

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)24-0044-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.24.008



药品追溯技术在江西省药品经营企业的应用研究*

曾文辉¹, 黄文平^{2△}, 谢福招³

(1. 江西省药品检查员中心, 江西 南昌 330001; 2. 江西中医药大学中药固体制剂制造技术国家工程研究中心, 江西 南昌 330006; 3. 国药控股赣州医贸有限公司, 江西 赣州 341000)

摘要:目的 为构建江西省全品种、全过程、可协同的药品追溯体系提供参考。方法 通过系统分析江西省药品追溯系统(包括药品追溯监管系统、“智慧药店”系统等)的应用现状与追溯节点平台建设情况,并结合对6家试点企业的调研结果,分析该系统应用发展的主要问题并提出对策与建议。结果与结论 企业在设备、赋码、监管码3个层面存在障碍。应推进不同监管部门数据系统的互联互通,提升药品追溯系统成效,加快零售药店药品追溯试点工作,突出重点环节的药品追溯示范作用,加快推进“三医协同”治理,提升药品追溯应用,实现药品全程可溯,为提升药品安全、培育医药产业新质生产力提供关键支撑。

关键词:药品追溯;数字技术;扫码;风险防范

Research on the Application of Drug Traceability Technology in Pharmaceutical Distribution Enterprises in Jiangxi Province

ZENG Wenhui¹, HUANG Wenping², XIE Fuzhao³

(1. Jiangxi Drug Inspector Center, Nanchang, Jiangxi, China 330001; 2. National Pharmaceutical Engineering Research Center for Solid Preparation of Chinese Herbal Medicine, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, Jiangxi, China 330006; 3. Sinopharm Group Ganzhou Medical Trade Co., Ltd., Ganzhou, Jiangxi, China 341000)

Abstract: Objective To provide a reference for constructing a comprehensive, whole-process, and collaborative drug traceability system for all drug varieties in Jiangxi province. **Methods** The application status of Jiangxi province's drug traceability systems (including the drug traceability regulatory system and the "smart pharmacy" system) and the construction of traceability node platforms were systematically analyzed, and combined with survey results from six pilot enterprises, the main issues in the system's application and development were identified, countermeasures and suggestions were subsequently proposed. **Results and Conclusion** Enterprises face obstacles in three aspects: equipment, coding, and regulatory codes. It is recommended to promote the interoperability of data systems of different regulatory departments, enhance the effectiveness of the drug traceability system, accelerate the pilot work for drug traceability in retail pharmacies, and highlight the demonstrative role of traceability in key areas, expedite the coordinated governance of "healthcare, medical insurance, and medicine", improve the application of drug traceability and achieve full-process drug traceability. This will provide critical support for enhancing drug safety and fostering new quality productive forces in the pharmaceutical industry.

Key words: drug traceability; digital technology; code scanning; risk prevention

近年来多地出现数起非法回收药品案件,且此类案件呈上升趋势,为阻断非法回收药品利益链条,杜绝假劣药品流入市场,国家将疫苗、血液制品、麻醉药品、精神类药品、集中采购(简称集采)中选药品等重点品种纳入重点追溯范畴,并提出逐步实现药品全品种、全过程追溯的工作计划。药品经营企业在开展药品追溯系统建设工作时,需明确追溯目标、范围、方法和要求,追溯制度应覆盖药品从采购、验收、储存、销售到使用全过程,确保各环节数据可追溯^[1],定期对追溯信息进行核对和更新。企业还需将追溯系统与国家药品监督管理局(简称药监局)协同平台、各省药监局监管平台

和第三方追溯平台进行对接,以便在出现药品质量或追溯问题时能迅速采取措施,进行定位并召回和处置,降低安全风险。

1 江西省药品追溯系统应用基本情况

1.1 追溯系统建设概况

目前,江西省药品经营企业使用的药品追溯体系主要包含药品追溯监管系统、药品电子流通监管系统、药店综合监管服务系统、药品网络交易监管系统、中药饮片追溯监管系统、市民药品App查询系统等。江西省药监局全面推进药品重点品种追溯建设,有序推动中药饮片追溯工作,积极探索打通医疗机构医院信息系

