

· 专题 ·

中药追溯技术及追溯实践沙龙纪要

徐大卫, 崔旭盛, 谭林, 郭夏彤

(中国中药协会 追溯专委会, 北京 100195)

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.2017.11.005

2017年7月3日,中国中药协会中药追溯专业委员会在广州正式成立,同时举办了以“质量、品牌、诚信”为主题的中药企业追溯实践沙龙和追溯技术服务沙龙。

1 体现价值 互联互通 确保安全——中药追溯技术沙龙纪实

追溯技术服务沙龙由追溯专委会首席专家、成都中医药大学数字医药研究所所长温川飙教授主持,成都天钥科技有限公司总经理贺敏、浙江甲骨文超级码科技股份有限公司广州分公司总经理齐研、浙江大远智慧制药工程技术有限公司联合创始人姜毅、道地良品(北京)技术有限公司总经理张朝磊以及广东跑合中药材电子商务有限公司总经理武文韬作为追溯技术服务代表,围绕“体系价值,互联互通,信息安全”三个核心问题进行对话交流,与沙龙现场220余位与会代表进行分享。

1.1 追溯技术的价值

“去年还在探讨发起成立中国中药协会追溯专业委员会,今天非常高兴和大家一起见证了专业委员会的成立,这是一个值得纪念的日子!”这是温川飙教授回顾中药追溯发展历程的感悟。“从2009年开始做中药溯源,到现在已经做了三代。第一代2010左右完成,得到了商务部、国家中管局和药监局的联合试点批文,平台交给了商务部下属国际电子商务公司运行,也就是2012年推行的流通追溯系统。第二代是在第一代运行的同时,发现中药行业的整体信息化水平不高,溯源数据的来源是最大的瓶颈,于是第二代溯源系统重点放在了中药GAP、GMP、GSP和医院汤剂等基础应用系统的研发上,取得了很多成果。第三代追溯体系有一个逐步发展的过程。由于前期追溯推广是商务部牵头,所以出现一个误区,很多人感觉追溯就是流通领域的范畴,其实中

药追溯一直是四个环节(种植、饮片加工、商业流通、医院汤剂)三条线(中成药、中药饮片和药膳食品),国家食药监局和中医药局等多部委都在参与推进,这是一个跨行业和跨部门的平台系统,数据安全和互联互通一直是关键的技术问题。从马云收购负责药品电子监管码运行的中信21世纪公司,到2016年初追溯系统的运行模式受到市场的质疑,再到2016年底国家出台文件明确可以有行业和企业层面的追溯体系,第三代基于互联互通、标准化、信息安全、区块链技术的追溯体系才开始蓬勃发展,伴随着中国中药协会中药追溯专委会的成立,我们也就迎来了追溯技术研究的春天!”

温川飙教授认为,所有的技术,不管互联网还是人工智能、大数据,都是工具,无论是“互联网+中药”还是“中药+互联网”,都需要技术和行业进行有机结合。

道地良品总经理张朝磊非常认同技术工具说,他认为追溯技术能给中药企业带来的核心价值包含多个层面,但其首先是工具。“所有跟我们合作的企业,我们在第一天的交流就会告诉他:不要把所有对质量的跟踪和承诺放在一个工具身上,工具本身不创造价值,工具是给你赋能的,给你的商业赋能。”张朝磊认为,追溯产品的技术价值是将我们对GMP标准的理解、产品化与标准化的过程、区块链等新技术的应用形成创新产品,让企业在药材基地种植以及产地加工和仓储管理过程中获得科技赋能,使以前初级工种和中级工种获得高级工种的能力,使追溯得以实现。同时,这个工具还要为客户创造商业价值,要为药企提供更低价的产品,为消费者提供更透明的好产品,同时也为种植者、基地运营者提供赋能工具,真正做到中药材产业的产品优质优价、追溯信息可查、标准可执行。

广东跑合网武文韬总经理表示,致力解决的问题就是中药材 B2B 交易,希望把产地合作社供应端资源和药厂需求进行对接。通过比价采购、洽谈购买、拍卖等不同的场景,提供仓储服务、物流服务还有在线的填报检测申请,同时建立品质评价中心,开展中药材的快检和货运服务等,希望把好的溯源产品对接到平台,实现产品质量保障和 B2B 交易的顺利达成,实现追溯+营销。

