药法》提出鼓励企业自建或委托第三方共建中药材追溯体系。2018年,国家药品监督管理局(NMPA)发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》,进一步加快推进药品信息化追溯体系的建设^[12]。2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》要求建立中药饮片追溯体系。2022年发布的新版GAP也明确了中药生产全过程“可追溯”的要求^[7]。

国家药品监督管理部门采取了多项措施保障药品质量,一是制订了GAP,实现源头溯源;二是要求企业按《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)在中药生产、流通阶段进行溯源;三是在《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)等质量管理规范中要求研发过程数据完整、可靠;四是实施药物警戒管理,对药品不良反应(ADR)特别是群体性药害事件开展在线监测与实时跟踪。但现有监管手段难以覆盖庞大的产业链,故建设溯源体系能帮助监管部门和企业高效执行法规,通过记录关键环节,企业可更好地确保合规性。同时,溯源体系可为药物警戒提供数据支持,一旦发现问题,能迅速溯源并采取措施,防范质量问题。

2 建设思路与设计

2.1 建设思路

中药全产业链溯源体系是覆盖中药农业、工业、商业^[13]与研发的综合溯源平台,是连接监管部门、科研部门、消费者和生产企业的桥梁和纽带。要围绕新版GAP, GLP, GCP, GMP, GSP中关键环节与使用主体进行设计,整合药物警戒系统与ADR数据,引入药品安全风险预警机制,形成从源头生产到使用的闭环监管流程,帮助企业和监管部门进行风险管控与科学监管,提高中药的质量与市场竞争力。建设思路是遵循GAP, GMP, GSP的技术要求,结合GLP, GCP的试验管理规

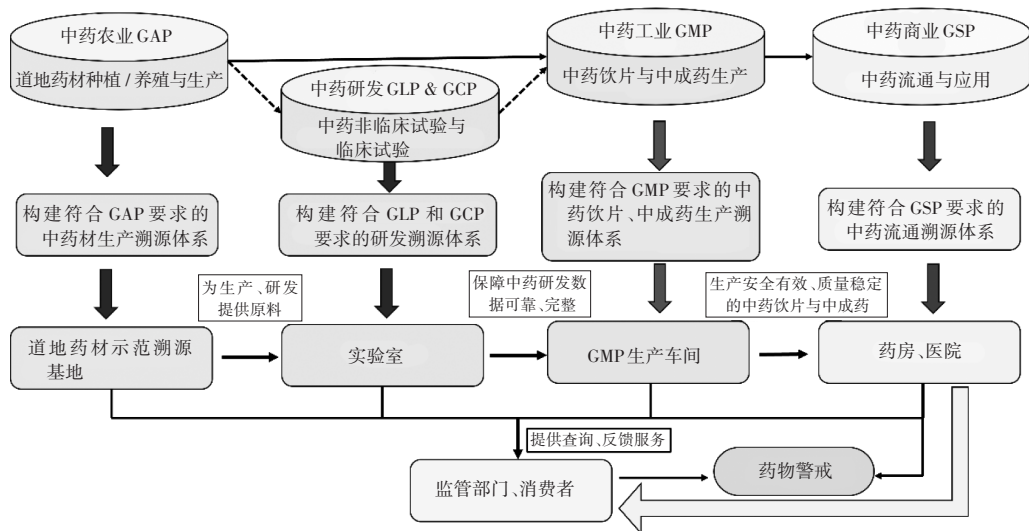


图1 中药全产业链溯源体系建设思路

Fig.1 Construction ideas for the TCM whole industry chain traceability system

范,通过信息化平台整合和共享中药农业、工业、商业和研发各环节的数据,实现全过程的质量追溯,建设基于GAP - GMP - GSP等质量管理规范为主线,GLP - GCP等试验管理规范为辅线,融合药物警戒功能的中药全产业链溯源体系。建设思路见图1。

2.2 关键技术

中药全产业链溯源体系设计考虑到用户的多样性和系统的可扩展性,综合运用了多种先进技术,主要有编码技术、物联网技术、溯源平台等。

编码技术:用于对中药材从生产到销售的各环节进行编码和标识。编码技术通过一维条码和二维码的方式存储信息,确保信息的完整性和可读性^[14]。射频识别(RFID)技术则采用无线射频通信,实现中药材在流通环节的自动识别和信息采集,保障数据的实时更新和安全存储^[15]。

物联网技术:用于构建连接中药材生产、流通和监管各环节的网络。物联网技术通过无线传感器网络,实时监控和收集中药材种植/养殖基地的环境数据,如土壤湿度、温度、光照等,确保生产过程的透明化和可追溯性^[16]。

