

计算机系统在制药行业追溯体系应用中存在的问题与解决措施

韩乐乐¹，耿祥彬²，张文标³，张永秉^{4*}

1. 河南医药健康技师学院；2. 重庆博腾制药科技股份有限公司；3. 河南天浩智能科技有限公司；4. 浙江药科职业大学

摘要：本文对药品追溯体系中计算机系统应用的发展现状和存在的问题进行了详细的分析，针对现存的数据安全、兼容性、操作复杂性以及技术更新难等问题，提出了加强数据安全防护、优化系统设计、简化操作流程以及持续关注和适应技术发展等切实可行的解决策略，为进一步提升计算机系统在制药行业的科学化和精准化应用水平，提供了参考依据。

关键词：数据库管理系统；RFID 技术；区块链技术；追溯信息查询和分析系统

药品追溯体系的主要作用是通过记录和追踪措施来追溯药品的来源、生产过程、运输途径、销售渠道等相关信息。它能够帮助 MAH（药品上市许可持有人）、监管部门监督和消费者实现对药品的生产、流通、销售环节、临床用药等全过程的追溯，有助于及时发现潜在的药品质量问题，便于排查药品上市后流通过程中的假冒伪劣、变质等安全风险，可提高消费者的信任度和满意度^[1-3]。为提高药品质量和安全性的管理水平，本文针对药品追溯体系中计算机系统应用存在的问题进行了分析，提出了一些相应的发展对策，为计算机系统在药品追溯体系中的应用提供了参考^[4-6]。

1 计算机系统在追溯体系中的应用范围

追溯体系涉及了药品的生产、流通、销售和使用等各个环节^[7-9]，计算机系统在制药行业追溯体系中的应用主要包括以下方面：

①药品生产过程的监控：计算机系统可以实时监测药品的生产过程，记录药品的生产数据和质量数据，保证药品的生产过程符合标准要求；

②药品流通和销售的追溯：计算机系统可以记录药品的流通和销售信息，包括药品的批次、生产日期、有效期等，方便追溯药品的来源和去向，及时发现和处理药品质量问题；

③药品使用的追溯：计算机系统可以记录药品的使用信息，包括药品的使用者、使用时间、使用剂量等，方便追溯药品的使用情况，及时发现和处理药品不良反应和药品滥用等问题。

2 计算机系统在追溯体系中的应用管理

2.1 追溯信息的采集

采集追溯信息是追溯体系中的关键环节。计算机系统可以通过多种方式来采集追溯信息，包括手动输入、扫描二维码、RFID（射频识别）技术等。手动输入虽然简单，但是容易出现误

差，数据质量无法保证；扫描二维码和 RFID 采集方式相对来说更加准确，但是需要相应的硬件设备支持（如图 1 所示），成本较高。因此，在选择采集方式时需要综合考虑各方面因素，以达到最佳的采集效果。

2.2 追溯信息的存储和管理

2.2.1 数据库管理系统

在制药行业的追溯体系中，数据库管理系统是一种常见的数据存储和管理工具。该系统能够对生产过程中的各种信息进行记录和管理，包括原材料的来源、生产批次、生产日期、生产工艺、检验报告等（如图 2 所示）。在生产过程中，每个环节的数据都会被记录下来并存储在数据库中，以便后续的追溯查询。此外，数据库管理系统还能够对数据进行分类、整理和分析，帮助企业更好地了解生产过程中的情况，及时发现问题并采取措施，提高生产效率和产品质量。

2.2.2 RFID 技术和区块链技术

除了数据库管理系统，RFID 技术也是一种常见的追溯信息存储和管理工具。该技术利用 RFID，将物品与标签进行绑定，并将标签信息存储在数据库中。在制药行业中，RFID 技术

