

国家兽药产品追溯信息系统的建设与思考

刘业兵, 郝毫刚, 徐肖君, 李晓平, 朱明文, 刘玲, 张积慧, 唐军, 秦玉明

(中国兽医药品监察所, 北京 100081)

[收稿日期] 2012-11-30 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2013) 01-0039-06 [中图分类号] TP311.13

[摘要] 从畜产品追溯现状和国家药品电子监管着手, 分析了国家兽药产品追溯信息系统建设的必要性, 介绍了追溯系统的建设目标、策略和框架, 重点就兽药产品监管码的选择、赋码技术以及追踪溯源系统的业务流程进行了说明, 并对国家兽药产品追溯信息系统的建设原则以及面临的机遇和挑战进行了思考, 以期对兽药产品追溯体系建设提供参考。

[关键词] 兽药产品; 追溯信息系统; 二维码

Construction and Reflection on National Veterinary Drug Products Tracking Information System

LIU Ye-bing, HAO Hao-gang, XU Xiao-jun, LI Xiao-ping, ZHU Ming-wen,

LIU Ling, ZHANG Ji-hui, TANG Jun, QIN Yu-ming

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Abstract: In this paper the necessity of construction on tracking information system of national veterinary drug products was analyzed, the objective, strategies and framework were introduced from the current situation of tracking on livestock products and national drug electronic supervision. Meanwhile, the specification of the regulatory code of veterinary drug products, coding technology and business processes were emphasized. In addition, reflection was made on the construction principle, opportunity and challenge in order to provide a reference for its construction.

Key words: veterinary products; tracking information system; two-dimension code

近 10 年来, 随着国家全面实施兽药生产质量管理规范(GMP), 强化兽药市场整治及加大兽药打假力度等工作措施, 提高行业准入标准, 加强兽药质量监管, 兽药行业整体素质得到明显提升, 兽药质量得到显著提高。但是由于受到监管手段单一, 兽药标签无法满足兽药产品信息化监管的要求, 尚未建立覆盖全国的兽药监管信息系统, 严重影响现行兽药监管部门工作效率和有效性。近年来, 陆续出现的冒用厂名、冒用药品名称、伪造厂名、伪造批准文号以及违法添加处方以外活性成份而无法被

生产企业认可的造假行为, 增加了查处的难度, 兽药市场监管的工作难度和工作量也越来越大, 单纯地采用传统的监管手段已无法满足信息化时代的发展需要。因此, 目前急需提供一种信息化手段, 通过统一的平台和标准, 设置兽药监管码来建立国家兽药产品追溯信息系统, 加强兽药质量的安全监管。

1 国家兽药产品追溯系统建设的必要性

1.1 可追溯体系建设概况 追溯在 ISO 体系中的定义^[1]是: “The ability to re-trace the history, use

基金项目: 农业部农产品质量安全监管专项: 兽药产品监管信息系统建设(2130109)

作者简介: 刘业兵, 博士, 副研究员, 从事兽药研究及信息化工作。

通讯作者: 徐肖君。E-mail: xuxiaojun@ivdc.gov.cn

or location of an entity by means of recorded identification.”。追溯系统是指在整个加工过程或供应链体系中跟踪某产品或产品特性的记录体系。

自 1986 年英国发生疯牛病以来, 欧盟率先进行了肉牛和犊牛的可追溯性研究, 欧盟各国均建立了牛及牛肉标识追溯系统^[2]。美国在 2003 年发生第一例疯牛病以后, 决定制定全国牛的标识溯源系统, 并计划于 2009 年在全国强制实施, 确保一旦发生疫情, 能在 48 小时内追踪到相关动物^[3]。我国溯源体系研究始于 2002 年, 已经逐步制定了一些相关的标准和指南, 如中国物品编码中心的《牛肉制品溯源指南》^[4], 农业部 2007 年 6 月 1 日颁布的《畜禽标识和养殖档案管理办法》等^[5]。农业部“动物溯源系统”已经在北京、上海、网川、重庆等省市示范运行, 采用二维标识码作为动物身份标识, 以 IC 卡作为动物检疫防疫流转数据载体, 实现对动物产品从养殖场到屠宰场、生猪移动环节的疫病免疫的有效监管^[6]。此外, 我国药品电子监管自 2001 年以来已相继走过了三个阶段, 截止 2012 年, 国家药品电子监管网络已经涵盖超过六成的药品生产企业, 力争在 2015 年将实现对所有药品的电子监管, 以保障公众用药安全。

