



世界卫生组织

关于劣质、假造、标签不当、  
伪造、假冒医疗产品问题  
会员国机制第四次会议  
临时议程项目 4C

A/MSM/4/3  
2015 年 11 月 13 日

## 会员国目前使用的和准备开发的技术 以及“跟踪和追溯”模式

阿根廷提交的文件草案

### 目录

I. 引言.....	2
II. “跟踪和追溯”系统的范围.....	2
III. 跟踪和追溯系统在销售单元一级（第二层包装）的优势.....	4
IV. 要点.....	5
1. 标准.....	5
2. 系列类型.....	7
3. 产品识别.....	8
4. 数据库.....	12
5. 所涉产品.....	14
6. 要考虑的挑战.....	15
V. 各国的经验.....	16
VI. 吸取的教训.....	16

## 引言

1. 过去几年中，国家和/或区域监管当局已经确认，落实医疗产品<sup>1</sup>追溯系统和机制是打击伪造和非法分销医疗产品的有用和有效工具。
2. 在全球层面，一些会员国已经颁布追溯法规，目前正在实施或准备实施；而其它国家则正在评估各种实施方案，或者尚未触及该议题。
3. 这类举措对国家而言关系重大，应作为优先事项。在关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品<sup>2</sup>问题会员国机制第三次全体会议上，决定设立一个由会员国专家组成的工作小组，负责评估和报告目前使用中或开发中的“跟踪和追溯”技术、方法和模式，并分析其利弊。
4. 在此需要提及的是本文件通篇述及的国家经验系以各国、其官方网站和/或参考书目提供的信息为依据，仅起说明作用，并不详尽，而且对这些信息的来源也未进行验证，因此，酌情得到更改和/或纠正，其唯一目的是为了供会员国的国家和/或区域监管当局参考。本文件旨在成为一份“活文件”，根据会员国的进步和新实施情况定期进行更新。

## “跟踪和追溯”系统的范围

5. “可追溯性”这一术语通常被定义为有能力确认消费品生产和分销过程的起点和各个阶段。在描述可追溯性时还可使用“跟踪和追溯”，其中也包括有能力在分销系统中随时跟踪产品的位置。在这个框架内，数年来，医疗产品生产商一直在制造生产过程中实行“可追溯”制度，由此可了解从原材料采购到成品各个阶段的情况。
6. 这种追溯通常按批次/批号进行。在医疗产品分销方面，还需要以首层包装和第二层包装上生产批次或序列号的标识加以补充，在某些情况中，这种标识载于伴随产品的商业单据。但是，批次/批号一级的可追溯性并不保证能够在分销系统中明确识别所述批次的各个单元。

---

<sup>1</sup> 出于本文件目的，医疗产品这一术语的用法将参照文件 A/SSFFC/WG/5 第 3 段，系指“药品、疫苗及体外诊断试剂”，以及参照脚注 1：“今后适当时，这还可能包括医疗装置”。

<sup>2</sup> 出于本文件目的，劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品将按照 WHA65.19 号决议的脚注来使用：“在世卫组织理事机构批准定义之前，会员国机制采用“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的说法”，当前文件将不对会员国机制内部关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品定义的进一步商讨作出预先判断。

7. 为此，追溯系统可具有不同的范围。这样，可依据产品的批次，单元组（第三层包装）；销售单元（第二层包装/外包装），首层包装/内包装和/或剂量进行追溯。

8. 追溯系统的范围一般取决于批准这种系统的法律规定。此外，系统要求的不同范围可能取决于实施这种系统的理由（例如打击劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品或防止报销欺诈，或者两者兼具）。

9. 基于批次的追溯系统的优点在于发生市场召回情况时，或者在有涉嫌非法产品的警报时，可以追溯生产的整批产品。但另一方面，这种系统的缺点是对每批产品中的单元不加以区分或个体化，因此只能按批次进行追溯而不能追溯个体单元。

10. 关于以第三层包装内的单元组为基础的跟踪和追溯系统，主要目的是在收货和向批发商发货方面减少物流费用和时间。成品运送箱和/或托板加有序列号，物流程序通过读取单元组上的数据载体（如条形码、射频识别标签等）进行，这些数据载体涉及单元组中产品的信息，这样便不必打开第三层包装。这种系统比基于批次的追溯系统更加具体，但对第三层包装内的每个单元无法加以明确识别。