基金项目：2022 年度高校国内访问工程师校企合作项目“制药企业药品质量管理体系差距分析与体系优化问题研究”（FG2022005）。

韩乐乐、耿祥彬为本文第一作者，张永秉为本文通讯作者。



图 1 追溯信息采集设备

常被用于追踪药品的生产和流通过程，以确保药品的质量和安全。例如，在药品生产过程中，RFID 标签可以记录药品的生产批次、生产日期、生产工艺等信息（如图 3 所示）；在药品流通过程中，RFID 标签可以记录药品的运输路线、存储条件等信息（如图 4 所示）。这些信息可以在药品出现质量问题时进行追溯，帮助企业找到问题的根源

并采取相应的措施^[10]。

2.2.3 区块链技术

区块链技术是一种新兴的追溯信息存储和管理工具。该技术利用去中心化的方式，将数据记录在区块链上，并通过加密和共识机制确保数据的安全和可靠性。在制药行业中，区块链技术可以用于追溯药品的生产和流通过程。例如，药品生产过程中，每个环节的数据都可

以记录在区块链上，包括原材料的来源、生产批次、生产日期、生产工艺、检验报告等（如图 5 所示）；区块链技术在药品流通过程中可记录药品的运输路线、存储条件等信息。这些信息可以在药品出现质量问题时进行追溯，帮助企业找到问题的根源并采取相应的措施^[11-13]。

2.3 追溯信息的查询和分析

2.3.1 查询追溯信息

在制药行业中，追溯体系可以帮助企业追溯产品的生产、流通和销售过程，以保证产品质量和安全。计算机系统在追溯体系中的应用可以方便地实现追溯信息的查询和分析。例如，通过建立追溯码和条形码等标识码，可以将每个产品与其生产批次、生产日期、生产厂家、流通路径等信息关联起来。工作人员可以通过计算机系统快速查询和跟踪这些信息，以便在发生问题时及时采取措施。

2.3.2 分析追溯信息

除了查询追溯信息，计算机系统还可以对追溯信息进行分析，以帮助企业更好地了解产品的生产和流通情况。通过对追溯信息进行统计和分析，可以发现产品的生产过程中存在的问题，如生