1.2 建设以兽药产品标识为核心的兽药追溯信息系统尤为迫切 参考畜产品追溯系统和国家药品电子监管的应用现状, 作为保护畜禽健康的重要一环的兽药产品, 也应适应信息化时代的趋势, 建立兽药行业的追踪溯源信息系统。兽药产品追溯是监管部门、兽药生产和经营企业和消费者查找质量问题、追回问题产品的重要手段和必要措施。

为了实现产品质量的可追溯性, 在兽药产品设计、生产、包装和运输等过程中必须做好标志。实现产品可追溯性的主要手段是利用产品信息编码进行, 通常的做法是通过产品或标签编码, 用工艺卡、检验单等记录产品及各过程信息。

兽药生产涉及的产品种类丰富, 工艺、基本材料复杂, 现行兽药标签仍采用传统标签, 存在以下缺陷: (1) 标签内容简单且都为文字信息, 没有基本防伪能力, 且缺乏查验手段; (2) 标签所标识的药品针对批次多、单位大, 缺乏针对药品的最小单元进行标识和管理的手段; (3) 兽药生产、仓储、物流数据手动上报工作量大、不准确、滞后; (4) 兽药产品的各种信息不能及时有效传递给各级管理者, 从而无法及时全面的掌握药品生产、仓储、物流的动态信息, 不能及时调整战略和决策。

目前, 兽药行业各环节无法做到对兽药产品进行信息化管理, 尤其是在仓储、物流、管理和监管方面, 已经无法满足信息化时代的兽药行业管理发展需要。因此, 建立兽药产品追溯信息系统的根本目的, 在于明确兽药产品的特定身份, 确定兽药产品的来源和流通过程, 为兽药生产、经营企业和消费者提供服务, 保证和稳定兽药质量都具有重要意义。

2 国家兽药产品追溯信息系统的建设

实现兽药产品可追溯的主要手段是利用兽药产品的信息编码进行标志以追溯其活动历史。国家兽药产品追溯信息系统本质上可认为是一个管理信息系统。管理信息系统^[7]是一个以人为主导, 利用计算机硬件、软件、网络通信设备以及其它办公设备进行信息的集成化人机系统。

2.1 建设总目标 国家兽药产品追溯信息系统主要针对目前兽药行业缺乏获得实时生产数据手段、物流监控手段、缺乏有效防伪手段等问题, 通过兽药包装过程时在包装上印制专用防伪的惟一性标识, 并注册标识信息, 通过网络将注册的标识信息上传到查验数据库中, 在出入库时进行激活查验。利用数据库中的这些注册标识信息, 系统将为兽药行业生产情况统计、企业仓储管理、产品市场流通等提供服务。在企业的市场销售管理、市场监管时, 没有注册标识信息的产品将不能出厂和进入经营市场, 查询到的兽药信息与注册的标识信息不一致的产品则被视为违规。

国家兽药产品追溯信息系统的建设目标为, 建立国家兽药产品标识可追溯信息系统, 通过对兽药产品进行标识和追踪溯源, 实现全国所有重大动物疾病疫苗产品等兽药产品的全程监控, 实现产品的跟踪和溯源。系统将为兽药产品生产流通和使用全过程监控提供数据信息管理平台, 为政府、企业和广大消费者提供相关的公共信息服务。