溯源平台:基于区块链技术的溯源平台确保了溯源数据的完整性和安全性^[17]。该平台采用分布式账本技术,将各环节的信息记录在区块链上,实现数据共享和透明化。监管部门和消费者通过浏览器-服务器(B/S)结构访问平台,进行药材质量的监督与查询,监管部门能根据记录的溯源信息,分析企业产品的标准执行情况、原料来源及流向,判断药材质量,并对企业产品的质量、系统运行、系统维护等进行监督管理;消费者则可通过移动设备、网络等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。

其他:卫星通讯、移动热点(WiFi)、5G等多种通讯技术融合的数据传输技术、分类编码、快速检验和分析验证技术、中药汤剂数字化、云计算数据库管理平台,以及物联网、智能终端、Key - Value数据库、地理信息系统(GIS)技术和全球统一标识系统(GS1)的融合也推动了中药溯源体系的发展^[18]。

2.3 系统框架

中药全产业链溯源体系的系统架构分为正向和反向2条追溯路径和4个环节^[19]。正向追溯路径由检验机构、生产基地与企业、监管部门完成,主要任务是记录药材来源、生产管理、质量检验、流通信息,并生成追溯码;反向追溯路径则由监管部门、研究人员和消费者完成,通过溯源系统对产品质量、疗效和潜在问题进行反馈和追踪。4个环节包括平台构建、数据赋码、数据管理、数据输出。平台构建环节主要通过整合数据库搭建追溯平台,对过程中的所有数据进行采集、存储、传输和处理;数据赋码环节主要是将溯源系统信息进行赋码,溯源系统信息涵盖了产品基本信息、生产者信息、相关文件信息等,利用系统App识别由加密技术生成追溯码,监管部门、研究人员和消费者可通过该码查询产品的基本信息;数据管理环节主要是对溯源平台中采集的数据进行提取、统计、处理,研究人员和管理人员可对产品质量进行分析、评估,及时将ADR的临床数据反馈至生产环节,形成溯源闭环;数据输出环节主要面向监管部门和消费者,监管部门利用系统监督生产、流通、使用的全过程,消费者可查询药材信息并反馈相关问题^[20],若涉及ADR,可通过溯源系统上报至ADR监测中心,以便企业与监管部门进行及时召回和研究。系

