

# 药品追溯体系的法律建设与实施难点

肖阳

身份证号: 120225198612090265, 天津 300000

**摘要:** 药品追溯体系是确保药品质量和安全的重要手段, 通过记录和追踪药品全生命周期的信息, 实现药品来源的透明性和责任的明确化。在美国, 药品追溯体系以2013年的《药品供应链安全法案》为基础, 要求供应链各环节记录和验证追溯信息, 并逐步实施药品的序列化化管理。欧盟则通过《欧盟反伪造药品指令》建立了一套统一的药品序列化数据交换体系。相比之下, 中国药品信息追溯体系虽有进展, 但仍面临供应链主体众多、信息化水平不一等问题。为了提升药品质量和安全, 可借鉴国际经验, 加强法规和技术建设, 促进多方协作。

**关键词:** 药品追溯体系; 法律建设; 实施难点; 药品供应链安全法案; 欧盟反伪造药品指令

## Legal Construction and Implementation Difficulties of Drug Traceability System

Xiao Yang

ID: 120225198612090265, Tianjin 300000

**Abstract:** Drug traceability system is an important means to ensure the quality and safety of drugs, and to realize the transparency of the source of drugs and the clarity of responsibility by recording and tracking the information of the whole life cycle of drugs. In the United States, the drug traceability system is based on the Drug Supply Chain Security Act of 2013, which requires each link in the supply chain to record and verify traceability information, and gradually implements serialized management of drugs. The EU, on the other hand, has established a unified system of serialized data exchange for medicines through the EU Anti-Counterfeiting Medicines Directive. In contrast, although China's drug information traceability system has made progress, it still faces the problems of a large number of supply chain subjects and different levels of informatization. In order to improve the quality and safety of medicines, it can draw on international experience, strengthen the construction of regulations and technology, and promote multi-party collaboration.

**Key words:** drug traceability system; legal construction; implementation difficulties; Drug Supply Chain Security Act; EU Anti-Counterfeiting Medicines Directive

## 引言

药品追溯体系是确保药品质量和安全的关键措施, 通过记录和追踪药品全生命周期的信息, 实现药品来源的透明性和责任的明确化。然而, 药品追溯体系的建设面临诸多挑战, 包括法规标准不完善、信息化水平不一、系统间协同度不足等问题。为了克服这些挑战, 需要各参与方共同努力, 加强法规建设, 提高信息化水平, 加强系统间的协同配合, 从而建立一个高效、可靠的药品追溯体系, 保障药品的质量和安全。

## 一、中国药品追溯体系的法律建设

### (一) 法规要求和标准规范

根据国家药品监督管理局的规定, 药品追溯体系的建设旨在实现药品来源可查、去向可追、责任可究。这一目标的实现涉及药品生产、流通、使用等环节的信息采集和记录。药品追溯体系的建设是药品信息化管理的重要组成部分, 有助于提高药品质量安全水平, 保障公众用药安全。

国家药监局发布的《药品追溯码标识规范》和《药品追溯消

费者查询结果显示规范》是药品信息化追溯体系建设的重要组成部分。这两项规范明确了药品追溯码的标识方法、追溯信息的内容、格式, 以及消费者查询结果的显示方式等具体要求。这些规范的制定和实施有助于统一药品追溯信息的表达和展示, 提高药品追溯系统的可操作性和便捷性。

此外, 这两项规范的制定和实施还旨在贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》的相关规定。药品管理法明确规定, 国家应当建立健全药品追溯制度, 实现药品来源可查、去向可追、责任可究。国家药监局发布的这两项规范正是为了贯彻落实这一法律

规定，推动药品追溯体系的建设。

## （二）追溯体系的构建历程

在“十三五”期间，药品追溯体系的建设被提出为国家重要战略规划之一。这一战略规划的提出，体现了国家对药品质量和安全的重视，以及对公众健康的高度负责。为了实现这一战略规划，国家药品监督管理局发布了多个标准和规范，《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯码编码要求》为总体标准，从药品追溯统筹指导、夯实基础角度出发，提出了药品追溯体系建设总体要求和药品追溯码编码要求。<sup>[1]</sup>《药品信息化追溯体系建设导则》为药品信息化追溯体系的建设提供了全面的指导。该导则明确了药品信息化追溯体系的建设目标、原则、内容、步骤和要求，为药品追溯体系的建设提供了明确的指导。通过遵循该导则，药品追溯体系的建设可以更加有序、高效地进行。

《药品追溯码编码要求》则针对药品追溯码的编码规则进行了详细的规定。药品追溯码是药品信息化追溯体系的核心，通过药品追溯码，可以实现药品从生产到使用的全过程追溯。该要求明确了药品追溯码的编码规则、数据结构、数据格式等，为药品追溯码的编制和应用提供了明确的指导。

《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》则进一步强调了药品信息化追溯体系建设的重要性，并提出了具体的实施建议。这些建议旨在指导相关部门和单位在药品信息化追溯体系建设中充分发挥作用，确保药品追溯体系的有效运行。