2.2 建设策略和框架 对于国家兽药产品追溯信息系统的建设, 遵循统一规划, 需求主导, 整合资源, 信息共享, 分步实施和稳步推进的方针。国家兽药产品追溯信息系统的总体业务需求为建立全国统一的兽药产品标识追溯信息系统, 系统的运行标准要符合国家安全等级保护三级要求, 并需要提出系统正常运行的与维护的实施方案。追溯系统需要充分考虑监管部门、兽药生产和经营企业和消费者等使用者的业务信息流, 其总体网络逻辑结构图如图 1 所示。

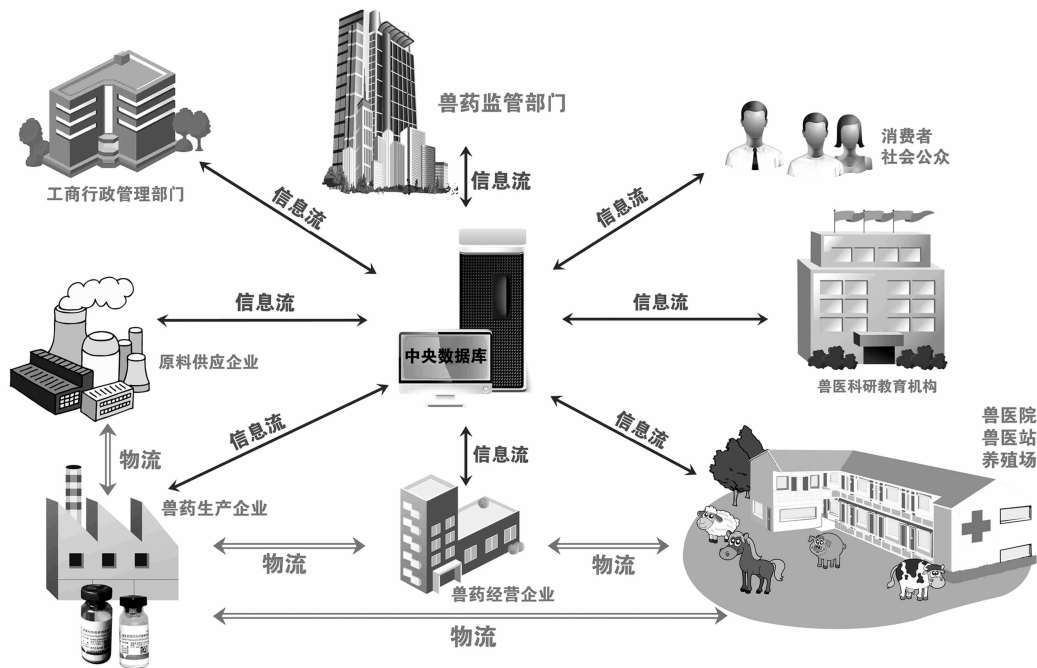


图1 国家兽药产品追溯信息系统网络结构图

2.3 兽药产品监管码的选择 现在实行的兽药管理是在兽药包装上印上兽药产品批准文号、批次号和生产日期。由于包装上印的批准文号、批次号和生产日期都是文字形式,非常容易假冒,出了问题后也只能追溯到批次一级。

北京奥运期间为保证食品安全,北京奥组委对所有的奥运食品加贴 RFID 标签,以 RFID 标签为基本流动数据载体和基本信息单元建立 RFID 追溯管理系统,但由于 RFID 投入成本太高,不宜广泛使用;2010 年广东亚运会上,广东政府为保证食品安全采用的是二维标识码监管技术。我国目前药品

电子监管码所采用的是一维码技术。相比较 RFID、二维标识码来说,一维码最大的缺点是容量小。药品电子监管码实施伊始就有业界人士表示担忧:电子监管码是一件一码,对于人口大国的中国来说,最多能容纳 30 个字符的一维码是否没用几年容量便会枯竭。另外一维码属于条形码,所占面积较大,不适宜容积较小的药品包装。所以随着科技的进步,RFID、二维标识码取代一维码作为电子监管码是必然趋势。