11. 在每个医疗产品的第二层包装/外包装上加贴序列号可允许明确识别销售给公众的每个单元。而这也使得有可能为每个个体单元重建分销链。

12. 首层包装上的标识在按单位剂量给药的医院一级最具优势；不过，其弊端很多，主要涉及到实施方面的复杂程度加大，序列化过程费用较高（对业界而言）以及卫生保健中心为读取这种序列化数据需要增加人力资源和设备。

13. 不管其它备选方案如何，本文件将着重探讨目前已有的和处于实施阶段的适用于第二层包装/外包装的跟踪和追溯系统。

范围	优点	缺点
批次一级	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 可能跟踪生产的整批产品。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 批次通常涉及大量单元。</li> <li>- 每个批次内的单元未得到区分或个体化。</li> </ul>
第三层包装（托板和/或包装箱）	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 整块读取一个单元组。</li> <li>- 信息比批次一级更具体。</li> <li>- 减少批发一级的物流费用和时间。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 对第三层包装内的单元不一定能逐一加以明确识别。</li> </ul>

范围	优点	缺点
<b>第二层包装或外包装 (销售单元)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 能明确识别销售给公众的每个单元。</li> <li>- 使得能够重建每个单元的分销链。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 实施方面的复杂程度增加。</li> </ul>
<b>首层包装或内包装 (分发单元)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在医院一级具有更大优势。</li> <li>- 可能明确识别给患者施用的剂量。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 序列化过程的实施费用和复杂程度增加。</li> <li>- 卫生保健中心需要具备更多的人力资源和设备。</li> <li>- 不比供应链的其余部分更具优势。</li> </ul>

### III. 跟踪和追溯系统在销售单元一级（第二层包装）的优势

14. 随着跟踪和追溯系统不断改进，努力在首层包装/内包装一级或医疗产品的剂量一级实现全面序列化，这种系统在任何阶段都会给卫生保健一级带来巨大优势，并可加强国家和/或区域监管当局的能力。

15. 鉴于现有跟踪和追溯系统的进展程度，当今的全球化世界证明有通过工具推进实现以销售单元为基础的医疗产品追溯系统的便利性。因此，本文件将主要着重于这种系统的优缺点，将面临的挑战以及汲取的教训。

16. 采纳以销售单元为基础的医疗产品追溯系统可带来一系列好处，即：

- 有助于确保医疗产品只通过获批准的卫生供应链传播；
- 保证使用医疗产品的患者的安全，减少与非法产品有关的风险，如中毒，不良影响，住院天数增加，对治疗缺乏反应，需要用替代疗法，甚至死亡等；
- 防止被盗和走私产品流通；
- 防止过期、禁止或召回产品的销售和/或分发；
- 有助于确保正确提供免费医疗产品样本；
- 有利于高效、迅速和安全的市场召回；

- 支持收集药物警戒数据并根据这些信息制定具体策略；
- 有利于在卫生系统各级高效管理供应链；
- 有助于减少因不适当或不必要的程序，如收购非法医疗产品等导致的卫生支出并降低因使用这类产品给卫生系统造成的费用。

17. 总之，实施以销售单元为基础的追溯系统能够有效发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并将它们撤出市场以避免进一步销售或被人们消费，由此减少公共卫生开支并确保加强卫生保健的公平性。

#### IV. 要点

18. 实施国家医疗产品追溯系统包括需要对某些应当加以考虑的要点作出定义，这些要点可归类如下：

1. 全球或地方标准的使用
2. 准备使用的系统模式
3. 产品识别
4. 数据库：信息的持有和获取
5. 所涉产品

19. 考虑这些要点时，在任何情况下最好都要从国家和/或区域监管当局以及供应链中涉及的代理商角度审查实施追溯系统的费用情况。这些费用各国不同，因此，不可能在全球范围普遍化。