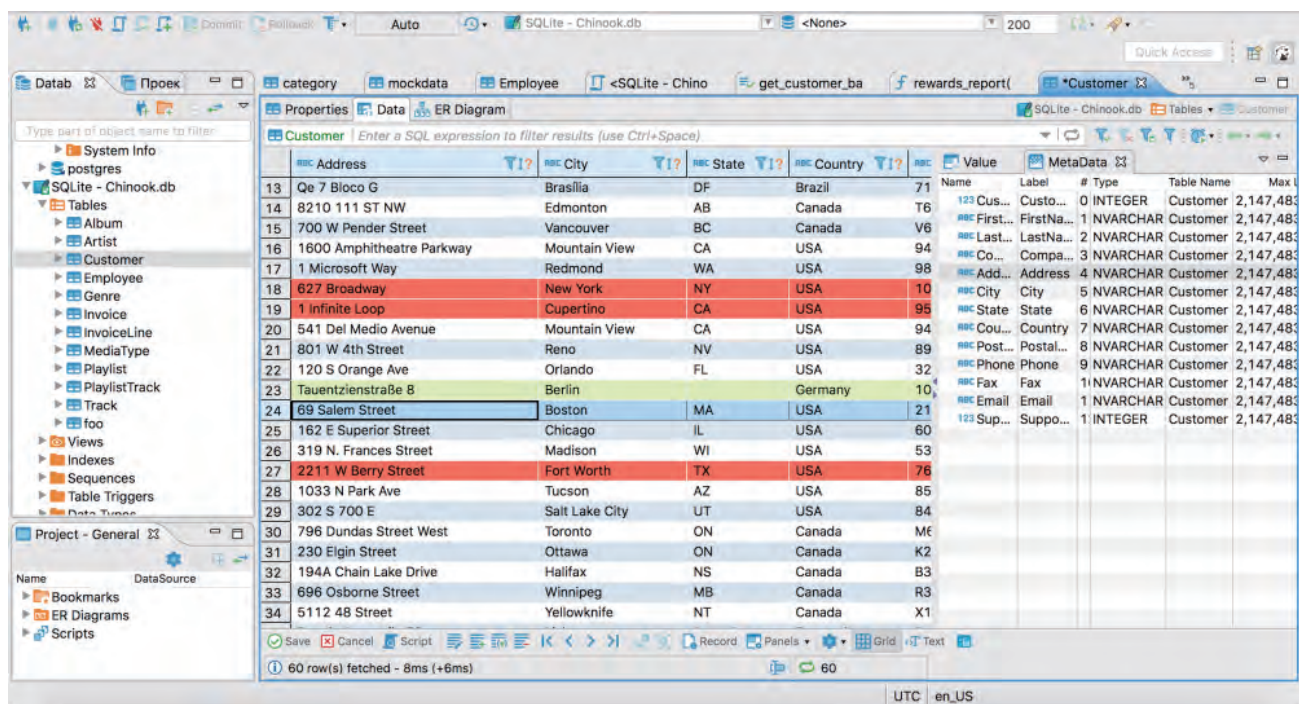


图 2 数据库管理系统在生产过程中的应用



图3 RFID技术在药品生产过程中的应用

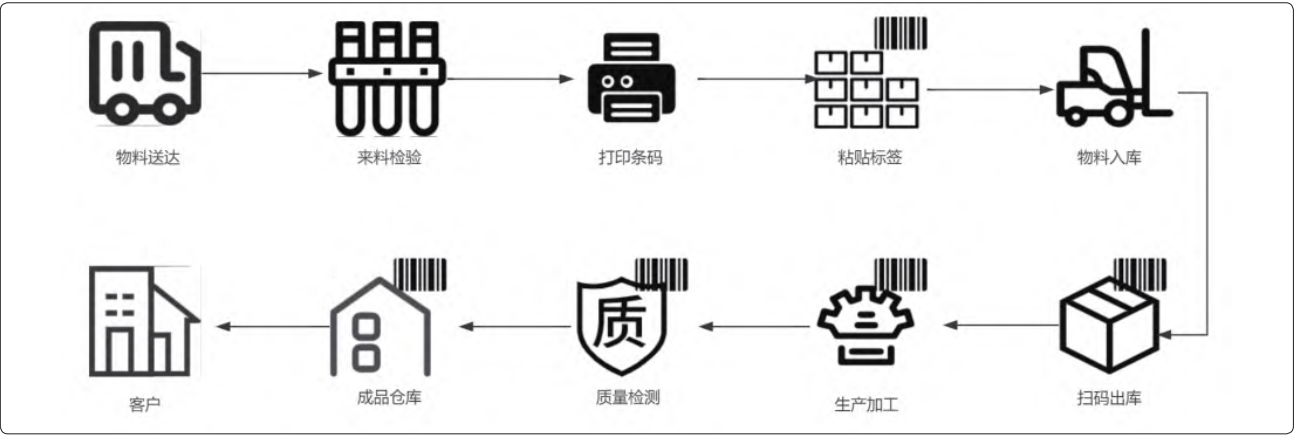


图4 RFID技术在药品流通过程中的应用

产批次中的某些原材料存在质量问题,或者某些产品在流通过程中存在损坏等情况。工作人员可以通过计算机系统分析和挖掘这些问题,以帮助企业采取有效的措施,提高产品质量和安全^[14]。

2.3.3 追溯信息查询和分析系统

为了更好地实现追溯信息的查询和分析,企业可以建立追溯信息查询和分析系统。该系统可以通过标识码和数据库等技术手段,实现对产品追溯信息的快速查询和跟踪。同时,该系统还可以通过数据挖掘和分析等技术手段,对追溯信

