

· 专题 ·

试论行业协会在推进中药追溯体系建设中的作用[△]

赵润怀^{1,2*}, 王瑛², 焦炜^{1,2}

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

[摘要] 建成从源头到终端的全过程追溯体系, 是一项复杂系统工程, 需要全社会、全行业的共同努力奋斗。作者通过对近几年开发中药追溯系统、中药追溯试点和追溯服务平台建设的探索与实践进行系统总结, 探讨行业协会在中药追溯体系建设进程中的定位和作用, 明确工作目标和任务, 对全面开展中药企业追溯体系建设、促进中药产品质量提升、保护中药行业信誉具有重要现实指导意义。

[关键词] 中药质量; 追溯体系; 行业协会; 平台; 追溯标准

The Function of Association in Promoting Construction of Traditional Chinese Medicine Traceability System

ZHAO Runhuai^{1,2*}, WANG Ying², JIAO Wei^{1,2}

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

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

[Abstract] The whole traceability system from the source to terminal is complex, which requires the whole society and industry to work together. In this paper, the author systematically summarized exploration and practice experience of developing Traditional Chinese Medicine (TCM) traceability system, traceability trial, and traceability service platform construction in recent years. Also discussed the location and function of the association in promoting construction of TCM traceability system, cleared relative objectives and tasks. This work has important practical significance to construct traceability system of TCM enterprises, promote the quality of TCM products, and protect the credibility of TCM industry.

[Keywords] Traditional Chinese Medicine quality; traceability system; association; platform; traceability standard

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.2017.11.001

国家正在全面推进的重要产品追溯体系建设, 是确保食品药品质量安全的现实迫切需要, 更是全面建成小康社会和确保人民生命安全、提升生活质量的长远战略需要, 也是中药国际化战略的重要组成部分。全面落实生产经营者追溯主体责任, 建成从源头到终端的全过程追溯体系, 是一项牵动全社会、全行业的复杂系统工程, 需要从法律法规上建立健全追溯机制和制度, 从国家产业发展规划导向上制订鼓励和支持追溯的政策措施, 更需要从行业管理上赋予行业协会相应的明确定位和职责, 充分发挥其桥梁纽带作用, 通过宣传、培训、指导、服务、与政府协同监督等一系列具体活动, 充分调动中药生产、流通、使用等全行业产业链共同努力实践, 对全面促进中药企业追溯体系建设、促进中药产品质量提升、保护中药行业信誉具有重要现实指

导意义。

1 中药追溯体系建设的内涵与政策导向

1.1 中药追溯体系、中药追溯系统及追溯要求

中药追溯体系建设是采集记录中药(药材、饮片、制剂)生产、流通、使用等各环节信息, 强化全过程质量安全管理与风险控制的有效措施。建立中药追溯体系就是要实现“来源可溯, 去向可追, 过程可控, 信息可查, 责任可究”的目的。

中药追溯系统是用于企业追溯信息采集、传递、查询的信息管理系统。通过集成计算机信息技术和物联网技术, 从中药材种植(养殖)和野生采集源头开始, 延伸到饮片和中药制剂生产、商品流通全产业链, 直到消费者使用终端, 采集、传递追溯信息, 建立追溯信息数据库及其管理系统, 为消费者或用

[△] [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] 赵润怀, 研究员, 研究方向: 资源保护管理与开发利用; Tel: (010)88468257, E-mail: zhaorunhuai@sina.com

户查询、国家监督管理和行业大数据统计分析提供多层次服务。一旦发现问题产品,可及时召回处理,化解、防范风险。追溯系统可以是企业内部追溯管理的独立系统,可以是第三方开发的对外开放共享的网络系统。

