

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2018.08.11

国家兽药产品电子追溯体系建设与思考

郝毫刚,赵丽丹*

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2018-06-21 [文献标识码]A [文章编号]1002-1280 (2018) 08-0063-06 [中图分类号]S851.66

[摘要] 回顾国家兽药产品电子追溯的背景和发展历程,提出国家兽药产品电子追溯体系的概念和框架,介绍生产环节、经营环节、监管环节和使用环节开展兽药电子追溯的业务流程,对兽药电子追溯体系建设和应用进行思考,展望兽药电子追溯体系的发展前景,为智慧兽药监管奠定基础。

[关键词] 兽药二维码;兽药电子追溯;追溯体系;智慧兽药

Construction and Reflection on Veterinary Drug Product Electronic Traceability System

HAO Hao-gang, ZHAO Li-dan*

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

Corresponding author: ZHAO Li-dan, E-mail: zhaolidan@ivdc.org.cn

Abstract: In this paper from the background and development of national veterinary drugs electronic traceability system, the concept and framework of national veterinary drugs electronic traceability system was proposed, business processes of veterinary electronic traceability in production, operation, supervision and use were introduced, the construction and application of veterinary electronic traceability were reflected finally, and meanwhile the prospect of veterinary electronic traceability system was expected. The paper laid the foundation for the supervision of smart veterinary drugs.

Key words: veterinary drug QR code; veterinary drugs electronic trace; traceability system; intelligent veterinary drug

国家高度重视兽药等农业投入品质量安全追溯体系建设,农业农村部以“提升政府智慧监管能力,规范企业生产经营行为,增强社会公众消费信心”为宗旨,以二维码为标识,应用现代信息技术,构建国家兽药产品电子追溯体系(以下简称“兽药电子追溯体系”),在全国范围内全面开展兽药产品

可追溯管理。兽药电子追溯体系以中国兽医药品监察所建设的国家兽药产品追溯系统(以下简称“追溯系统”)为核心,通过建系统、建平台、建制度、建机制,解决兽药“是谁的、从哪来、到哪去”的问题,为兽药从业者、使用者和社会公众搭建统一的顺向追踪、逆向溯源、内外追溯平台,实现兽药“来源

基金项目: 农业部重大信息平台构建及运维专项(2130104)

作者简介: 郝毫刚,硕士,工程师,从事兽药信息化建设和兽药电子追溯工作。

通讯作者: 赵丽丹。E-mail: zhaolidan@ivdc.org.cn

可查询、流向可追溯、风险可预警、责任可追究”。

1 兽药电子追溯的背景和历程

1.1 背景 农业部《优势农产品区域布局规划(2003-2007 年)》^[1]是可查的最早明确提出建立“追溯制度”的政策文件。国家《质量发展纲要》(2011-2020 年)^[2]中提出增强产品质量安全溯源能力,搭建以组织机构代码实名制为基础、以物品编码管理为溯源手段的质量信用信息平台。2012 年,《国务院关于加强食品安全工作的决定》^[3]中提出加快推进食品安全电子追溯体系建设,建立统一的追溯手段和技术平台,提高追溯体系的便捷性和有效性。2016 年,国务院办公厅发布《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》^[4],同年,农业部发布《关于加快推进农产品质量安全追溯体系建设的意见》^[5]。2018 年中央 1 号文件^[6]明确提出,加强农业投入品和农产品质量安全追溯体系建设,健全农产品质量和食品安全监管体制,重点提高基层监管能力。2018 年 3 月全国两会期间,农业部新闻发言人潘显政答记者问提到,实施智慧监管就是完善国家兽药基础数据信息平台,健全兽药“二维码”电子追溯管理系统,农业部拟推兽药生产经营使用可追溯管理。

1.2 发展历程 兽药电子追溯发展历程,大致可分为以下四个阶段。

1.2.1 基础研究阶段(2009-2012 年) 从 2009 年起,中国兽医药品监察所多次进行基础调研,对系统运转流程、编码规则、编码类别和信息采集元素等问题研讨,完成国家兽药基础数据库的开发。