##### 1. 标准

20. 在全球化世界里，跨国生产商往往使其医疗产品的生产专门化，以便按生产厂家聚类生产各类产品，然后以符合每个经销国家法规的一种统一包装来分销产品。

21. 这便说明为什么抵达那些相较而言国内生产很少且市场容量较低国家的分发点的产品很可能是按上述趋势在某个国外厂家生产的进口产品并以统一材料包装。
22. 为了建立一个相互关联并且卫生成本效益好的世界，制药业可更加积极主动地实施追溯措施，采纳一套单一的全球或国际标准。
23. 另一方面，国内存在的和可能使用的识别和序列编号标准与每个区域或国家所固有的需要相关。因此，制药公司应当对准备向采用自己标准的国家和区域出口的产品加以区分，否则，进口商应当重新包装医疗产品以符合国内市场要求。
24. 全球识别和序列编号标准目前已经存在，其采用只需要作出一项适用于它们的规定并相应调整国内的相关程序。相反，国内标准是否已经存在取决于有关国家，如果尚未制定国内标准，则应当根据国内识别模式的定义制定和产生这些标准。
25. 最后，可以提出第三个备选方案，需要采用经调整的国际标准以适应每个国家的实际情况和固有要求，也即采用“混合标准”。
26. 在国际层面，即使美国和欧洲联盟仍在界定其模式，但它们通常与那些考虑采纳国际标准的国家和/或区域监管当局的立场一致。中国已经开发并实施了一种模式，是目前采纳国内标准方面的参照。
27. 阿根廷和巴西都具有通过规定监管的模式，可作为采纳混合标准的范例。阿根廷使用全球 GS1 标准（全球贸易项目代码（GTIN）和序列号）识别产品。实际位置通过供应链最初环节的全球标准加以识别（针对生产商和分销商的全球位置码（GLN）），地方标准（CUFE 为西班牙语缩略语，代表“机构实际位置代码”）用于识别药店和卫生保健中心。在巴西，法规要求根据国内标准，而不是全球标准进行产品识别。但是，供应链部门选择同时使用国内标准和 GS1 标准来识别产品。

标准	优点	缺点
全球或国际标准	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 保证跨国公司生产的均匀性。</li> <li>- 可能在世界范围互换信息。</li> <li>- 存在已经确立的标准。</li> <li>- 易于在拥有大量进口产品的国家实施。</li> <li>- 可削减国内成本。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 需要使国家一级的有用信息适应标准参数。</li> </ul>

标准	优点	缺点
国内标准	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 根据各国的需要和实际情况制定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 需要界定标准。</li> <li>- 安排国家专用代码。</li> <li>- 国家一级的费用可能增加。</li> <li>- 国家间信息互换受兼容性限制。</li> </ul>
混合标准	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 利用根据国际标准，同时根据国家具体情况和需要进行调整。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 将取决于采用的定义。</li> </ul>

## 2. 系统类型

28. 国家和/或区域监管当局将负责根据其自身需要以及是否具备受到全面监管，可用于医疗产品分销、储存和分发的卫生供应链，确定准备使用的系统类型。

29. “分发点检查”系统可避免卫生供应链中间的代理商（批发商）提供信息，上市许可注册持有人必须明确识别信息并通过一个数据库分享所述信息。在药店或卫生保健中心分发之前，通过与产品注册持有人提供的代码进行比较，验证医疗产品包装上的序列码。

30. 上述系统的缺点是非法产品可能会流通数月，因为要等到分发产品时才会发现问题，而且能否发现还将取决于分发点对产品的有效验证。

31. 另一个备选方案称为“全面跟踪和追溯”或“全系谱”系统，要求注册持有人明确识别产品并且要求注册持有人和供应链中间的所有代理商都将产品物流信息输入数据库，直至产品抵达患者。这种模式的优势在于能够实时发现医疗产品违规情况并确保及时有效予以召回，同时还可加强库存管理并促进制药公司的质量保证。同样，这种系统还可保证整个产品供应链的能见度，或许有益于开展流行病学研究和采取重点突出的卫生保健措施。然而，这类模式较复杂，涉及供应链中的大量利益攸关方，在某些情况中还将需要为加强系统运行划拨人力资源。而对于批发分销商来说，要求他们在系统中输入物流动向可能导致订单接收和货物准备程序减缓，多少会受到一些压力。

32. 就两种模式来看，都可选择中间措施，如分发点检查，对批发商进行基于风险的随机检查，否则，可按产品类型或代理商特征区分策略。

33. 采用全面跟踪和追溯系统的国家有土耳其和阿根廷。欧洲联盟目前正在评估对其成员国销售的所有医疗产品实施“分发点检查”系统和/或“终端到终端”系统并有可能对批发商进行基于风险的控制的情况。

34. 最后，阿根廷于 2014 年初批准了针对可植入医疗装置的国家追溯系统，作为一种混合系统的例子，这种系统只包括供应链中间一级被批准为“分销商”的利益攸关方。