浙江大远姜毅总经理指出,中药追溯系统的建立为智慧制药 2025 提供了很好的支撑。与山东丹红制药所做的追溯合作包括了智慧制药的架构、自动化控制设备、数据采集、与 ERP 衔接,做到生产过程可追溯和质量管控,每一步是否符合 SOP,里面都通过 MS 系统全程记录和追踪。光有生产过程中的质量控制还不够,还要对种植采收环节进行追溯管理。通过批号设置,从农民采收到最终端实现 PC 数据采集和移动端的展示。追溯技术在不断地发展中,我们追溯系统不光是种植和采收,还要把生产过程中的管控系统建立起来,跟种植和采收环节打通,形成闭环,为质量追溯提供有力支撑。

杭州甲骨文公司代表齐研分享了甲骨文超级码在追溯上所做的工作。主要提供三个方面的服务:第一,保证溯源信息的真实可靠;第二,提升产品的品质;第三,体现优质优价。为了达到这三个目的,采用区块链技术,是分布式数据存储和加密算法的计算机技术在追溯里面的应用,特点是数据的不可篡改,有效保证追溯信息的真实可靠。区块链技术如何在中药材的追溯里面进行应用,与超级码分布式系统结合,可以有效采集中药材种植、采购、物流、销售过程的大数据,形成数据共享,通过共识的价值,建立追溯节点,可发现数据问题。由于数据不可篡改,可以通过数据倒逼用户,确保录入真实的数据。

现在中药材面临的最大问题是假冒。甲骨文超级码应用了全球先进技术,通过赋予最小包装的二维码实现可追溯。引入工业质量管理体系,通过人、机、料、法、环、测六个环节增加品控服务,提升质量。做了这么多,最终的目的是好药材卖出好的价格。我们应用了 VR 技术,可以通过视觉和触觉帮助消费者真实参观全过程,让消费者为好产品的信任变得容易和简单。

温川飙教授对大家的发言进行总结“追溯只是

互联网工具,解决的是我们原来不太容易解决的问题,追溯系统现在还在路上,最终的目标可能要给真正的优质饮片或者优质中药带来更高的信任价值和价格。”

1.2 互通共享的瓶颈

中药追溯系统的建设其实做得比较早,从 2009 年开始做中药溯源,到现在已经做了三代。有些企业也多有自建追溯系统,如甘肃天士力中天药业、道地良品。这反而成了行业之痛——你有我有大家有,一个码过来,一个码过去,数据如何交换?信息如何联通?而对大量还没有建立溯源体系的企业来说,如何选择追溯技术服务商也成了一个巨大的难题——国家要求的是信息互通共享,怎么才能打通?

成都天钥科技公司因为其追溯平台架构在自有知识产权基础上,采用高于国际标准(GS1)又兼容国际标准、多因子动态数字身份加密认证技术的编码机制之上,贺敏女士对信息互通共享这一问题的认知更为深刻。中药追溯系统不论是 1.0 还是 3.0,最核心的问题就是要先解决系统的互联互通与标准统一的问题。中药编码标准就是世界标准,这个标准需要技术企业和中药企业一起拟定;当中药通过“一带一路”走向世界的时候,中国中药电子码的标准是什么,能否兼容国际标准?未来中国中药的标准一定需要兼容国内外标准。中药追溯系统的顶层设计应考虑编码规则和国际化,在国际上不管 TPP 还是 WTO 谈判,最核心的谈判内容就是知识产权。中国作为一个自信的大国,不再简单地采用国外标准作为中国的标准,需要用有自主知识产权的编码技术支撑中国中药产业的发展。

关于中药的种植中需要用到肥料、农药等农资产品,农药和肥料追溯所使用的编码规则是否与中药材的一致,如果不一致,如何实现全产业链的互通?要得到这样的大数据,还要跨行业跨产业链思考。

与产业发展相关的各部委若采用不同的系统,则各企业使用的追溯系统就不能进行共享。这样造成了系统间无法互通互联和信息孤岛的问题。未来的商业流通,从 F2C,中间还有一个 L 是物流,物流端能采用你的编码标准对数据进行管控吗?这些问题都需要我们从全产业链、跨产业链的技术角度进行思考。电子监管码平台暂停之后,我们静心思

考,技术方面为电子监管码管理方前期做了大量的工作,推动了中国药品标准和技术应用,值得敬佩。未来还要继续研究,单系统、单平台能不能同时解决可溯源、可监管、可认证、可服务的需求。未来搭建什么样的技术平台,在商秩发[2017]53号文中已经给我们提出了明确的指导意见:如何建立追溯机制,如何实现数据共享,如何服务于中药产业。