1.2.2 生产试点阶段(2013-2014 年) 2013 年起,追溯系统主要模块初步建成,陆续在全国 100 余家兽药生产企业进行试点应用。

1.2.3 经营试点阶段(2015-2016 年) 2015 年农业部公告第 2210 号^[7]发布,兽药生产环节全国范围进入全面应用阶段,并逐步推进兽药电子追溯经营环节试点工作。

1.2.4 全面应用阶段(2017 年—) 追溯系统升级重构全面完成并于 2017 年 12 月 1 日正式上线,系统架构横向扩展支撑十万级用户高并发,资源快速

扩充支撑海量数据处理,界面优化设计提升用户体验度,运维科学高效保证系统稳定和业务连续。

2 兽药电子追溯体系概念和框架

2.1 兽药电子追溯体系概念 产品追溯^[8],就是采用一定的技术手段对产品进行标识,以期从源头到终端对产品流向追踪溯源。兽药产品电子追溯其实质是从基于传统纸质记录的追溯转化为基于现代信息技术的电子化追溯,其目的是解决兽药产品“是谁(的)、从哪里来、到哪里去”的问题,实现兽药产品从前往后顺向追踪(Tracking)和从后往前逆向溯源(Tracing)。

兽药电子追溯体系,包含技术体系和制度体系两个方面。追溯技术体系是指建系统、建平台,是一整套以实现产业链中对兽药产品进行追踪和(或)溯源为目的的紧密联系的软件、工具、设施设备和工作程序,其中最重要的是追溯系统,是整个追溯技术体系的核心。追溯制度体系是建制度、建机制,由保障追溯体系持续运行的相关法律法规、政策制度、标准规范等构成。制度体系体现在内部和外部两个方面,内部追溯制度体系是保障追溯体系合理建设、持续有效运行的程序规范、配套制度和保障措施;外部追溯制度体系是规定追溯体系在兽药管理中的定位、作用、目标、范围等的法律法规、政策制度。

2.2 兽药电子追溯体系框架 兽药电子追溯体系以追溯系统为核心,涵盖国家兽药基础数据库、国家兽药综合查询 APP、兽药追溯码查询系统、兽药进销存软件、数据采集设备等系统/软件和设备,以标准与规范来保障国家、省级、企业等追溯平台建设,以制度与法规来保障追溯工作顺利推进。体系框架示意图见图 1。

2.3 兽药电子追溯业务流程 按照农业部公告第 2210 号和农业部令第 8 号《农业部关于修改和废止部分规章、规范性文件的决定》^[9]中修订的《兽药生产质量管理规范》、《兽药标签和说明书管理办法》和《兽药经营质量管理规范》,结合兽药电子追溯实际工作和调研情况,兽药电子追溯业务流程如下。