系统	优点	缺点
<b>分发点检查</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 更容易实施（涉及较少量的利益攸关方）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 只在分发时才发现非法产品，而且取决于分发者能否进行有效验证。</li> </ul>
<b>全面跟踪和追溯系统</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 保证整个产品供应链的能见度。</li> <li>- 实时发现违规情况。</li> <li>- 更有效地召回。</li> <li>- 加强库存管理。</li> <li>- 可能在供应链的任何环节开展流行病学研究和采取重点突出的卫生相关措施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 实施工作较复杂（涉及更大量的代理商）。</li> <li>- 可能减缓物流程序。</li> </ul>
<b>混合系统</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 更好地满足国家的具体情况和需要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 将取决于所采用的定义。</li> </ul>

### 3. 产品识别

35. 为了建立以单元为基础的医疗产品追溯系统，愈发需要明确识别产品以便能够将它们单独区分。

36. 为达到这一目的，应当首先确定将依据什么数据来识别产品。因此必须根据所适用的标准使用序列码。这种编码可以是连续或随机的数字形式，或甚至可以是字母数字混合形式，两者都具有固定或可变的扩展范围。

37. 建议将这种序列码与能够识别产品商业形式的特定产品代码关联起来。这样将能够获得关于相同产品序列组的统计数据。在所有情况中，产品代码与序列码的关联必须是唯一的并只能使用一次。



38. 此外，系统可能要求对其它相关的产品数据，如批号，生产日期，到期日期，产品注册号，用于社保或卫生计划目的的产品标识等，进行选择性或强制性编码。但是，产品标识中未包含的每个独特单元的数据，可被输入到数据库中。

39. 通常认为关于批次和到期日期的数据最为相关。将批次数据输入数据库（不管数据载体上是否已经提供）将有助于为市场召回目的更有效地跟踪产品。此外，识别到期日期将能更好地防止向患者交付过期产品并加强库存管理，由此避免因过期造成的损失。

40. 不管规定的强制性最低数据集如何，最好同意纳入可能对利益攸关方管理模式有用的额外数据。

41. 应当将规定的产品数据以编码形式纳入数据载体，以便能够自动读取数据。目前有很多种技术都可用于这一目的。国家和/或区域监管当局可决定数据载体采用预先定义的特定技术，不然，可允许负责对数据进行编码的机构来决定使用哪种技术。这一方案的好处是能够使用利益攸关方先前已经同意的技术，而且不会给他们带来费用方面的变化。但这可能意味着在整个卫生供应链中需要使用不同技术来实现自动化数据读取。

42. 迄今所知的技术有线性条码，二维条形码或数据矩阵和射频识别（RFID）标签。这些技术可作为储存或编入特定信息的数据载体方案。

43. 业界一般广泛使用线性条码，在价值链中通常要使用这种技术的读取器。其主要缺点是为了输入更多信息需要更大的数据载体，这样便难以在小型药物容器上放置这种数据载体。

44. 另一方面，以二维条形码作为数据载体可允许在较小的空间内编入更多信息或数据，而且与线性条码相比，读取能力更强。但是，目前供应链中可能尚不具备这种技术的自动数据读取设备。

45. 与上述技术不同，射频识别装置不是一种光学技术，但能装载通过某种信号或射频传输发送到读取器的信息。过去，对使用射频识别装置感到不太可靠，因此没有广泛应用。不过，这类装置的巨大优势是有可能在几秒钟内大量读取多个射频识别标签的数据，无需单独读取每个标签。这可在产品接收和发送时减少序列号读取时间。因

此，这类装置的相对优势可影响大量物流的管理。一般认为在产品上加贴射频识别标签的费用比其它技术要高，即便最终在评估物流费用时发现在产品数量众多情况下，与逐一读取数据载体相较，射频技术可能使全球费用削减。不幸的是，射频识别标签这种装置不能连续印刷，建议将其置放于产品的第二层包装/外包装内部以减少因无意碰击标签造成的问题。

46. 不管选择什么技术，在所有情况中可能都会要求编入数据载体的信息同样具备人眼可读的表达方式。数据载体可以直接印在医疗产品的包装上（射频识别标签不行），否则也可以标签形式加贴在包装上（通常，每个数据载体的单独费用很可能比在生产线上印刷更高）。在这两种情况中都必须确保数据载体抵达患者时完好无损，在整个有效期内都能够被识读，并且在没有证据表明包装已被丢弃时不得将其揭除或放到另一个产品单元上。此外，最好采取包装防篡改措施。