温川飙和追溯技术服务企业代表均对此表示认可:中药追溯专委会要加快整合、优化企业级的追溯技术,建立行业追溯标准;明确开发统一的中药追溯行业平台;抓好示范推广,满足企业自律、用户查询、协会服务、政府监管四方面的追溯需求和价值增值。

1.3 追溯信息安全无忧的实现

我们为什么要讨论数据安全?追溯系统是让大家在一个安全的平台中,实现企业产品和品牌价值,这是我们的终极目标。对企业而言,追溯的另一层障碍来自对信息安全的顾虑,追溯系统的建立是构建在对企业生产经营数据的基础记录之上的,那么企业的商业数据安全又如何能得以保障?

很多技术服务企业普遍认为,数据的安全保障从技术角度并不构成障碍,比如天钥科技的已知唯一可调控安全级别的自适应编码技术和动态加密技术等,都能从技术层面对数据进行有效加密。但技术层面的信息安全并非企业对安全的唯一诉求,企业同样关心如何在实现数据互通共享的同时保障自身商业数据的保密,即在应用层面的信息安全。

张朝磊谈到在与很多企业客户交流过程中,他们最关心的是交易数据,或者这个数据如何不被用作企业的商业化用途。他认为从应用层面的信息安全正好是第三方技术服务公司近年来能快速发展的原因,从欧美和日本发展经验来看,未来各个行业的发展会更加趋向于精益化分工和专业分工。作为第三方,专注于提供技术服务,提供平台产品的公司,才有更好的业务模式保证商业数据保密性,这是解决更高安全层面问题的商业模式。

温川飙提出了区块链技术在中药追溯中的价值,区块链最大的作用是安全机制。比如跟会场代表交易,生成一个加密算法,会议室有150人每人都会收到备份。淘宝网的交易可以改数据,但在区块链模式下,交易数据是不可修改的。

本次中药追溯沙龙的第一次活动,预示着中药行业追溯正加速启程!所有参会者都深刻地认识到中药追溯需要中国标准,互通互联合作实现共享,我们坚信中药行业追溯体系的建立,会为我们的大健康产业发展保驾护航,为中药走向国门,服务人类做出更多更大的贡献!

2 先行探索 扎实推进——中药追溯企业实践沙龙纪要

中药企业追溯实践沙龙由中药追溯专委会理事长赵润怀主持,邀请了8位来自药材、饮片和成药生产流通企业的代表,围绕“质量、规范、标准、记录、包装、二维码”等关键词,就如何对接GAP、GMP和GSP规范,选品种、建制度、抓落实,交流分享实践经验与感悟,分析探讨存在问题并提出推进建议。

2.1 药材追溯的关键是落实

盛实百草药业有限公司副总经理严桂林发言谈到,盛实百草是一家专注于做高品质中药的企业。之前做出口业务,与日本和欧洲企业合作就要求做药品追溯管理,建立比较完整的追溯管理体系。通过近几年的努力,在全国建立了很多药材种植基地,出口方面也获得了行业客户的认可。

做追溯首先必须明确企业做追溯就是确保质量安全、稳定,这是根本目的。

如何做追溯?第一,要建基地,没有基地做追溯就是无源之水;第二,要追溯到农户,从种子种苗、生产主体、田间管理、采收加工完整的链条要实现,而不是只给产品贴一个二维码;第三,溯源的最小单位应该是批号,每个品种在每个地区每一年每一个生产者应该是一个批号;第四,管理好农药是溯源的核心;第五,要以质量为基础,真正把溯源基础信息做实。农民不会填数据,派技术人员、管理人员对基地进行指导,最终体现到中药产品,让二维码建立在扎扎实实、实实在在的工作基础上,否则溯源就是白做了。

2.2 药材种植企业的先行探索

甘肃天士力中天药业有限责任公司焦彦斌副总经理首先发言,天士力中天药业是立足于甘肃的企业,经营业务包括药材种植、饮片和成药生产,但重点是药材种植基地建设。2010年和甘肃省互联网中心合作开发了中药材追溯系统,对黄芪进行了追

