

基于集团化的中药材供应追溯体系构建研究

肖 勇, 沈绍武*

湖北中医药大学, 湖北 武汉 430065

摘 要: 针对涵盖中药材种植、初加工、仓储和物流配送等业务的集团化企业, 研究分析中药材追溯的关键信息, 对比链式、交叉式、中央数据库式、指针式和混合式等 5 种追溯模式, 提出适应于集团化企业的追溯模式、关键技术、总体框架、追溯流程, 从法律法规、管理模式、标准规范、应用范围等方面分析我国中药材追溯体系存在的主要问题, 并提出相应解决对策。

关键词: 集团化; 中药材; 供应; 追溯流程; 追溯体系

中图分类号: R282 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2016)21-3925-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.21.029

Research on construction of traceability system of Chinese herbal medicines supply based on collectivization

XIAO Yong, SHEN Shao-wu

Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China

Abstract: To those Group of companies whose businesses cover planting, primary processing, storage, and distribution of traditional Chinese herbal medicines, this article researches and analyzes the critical information, compares five kinds of traceability modes, such as chain, cross-type, central database type, analog, and mixed-type, proposes traceability mode, key technologies, overall framework, and traceability process. As well this article analyzes the main problems existing in traditional Chinese herbal medicines traceability system from laws and regulations, management, standards, range of applications, at last proposes the appropriate countermeasures adapted to Group of companies.

Key words: collectivization; traditional Chinese herbal medicines; supply; traceability process; traceability system

近年来, 我国高度重视中药材管理, 初步形成了以中药材种植养殖、加工、仓储、流通为主要环节的中药材产业, 但中药材安全事件如“鱼腥草事件”“刺五加事件”“茵栀黄事件”“清开灵事件”“双黄连事件”等时有发生, 无法迅速查找中药材种植、加工、存储、流通哪个环节出现问题。《中药材保护和规划(2015—2020 年)》将“建立覆盖主要中药材品种的全过程追溯体系”作为构建中药材质量保障体系的主要任务。2016 年 2 月 14 日, 国务院常务会议部署推动医药产业创新升级, 要求建立安全性评价和产品溯源体系。构建中药材供应追溯体系已经刻不容缓, 从中药材的种植、加工、存储、流通到使用等环节进行向前跟踪和向后追溯, 实现来源可知、去向可追、质量可查、责任可究, 一定

程度上避免中药材管理不规范、基本信息缺失、问题中药材无法召回、责任无法追究等问题的发生。本文主要针对涵盖中药材种植、初加工、仓储和配送等业务的集团化企业, 进行中药材供应追溯体系构建研究, 以此为基础分析全国中药材供应追溯体系构建存在的主要问题, 提出相应解决策略。

1 追溯模式和关键技术

美国学者 Elise Golan 认为, 追溯体系依据自身特性设定“宽度、深度、精度”3 个标准来衡量, 其核心环节是为追溯对象标记可以识别追溯信息的标识, 并通过追溯技术识别追溯对象和追溯信息。基于集团化企业现有的植物类中药材, 应用条形码、无线射频等识别技术, 识别种植、加工、仓储、配送等阶段追溯信息。

收稿日期: 2016-06-22

基金项目: 国家中医药管理局中医药项目(ZZYZK2014-A-001)

作者简介: 肖 勇(1984—), 男, 实验师, 研究方向为中医药信息化与标准化研究。Tel: (027)68890146 E-mail: xy_1015@126.com

*通信作者 沈绍武(1962—), 男, 硕士生导师, 研究员, 研究方向为中医药信息化与标准化。Tel: (027)68889027 E-mail: ssw6211@126.com