*基金项目:江西省药品监督管理局科研项目[2022JS31, 2023GL25]。

第一作者:曾文辉,男,硕士,主管中药师,研究方向为药品检查及检验,(电子信箱)282098295@qq.com。

△通信作者:黄文平,男,在读博士研究生,助理研究员,研究方向为中药药效物质基础及质量标准,(电子信箱)huangwenping89@126.com。

统(HIS)与药品追溯系统数据集成融合,江西省高度重视药品零售环节的追溯工作,积极争取将“智慧药店”建设工程纳入省政府重点工作,投入省财政专项资金用于“智慧药店”建设^[2]。

2023年底江西省已实现100%的药品经营企业的企业计划资源管理系统(ERP)数据与省药品追溯监管系统数据实时对接,考虑到药品经营企业对药品零售使用环节追溯的重要性,江西省药监局已将药品追溯体系纳入药品现代物流建设标准和药品经营企业换发证验收标准^[3],目前正在制定流通环节全品种扫码追溯方案。江西省药监局2024年下发《关于全面推进药品经营企业全品种药品追溯工作的通知》,选取了不同地区和规模的6家药品经营企业开展药品全品种追溯试点工作,对上述试点企业接口运行进行调研,并开展了“码上放心”追溯平台使用培训,截至2024年4月15日试点结束,6家试点企业药品追溯运行效果良好,预计2024年底全省全品种扫码工作在药品批发企业和零售连锁总部全面推广及常态化^[4]。

1.2 追溯节点平台建设情况

江西省药品追溯节点平台建设是此次项目建设的关键环节。该平台接入国家药监局与工业和信息化部联合组建的二级节点,获取多码、多追溯系统的追溯码解码规则,并向江西省智医系统提供追溯码解析服务;开放接口对接江西省智医系统,接收其追溯数据至智慧监管平台数据中心;开放接口对接医疗机构。江西省药监局统筹项目建设经费,列出专项资金用于江西省药品智慧监管平台升级维护,成立智慧平台建设专班将节点平台建设纳入平台升级维护重点内容^[5]。

江西省药品追溯监管系统已完成工业互联网标识解析二级节点药品追溯码解析接口的对接,可获取药品基本信息;已梳理出省级节点平台建设所需的服务器资源。正在编制追溯节点平台建设方案,用于存储江西省药品零售使用环节追溯数据^[6]。预计2025年底形成覆盖全省零售和使用环节药品追溯闭环,并通过工业互联网标识解析二级节点,实现与海南省、河南省的追溯跨省协同示范,进而推动全国各省追溯节点建设,串联起全国全流程追溯。在监管预警、互联互通、数据分析中发挥追溯码的信息化作用^[7]。

2 江西省药品追溯系统应用发展主要问题

2.1 使用单位系统及设备问题

药品零售企业需要对接多个追溯系统,对接工作烦琐,各平台扫码设备不统一,需要配备多种扫码设备;医疗机构未按要求配备专用、充足的扫码设备,如入库环节配备扫码墩不利于扫码、发药窗口扫码设备不够灵敏,甚至未配齐各环节所需的扫码设备;药品批

发企业缺乏批量扫码设备,影响工作效率等;需要手持PDA扫描枪进行扫码录入,无法自动解析药品批号、生产日期、数量、厂家、供货商等信息,人工操作常出现错扫、漏扫问题,追溯扫码品种覆盖不全面,扫码后需人工提取并校验^[7]。