目前市面上常用的有一维码、二维标识码^[8]和 RFID^[9],优缺点比较如表 1 表所示。

表 1 一维码、二维标识码和 RFID 优缺点比较

功能	一维码	二维标识码	RFID
抗损性	条形码无损将无法读取	无损不超过 50% 仍可破译出完整信息	在恶劣或肮脏环境下仍可读取数据
读取数量	只能一次读取一个标签	只能一次读取一个标签	可同时读取多个 RFID 标签内的信息
数据容量	1 ~ 100Byte	约 1kByte	约 128kByte
读写方向	必须对准条码扫描	必须对准条码扫描	处于 RFID 信息发送接受范围内即可
读写能力	仅能读取无法写入	仅能读取无法写入	可读取可写入
数据更新能力	不可更新	不可更新	数据可反复读写
方便性与安全性	读取时标签可视、清晰。任何相容扫描器皆可读取、安全性较低,不可加密	可用扫描仪直接读取,可加密,保密性高,比普通条码误码率低	RFID 可自动传递数据,便于货物追踪与保管,可加密,保密性高

为解决追溯兽药问题,根据以上对一维码、二维标识码和 RFID 的比较和实际应用情况的考虑,国家兽药产品追溯信息系统选择二维标识码作为标识信息的载体,来对每个兽药产品进行标识。选用 IFAH 推荐的国际二维码方案,将政府批准的标

签内容植入二维码中,用识读器即可得到标签的内容,可同实际标签比较,还可通过无线或互联网查询数据库,确认编码和生产日期以及批号的内容。采用的每个包装标识都是唯一的,使造假的成本提高到很难承受的高度。

2.4 编码原则 兽药产品监管码编码规范必须遵循国家相关标准、国际通用规范和兽药行业特点,同时满足以下要求:

2.4.1 唯一性 指同一商品项目的商品应分配相同的商品标识代码,不同的商品项目的商品则分配不同的商品标识代码。

2.4.2 稳定性 标识代码一旦分配,只要商品基本特征不发生变化,就应该保持不变。

2.4.3 无含义性 标识代码中的每一位数字不表示任何与商品有关的特定信息。

2.4.4 防伪性 指商品标识代码不可被非常生成,另外可根据标识码和药品相关信息来分辨药品的真伪。

根据上述介绍和相关规范要求,兽药监管码由24位数字构成:第1-13位为追溯码申请号,第14-20位为码序号,第21位为码级别(为0到9中的任一数字,1表示最内层包装,数字越大,表示包装级别越大。0表示码不分级),22-24位为随机码。示意图如图2:



图2 兽药监管追溯码示例图

二维码包含如下信息:生产企业名称、负责人、产品名称、批准文号、规格、批号、产品追溯码、生产日期、有效期、出厂日期[生产企业的出库日期]、经销商名称、经销商入库出库日期。固定信息印刷在二维码中,变化信息通过数据建立关联。

2.5 赋码和关联 赋码技术,通过试点企业实验确定赋码方案,考虑到兽药产品标识信息相对比较固定,只要生产日期和批次是动态,其他都是静态固定的,因此,拟采用先印码后赋值的办法,即利用计算机技术,先印码后激活码的动态信息具体内容,既降低了成本,减少二次印码,也具有加密和防伪的效果,同时,通过在数据库中批激活办法,可大大的减少工作量,提供工作效率。

对于可变信息的印刷,目前市场中已有很多印刷公司可实现对兽药标签进行二维标识码兽药监管码的印刷,实现一物一码,其中主要涉及到的有:喷印设备的选择、喷码的选择、对裱工艺和印刷技术等。