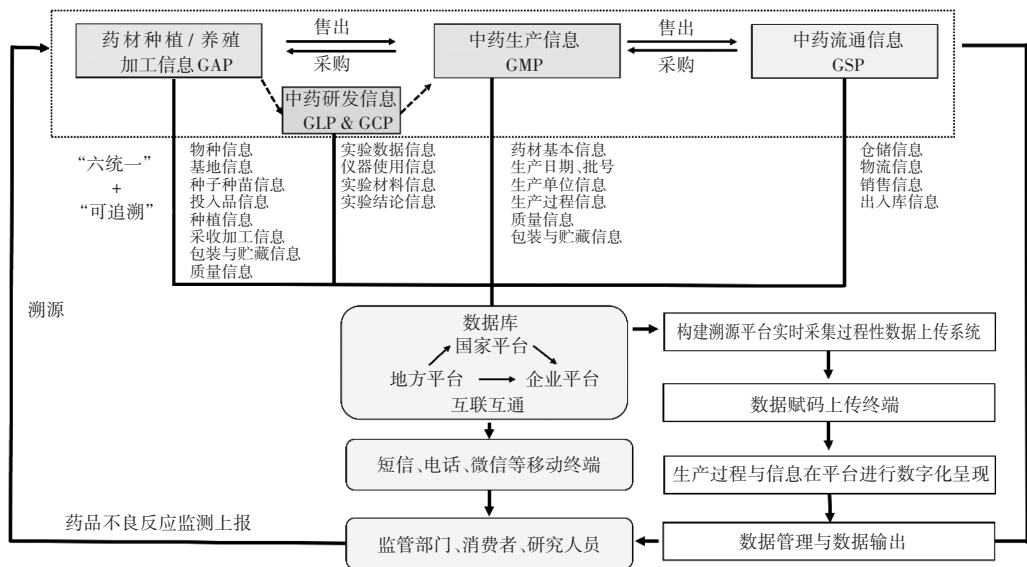


图2 中药全产业链溯源体系系统框架

Fig. 2 Framework of the whole industry chain traceability system architecture

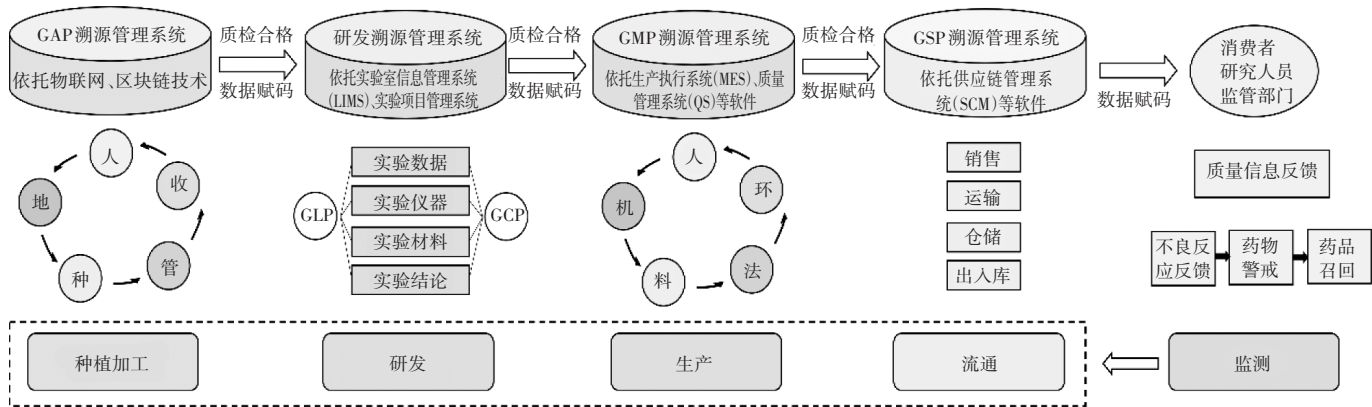


图3 溯源体系在中药全产业链中的应用

Fig. 3 Application of traceability systems in TCM whole industrial chain

统框架见图2。

2.4 功能设计

中药全产业链溯源体系功能模块可设计为信息采集、信息查询、系统管理、问题反馈4个模块。信息采集模块满足系统管理人员对中药从生产到销售全过程信息的录入与管理需求,涵盖中药基本信息、产地生态环境、栽培方法、采收加工方法、生产过程、包装方式、运输及贮藏方式、非临床试验数据、临床试验与使用数据。此模块能广泛收集中药材信息,并通过新版GAP, GLP, GCP, GMP, GSP实施要点进行关键环节的提示,确保信息的准确性。药物上市前后,研究人员还可上传ADR信息,实现对生产问题及风险的有效溯源和防控。信息查询模块提供了种植/养殖、生产管理、采收、加工包装、运输贮藏、实验研究等环节的相关记录及生产者和经营者的详细信息,满足消费者和监管部门追溯从生产到销售全过程的需求。系统管理模块用于管理系统用户的账号、密码及权限,确保系统的安全性和有效性。问题反馈模块用于消费者、研究人员提交关于中药质量、治疗效果、ADR的问题和建议,消费者可详细描述问题并填写相关信息,必要时可上传附件作为佐证;研究人员可根据临床使用情况反馈疗效、ADR并跟踪,确保中药质量安全与稳定。

3 在中药全产业链中的应用

中药全产业链溯源体系将主要通过以下4个方面进行应用。一是利用GAP溯源管理系统,对中药的种植和加工过程进行规范化管理;二是通过整合实验室信息管理系统(LIMS),搭建研发项目管理平台,确保研发过程数据可靠、完整;三是结合现有的生产执行系统(MES)和质量管理系统(QMS),构建GMP溯源管理系统,确保生产过程严格遵循GMP标准;四是整合供应链管理系统(SCM),开发GSP溯源管理系统,对中药流通环节实施全面监管,确保流通过程符合GSP规范。详见图3。

种植和产地加工环节:GAP溯源管理系统通过智能与人工结合的方式进行(人(种植责任人)、种(种子种

苗)、地(自然环境)、管(田间管理)、收(采收加工)五大环节的追溯,要求符合新版GAP中“六统一”要求^[21]。一是选地环节按新版GAP要求统一规划道地产区地块,将环境信息实时上传溯源系统;二是选种环节按要求对种子、种苗进行种质鉴定,并统一供应,将鉴定报告与供应渠道整理为文档上传至系统;三是栽培与田间管理阶段,通过在种植地安装传感器,实时监控生产环境的相对湿度、温度等关键环境因素;四是负责人还需将肥料、农药、饲料等投入品管理措施与种植/养殖、采收加工等技术规程统一整理,实施时及时拍照,详细记录每个阶段的投入品使用情况,并实时上传至溯源系统,以确保种植/养殖环境的适宜性和操作的规范性。