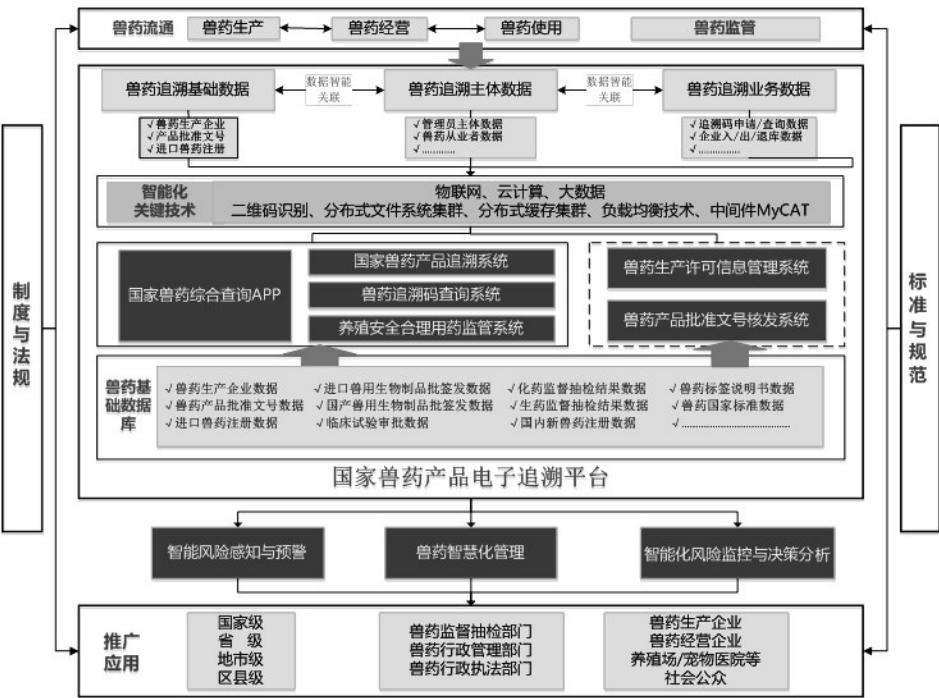


图 1 国家兽药电子追溯体系框架

Fig 1 Framework diagram of national veterinary electronic traceability system

2.3.1 生产环节 兽药电子追溯业务流程分系统平台操作和企业市场选择两部分。系统平台操作包括注册/登录系统、申请/下载二维码、上传入/出库数据、查询和统计,企业市场选择是企业根据自身实际情况选择印刷带有兽药二维码的标签和购置数据采集设备,以实现赋码和入/出库数据的采集,业务流程图见图 2。

2.3.2 经营环节 兽药电子追溯业务流程分系统平台操作(含省级平台)和企业市场选择两部分。系统平台操作包括注册/登录、上传入/出库数据、查询和统计,企业市场选择是企业根据自身实际情况购置数据采集设备,以实现入/出库数据的采集,业务流程图见图 3。

2.3.3 监管环节 监管单位业务流程主要包括在系统平台的注册/登录、基础数据管理、审核本辖区内企业(或下属监管单位)、查询和统计,以完成本辖区兽药产品质量安全追溯的组织实施、用户注册信息审核和宣传培训。业务流程图见图 4。

2.3.4 使用环节 根据农业农村部《兽用抗菌药使用减量化行动试点工作方案(2018-2021 年)》^[10],

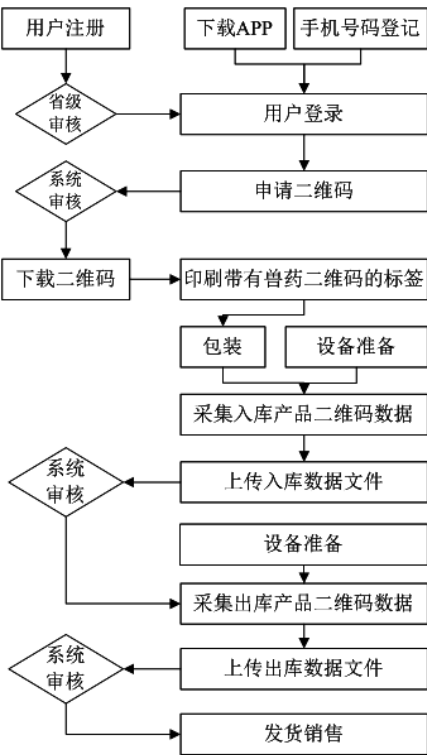


图 2 兽药电子追溯生产环节业务流程

Fig 2 Business process diagram of veterinary electronic traceability production processes