1.2 中药追溯体系建设的基本要求

追溯体系建设的主体是追溯过程中的各个单元,也即追溯信息的采集、传递、管理、使用者。采集追溯信息必须确保真实、完整、准确、及时。追溯过程必须按照企业生产经营流程和质量管理体系要求,建立相应的追溯制度、追溯队伍、追溯计划、追溯系统、追溯考评等。在实施过程中确保追溯信息采集过程的规范化、追溯信息的标准化、追溯技术的网络化,为查询服务奠定基础。

中药追溯重点品种的选择。广义的中药追溯对象包括中药材、中药饮片、中成药制剂。中药材追溯是中药饮片和中成药追溯的基础、源头和重点。中药材追溯按照生产类型又可细分为种植、养殖、野生采集,追溯过程应当覆盖中药材种植(养殖)、采收、加工、包装、储存、运输、销售和使用各环节。

中药追溯必须分类指导,分步实施,重点先行。由于中药品种类别繁多,生产加工流通过程长而复杂,先行追溯的重点应以药材为基础,中药饮片和中成药大品种为重点。从追溯的迫切性和可行性两方面考虑,首先选择大宗常用、药食两用、毒性药材和注射剂、配方颗粒主要原料药材,特别是市场假冒伪劣等质量问题比较突出的药材品种作为重点品种;从可行性方面考虑,应当与企业的质量管理体系相融合,与管理提升融合,与品牌战略融合,与标准化项目融合,与诚信认证融合。

中药追溯信息和过程管理必须标准化。中药追溯首先要从企业内部追溯开始,在建立健全企业追溯信息管理系统的基础上,实现追溯信息的对外公开、互通共享和网络化查询服务。中药追溯以基本追溯信息为主,扩展追溯信息为辅。基本追溯信息是由生产经营活动中输入、产生和输出的原始数据(基础信息)。扩展追溯信息是在基本追溯信息基础上,追加的企业和产品相关信息。由于不同企业有不同的特点和需求,在追溯信息数据库的设计过程中,可能在信息内容上存在一定的差异,会导致追溯信息的不一致、不规范和不完整。因此建立追溯

信息采集、传输等共性的管理和技术标准,是实现不同企业、不同追溯系统、不同追溯平台之间的追溯信息互通共享、通查通识的首要任务。

1.3 国家推进追溯体系建设的政策导向

国家启动中药材流通追溯试点。商务部办公厅于2012年10月印发《关于开展中药材流通追溯体系建设试点的通知》,先后分三批支持河北保定市、安徽亳州市、四川成都市和广西玉林市4市和14个省(区)开展中药材流通追溯试点,由政府主导,以流通追溯为重点,发布了5个指导性规范。

商务部、食品药品监管总局等8部门于2013年10月发出《关于进一步加强中药材管理的通知》,明确提出要建设中药材流通追溯体系,鼓励和引导中药饮片、中成药生产企业逐步使用可追溯的中药材为原料,同时要求各地区要充分发挥主观能动性,逐步形成可追溯的倒逼约束机制。

《中药材保护和发展规划(2015-2020)》中明确提出构建中药材质量保障体系。建立覆盖主要中药材从种植(养殖)、加工、收购、储存、运输、销售到使用全过程追溯体系,实现来源可查、去向可追、责任可究。推动中药生产企业使用源头明确的中药材原料。首次明确提出中药材追溯的主要环节和目标。

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(国办发〔2015〕95号)指出:支持协会积极参与。行业协会要深入开展有关法律法规和标准宣传贯彻活动,创新自律手段和机制,推动会员企业提高积极性,主动建设追溯体系,形成有效的自律推进机制。有条件的行业协会可投资建设追溯信息平台,采用市场化方式引导会员企业建设追溯体系,形成行业性示范品牌。支持有条件的行业协会提升服务功能,为会员企业建设追溯体系提供专业化服务。首次赋予行业协会发挥追溯机制建设和职责作用。

《中医药发展战略规划纲要》提出:建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯体系。

国家认监委、国家中医药管理局2016年1月19日在《关于共同推进中医药健康服务完善中医药认证体系的合作协议》中指出:在中医药健康服务领域全面推行认证制度和检验检测体系建设,提高中医药产品质量和服务水准,规范中医药健康服务市场,全面提升中医药健康服务产业的质量和效益。