生产企业的赋码过程则比较简单,无需改造目前生产企业的生产流程,也易于企业接受和推广。目前的生产流程中,一般都有一套流程对兽药产品进行贴

标,印刷好的兽药二维码贴标就比较简单,赋码的关键是在于大中小包之间二维码的关联及激活。

由于二维码可以贴在最小销售包装上,一个批次可能生产几万甚至十几万个最小销售包装。在企业需要在入出库时,逐瓶或每盒扫描工作量大,不可能完成。因此,需要建立兽药最小包装、小盒、箱的二维码之间的关联关系。这种关联关系中包括:药品不同包装之间二维码的关联数据和药品的生产数据,比如名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、生产日期、生产线其他信息等。

可以采用以下的方法关联:(1)赋码:最小包装加贴含有二维码的标签并扫描;(2)中箱关联:最小包装扫描够数量后,生成中箱码,并建立关联关系;(3)大箱关联:原理同中包装。

建立箱包装关联后,码的激活就比较简单:在出(入)库时直接用箱包装的二维码信息上传到中心,就可激活每箱包装中所有二维码产品。可以在进行箱包装关联时就同步激活,也可以在销售出库时进行激活。

3 国家兽药产品追溯信息系统的业务操作流程

兽药在生产 and 流通过程中,历经标识生成、产品生产、合格品检测、流通查验等多个环节。

生产企业将需要二维标识码标识产品在国家兽药产品追溯信息系统中进行信息注册,由兽药监管部门根据国家有关法律法规和管理制度,授权企业并发放标识码的码段,由生产企业按照要求下载标识码并印制在产品的包装上,在兽药出(入)库时通过扫描上穿数据在国家兽药产品追溯信息系统数据库中激活,激活后的产品,生产者、经营者、监管者和消费者都可以通过二维标识码扫识读二维标识码,并通过网络和无线技术,实现与中央数据库的连接,查询相关信息,实现兽药产品的追溯。其主要业务操作流程如下:

3.1 申请编码和身份认证 兽药生产企业首先必须进行入网登记,中央服务器对兽药企业的身份进行验证,决定是否该企业在系统中注册。注册后,生产企业根据生产计划通过网络向中央数据库申请待生产药品的二维标识码标签数据,在申请同时,提交拟生产品种、规格、批号、数量信息等。

3.2 生成二维标识码数据和数据包 中央服务器为通过认证的申请分配标签号段并生成二维标识码数据,此类二维标识码数据中包含待生产药品的名称、用途、文号等基本信息。中央服务器按照协

议生成标准数据包供标签生产企业下载并解析。

3.3 下载数据并印刷标签 生产企业安排印刷标签生产企业通过终端控制软件远程下载服务器上的二维标识码数据包,印刷标签生产企业通过集成的软件将二维标识码标刻在标签表面,并按照二维码的印刷格式进行印刷格式文件,为兽药生产企业供应标签。

3.4 二维标识码数据上传与激活 兽药生产企业根据下载的订单计划生产,并给兽药贴上已经带有二维码的标签。兽药企业可以在生产过程或者产品入库或出库等环节用视读器扫描二维码,将信息上传至中央数据库,激活二维码。

3.5 兽药经营企业数据上传 兽药经营企业在收到产品时,用视读器扫描带二维码的标签,在兽药采购入库、销售时扫描将信息上送到中央数据库,即可被追溯。

3.6 追溯查询 经营企业、监管部门、消费者通过兽药二维码进行反向追溯查询,执法人员通过手持PDA执法查询,政府部门通过互联网进行查询、访问、审批和统计分析等。

综上所述,国家兽药产品追溯信息系统利用网络、识读设备把兽药生产、流通等各个环节贯穿起来,汇集兽药产品信息到数据库系统中,实现对兽药产品全过程的管理。

4 国家兽药产品追溯信息系统建设的思考

4.1 国家兽药产品追溯信息系统建设的原则 为了保证兽药产品追溯信息系统建成后能够最大化的发挥其应有的作用和功能,充分利用已建成的兽药信息查询平台,建设国家兽药产品追溯信息系统时应遵循以下原则:准确定位,采用统一的标准和平台,从政府、企业和消费者的需求来进行分析定位,统筹考虑兽药行业状况、兽药产品特点、系统使用者计算机水准等情况,明确目的和目标群体;实用性原则,系统访问速度快,内容和系统结构条理清晰,具有明确的导航条,功能的命名应定义清晰、简洁易懂,还要考虑到不同浏览器之间的兼容性问题;更新与互动原则,系统管理人员必须根据各方信息,及时对数据进行更新、修改和维护。