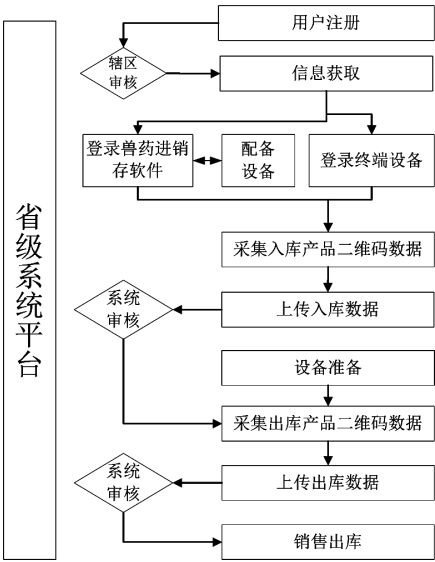


图 3 兽药电子追溯经营环节业务流程
Fig 3 Business process diagram of veterinary electronic traceability business operation

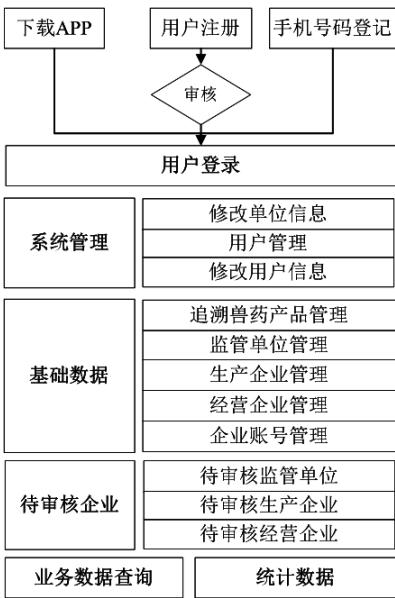


图 4 兽药电子追溯监管环节业务流程
Fig 4 Business process diagram of veterinary electronic traceability supervision

在参加兽用抗菌药使用减量化试点的养殖场实施兽药使用追溯,结合养殖安全合理用药监管系统,开展兽药使用追溯工作,以实现兽药产品流通的全链条闭环追溯,并反馈兽药使用及药效情况。

兽药电子追溯连接了兽药生产、经营、使用、监管四个环节,是在兽药产品包装上印制唯一性二维

标识码,兽药生产者、经营者和使用者通过 PDA、扫描枪等设备将入出库信息上传到追溯系统。兽药从业者和社会公众使用国家兽药综合查询手机 APP,扫描查询兽药产品相关信息和流通状况,实现全国兽药产品入出库可记录、信息可查询、流向可追踪和责任可追查的目的。

3 兽药电子追溯体系建设思考

3.1 系统性能方面 兽药电子追溯是基于现代信息技术的电子化追溯,追溯系统建设是电子追溯体系的核心。利用物联网、云计算、大数据等计算机信息技术,保证系统架构横向扩展和硬/软件资源快速扩充,以保证系统稳定性、业务连续和数据安全,提升用户体验度。

3.2 技术标准方面 统一的技术标准是建设兽药电子追溯体系必要前提。为了保障技术的有效对接,需设定统一的符合行业特点并适宜可行的技术标准,做到“全国一盘棋”。而运用何种技术,则可以由企业自己决定,或购置第三方技术,或由企业自主开发,但只有做到技术标准上的兼容并蓄,才能使得兽药电子追溯体系建设持续发展。

3.3 推广应用方面 兽药电子追溯体系建设不可能一蹴而就,需要一个过程,需要循序渐进,稳步推进,以需求为导向,不断完善细节。在相关政策制度的保障下稳步推进兽药电子追溯体系建设。

3.4 监管法规方面 将兽药电子追溯写入法规制度,细化执行细则,加强政府监管,切实落实主体责任。

3.5 宣传引导方面 技术支撑部门积极开展人员培训,帮助企业和监管单位充分认识建设兽药电子追溯体系的深远意义,尽快掌握开展追溯的方法。同时,提升社会公众溯源意识,让其真正成为兽药电子追溯体系建设的受益者和参与者。