通过国家药品监督管理局发布的这些标准和规范，药品信息化追溯体系的建设可以更加有序、高效地进行。这有助于提高药品质量和安全水平，保障公众用药安全。同时，这些标准和规范的实施也体现了国家对药品追溯体系建设的重视，以及推动药品追溯体系建设的决心。

## （三）实际存在的问题与难点

药品追溯体系的建设是一个涉及多个参与方的复杂过程，包括药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位等。这些单位需要共同努力，通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确地记录和保存药品追溯数据。

药品追溯体系的实施难点之一是确保不同追溯系统之间的互通互享。由于药品追溯体系涉及多个环节，不同参与方可能使用不同的追溯系统。为了实现有效的药品追溯，需要确保这些系统之间的数据能够相互交换和共享，以便于监管机构和其他参与方能够获取和查询药品追溯信息。

如何有效监控药品流向，发挥追溯信息在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等方面的作用也是一个难点。药品追溯信息可以帮助监管机构及时发现和处理药品质量安全问题，如药品假冒、质量问题等。<sup>[2]</sup>然而，要实现这一目标，需要建立一个有效的监控系统，能够实时监控药品流向，并在发现问题时能够迅速采取措施。

药品追溯体系的实施还需要解决如何确保追溯信息的准确性和完整性。药品追溯数据需要及时准确地记录和保存，以确保在需要时能够提供有效的追溯信息。同时，由于药品追溯体系涉及多个参与方，需要确保每个参与方都能够准确地记录和提供追溯

信息，以避免信息不一致或缺失。

## 二、欧美药品追溯体系的实施情况

### （一）欧盟药品追溯体系

#### 1. 法规要求和标准规范

欧盟药品追溯体系的法规要求和标准规范旨在确保药品供应链的安全性和透明度，提高公众用药安全。根据2011年通过的欧盟反伪造药品指令（EUFMD），要求为在欧盟境内流通的每一盒药品建立唯一标识，并建立了一套统一的处方药序列化数据交换体系，实现药品追溯信息的互联互通。此外，欧盟药品法规（EUDRANET）为药品追溯体系提供了法律框架，要求药品供应链中的各个环节（如生产商、批发商、零售商等）必须记录和验证药品追溯信息。

为了确保药品追溯信息的准确性和一致性，欧盟制定了药品追溯码标识规范、药品信息化追溯体系建设导则和药品追溯码编码要求。<sup>[3]</sup>这些规范和导则明确了药品追溯码的标识方法、数据结构、数据格式等，并为药品信息化追溯体系的建设提供了全面的指导，明确了建设目标、原则、内容、步骤和要求。

在实施方面，药品供应链中的各个环节需要通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录和保存药品追溯数据，并遵守数据交换和共享的规范，确保药品追溯信息能够在供应链中流通和共享。此外，欧盟药品管理局（EMA）负责监督药品追溯体系的实施，确保各参与方遵守相关法规，并对违反法规的行为进行处罚，对药品质量安全事件进行调查和处理。

#### 2. 追溯体系的构建历程

欧盟药品追溯体系的构建历程经历了立法、标准制定、系统建设、监管实施和持续改进等阶段。2011年，欧盟通过了《欧盟反伪造药品指令》（EUFMD），奠定了法律基础。随后，欧盟药品管理局（EMA）和欧盟委员会联合制定了多项标准和规范，为体系的建设和实施提供了指导。成员国和药品供应链各参与方开始建立追溯系统，包括追溯码的生成、记录和共享。<sup>[4]</sup>EMA负责监督实施，确保法规遵守，并对违规行为进行处罚。此外，欧盟不断优化和升级系统，引入新技术，以提高药品追溯体系的效率和效果。

#### 3. 实施难点与挑战

欧盟药品追溯体系的实施过程中，面临着技术、法律、监管和操作等多个方面的难点与挑战。技术方面，需要解决不同追溯系统间的互操作性和追溯信息的准确性；法律方面，挑战在于法规遵守的难度和数据隐私保护；监管方面，监管资源不足和监管技术的滞后是主要问题；操作方面，供应链协同困难和成本分摊问题较为突出。为克服这些挑战，欧盟需加强技术研发和应用，完善法律法规，提高监管效率，加强供应链协同，合理分摊成本，以推动药品追溯体系的顺利实施。

### （二）美国药品追溯体系

#### 1. 法规要求和标准规范

美国药品追溯体系的法规要求和标准规范旨在确保药品供应

链的安全性和透明度，提高公众用药安全。根据2013年通过的药品供应链安全法案（DSCSA），要求药品供应链中的各个环节（如生产商、批发商、零售药房等）必须记录和验证药品追溯信息，并逐步实施处方药的一物一码序列化信息管理，以保障药品的安全性和真实性。

此外，美国制定了药品追溯码标识规范、药品信息化追溯体系建设导则和药品追溯码编码要求等标准规范，以确保药品追溯信息的准确性和一致性。这些规范和导则为药品追溯体系的建设 and 实施提供了全面的指导，明确了建设目标、原则、内容、步骤和要求。