47. 另一方面，可同时使用不止一种技术。或许最好使用射频识别和数据矩阵码双重技术，以便利用两者的优势。如果要求以人类可读的表达方式在产品上印出射频识别装置所含载的信息，那么额外印刷一个数据矩阵码的附加费用微不足道。

48. 必须强调的是，与额外数据载体有关的一系列要求，如特定标签，由监管当局生成的序列号，标签尺寸或者颜色或材料类型的定义等，将使实施工作更加复杂。

49. 通过这些定义的例子，可以得出结论，土耳其的追溯系统要求使用数据矩阵技术，根据全球贸易项目代码（GTIN）GS1 国际标准、序列码、批次号和到期日期对信息进行编码。

50. 相反，阿根廷使用一种灵活的系统，允许产品注册持有人自由选择技术，目的是通过利用已有的各种私营技术资源促进实施工作。对准备纳入数据载体的信息要进行调整以符合全球 GS1 标准，并且产品注册持有人在发放系列化产品之前须检查质量，保证编码和读码的一致性，以避免随后在供应链中发生错误。数据载体可置于标签上或生产线上印出。必须纳入的强制性数据包括全球贸易项目代码（GTIN）和序列码（其它数据任选），不论使用何种技术，都必须始终保证信息能够被人眼读取。序列号由产品注册持有人生成。

标识	优点	缺点
只有序列号	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 不可回避</li> <li>- 可在数据库中记录与产品有关的额外数据</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 必须保证各利益攸关方中不出现重复的序列号。</li> <li>- 不能按产品类型和/或商业形式对信息进行分类；也不能进行统计评估。</li> </ul>
产品代码和序列码	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 允许按产品类型和/或商业形式对信息进行分类并可进行统计评估。</li> <li>- 可在数据库中记录与产品有关的额外数据。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 需要界定产品代码或者应当采纳国际标准中使用的代码。</li> </ul>
额外数据（例如批次号、到期日期等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 可以是任选的也可以是强制性的。</li> <li>- 允许跟踪具有共同具体特征的产品。</li> <li>- 可能对利益攸关方的管理模式有用。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 因为要纳入更多信息，所以可能需要在包装上占据较大空间。</li> <li>- 可能导致使用某种特定技术。</li> </ul>
自由选取技术	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 允许使用各利益攸关方已经拥有的技术。</li> <li>- 不会使这些利益攸关方的实施费用发生变化。</li> <li>- 便于短期实施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在自动数据读取方面需要使用不同技术。</li> </ul>
线性条码	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 得到广泛使用。</li> <li>- 供应链通常使用读取设备。</li> <li>- 可在生产线上印制。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 由于要添加更多信息，所以数据载体的尺寸会加大。</li> <li>- 难以在小型药物容器上置放数据载体。</li> <li>- 须通过光学手段逐一直接读取数据。</li> </ul>
数据矩阵	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 允许在小空间内储存大量信息。</li> <li>- 读取能力更强。</li> <li>- 可在生产线上印制。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 供应链可能尚不具备自动数据读取设备。</li> <li>- 须通过光学手段逐一直接读取数据。</li> </ul>
射频识别装置	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 允许在几秒钟内大量读取数据，无需单独读取每个数据载体。</li> <li>- 减少读取时间。</li> <li>- 在管理大量物流方面具有相对优势。</li> <li>- 使全球物流费用削减。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 使用不广泛。</li> <li>- 每个数据载体的单独费用很可能高于可在生产线上印制标识的其它技术。</li> <li>- 有种种因素可能不利于可读性。供应链可能仍不具备自动数据读取设备。</li> <li>- 无法在生产线上印制（这是一种装置）。</li> <li>- 建议置放在第二层包装内部。</li> </ul>

标识	优点	缺点
双重技术（数据矩阵+射频识别）	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 根据供应链的不同环节，利用两种技术的优势。</li> <li>- 如果要求以人类可读的表达方式在产品上印出射频识别装置所含载的信息，那么额外印刷一个数据矩阵码的附加费用微不足道。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 每个数据载体的单独费用很可能高于可在生产线上印制标识的其它技术。</li> </ul>