3.6 运行机制方面 兽药电子追溯体系的核心——追溯系统是为兽药行业提供管理和服务的公益性信息平台。鉴于公益性信息平台资金来源的有限性,建立行政指导市场化运行机制,以市场份额、市场前景引导软硬件开发商积极参与兽药电子追溯相关设备研发,既节省财政资金,又形成了一定规模的兽药电子信息技术产业,实践证明已经取得了良好效果。

4 兽药电子追溯体系展望

兽药电子追溯体系以追溯系统为核心,已建成我国农资监管领域第一朵云,汇聚国家兽药基础数据库、兽药产品批准文号核发、兽药生产许可信息管理等多个业务信息系统,集中兽药企业、监管单位、业务部门和研发机构等多种结构化、非结构化和半结构化数据,为建立兽药大数据^[11],实现数据共享、分析和预警奠定基石。按农业农村部信息系统整合思路,逐步打通兽药评审、兽药生产许可、批准文号核发和耐药性监测业务流,整合集兽药行业调查信息采集,汇聚不同业务操作流程的信息流,以兽药电子追溯体系为主干,构建国家智慧兽药管理平台,为兽药监督管理提供智能化预警分析决策的技术服务,为兽药行业“用数据说话、用数据管理、用数据决策”提供高效信息技术服务。

参考文献:

- [1] 农业部. 优势农产品区域布局规划(2003-2007 年)农计发[2003]1 号[EB/OL]. [2003-1-29]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/FZJHS/201006/t20100606_1533116.htm
Ministry of Agriculture of the Peoples Republic of China. Regional Planning of Advantageous Agricultural Products (2003-2007) Agricultural Development [2003] No. 1 [EB/OL]. [2003-1-29]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/FZJHS/201006/t20100606_1533116.htm
- [2] 国务院. 质量发展纲要(2011-2020 年)国发[2012]9 号[EB/OL]. [2012-2-6]. http://www.gov.cn/zwzk/2012-02/09/content_2062401.htm
The State Council. Quality Development Program (2011-2020) Guofa (2012) No. 9 [EB/OL]. [2012-2-6]. http://www.gov.cn/zwzk/2012-02/09/content_2062401.htm
- [3] 国务院. 国务院关于加强食品安全工作的决定 国发[2012]20 号[EB/OL]. [2012-6-23]. http://www.gov.cn/zwzk/2012-07/03/content_2175891.htm
The State Council. Decision of the State Council on Strengthening Food Safety Work Guofa (2012) No. 20 [EB/OL]. [2012-6-23]. http://www.gov.cn/zwzk/2012-07/03/content_2175891.htm
- [4] 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]. [2016-1-12]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm
Office of the State Council. Suggestions on Accelerating the Con-

- struction of Traceability System of Important Products Guobanfa (2015) No. 95 [EB/OL]. [2016-1-12]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm
- [5] 农业部. 关于加快推进农产品质量安全追溯体系建设的意见 农质发[2016]8 号[EB/OL]. [2016-6-23]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/ncpzlaq/201606/t20160623_5184476.htm
Ministry of Agriculture of the Peoples Republic of China. Suggestions on Accelerating the Construction of Traceability System for Agricultural Products Quality and Safety Agricultural Quality [2016]8 [EB/OL]. [2016-6-23]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/ncpzlaq/201606/t20160623_5184476.htm
 - [6] 中共中央、国务院. 中共中央 国务院关于实施乡村振兴战略的意见[EB/OL]. [2018-1-2]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-02/04/content_5263807.htm
The Central Committee of the Communist Party of China, the State Council. Suggestions on Implementing the Strategy of Rural Revitalization of the Central Committee of the Communist Party of China and the State Council [EB/OL]. [2018-1-2]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-02/04/content_5263807.htm
 - [7] 农业部. 中华人民共和国农业部公告第 2210 号[EB/OL]. [2015-1-27]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201501/t20150127_4352158.htm
Ministry of Agriculture of the Peoples Republic of China. Announcement of the Ministry of Agriculture of the Peoples Republic of China No. 2210 [EB/OL]. [2015-1-27]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201501/t20150127_4352158.htm
 - [8] Petter Olsena, Melania Borit. How to define traceability [J]. Trends in Food Science & Technology, 2013, 29(2): 142-150.
 - [9] 农业部. 农业部关于修改和废止部分规章、规范性文件的决定 [2017-12-1]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/CYZCFG/201712/t20171201_5960455.htm
Ministry of Agriculture of the Peoples Republic of China. Decision on Amending and Repealing Certain Regulations and Normative Documents of Ministry of Agriculture [2017-12-1]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/CYZCFG/201712/t20171201_5960455.htm
 - [10] 农业农村部办公厅. 兽用抗菌药使用减量化行动试点工作方案(2018-2021 年) 农办医[2018]13 号[EB/OL]. [2018-4-20]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201804/t20180420_6140711.htm
Office of Agricultural and Rural Ministry. Veterinary Antimicrobial Use Reduction Action Pilot Work Program (2018-2021) Agricultural Office of Medicine [2018]13 [EB/OL]. [2018-4-20]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201804/t20180420_6140711.htm