研发环节:通过整合LIMS开发的研发溯源管理系统可实现在原料、实验记录、仪器设备上的溯源。一是实验中原药与供试品通过系统溯源每批的基原、产地、采收加工方式、生产情况、检验情况;二是各项目负责人按实验标准操作规程(SOP)和实验计划开展试验,仪器设备的使用、维护保养、校准等信息应详细记录并上传至系统,实验材料的使用和管理信息按GLP规范及时上传至系统,进行实验数据记录、追踪、仪器设备使用、实验材料的追溯,强调实验过程应“事事有标准,事事有培训,事事有检查,事事有记录,事事可溯源”^[22],整个研究过程应符合GLP要求;三是研究项目形成的总结报告(含病理学同行评议)应上传至平台,确保研究资料的真实性、可靠性与完整性。

生产环节:开发的GMP溯源管理系统整合生产过程的管理软件(如MES,QMS)和数据。一是利用物联网、区块链等技术可记录生产流程中的操作人员、设备、原辅料、生产工艺、质量标准和生产环境,是“人机料法环”的数字化呈现^[23];二是中药饮片和中成药的生产过程中,通过智能化设备和系统对时间、温度等关键环节进行实时监控,准确追溯每批生产记录;三是对设备使用、维护清洁、校准等信息进行监控和风险提示,详细记录生产过程中原料、半成品和成品的质量检验信息,确保每个环节都符合GMP要求。

流通环节:利用现有的SCM等系统开发GSP溯源管理系统,以监管销售运输^[24]和临床使用两方面。一是在销售运输环节,利用溯源体系能对生产厂家到批发商、零售药店或医院的流通路径按GSP要求进行全面数字化管理,通过物联网传感器可监控储存与运输环境,确保中药流通环节的信息透明与质量稳定;二是在临床使用环节,消费者、临床医师、药师等使用者可通

过系统反馈收集到的ADR、药品质量等信息,ADR数据可及时传输给生产企业、监管部门和国家药品不良反应监测中心进行药物警戒^[25],监管部门可通过溯源体系追踪产品的所有流通、销售记录,并立即高效实施药品召回。

4 面临的挑战

缺乏统一标准,多环节协同困难:中药产业链涵盖种植/养殖、研发、加工、运输、销售、药物警戒等多个环节,各环节间信息对接和协同难度较大。不同环节可能使用不同的溯源系统与管理平台,导致信息孤岛现象普遍存在。如种植/养殖基地、研发单位、生产企业、物流公司和销售方的系统不一致,使数据难以有效整合^[1,26],因此,需通过标准化的溯源系统接口和行业合作来解决多环节信息孤立的问题。

成本高与技术难度大:中药溯源体系的建设需大量的资金投入和技术支持,尤其对中小型企业来说,成本问题尤为突出。物联网设备安装、软件开发应用及数据存储维护等环节的成本高,技术难度大,使许多企业对溯源体系的建设望而却步,导致溯源体系在行业内的推广受阻。

数据隐私和安全:中药溯源体系涉及大量生产数据、商业数据和消费者隐私数据,数据安全问题尤为重要,如何防止数据泄露和保护企业的商业机密仍有待解决。如有企业担心通过溯源管理系统暴露供应链信息而失去竞争优势。溯源体系需在信息透明度与数据安全性间取得平衡。

5 结语

建设中药溯源体系既可保障中药质量,推进科技创新;又能加强药品安全监管,确保中药质量稳定,疗效安全有效。为更好地控制中药质量,提升药品安全监管的水平,建议推动数字中药与溯源体系的标准化建设,制订统一的技术标准,建立健全信息共享机制,以解决不同企业和地区溯源体系不统一的问题,确保各系统间的互通性和兼容性^[27]。在未来的溯源体系设计中,应充分考虑各层级监管者、不同使用主体及环境的需求,完善框架构建与顶层设计。建议将新版GAP, GLP, GCP, GMP, GSP等管理体系与药物警戒系统全面整合^[28],形成从生产到使用的闭环管理。为此,应加快构建覆盖GAP-GLP-GCP-GMP-GSP-ADR的中药溯源管理体系,建立统一的信息监管平台,加强政府、行业协会、企业和医疗机构间的协同合作,实现数据共享与实时监管^[29]。此外,政府应鼓励企业主动提升药品安全管理责任意识,通过政策激励溯源体系建设,