1.1 关键追溯信息分析

在中药材种植方面,种植基地或药农负责中药材种植的基本信息录入,记录包括种植人信息、种植指令信息、种植时间、种植场地、种植工序信息(如土壤温度和湿度、光照强度、空气温度和湿度等)、投产物料信息、采收信息等,并在送给中药材初加工企业时,向初加工数据资源库传递追溯信息。在中药材加工方面,中药材加工企业作为中药材供应追溯体系中的重要企业,从种植基地或供应商采购中药材后,将种植和采收的基本信息录入到其数据资源库,在生产加工处理过程中,再记录加工中药材关键工艺的加工生产信息,如加工时间、加工人员、加工地点、加工厂商、工艺信息、检验信息、产品批次、包装信息等,产品出厂时核对产品信息后将追溯信息保存到企业数据资源库中。在中药材仓储方面,中药材初加工完成后,需要将加工后的中药材进行仓储以待配送和销售,中药材加工企业将中药材加工的信息传递给中药材仓储企业或部门,进入中药材仓储数据资源库,记录仓储的基本信息,如仓库地点、保管人员、质检信息、仓储环境等。在中药材配送方面,需要将仓库中的中药材配送给相应的客户或使用者,中药材仓储信息会传递给中药材配送企业数据资源库,在配送关系发生时,记录中药材出库信息、配送地点、配送人员、配送车辆、配送数量、配送方式、配送时间等。

1.2 中药材供应追溯模式

构建产品追溯体系必须首先确定产品的追溯模式,中药材供应追溯体系的供应链节点主要包括药农或种植基地、加工制造企业、仓储企业、流通或配送企业、老百姓等,用户类型多、范围广、复杂,

综合对比分析链式、交叉式、中央数据库式、指针式和混合式 5 种追溯模式的应用范围和优缺点(表 1)^[1],提出采用混合式的追溯模式构建集团化的中药材供应追溯体系(图 1)。在统一中药材数据格式基础上,统一建立各供应链节点共享数据资源库和基础数据资源库,并将各节点接入通信网络,分配不同用户权限,如消费者的查询权限等。在整个体系构建中,不同用户灵活采用不同追溯模式,如原材料供应商节点可采用指针式追溯模式、加工制造企业可采用交叉式追溯模式等。

1.3 关键技术

1.3.1 条形码自动识别技术 条形码主要用于标注交易凭证或中药材包装物,是用于中药材查询追溯信息的代码,具有全国唯一性。依据《中药材编码规则及编码》(GB/T 31774-2015)、《中药在供应链管理中的编码与表示》(GB/T 31775-2015)建立中药材的编码体系,对每一味中药材编制唯一的一维条形码或二维码,标识中药材科学属性、商品属性、专业属性和药用属性等,在编码中体现中药材的类别、药用部位、产地、单位、加工炮制方法、性味归经、等级、生产日期、批次等信息,通过数据资源库中的条形码与中药材信息的对应关系识别和读取。中药材生产企业在中药材包装过程中,利用条形码生成系统或生成器,按照条形码生成规则,打印生成一维条形码或二维码粘贴在包装上,在出厂时激活其条形码。中药材使用人员购买后,只需要利用客户端扫描即可查询中药材各种信息,并可及时举报错误信息或虚假信息。

1.3.2 射频识别(RFID)技术 RFID 是一种非接触式的自动识别技术,通过射频信号自动识别目标对象并读写相关信息,识别过程无须人工干预。依

表 1 不同追溯模式的比较

Table 1 Comparison of different modes of traceability

追溯模式	应用范围	优点	缺点
链式追溯模式	集团化企业	操作简单、实施成本低	追溯效率较低,安全性不高
交叉式追溯模式	以核心制造商为中心的供应链	具有一定安全性	关键节点出现故障,整个追溯中断
中央数据库式追溯模式	政府监管部门或行业协会	数据格式统一、信息实时保存、存储方便	负载能力、安全性、保密性、可靠性、准确性等均须充分考虑
指针式追溯模式	具有信息化基础的企业	负载能力、安全性、可靠性、稳定性得到保障	通讯网络性能要求较高
混合式追溯模式	企业集群	扩展性和兼容性好	管理复杂、通讯网络要求高