溯试验。2015年中国中药公司开发的中药材种植追溯系统在协会进行示范推广,天士力中天药业试用后觉得从整体设计和实际操作上比较方便简洁,共完成了八个药材品种追溯信息的录入,实现了从种植到流通环节的追溯。下一步将拓展到中药饮片和中成药,做到全产业链追溯。

2.3 中药材流通企业的践行者

九州天润中药产业发展有限公司副总经理李斌发言,其做中药追溯是承接了工信部中药材追溯,已有六年时间。2015年被湖北省商务厅确定为湖北省全国第三批中药材流通追溯试点单位。第一,解决有追溯系统的问题,再解决从有到可持续的问题;第二,要结合企业实际,不增加企业的担。借助国家商务部这个平台,把自己的团队与商务部的技术团队结合,实现追溯与企业信息化(ERP)对接;第三,做出特色。目前企业有一个中药电商平台,线上线下市场融合,追溯信息直接上传到商务部国家平台。

2.4 与标准化项目实施相结合

中国中药公司科技研发部经理王继永代表国药种业公司、北京华邈药业有限公司、四川江油中坝附子科技发展有限公司,结合中药标准化建设项目的实施,分享了他的看法。认为做追溯就是做质量,也是做信用。质量追溯是建设诚信体系的需要,也是做中药质量保证体系的需要,要让消费者看得到、感受到、体验到好产品,重塑中药行业信誉。

四川江油公司的附子种植和饮片加工实现了两个环节的追溯对接。饮片质量和企业品牌也受益于追溯系统的应用。

华邈公司是北京市排名第一的中药饮片企业,承担国家标准化项目中的14种中药饮片的标准化建设,以追溯试点工作为基础,从种子种苗、药材种植、饮片生产到医院药房,建立起标准化体系和全程可追溯体系,受到专项检查组专家的认可和好评。

国药种业公司成立之后就筹备中药材种子种苗供应保障平台建设。目前已经开始专用于中药材种子种苗生产经营质量管理的追溯系统研发,尽快实现种子种苗源头可追溯。

2.5 发挥协会功能推动企业追溯

云南省中药材种植行业协会常务副会长杨成金发言,云南省是第二批国家中药材追溯试点省份,从2016年开始,在商务厅的领导下,省中药材种植

行业协会组织会员开展药材追溯试点,以三七和天麻作为重点品种。在年会上为会员开展追溯政策解读,开展全省中药材全过程追溯体系培训,试用中国中药协会中药质量追溯系统,受到种植企业的欢迎。

杨会长认为,实现可追溯是我们长期追求的梦想,我们必须坚定地通过追溯来提升行业竞争力,不做追溯就没有前途和希望。中药材追溯目前还不可能是所有品种、所有企业都来做,一定要有一批先导重点品种开展起来,让企业看到希望才会有更多企业参与进来。要实现追溯平台对接,做到企业追溯、政府监管、客户查询的信息互通共享,为改善消费环境、诚实守信而努力。

2.6 科技支撑加在线服务

河北省农科院药用植物研究中心主任谢晓亮作为河北省中药材产业技术体系的首席科学家,他认为质量追溯是政府直接关注的问题,也得到企业、协会、地方各层面的重视。只有推进追溯体系建设,才能确保中药材的质量控制。

河北省中药材追溯体系建设从2013年就开始了,2014年很多企业都在研发,最终停留在交易流通或者是加工平台,对前端中药材生产过程质量追溯没人研究。2016年开始研发追溯系统软件,2017年3月建成追溯平台,现已有100多家基地、30多家省内企业入驻,对农药种子供应、第三方检测机构进行筛查并纳入平台,从政府层面控制中药材的质量安全和质量可控。

药材生产过程中出现的部分质量问题是因为农民不懂技术,或者农药、肥料使用不当,造成中药材质量参差不齐及有害物质超标。必须通过技术服务来解决这些问题:第一,设立技术服务平台,直接联通基地,农民在线提出问题,后台专家免费提供咨询、指导服务;第二,提供免费质量检测和农资、农药统一供给服务;第三,平台实现供求对接,解决销售问题。这个服务平台经过2017年的试运营,2018年将开始正式运营,从政府层面控制中药材质量问题。

2.7 采收加工是追溯的重要环节

汉广中药科技(天津)有限公司董事长刘守杰认为,大家都搞追溯,这是历史性的进步。首先要把责任主体定位好,谁种的,谁加工的,出了问题,可以追责,这样就有了动力。追溯技术手段各种各

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)