息进行统计和分析,以发现生产和流通过程中存在的问题,并提供相应的解决方案(如图6所示)。例如,系统可以通过对生产批次中的原材料质量进行分析,发现某些原材料存在质量问题,从而及时采取措施,避免对产品质量造成影响。

3 计算机系统在追溯体系中的应用优势

3.1 提高追溯效率

① 自动化数据采集

在制药行业的追溯体系中,数据采

集是一个非常耗时且容易出错的过程。传统的数据采集方式需要人工记录,容易出现漏填、错填等问题;而利用计算机系统,可以实现自动化数据采集,通过传感器、RFID等技术自动采集数据,避免了人工操作的繁琐和错误,提高了数据采集的准确性和效率。

② 快速数据处理

在制药行业的追溯体系中,需要处理的数据量非常大,包括原材料采购、生产过程、产品质量等多个环节的数据。传统的数据处理方式需要耗费大量的时

间和人力,而利用计算机系统可以实现快速的数据处理,将大量的数据进行整合、分析和处理,提高了数据处理的速度和准确性。

③实时监测和预警

利用计算机系统可以实现对制药过程的实时监测和预警。通过传感器等技术对制药过程进行监测,及时发现异常情况并进行预警,避免了生产过程中的意外事件,保障了产品质量和安全性。

④快速溯源

在制药行业的追溯体系中,当出现产品质量问题时,需要快速进行溯源,找出问题的原因和责任人。利用计算机系统可以快速溯源,通过对数据进行分析 and 比对,可更容易地找出问题的源头和责任人,提高了问题的解决效率和准确性。

3.2 减少追溯成本

在制药行业的追溯体系中,传统的追溯方式存在着一些弊端,如需要大量

的人力和物力,而且容易出现错误和遗漏等。而使用计算机系统可以大大减少追溯成本,提高追溯效率和准确性。例如,某制药企业采用了一套基于区块链技术的追溯系统,将药品生产、流通、销售等信息全部记录在区块链上,并通过智能合约实现自动追溯和溯源;这样一来,企业只需要在系统中输入相关信息,就能够快速定位到问题药品的生产和流通过程,大大减少了追溯的时间和成本。