4.2 国家兽药产品追溯信息系统建设的机遇与挑战 国家兽药产品追溯信息系统的建设顺应当今信息网络化的趋势,是兽药行业信息化建设的一个重要组成部分。国务院批准发布的《动物疫病中长期规划》为兽药行业的发展提供了难得的机遇,兽

药的安全、有效、质量可控可追溯也是行业的呼声,这些给兽药产品追溯系统建设带来良好机遇。同时该系统得建设及运行也面临着一个对海量数据进行联机事务处理的难题,主要有以下几个方面:

4.2.1 数据量巨大 兽药产品的标识是用二维码来实现,根据目前的生产能力估算,追溯系统全面实施以后,每年的二维码生成量、系统的数据增量等主要集中在一张数据表上,要对如此海量的数据进行实时业务处理,难度很大。

4.2.2 实时性要求高 国家兽药追溯信息系统向消费者、生产、流通、销售等企业提供药品信息、查询服务。任何一个对象都可以通过电话、网络、手机短信、客户端对监管码的最新状态信息进行查询,而且系统会返回该监管码的整个生产流通过程的记录信息。为了保证客户使用体验,系统的实时性则显得十分重要。

4.2.3 高频并发访问 兽药产品的用户数量很大,尤其是当药品突发事件时,会产生爆炸式的访问量。此时系统更需要提供稳定的服务,让用户及时获取信息。

4.2.4 业务逻辑复杂 国家兽药产品追溯信息系统最终目标是实现兽药产品的双向追溯功能,既能根据一瓶药查到它的源头和中间流通环节,还能查到某批次药品的最终流向。由于涉及到多个环节的物流,实际情况复杂多变,比如多种兽药的混装流通,企业忘记操作的补救措施等,系统需要处理多种复杂的业务逻辑关系。当数据量很庞大的时候,如何保证处理速度极具挑战性。

4.3 国家兽药产品追溯信息系统建设的建议 针对我国兽药产品追溯存在的问题和国内外追溯系统的现状,提出以下建议:

4.3.1 建立各部门协调的兽药产品质量监管机制,制定全国统一的兽药产品追溯标准。兽药追溯体系建设对于兽药行业健康发展十分必要,同时兽药追溯体系建设是一个庞大的工程,也是政府履行行业管理的职责之所在。政府监管部门要足够重视,与各相关部门紧密合作,出台相关文件推动行业追溯体系的建设,修订兽药产品的相关管理规范,建立健全相关法律规范体系。

4.3.2 加大投入,采取有效措施确保国家兽药追溯系统的有效运转,提高中央数据库的安全性和数据传输的效率。兽药行业产品追溯体系建设涉及到政府管理、各级监管执法、社会监督、企业运转等

诸多环节,国家兽药追溯系统只是兽药行业产品追溯体系建设的一部分内容,只有加大经费投入和政策导向,企业才有积极性投入人力物力才于其中、监管部门才有手段来监管;只有保障其实施,社会才能认知其重要性。因此,应进一步保证投入,把兽药追溯体系建设纳入动物防疫体系建设,并逐步和动物标识及疾病可追溯体系的有效对接。

国家兽药产品追溯信息系统项目的建设,其最终产品就是建设完成一个可以用来进行兽药产品信息追溯的工具,该系统应用多种方式在企业 and 中央数据库间进行数据的采集和传输,其中央数据库的运行、维护、协调管理,包括硬件、软件的日常运行和维护,还要技术上的种种难题,都需要政府部门在推广、组织实施追溯制度时全面考虑。

参考文献:

[1] 丁 鲲. 关于建立农业企业质量安全追溯系统的思考[J]. 中国农村科技, 2010, (10): 74 - 75.