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2018.08.12

犬细小病毒检测方法研究进展

孙明洁¹,董国英²,张雪竹¹,胡桂学^{1*}

(1.吉林农业大学 动物科学技术学院,长春 130118; 2.北京师范大学 全球变化与地球系统科学研究院,北京 100875)

[收稿日期] 2018-04-18 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2018) 08-0068-06 [中图分类号] S852.65

[摘要] 随着犬细小病毒变异亚型毒株的增多及所呈现的复杂的流行态势,提高犬细小病毒(CPV)检测方法的实用性、敏感性、特异性和简单快捷性迫在眉睫。通过对传统分子生物学和免疫学检测方法的优化改进,相继衍生出了 MT-PCR、iiPCR、IC-LAMP、CPV-GIA、PCR-RFLP 和 RPA 等新型方法,明显提高了检测的时效性及便捷性。就衍生出的多种新型检测方法优势特点进行了综述,以期为 CPV 的临床和实验室快速检测提供参考。

[关键词] 犬细小病毒;检测方法;分子生物学;免疫学

Progress of Diagnostic Methods for Canine Parvovirus Disease

SUN Ming-Jie¹, DONG Guo-ying², ZHANG Xue-zhu¹, HU Gui-xue^{1*}

(1.College of Animal Science and Technology, Jilin Agricultural University, Changchun 130118, China;

2. Global Change and Earth System Academy, Beijing Normal University, Beijing 100875, China)

Corresponding author: HU Gui-xue, E-mail: Huguixue901103@163.com

Abstract: With the increase of the variant subtypes of canine parvovirus (CPV) and the complicated epidemic situations, it is imminent to improve the practicability, sensitivity, specificity and simplicity of the detection methods of CPV. By optimizing the traditional molecular biology and immunological detection methods, new methods such as MT-PCR, iiPCR, IC-LAMP, CPV-GIA, PCR-RFLP and RPA have been consecutively derived, which improve the timeliness and convenience of the detection obviously. The advantages and characteristics of various new detection methods were summarized in order to provide an authentic reference for clinical and laboratory rapid detection of CPV.

Key words: canine parvovirus; detection methods; molecular biology; immunology

基金项目:十三五国家重点研发项目(2017YFD0501703, 2016YFD0501002)

作者简介:孙明洁,硕士研究生,从事动物病毒学研究。

通讯作者:胡桂学。E-mail: Huguixue901103@163.com

[11] 郝毫刚,高录军,张积慧,等. 基于兽药电子追溯的兽药大数据平台建设研究[J]. 中国兽药杂志, 2017, 51(3): 4-10.

electronic trace [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2017, 51(3): 4-10.

Hao H G, Gao L J, Zhang J H, et al. Research on construction of veterinary drugs big data platform based on veterinary drugs