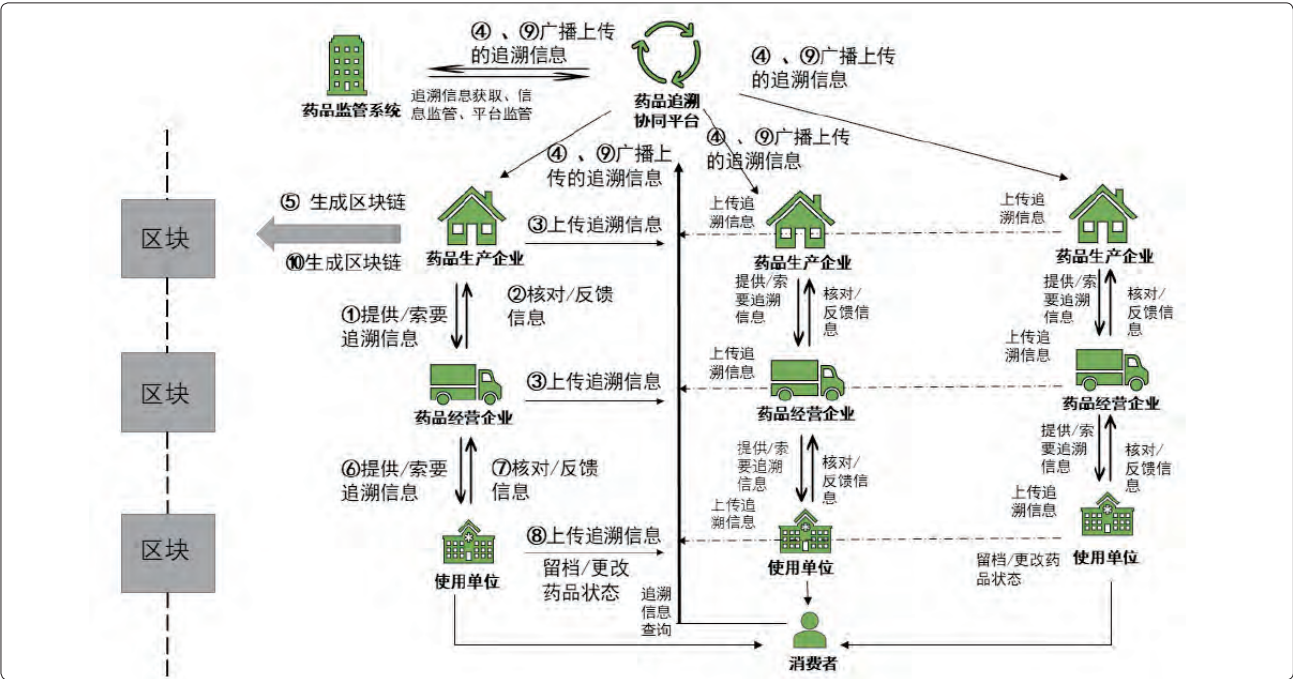


图5 区块链技术在药品生产过程中的应用

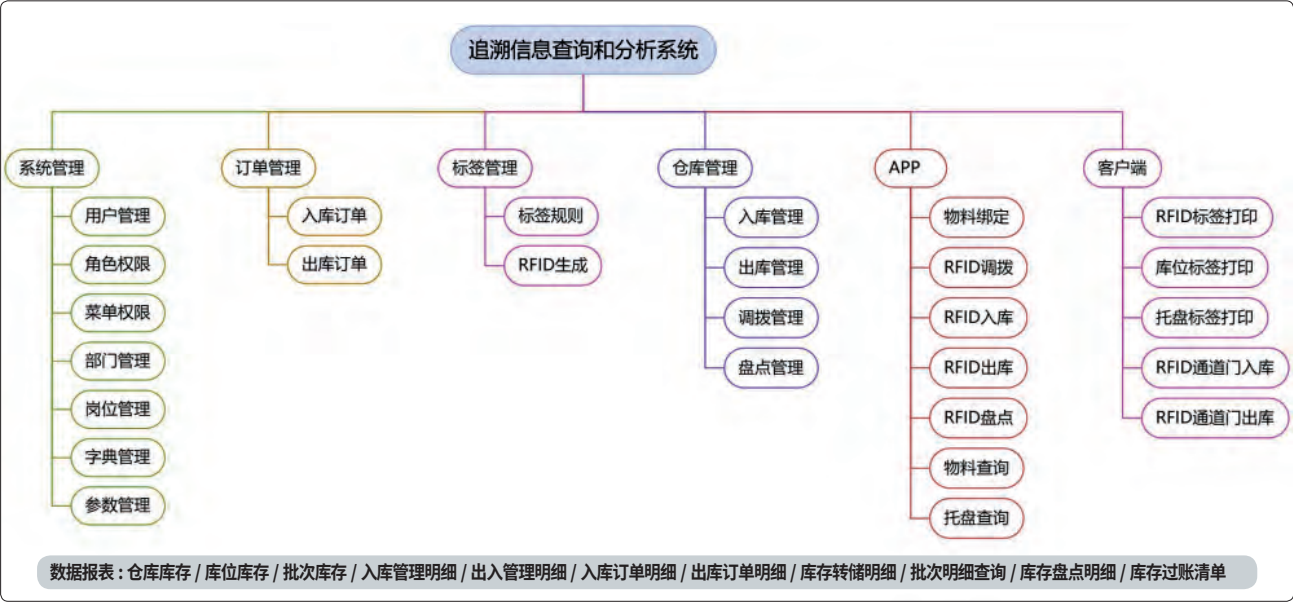


图6 追溯信息查询和分析系统在药品生产过程中的应用

3.3 提高追溯精度

在制药行业中,药品的生产过程需要经过多个环节,涉及到多个部门和工作人员。传统的追溯方式往往需要耗费大量的时间和人力,容易出现漏洞和错误。而计算机系统的应用可以通过数字化记录和精准的数据分析提高追溯的精度。例如,可以通过RFID技术实现对药品生产过程的实时监控和数据记录,将每个环节的数据存储在区块链中,确保数据的真实性和不可篡改性。通过对这些数据进行分析,可以快速定位问题并进行溯源,提高追溯的效率和准确性。同时,计算机系统还可以将追溯结果与质量控制系统进行关联,实现对生产过程的实时监控和调整,确保产品的质量和安全性。

4 计算机系统在追溯体系中存在的问题与解决措施

4.1 数据安全问题与解决措施

制药行业的追溯体系中,数据的安全性尤为重要。计算机系统的应用使得数据的收集、存储和传输变得更加便捷,但同时也带来了数据泄露、篡改等风险。为了确保数据的安全性,可采取的安全解决措施如下:

① 加强对数据的访问控制,通过权限管理、身份认证等手段,限制不同用户对数据的访问权限,避免敏感数据被泄露;

② 加强数据的加密保护,采用加密算法对数据进行加密,防止数据在传输和存储过程中被窃取或篡改;

③ 制药企业还需要建立完善的数据备份和恢复机制,以应对数据丢失或损坏的情况;

④ 制药企业需要对数据进行定期的安全检查和漏洞扫描,及时发现和修复安全漏洞;

⑤ 制药企业还需要加强员工的安全意识教育,提高员工对数据安全的重视程度。

综上所述,数据安全性问题是制药企

业在追溯体系中需要重视的一个方面。通过加强数据访问控制、加密保护、备份恢复等以上安全解决措施,制药企业可以有效保障数据的安全性。