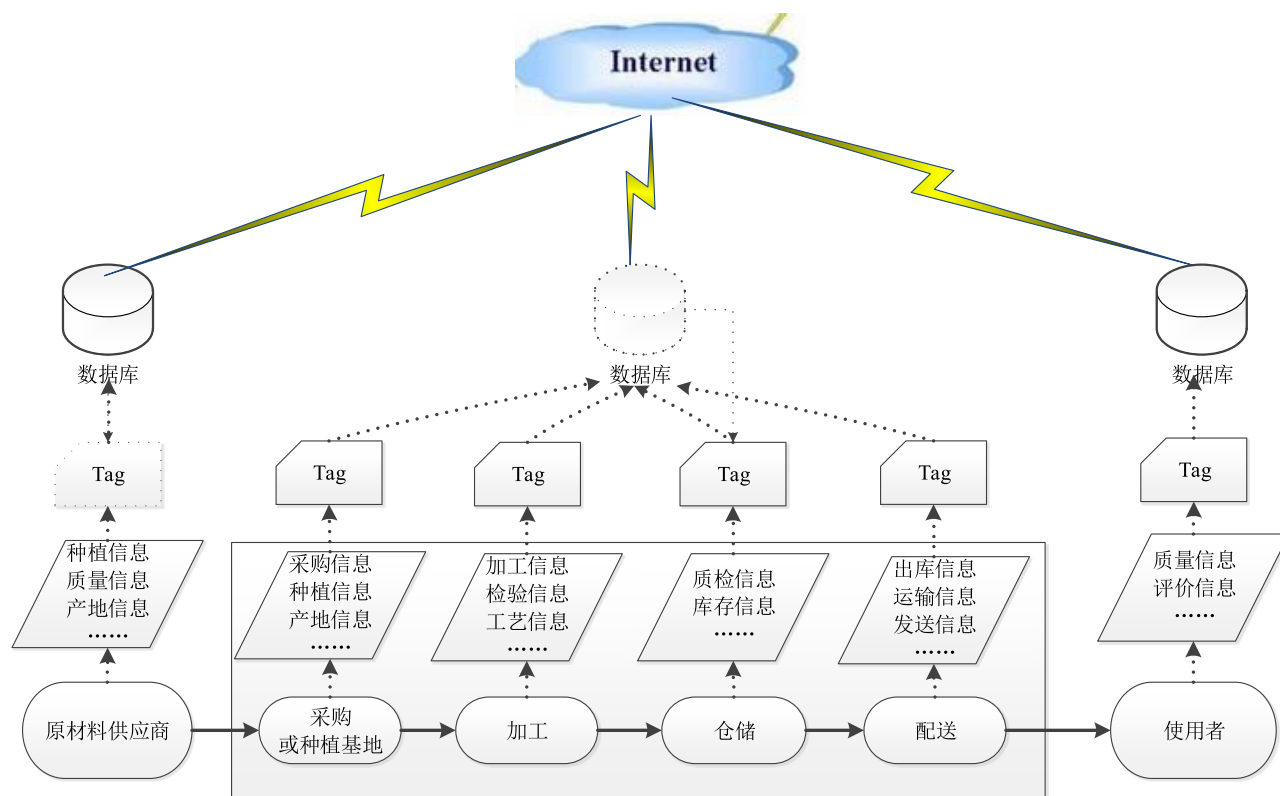


图 1 中药材供应追溯体系构建模式

Fig. 1 Construction model of traceability system of Chinese herbal medicines

据中药材的科学属性、商品属性、专业属性和药用属性等特性,设计 RFID 射频标签编码方案,对中药材炮制加工、质量检验、仓储管理、配送使用等不同环节赋予 RFID 射频标签信息,供应链中的有关企业、单位和个人通过标识在中药材电子标签,采集中药材产品的有关信息进行传递和交换,通过读写器对电子标签中的标识代码信息进行识读和处理,并传递给供应链内各节点的信息系统。其中各节点必须及时采集中药材产品信息,保存在各自对应的数据资源库,通过 Web Service 技术提供信息共享与交换,保障中药材产品追溯的及时性、准确性和可靠性^[2]。如炮制加工阶段,记录中药材净制、切制、干燥、洗药、润药、炒制、炙制、煅制、粉碎、脱皮、蒸煮等工序内容。

2 基于集团化的中药材供应追溯体系构建

2.1 总体框架

中药材供应追溯体系构建的实质是建立中药材从种植、采摘采收、初加工、包装、销售、配送等集一体的供应链追溯体系,实现中药材田间种植、质量检测、初加工、仓储养护、物流运输、市场流通全过程信息化管理,采集中药材在供应链中相关