在实施方面，药品供应链中的各个环节需要通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录和保存药品追溯数据，并遵守数据交换和共享的规范，确保药品追溯信息能够在供应链中流通和共享。<sup>[9]</sup>此外，美国食品药品监督管理局（FDA）负责监督药品追溯体系的实施，确保各参与方遵守相关法规，并对违反法规的行为进行处罚，对药品质量安全事件进行调查和处理。

## 2. 追溯体系的构建历程

美国药品追溯体系的构建历程经历了立法、标准制定、系统建设、监管实施和持续改进等阶段。2013年，美国通过了《药品供应链安全法案》（DSCSA），奠定了法律基础。随后，食品药品监督管理局（FDA）与相关利益方合作，制定了多项标准和规范，为体系建设和实施提供了指导。各药品供应链环节开始建立追溯系统，包括追溯码的生成、记录和共享。FDA负责监督实施，确保法规遵守，并对违规行为进行处罚。此外，美国不断优化和升级系统，引入新技术，以提高药品追溯体系的效率和效果。

## 3. 实施难点与挑战

美国药品追溯体系的实施过程中，面临着技术、法律、监管和操作等多个方面的难点与挑战。技术方面，需要解决不同追溯系统间的互操作性和追溯信息的准确性；法律方面，挑战在于法规遵守的难度和数据隐私保护；监管方面，监管资源不足和监管技术的滞后是主要问题；操作方面，供应链协同困难和成本分摊问题较为突出。为克服这些挑战，美国需加强技术研发和应用，完善法律法规，提高监管效率，加强供应链协同，合理分摊成本，以推动药品追溯体系的顺利实施。

# 三、国际比较与差距分析

## （一）欧美药品追溯体系的特点

欧盟和美国在药品追溯体系的建设和发展方面有许多共同之处，但也存在一些差异。两者都制定了严格的法规，建立了药品追溯系统，并设立了监管机构。然而，在法规执行力度、数据隐私保护以及监管技术方面，欧盟和美国存在一定的差异。通过国际比较与差距分析，可以更好地理解欧美药品追溯体系的特点，并为全球药品追溯体系的建设提供参考。

## （二）中国的差距与不足

在国际药品追溯体系的建设和发展方面，中国与欧美国家相

比存在一定的差距与不足。法规建设方面，中国的起步较晚，相关法规和标准尚需进一步完善；技术水平上，药品追溯系统的信息化、智能化水平与欧美国家存在差距；供应链协同机制相对薄弱，信息共享和协同配合不足；监管能力和监管技术方面，与欧美国家相比仍有差距；成本分摊方面，如何合理分摊实施药品追溯体系的成本，确保各参与方能够承担相应的费用，是一个挑战。为缩小这些差距，中国需要加强法规建设，提高技术水平，加强供应链协同，提高监管能力，并合理分摊成本。

## （三）国内外追溯体系的比较分析

在国际比较与差距分析中，可以看出国内外药品追溯体系在法规建设、技术水平、供应链协同、监管能力和成本分摊等方面存在显著差异。欧美国家在这些方面表现更为成熟，法规完善且执行力强，技术水平高，供应链协同良好，监管能力强，成本分摊合理。而中国在这些方面虽然取得了一定进展，但仍有提升空间，特别是在法规完善度、技术水平、供应链协同和成本分摊方面。通过对比分析，可以为中国药品追溯体系的进一步发展提供借鉴和参考，以促进药品追溯体系的国际化和标准化。

## 结束语

本文探讨了药品追溯体系的法律建设与实施难点，分析了国内外法规要求和标准规范，追溯体系的构建历程，以及实施难点与挑战。研究发现，尽管中国取得进展，但仍存在法规、技术、供应链协同、监管能力和成本分摊问题。通过国际比较与差距分析，本文提出了加强法规、技术、供应链协同、监管能力和成本分摊的建议，以推动药品追溯体系的建设，提高药品质量和安全水平，保障公众用药安全。同时，强调了药品追溯体系建设的持续性和适应性，期待未来研究进一步深化，为药品质量和安全提供更坚实的保障。

## 参考文献

- [1] 张原, 李丹丹, 陈锋. 药品追溯标准规范解析 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56(18): 1530-1534.
- [2] 丁浩南, 李晨, 陈孟莉, 何昆仑. 医疗机构基于物联网技术构建药品追溯系统的可实施性分析 [J]. 中国药物应用与监测, 2021(04):131-134.
- [3] 张原, 李丹丹, 赵巍. 建设国家药品编码体系的构想 [J]. 中国药事, 2020(08): 859-864.
- [4] 张原, 李丹丹. 关于药品追溯码的探析 [J]. 中国药事, 2020(11):1320-1323.
- [5] 王素, 陈玉文. 建立全国统一药品编码标准的必要性探讨 [J]. 中国药业, 2015(24):6-7.