图 1：线性条码的例子



图 2：二维数据矩阵条码的例子

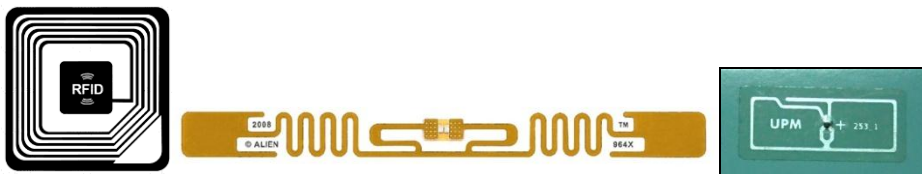


图 3：射频识别标签的例子

#### 4. 数据库

51. 首先必须明确说明的是，在所有情况中，数据库必须允许对每个利益攸关方提供的信息和产品注册持有人提供的信息进行比较，由此确保生成并发送到市场的系列是合法的。就全面跟踪和追溯模式的情况而言，还必须允许供应链中各成员在接收和发送产品时能够验证信息。

52. 数据库应当确保在有关产品的整个分销过程中随时可供使用。在大多数国家（如果不是在所有国家），这意味着保证一年 365 天，一天 24 小时可供使用。不过这将需要采取信息技术措施，确保防止盗版，及时答复参与交易的利益攸关方，有能力同时接收大量交易，保证数据的保密性以及根据预先建立的用户档案限制对数据库的访问。

53. 关于数据库的持有问题，通常会考虑一些方案，如下：

- 由国家和/或区域监管当局持有数据库，收集来自所有利益攸关方的完整信息。这样所述当局可获取与产品位置、批签发、生产和进口产品的数量，产品分发，药物警戒，药物流行病学研究等有关的数据。卫生当局必须具备现成的技术能力和足够的支持。
- 将信息技术开发、技术维护和支持服务外包给专门公司，只负责管理由国家和/或区域监管当局持有的数据库中集中收集的信息。当国家和/或区域监管当局缺乏信息技术能力（因为不专门从事这方面事项）但按期望又应具备这种能力时，这一方案可提供替代方法，允许其利用从事这种开发活动的专门公司的专长。一般而言，这种外包必须通过在国家招标的方式进行承包，并要订立协议以确保合同的效力，合同要包含关于数据保密性和安全性的严格条款。
- 由业界（集合所有产品注册持有人的企业协会）持有的包含集中信息的数据库。在这种情况下，如果监管当局希望获取信息，必须向业界申请访问权。这个模式可能会引起供应链中其余利益攸关方对形式和内容的合法性提出质疑，因为供应链第一环节可能收集来自其余环节的敏感信息。或许可制定法规准许国家和/或区域监管当局获取由业界持有的信息。
- 由每个产品注册持有人掌管的单独数据库，收集所有利益攸关方提供的与其注册产品相关的信息。这一方案与前一方案类似，但信息储存零散。

54. 可举作例子的是，土耳其将信息技术开发、维护和支持服务公布出来进行招标，并承包给一个专门公司，而数据库则由卫生当局管理。阿根廷采用了类似的模式，不同之处在于通过一项机构间合作协议将技术开发任务委托给一个已经具备技术能力的政府机构。

数据库持有者	优点	缺点
卫生当局	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 可实时获得与各种目的有关的信息。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 卫生当局要具备足够的技术和支持能力。</li> </ul>
开发任务外包 + 由卫生当局管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 利用专门和专业公司的专长。</li> <li>- 可实时获得与各种目的有关的信息。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 外包通常要公布出来进行招标，招标中要界定各方面技术问题。</li> <li>- 要订立协议以确保信息的连续性和供应。</li> <li>- 需要为数据的保密性和安全性制定严格的条款。</li> </ul>
制药业（企业部门）	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 较易实施。</li> <li>- 来自产品注册持有人的阻力较小。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 监管当局申请后才可访问（即使法律准许访问也须先申请）。</li> <li>- 如果公司停业会给信息访问造成问题。</li> <li>- 对由第三方管理敏感信息可能表示担忧。</li> </ul>
制药业（单个企业）	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 较易实施。</li> <li>- 来自产品注册持有人的阻力较小。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 监管当局申请后才可访问</li> <li>- 如果公司停业会给信息访问造成问题。</li> <li>- 对由第三方管理敏感信息可能提出质疑。</li> <li>- 信息分散。</li> <li>- 对于要在一个以上数据库中输入信息的利益攸关方而言，可能存在系统兼容问题。</li> </ul>

## 5. 所涉产品

55. 即使理想的是设计一个针对所有医疗产品的追溯系统，但中短期内，可通过在预先设定的合理时间框架内逐步实施取得更好的结果，这可允许业界为履行规定对其工厂和程序进行必要调整。