企业的种植、生产、加工、包装、配送等信息,通过信息网络共享与交换信息资源,对中药材进行智能化识别、定位、跟踪、监控和管理,使中药材生命期各不同作业单元、不同形态阶段的工作形成口径一致、互联互通、协调运作的可考核、可控制、可追溯的管理体系,实现中药材向前追溯和向后追溯(图 2)。

2.2 中药材供应追溯流程

中药材供应追溯体系是建立在中药材供应管理流程上,从中药材的种植、采收、加工、仓储、配送到使用等全流程追溯,主要业务范围包括中药材的种植、加工、仓储、配送等环节。

2.2.1 种植环节 中药材(植物药)的种植过程是从中药材的种子种苗繁殖、种植选地、整地、田间管理到采摘采收,按照有关规定制定种植计划,执行种植指令,记录种子种苗、种植地情况等。在种植过程管理的田间管理环节,实行统一的农药管理发放、施肥操作、灌水排水、病虫害防治等,详细记录田间管理实际生产发生事件,如施肥、防治病虫害、投入物记录、天气条件、遇到问题等。在种植过程管理的采收包装环节,进行农残检测,入库

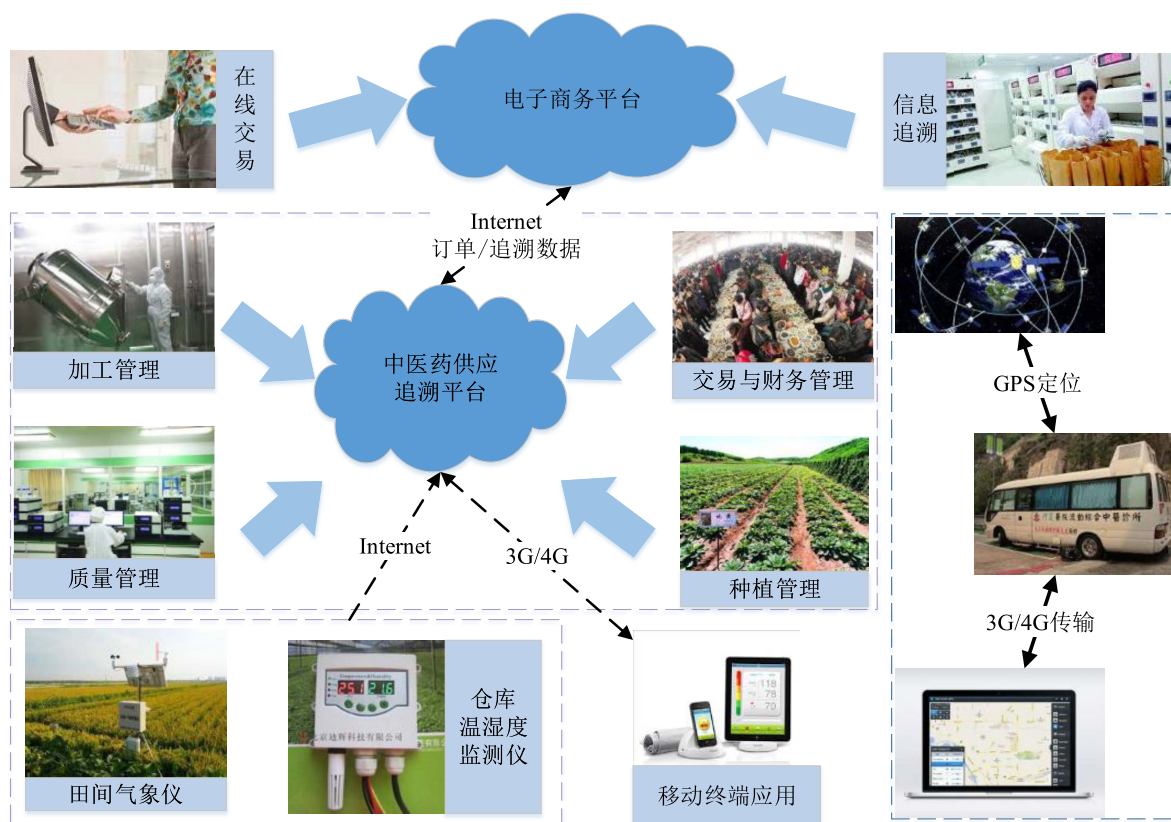


图 2 中药材供应追溯体系总体框架

Fig. 2 Overall framework of traceability system of Chinese herbal medicines supply