2.2 产品赋码及未构建问题

电子监管码是由药品流通企业在药品包装上印制的一串数字和字母组成的一维码,其作用是加强对药品流通的监管和管理,但随着国家药监局2016年2月暂停执行使用药品电子监管,直至2022年6月23日国家药监局才发布《药品追溯码标识规范》,药品追溯码是由药品生产企业在药品包装上印制的一串数字和字母组成的一维或二维码^[8]。在两码使用未衔接期间,部分药品生产企业由于节约成本等因素,出厂未赋药品追溯码,部分中药饮片、医用氧生产企业未建立药品追溯体系,导致出现部分产品无法扫码追溯,建立电子档案;部分企业生产的药品中包装未赋药品追溯码,仅有最小独立包装赋码,导致零散发货的药品必须拆箱扫码,极大地增加了下游企业在处理零散货物时扫码的工作量。

2.3 各监管单位监管码标准不统一问题

药品追溯系统建设是药品信息化、数字化的基础和工具,药品追溯可防范企业药品质量管控风险。例如,药品监管部门要求的监管码包含药品本位码、国家药品标识码、药品追溯码(多码)、医疗器械UDI(医疗器械唯一标识码)、药品经营许可证书编号;医疗保障部门有药品码、医保医用耗材及体外诊断试剂分类与代码,还有定点零售药店代码;卫生健康委员会也有自身编码规则药品ID(YPID是国家药管平台赋予药品的采购唯一性识别码)。在3个监管部门药品追溯信息化、在标准不统一的情况下,药品经营企业为满足3部门监管要求,增加大量重复性数据扫码、对接、上传工作,药品追溯“多码、多系统”的现状,导致企业成本增加、工作效率降低,实现药品追溯的难度加大^[9]。

3 对策与建议

3.1 尽快推进不同监管部门数据系统的互联互通

目前由于药品监管部门、医疗保障部门、卫生健康委员会、医疗机构等均有不同药品监管追溯系统,相互之间存在数据壁垒,为了促进不同部门数据及早实现互联互通和数据共享可采取以下措施。一是必须加快推进江西省药品追溯节点平台建设。推动药品生产环节、药品批发企业、零售药店、医疗机构、社区乡村诊所的出入库药品信息及时扫码,并能及时解析后统一,将追溯数据及时上传至江西省药品追溯节点平台。二是应积极探索开发药物滥用监测、预警药物回流等功能^[10],实现药品追溯系统对不同模块监管信息进行集中

采集储存,最终实现更多监管模块的数据可追溯;三是进一步推动国家药监局和各省药监局建设符合要求的药品安全追溯系统,实现“一物一码”追溯,以及药品全生命周期追溯;四是在药品流通环节,医药企业须承担药品追溯工作企业主体责任,突出企业在药品追溯的主体地位,明晰药品监管部门、生产企业、经营企业、使用单位、第三方平台的权责,共同推进药品追溯工作^[11]。

3.2 积极推进江西省智医系统建设,提升药品追溯系统成效

江西省智医系统的建设,旨在将各级医疗机构集采中选药品、血液制品、疫苗等重点药品追溯数据纳入该系统,实现药品可追溯,从源头上杜绝回收药品流入市场。按国家决策部署,以保障公众用药安全为目标的要求,以落实企业主体责任为基础。第一,药品生产企业需按要求自建或选择第三方药品追溯系统,完成全品种赋码、扫码、出入库核验、上传追溯数据等工作,根据统一标准《药品追溯码编码要求》《药品追溯码表示规范》的要求完成序列化工作,对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识,建立各级销售包装单元之间的关联追溯;第二,药品经营企业采购药品时,通过追溯系统向上游企业索取药品追溯信息,验收药品时,在追溯系统核对信息并将最终结果反馈至上游企业,对采购入库、销售出库进行扫码上传并上传追溯数据,履行本环节的追溯管理责任;第三,各级医疗机构,尤其是社区卫生院、乡村诊所要积极参与药品追溯工作,及时将出入库药品追溯数据采集上传,形成3个环节互联互通药品追溯数据链,实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追,有效杜绝非法回收药品进入合法销售渠道,确保发生质量安全风险的药品可及时召回、责任可追究^[12-13]。