国家食药监总局于2017年10月27日在官网发布《中药材生产质量管理规范(修订稿)》并征求意见,提出企业应当建立中药材追溯体系,保证从生产地块、种子种苗或种源、种植养殖、采收和产地初加工、包装储运到发运的全过程实现可追溯;鼓励企业采用物联网、云计算等现代信息技术建设追溯体系。

2 中药追溯的实践探索

2.1 中药材追溯系统的研究与开发

2.1.1 企业开发中药材种植溯源管理系统 中国物品编码中心天津分中心与天士力现代中药资源有限公司于2007年12月开发“中药材种植溯源管理系统”,试用于天士力集团的中药材种植基地,是中药材自主建立追溯系统的初步实践。

2.1.2 国家支持开发中药溯源系统 成都中医药大学与成都九州电子信息系统有限责任公司、四川创新动力信息系统有限责任公司、四川新荷花中药饮片股份有限公司、雅安三九药业有限公司等企业于2009年组成产学研创新联盟,研发了“中药溯源系统”。该系统实现种植—加工—流通环节的全程追溯,是受商务部委托开发的面向全国中药材流通的追溯系统。

2.1.3 开发中药全产业链追溯系统和行业服务平台

中国中药公司与成都中医药大学数字医药研究所于2015年合作完成中药质量追溯系统开发。该追溯系统共包括中药全产业链的五大功能模块:药材种植追溯、饮片生产追溯、健康产品追溯、商品流通追溯、追溯数据管理与信息服务等。分别于2014、2015、2016、2017年获得4项计算机软件著作权登记证书。这是从种植源头开始,与药品生产经营质量管理规范密切结合、功能比较系统完整的追溯管理系统。在企业内部试点不断改进完善的基础上,2016年开始,已在中药协会76家会员企业进行示范推广过程,探索建立行业协会的追溯服务平台,面向中小企业的同时,兼顾大型中药企业集团的追溯需要。

2.2 中药追溯产品编码及标准的制订

深圳市市场监督管理局2011年3月发布《中药饮片和中药方剂编码规则》,实现“一物一码”“一名一码”,物、名、码统一,使中药饮片1298味和方剂704方首次拥有固定、唯一的“身份证”代码,

实现中药饮片的追踪溯源。

国家中医药管理局和国家质监总局于2015年9月联合发布了中药材和中药饮片编码国家标准,从2015年12月开始实行,为实施中药材中药饮片追溯提供了中药产品编码标准。

商务部主导的中药流通追溯系统曾制订130多位码的条形追溯码编码规则。目前各行业普遍采用二维追溯码。中药追溯码仍然是一个需要认真研究解决的问题。

国家质检总局、商务部等十部门联合印发的《关于开展重要产品追溯标准化工作的指导意见》指出了主要目标:到2020年标准化支撑重要产品追溯体系建设的作用明显增强。基本建成国家、行业、地方、团体和企业标准相互协同、覆盖全面、重点突出、结构合理的重要产品追溯标准体系。

3 行业协会在推进中药追溯体系建设中的定位和作用

2017年5月31日,中国中药协会决定成立中药追溯专业委员会,作为协会分支机构,承担中药追溯方面的具体工作,这是贯彻落实国务院办公厅和有关部委文件精神推进中药追溯体系建设的重要举措和积极行动。

中药追溯专业委员会的近期工作目标是:认真贯彻落实“推进重要产品追溯体系建设意见”和有关部委文件,充分发挥行业协会的桥梁纽带作用,筹建中药行业追溯服务平台,促进中药企业追溯体系建设,维护中药行业质量信誉品牌。简称为“建平台,促追溯,护品牌”。目前已经正在积极开展以下几方面的工作。