提升企业内驱力,增强药品安全监管的有效性和公众信任感。在保护隐私方面,可利用区块链技术和分级访问控制,确保数据透明性和不可篡改性的同时,保护敏感信息,实现药品科学监管与隐私保护的并行发展。未来在多方协同、国际标准接轨、智能化发展等趋势的推动下,溯源体系将为发展中医药新质生产力^[30],实现中药产业的可持续发展,提升全球市场竞争力提供坚实保障。

参考文献

- [1] 中国共产党中央委员会,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[A/OL]. (2019-10-20)[2024-12-17]. 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[A/OL]. (2022-03-29)[2024-12-12]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.html.
- [3] 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[A/OL]. (2016-01-12)[2024-12-17]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5036271.htm.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见[A/OL]. (2016-09-27)[2024-12-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gz-wjz/20160927193101542.html?type=pc&m=>.
- [5] 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[A/OL]. (2015-04-27)[2024-12-17]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-04/27/content_9662.htm.
- [6] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26)[2024-12-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html?type=pc&m=>.
- [7] 国家药品监督管理局,中华人民共和国农业农村部,国家林业和草原局,等. 关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告[A/OL]. (2022-03-17)[2024-12-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20220317110344133.html>.
- [8] 赵峰,季雷. 新质生产力的科学内涵、构成要素和制度保障机制[J]. 学习与探索,2024(1):92-101.
- [9] 李林,李伟东,苏联麟,等. “新质生产力”背景下的中药炮制智能化转型升级发展新路径探讨[J]. 南京中医药大学学报,2024,40(7):653-660.
- [10] 胡泽利. 我国药品信息追溯体系建设存在的问题及对策研究[J]. 中国药房,2019,30(22):3025-3029.
- [11] 赵军宁. 中药监管科学:助力更高水平的中药科学监管[J]. 中国药学杂志,2023,58(9):749-761.
- [12] 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[A/OL]. (2018-11-01)[2024-12-17]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5434073.htm.
- [13] 马宏亮,成金乐,乔卫林,等. 中药破壁饮片全产业链质量保证体系与溯源体系建设[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2017,19(1):120-126.
- [14] 蔡勇,李西文,倪静云,等. 基于二维码的中药质量可追溯系统[J]. 中药材,2016,39(2):275-280.
- [15] 王山. 基于RFID与WSN技术的中药材溯源系统研究与应用[D]. 银川:宁夏大学,2017.
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] 施明毅,温川飙,胡禄,等. 中药质量追溯体系关键技术研究[J]. 亚太传统医药,2017,13(9):53-55.
- [19] 赖锐阳,肖建才,闫滨滨,等. 基于中药材质量影响因素的中药材追溯体系建设[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(7):215-224.
- [20] 邓彬,国锦琳,华桦,等. 基于全产业链标准整合的中药材质量保障与溯源系统[J]. 世界中医药,2021,16(14):2073-2076.
- [21] 魏建和,王文全,王秋玲,等. 《中药材生产质量管理规范》修订背景及主要修订内容[J]. 中国现代中药,2022,24(5):743-751.
- [22] 袁伯俊. 新药评价基础[M]. 上海:第二军医大学出版社,2002:57-82.
- [23] 刘国秀,赵思进,杨宛君,等. 基于物联网技术的六神曲生产全流程追溯监管体系构建[J]. 中国医药导刊,2023,25(1):105-109.
- [24] 蒋磊. 药品网络销售现状分析及监管对策[J]. 中国药业,2024,33(3):30-33.
- [25] 刘文,王肿,朱炯. 突发公共卫生事件防控药品应急监管策略探讨[J]. 中国药业,2020,29(20):1-4.
- [26] 蒋敏桃,何畏,赵卫权,等. 中药材监督管理现状及全产业链监管模式创新初探[J]. 中药与临床,2021,12(1):1-5.
- [27] 朱婷,胡心怡,闵欣怡,等. 中药材溯源体系的现状评析[J]. 环球中医药,2023,16(3):395-406.
- [28] 国家药监局药品评价中心. 推动药物警戒事业发展 助力药品安全监管[N]. 中国医药报,2023-10-31(003).
- [29] 赵润怀,王璵,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.
- [30] 时洪洋,罗贤,艾卫平,等. 中医药新质生产力的理论意涵、现实困境与突破[J]. 江西中医药大学学报,2025,37(2):104-108.

(收稿日期:2024-12-07;修回日期:2025-03-21)