3.3 加快零售药店药品追溯试点工作,突出重点环节的药品追溯示范作用

加快推进药品追溯试点工作,选择点多、面广、覆盖范围大的零售连锁药店先行开展,升级改造“智慧药店”系统,引入人工智能(AI)算法模型,追溯系统可实现药品数据安全风险自动预警。首先通过药品追溯数据应用,对追溯数据分析,可对药品经营企业近效期、过效期的药品情况进行判断和预警,做到先进先出,提高零售连锁企业仓库管理、数据盘点效率,防止过效期的药品出库;其次通过上下游数据匹配监控,达到药品风险预警作用,对企业采购、销售、储存数据平衡情况,上下游发货匹配情况进行预警,同时通过追溯系统精准判断药品是否遗失、流弊等情况,为药品监管部门提供风险预警作用,便于执法人员对问题药品精准定位、靶向监管;再次随着药品信息化追溯体系逐步完善,对

追溯数据挖掘日趋深入,药品追溯系统对辅助监管人员稽查办案作用越发凸显,监管人员可利用信息化手段,开展药品追溯数据梳理,建立非法回收药品模型、虚拟销售药品模型、疑似超量采购模型,及时发现药品流通过程的风险,还原药品真实流向,快速定位问题企业,提高监管效率^[14]。

3.4 加快推进“三医协同”治理,形成合力提升药品追溯应用

一是积极与江西省卫生健康委员会、医疗保障部门联合起草《江西省医疗机构药品使用质量管理规范》,其中第五十八条明确了医疗机构建立和执行信息化药品追溯管理制度,规定了医疗机构应建立全过程的药品追溯体系,该体系需覆盖药品的购进、储存及使用等各个环节,通过这一体系,医疗机构需开展追溯数据的校验和采集工作,并按规定提供药品的追溯信息,以增加药品使用的透明度和可追溯性。二是积极配合江西省医疗保障部门修改《江西省医疗保障定点医药机构绩效考核分级管理实施方案》,在医药机构绩效考核分级管理实施方案中的“医保信息化应用落地”指标中增加“按要求扫描集采中选药品追溯码后再进行医保药品结算,加快医药、医疗、医保三部门的系统融合,促进“三医协同”治理。

3.5 结语

通过推动江西省药品流通环节全品种、全流程追溯,推动建立江西省药品追溯节点平台系统建设,解决药品追溯数据和上游药品追溯系统交换的难点,提高药品经营企业ERP和HIS数据对接共享,而实现从源头上打击欺诈骗保,阻断非法回收药品路径,杜绝其进入正常流通渠道的可能,从根源上斩断药品违法犯罪的利益链条。

参考文献

- [1] 唐苑晨,王迎利,张 熹,等.我国药品追溯方案和信息化架构研究[J]. 中国药事,2018,32(7):874-878.
- [2] 丘志刚.药品追溯系统与ERP系统技术在药厂生产管理中的应用[J]. 科学技术创新,2019(34):102-103.
- [3] 刘 琼,应徐颖,张明胜,等.国际化趋势下中国药品追溯性发展分析与展望[J]. 今日药学,2019,29(4):278-282.
- [4] 陈良娟,叶春明.基于区块链的药品供应链溯源系统设计与实现[J]. 物流科技,2022,45(9):57-62.
- [5] 黄 锐,陈维政,邱 虹.基于区块链的药品质量状态分布式协同机制研究[J]. 卫生经济研究,2023,40(2):18-23.
- [6] 纪新亮,江荣旺.基于区块链的药品供应链智能跟踪追溯研究[J]. 电脑知识与技术,2023,19(11):72-74.
- [7] 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.
- [8] 张 炜.加快药品追溯体系建设让信息为安全导航[N]. 中国医药报,2020-05-25(003).