56. 涉及的产品数量越大，追溯系统的实施便越复杂。因此，应当结合国家/区域的实际情况（如伪造或掺假，欺骗，偷窃医疗产品，走私，非处方销售等）预先评估使用这种系统要对付的主要问题。

57. 对将会涉及到的产品应加以界定。例如，可列入据发现伪造情况较多的医疗产品，以及指示用于更严重病状的医疗产品，所有处方产品，管制物质，药物警戒密集型产品，带有风险管理计划的产品，高成本产品，所有药品等。

58. 在确定范围之前，最好建立与各利益攸关方的沟通渠道和联合工作，以便制定两厢情愿的实施策略。

59. 土耳其所代表的系统包括所有处方药品并制定了五年实施期限。阿根廷则确立了逐步实施模式，以便在尽可能短的时间内得到落实。首先，系统覆盖掺假率高和资助方诈骗率高的产品，成本高的产品，适用于癌症、艾滋病毒和血友病治疗的产品以及适用于其它特殊病状的产品。该定义在颁布法规之前经过一年多的评估和讨论。这第一份清单发布若干年后，又列入了警戒密集型产品，抗生素，抗帕金森和抗抑郁制品以及精神物质、麻醉品和滥用物质。

范围	优点	缺点
所有产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 提供关于所有产品分销链的更多信息和更高能见度。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 实施的复杂程度加大。</li> <li>- 需要更长的期限。</li> <li>- 费用可能升高。</li> <li>- 进一步减缓生产和物流程序。</li> </ul>
逐步实施	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 着重于被视为关键或更重要的产品。</li> <li>- 中短期内较易实施。</li> <li>- 实施成本较低。</li> <li>- 对生产和物流程序的负面影响较少。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 信息只限于所涉产品。</li> </ul>

## 6. 要考虑的挑战

60. 不管先前可能做过何种影响评估，在系统落实过程中都可能发生操作问题，国家和/或区域监管当局应当准备好面对并加以解决。

61. 列入大量产品可能导致需要公司添加自动化可追溯性数据载体。为此，公司肯定要增加新技术，改变生产线并对其进行验证。即使这是可取的，但仍可能导致生产线调试发生延误，生产程序减缓并可能需要采取纠正措施以弥补各种不便和保持工厂生产力。

62. 另一方面，应用数据载体将需要产品包装的颜色具有反差以便于读取代码，而且要有足够的空间容纳数据载体而不影响法规规定的强制性文字。因此，公司可能需要重新设计产品包装。

63. 应当考虑数据载体的完整性和安全性，要确保使用适当的材料使数据载体在供应链全程中不会被篡改或改变。例如，应当使用速干油墨，在准备打印编码的地方不应涂抹纸板上常用的清漆等。

64. 此外，还应当考虑到，随着系列化产品数量的增加，批发分销商一级在接收和发送时可能发生延误。

## V. 各国的经验

65. 为了调查各区域国家的状况和经验，请它们填写了附件中的调查表。

66. （见表）。

67. 墨西哥和瑞士报告尚未落实跟踪和追溯系统。欧洲联盟表示该区域组织及其成员国正在开发一种独特的医疗产品识别系统，一旦完成，将愿意提交给会员国机制，将其纳入本部分。澳大利亚告知尚需通过法规采纳一种跟踪和追溯系统，但已对其国家信息技术系统和数据库进行了配置以便能与全球产品识别标准接合。

## VI. 吸取的教训

68. 实施以销售单元（第二层包装/外包装）为基础的追溯系统是要争取实现的一个目标，需要各利益攸关方及国家和/或区域监管当局作出巨大努力，因为要采用新技术以大大加强患者对安全有效产品的获取。利益攸关方的首要目标应当以健康为基础并旨在保护患者。这将有助于理解该问题以及无论经济影响如何都要实施追溯系统的必要性。

69. 涵括来自不同地理区域的众多利益攸关方并且要进行技术互动，这提出了一系列挑战，要通过包容性政策来应对，拉近国家和/或区域监管当局与各利益攸关方之间的距离，使它们能相互学习并改换角色以便通过持续反馈获取最大利益。