3.1 宣传推进

在中药行业内进一步广泛宣传国家推进追溯体系建设的政策导向,提高中药行业对追溯的认知度,重视并自觉行动起来,促进中药企业建设追溯体系,推进实现“来源可溯,去向可追,过程可控,信息可查,责任可究”的追溯目标。

3.2 组织协调

组织推动中药协会会员企业成立追溯工作机构,制订工作计划,配备追溯设施设备,确定重点品种,切实推进追溯体系建设,并做到与质量管理体系融合,与标准化建设项目融合,与企业品牌战略培育融合,与生产经营管理提升融合,确保追溯工作尽

快启动并落到实处。

3.3 交流互动

根据中药企业实际情况,在做好宣传普及工作的基础上,组织先行试点企业介绍实践经验和体会,开展有针对性的专题培训和企业培训,提供专项技术服务,为中药企业提供示范和带动,避免实际工作走弯路和造成不必要的资源浪费。

3.4 建设平台

充分调研总结企业内部追溯试点取得的宝贵经验,吸引有实力、有技术、有热情的技术企业加入中药行业协会追溯服务平台建设,组成具有较强服务功能和不断改进完善能力的开放融合、互惠共赢的服务平台,为中小企业提供服务,也支持大型企业自主投资建设企业集团的追溯平台。追溯系统和服务平台的顶层设计要进行充分讨论和可行性研究,确保符合实际,高效节约,功能完善,适应不断增长的市场需求。要确保追溯数据安全,按照信息分级管理的思路,分为公开、商业、机密三级;企业管理的基础信息包括公开信息、商业秘密和机密三级,对本企业录入信息承担储存、保管和保密管理责任;服务平台管理信息包括公开和商业秘密级,对企业和用户承担查询信息保密责任,并对大数据统计分析进行监管;国家主管部门根据监管需要可直接进入企业进行全面核查,并对企业商业秘密信息保密。

3.5 制订标准

无论是企业平台,还是行业平台,都必须在国家层面制订统一的追溯信息采集、传递、查询、管理规范,也要制订各种不同类型的追溯信息标准,避免企业各自为政,形成追溯信息的碎片化和无法互联共享。中药协会已经开始组织中药追溯先行企业和追溯技术服务企业,成立中药追溯标准起草专家组,参照其他行业同类追溯标准,依据国家追溯政策导向,研究制订符合中药实际、具有可操作性的团体标准,在行业内推荐试用,经过实践检验、验证评估后正式发布实施,逐步完善后提升为行业

标准和国家标准。

3.6 监督自律

针对企业建立追溯体系的实际运行情况,组织开展追溯企业诚信度调查评估,对诚实守信,能够确保采集过程规范,追溯信息真实、准确、完整,查询服务网络化程度等,分别授予优秀、良好、合格不同星级。表扬先进,鼓励后进,对弄虚作假、诚信度极差的列入黑名单,向行业公示,促进中药行业质量诚信体系建设和品牌信誉的提升。

3.7 调查研究

根据国家主管部门对追溯工作的部署安排,配合开展相关调查研究,对企业遇到的政策、资金等问题,及时反映并积极争取得到支持和解决。针对企业追溯系统应用和协会平台建设中的技术标准问题,组织技术研发单位进行系统研究解决。组织吸引社会投资支持追溯服务平台建设。

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: 中药质量可追溯技术研究[C].//中药与天然药物现代研究学术研讨会. 贵阳,2013.
- [2] 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(国办发[2015]95号)[EB/OL]. [2015-12-30]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm.
- [3] 齐耀东. 中药材质量可追溯体系的建立[J]. 中国中药杂志,2015,40(23):4711-4714.
- [4] 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.
- [5] 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).
- [6] 张伯礼,陈传红. 中药现代化二十年[M]. 上海:上海科学技术出版社,2016.
- [7] 质检总局、商务部等十部门联合印发《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]. [2017-10-23]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/ae/ai/201710/20171002657648.shtml>.

(收稿日期 2017-11-07)