[2] Madec F, Geers R, E Vesseur, *et al.* Traceability in the pig production chain [J]. *Rev Sci Tech Off Int Epiz*, 2001, 20 (2): 523 - 537.

[3] United States Department of Agriculture (USDA). Marketing and Regulatory Programs Animal and Plant Health Inspection Service, National Animal Identification System (NAIS) - Technical Supplement to Draft Program Standards. [Z/OL]. (2005 - 07 - 26) <http://animalid.aphis.usda.gov/nais/>

[4] 陈红华, 田志宏. 国内外农产品可追溯系统比较研究[J]. 商场现代化, 2007, (21): 5 - 6.

[5] 中华人民共和国第 67 号令. 畜禽标识及养殖档案管理办法 [Z/OL]. (2006 - 06 - 26). <http://www.agri.gov.cn/blggt/t20060628638621.htm>

[6] 张晶声. 各国建设动物标识溯源系统的做法[J]. 中国牧业通讯, 2006, (7): 60 - 62.

[7] 肯尼斯 C. 劳顿. 管理信息系统[M]. 薛华成, 编译. 北京: 机械工业出版社, 2011.

[8] 中国物品编码中心. 二维条码技术与应用[M]. 北京: 中国计量出版社, 2007.

[9] 李士雷. 条码与 RFID 技术应用现状分析[J]. 市场周刊(新物流), 2007, (08): 58.

(责任编辑: 李文平)

(上接第 35 页)

2.6 样品测定 三个厂家的乙酰甲嗪注射液的含量见表 2。结果表明高效液相色谱法较非水滴定法的结果无显著差异。

表 2 样品测定结果		
样品批号	高效液相法/%	非水滴定法/%
11092601	92.3	91.8
20100806	105.9	105.6
20110525	93.3	92.6

3 讨论

3.1 乙酰甲嗪难溶于水,溶剂中含有大部分有机相乙腈,使乙酰甲嗪完全溶解,少量的水使注射液中的辅料及杂质等水溶性物质溶解,以达到完全溶解样品的目的。

3.2 通过上述试验可以看出,用高效液相色谱法测定乙酰甲嗪注射液的含量,其线性和回收率均取得令人满意的结果,与传统的非水滴定法比较,高效液相法有结果准确,数据稳定,简单易行的特点,也可以克服非水滴定法操作繁琐复杂的缺点,避免人为因素和环境因素对结果造成的影响,防止使用大量氯仿进行提取操作而给检测人员带来的肝损害。

3.3 近年来,有人用紫外分光光度法测定乙酰甲嗪注射液的含量^[3]。与紫外法相比,高效液相法可有效地避开辅料对有效成分的干扰,可以更直观地发现注射液中添加的其它非药用组分。

3.4 本试验所采用的流动相,有机相比比例占 10%,在此比例下,保留时间保持在 16 min 左右,理论塔板数为 5000,并且辅料和有效成分达到有效分离。而水相的 pH 在 5 ~ 7 范围内变化时,对色谱峰的影响不大,而 pH 为 6 时,峰形最好。

3.5 DAD 检测器记录的紫外光谱图显示,乙酰甲嗪在 242 nm 和 254 nm 附近有最大吸收,见图 3。由于在 242 nm 波长附近辅料的干扰峰比较大,而在 254 nm 附近处辅料的峰高最小,因此选择 254 nm 波长为检测波长较合理。

参考文献:

[1] 中华人民共和国农业部. 兽药国家标准—兽药地方标准上升国家标准(第二册)二〇〇六版[S].

[2] 中国兽药典委员会. 中华人民共和国兽药典 2010 年版[S].

[3] 徐克功, 胡永萍. 紫外分光光度法测定痢菌净注射液的含量[J]. 云南农业, 2007, 1: 38 - 39.

(责任编辑: 陈 希)