70. 实施时要考虑到合理的时间框架，同时要考虑制药业的全球化情况，在需要确定每个会员国自己的追溯系统时，不要忘记它们各自有自己的具体情况和需求。



### 附件：各国的经验

国家	阿根廷	巴西	中国	哥伦比亚	印度	菲律宾	土耳其	美国
国家追溯系统的首要目标	打击劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，保证供应链的安全性，改进召回程序，防止报销欺诈	保证可追溯性，打击伪造，保证供应链的安全性，改进召回程序	保证可追溯性，对付劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，保证供应链的安全性	对付劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题	...	-	对付劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题	加强供应链的安全性，防止非法产品
是否受到监管	是 (Reg. MS 435/11 及其补充规定)	是 (RDC 54/2013; IN6/2014 以及即将颁布的补充规定)	是	目前正在制定新规定	是	是 (颁布了一项规定，采纳独特的全球产品识别号)	是	是 (公法 113-54, 第二编, 药品供应链安全法案)
实施日期 (已确定或估计的)	第一阶段: 2011年12月15日	关于三个批次的可追溯数据: 2015年12月 全面实施: 2016年12月	自2015年12月起为强制性	第一阶段 (新规定): 2016年	不详 (颁布了推迟规定)	2015年6月30日。	2010年1月	2013年11月-2023年
标准	全球和国内	关于产品识别的全球和具体要求	国内	待定	全球	没有限制	全球	全球和国内
系统类型	全面跟踪和追溯	全面跟踪和追溯	全面跟踪和追溯	目前, 分发点检查系统, 但将转向全面跟踪和追溯系统	...	尚未确认	全面跟踪和追溯	类似全面跟踪和追溯, 因为涉及供应链中所有成员

国家	阿根廷	巴西	中国	哥伦比亚	印度	菲律宾	土耳其	美国
数据载体	在第二层包装上，形式自由（线性条码、二维码和射频识别标签）	二维数据矩阵	线性条码（128码）	转向外包装上的二维数据矩阵	二维数据矩阵	可使用条形码，二维码或任何相当的标识系统	二维数据矩阵	二维数据矩阵
数据载体中的信息	全球贸易项目代码（GTIN）和序列码（可纳入任选数据，如批次号和到期日期等） 二维数据矩阵和射频识别标签中必须纳入批次号和到期日期	独特的医药标识 - IUM（产品注册号、序列号、批次号和到期日期）	国家食品药品监督管理总局预先指定的 20 位数字药品电子监管码（EDMC：医药产品代码、国家药品代码、序列号和随机号）	全球贸易项目代码（GTIN）、序列码、到期日期和批次号	全球贸易项目代码（GTIN）、序列码、到期日期和批次号	机构（公司）识别号码和产品识别号码（全球贸易项目代码），以及批次独特的专门识别号码	全球贸易项目代码（GTIN）、序列码、到期日期和批次号	标准化数字标识（国家药品代码）和序列号、批号、到期日期
数据库	在国家监管当局内部，载有集中化信息。由另一政府机构提供开发和信息支持服务	待定	在国家监管当局内部，载有集中化信息	在卫生和社会保障部内部	政府计划建立一个出口产品跟踪和追溯中央门户	尚未到位	在国家监管当局内部，载有集中化信息	待定

国家	阿根廷	巴西	中国	哥伦比亚	印度	菲律宾	土耳其	美国
范围	逐步 1) Reg. 3683/11: 高成本产品（艾 滋病毒、癌症、 抗血友病因子） 2) Reg. 1831/12: 更大量产品（抗 生素、抗高血压 药、抗帕金森氏 药等） 3) Reg. 247/13: 滥用的药品 4) Reg. 963/15: 通过因特网提供 的高成本和重要 产品	所有药物	所有药物	逐步 第一阶段 将纳入约 75 种 药物	只适用于下述情 况： a) 从印度出口的 药物 b) 向印度政府 出售的药物	—	所有处方药物 （有少数例外）	581（13）节中 规定的人类处方 药物成品剂型， 其中排除了某些 产品
意见	在文件正文中	—	不允许在包装内 折边内应用数据 载体。可在内折 边内加贴辅助码	—	—	—	—	—

国家	阿根廷	巴西	中国	哥伦比亚	印度	菲律宾	土耳其	美国
确认的挑战	医院包装，纳入更多信息，保持日常分销，优化筹资模式	正在落实系统。对挑战的评估尚未完成	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 多个能力程度不同的利益攸关方集团</li> <li>- 法律和和要求复杂</li> <li>- 实施期限具有挑战性</li> </ul>

||  
||  
||