前现场验货、登记、核查等，详细记录收获时间、收获数量和等级、贮藏记录、批次等基本信息。

2.2.2 加工环节 不同的中药材其加工方法也不同，如全草类、种子类、果实类等中药材只需要晒干、阴干，块茎和根类中药材需要进行洗涤、去皮、干燥等，还有一些药材需要蜜制、高温蒸煮等处理。加工的每道工序严格按照操作规范进行，确保中药材加工产品的质量。在中药材加工过程中，质量检验是必不可少的，按照 GMP（药品生产质量管理规范）规范化管理和加工，详细记载中药材质量记录，如工序检验记录、检验报告等^[3]。若出现中药材问题，可以根据这些信息进行追溯，查出不合格中药材生产时的工艺状态和责任者。中药材的质量记录必须保证产品的唯一性，如中药材产品的批次、规格、生产者、检验者、工序等。

2.2.3 仓储环节 中药材仓储管理是中药材经过加工处理后的重要环节，是保证中药材存放质量的关键要素^[4]。在仓储管理过程中，接收由加工企业或采购商的中药材产品信息，仓库对接收的中药材进行质量检查，并根据中药材的不同存放条件要求，选择不同仓库进行存放。实时监测和记录仓库环境，

保证仓库环境条件符合中药材存放要求。仓库收到某中药材出库信息后，按照出库要求对中药材做出出库处理。

2.2.4 配送环节 中药材配送管理按照 GSP（药品经营质量管理规范）规范和监督管理中药材流通，保障人民用药安全。中药材配送管理是对配送信息的采集、分类、传递、汇总、识别、查询等一系列处理，实现中药材流通过程的控制与管理。首先根据用户要求对需要配送的中药材出库，分配到中药材的月台上暂存，随后将这些中药材装车准备配送给相应用户，这些基本信息均会记载在追溯系统中。配送车辆在配送过程中，地理位置信息实时传送至追溯系统，以便跟踪，确保中药材追溯全过程管理。

3 中药材供应追溯体系建设存在的主要问题

基于集团化的中药材供应追溯体系建设，总结中药材供应追溯平台搭建经验教训，结合当前国家对中药材追溯要求，从法律法规、管理模式、标准规范、自身原因、参与者等方面分析存在的主要问题。

3.1 相关法律法规和管理模式有待完善

中医药立法正在有序进行，中药材种植、采收、

加工、仓储、配送等各链条没有系统性立法,涉及中药材追溯体系建设的部门制度、行业标准缺失,建立完善的中药材供应追溯体系困难重重。在管理体制上,涉及商务、农业、卫生、工商、质检、药检、中医药等多部门,不同部门负责供应链的不同环节,关注的重点不同,制定的追溯标准也有所差异、衔接程度不高,多元化的管理主体和分散的管理部门,难以形成统一的中药材供应追溯体系。

3.2 标准规范有待完善

国家发布了中药材供应追溯体系所需的标准,如国家标准《中药材编码规则及编码》(GB/T 31774-2015)、《中药在供应链管理中的编码与表示》(GB/T 31775-2015),商务部发布《国家中药材流通追溯体系建设规范》《国家中药材流通追溯体系主体基本要求》《国家中药材流通追溯体系统一标识规范》《国家中药材流通追溯体系设备及管理要求》《国家中药材流通追溯体系技术管理要求》《中药材流通追溯体系专用术语规范》《中药材追溯通用标识规范》《国家中药材流通追溯体系智能溯源秤接口规范》《国家中药材流通追溯体系主要设备参数要求》等一系列标准,为建立中药材供应追溯体系提供了依据和规范,但这些标准主要涉及中药材的流通过程,其种植、采摘、加工、仓储环节的追溯标准还未制定,不同地区、不同中药材追溯系统的普及性、兼容性、扩展性不强,信息交换和信息共享程度较低,严重制约全国中药材供应追溯体系的构建。

3.3 中药材品种多、追溯过程长、难度大

据调查,全国用于饮片和中成药的药材有1 000~1 200种,《中国药典》2015年版收载中药材618种,涉及动物、植物及矿物三大类,品种多、分布广,种植、养殖过程复杂,不同类别中药材在采收时采集的数据内容和标识方法均有所不同,生产分散,供应链环节多而不同,过程长短不一,有些中药材初加工后直接使用,有些炮制后使用,有些制成中成药,这些均增加了中药材供应追溯体系建设的难度。不同环节采集的信息不同,涉及部门也不同,信息的准确性、完整性与各个阶段的部门重视程度和人员专业技能与态度有很大关系。

3.4 中药材供应追溯参与积极性不高

目前,商务部建立了国家中药材流通追溯系统,消费者可通过手机短信、互联网、药店终端信息了解所购买中药材信息,全国18个省(市)开展中药材流通追溯体系建设试点,大多数基于集团化的中

药企业,如天士力、九州通、康美药业、陇西中天药业等。各环节信息采集势必加大中药材供应链的成本,企业参与可追溯体系建设,若销量不能增加必将影响企业的积极性和参与度。我国对中药材追溯体系的宣传力度不够,广大人民群众对中药材的追溯认知度不高,参与度也不高,有些根本不知道可溯源中药材,往往以传统观念(如老字号药店、价格等)来判断中药材的好坏。

4 相关对策

4.1 建立健全相关法律法规

《中医药法》已经进入全国人大常委会审议程序,其明确规定鼓励发展中药材规范化种植养殖,建立道地中药材评价体系,鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材,建立中药材流通追溯体系。国家应加快出台《中医药法》,相关部门出台与《中医药法》配套的中药材追溯相关规章制度,如《中药材供应追溯管理办法》等,明确追溯管理职责,界定中医药、卫生、商务、工商、药监、质检、农业、林业等参与主体的责任和义务,成立中药材供应追溯专门管理机构,搭建中药材供应追溯平台,共享和交换中药材供应链信息。

4.2 建立中药材供应追溯标准体系

充分发挥中国中药协会、中国中医药信息研究会等学术团体专家智囊团作用,基于国家发布的中药材编码标准、流通标准等,从中药材种子、种植养殖、采收、加工、包装、仓储、养护、配送等方面制定标准规范,研究编制常用大宗中药材的种植养殖规范标准、商品规格等级标准等。同时从物联网、平台搭建等角度,研究制定中药材供应追溯体系所需的信息标准,如中药材供应追溯信息交换协议与规范、中药材供应追溯服务平台建设指南、中药材供应追溯信息数据元标准、中药材供应追溯批次编码标准等。

4.3 探索追溯模式和方式

从中药供应追溯的定位、内涵和衡量标准入手,分析各阶段参与主体在推进中药供应追溯体系构建中的地位和角色,明确追溯任务和内容,界定追溯范围和深度,基于中药追溯信息平台已采用的追溯模式,从管理、技术、成本等方面深入比较各种追溯模式的优缺点和实证应用情况,探索适应于国家、省级的中药材供应追溯模式,同时注重各追溯主体的监管和被管控需求,综合考虑企业、群众的互动性和方便性。

4.4 加大宣传力度

通过中央和地方媒体,采取微信、微博、视频等多种方式深度报道,充分宣传中药材供应追溯体系建设意义、目的、措施和效果,提高广大人民群众对中药材追溯的认知度和参与度。通过对追溯体系建设典型案例剖析,让企业充分认识到作为中药材安全第一责任人的责任和义务,鼓励有实力的企业建立中药材种植养殖基地,通过政策引导和支持给予积极主动参与中药材供应追溯体系建设的企业,在销售、竞标和其他业务活动中享受优先权,发布实施追溯企业名

单、褒扬实施追溯的企业典型,扩大品牌效应。

参考文献

- [1] 钱 恒,王 玎,高永超,等.我国食品安全追溯运行模式研究 [J].食品科技,2009,34(10): 25-28.
- [2] 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): 63-65.
- [3] 王梦思.鹿茸产品可追溯系统中鹿茸加工环节的关键数据元规范研究 [J].黑龙江科技信息,2012(25): 17-18.
- [4] 江 宏.中药材仓储现代化建设起步 [J].物流技术与应用,2012(6): 46-49.