4.2 数据共享问题与解决措施

4.2.1 数据隐私保护问题与解决措施

在制药行业的追溯体系中,涉及到大量的敏感数据,如药品生产过程中的配方、生产批次等信息。这些数据需要被合理地保护,避免被未经授权的人员获取和使用。因此,在建立追溯体系时,需要考虑到数据隐私保护的问题,采取相应的措施来保护数据安全,解决措施如下:

① 采用加密技术对数据进行加密;

② 限制数据访问权限;

③ 建立完善的数据审计机制。

4.2.2 数据标准化问题与解决措施

在制药行业中,不同的企业或机构可能采用不同的数据格式和标准,这给数据共享带来了很大的困难。因此,在建立追溯体系时,需要考虑到数据标准化的问题,解决措施如下:

① 制定统一的数据标准和格式,以便不同的企业或机构之间进行数据共享和交流;

② 建立数据交换的接口和协议,以便数据的顺畅传输和共享^[15]。

4.2.3 数据一致性问题与解决措施

在制药行业的追溯体系中,涉及到大量的数据来源和数据处理环节,因此数据一致性是一个很大的问题。如果数据不一致,将会导致追溯体系的失效。因此,在建立追溯体系时,需要考虑到数据一致性的问题,解决措施如下:

① 建立数据验证和校验机制,确保数据的准确性和一致性。

② 建立数据更新和同步机制,及时更新和同步数据,保证数据的实时性和准确性。

4.2.4 技术更新换代问题与解决措施

在制药行业的追溯体系中,计算机系统的技术更新换代是一个不可避免的问题。随着科技的不断发展,计

算机系统的硬件和软件都在不断更新,旧的系统可能无法满足新的需求。这就给追溯体系的建设带来了挑战。解决措施如下:

① 更新计算机系统的硬件和软件;

② 建设新的追溯体系。

在数据共享过程中,个人隐私可能会受到侵犯,如未经授权的访问、滥用或泄露等可能会侵犯到个人隐私。应实施严格的数据隐私政策和法规,对数据进行匿名化处理,采用加密技术保护数据安全,建立访问控制机制,确保只有授权人员可以访问数据。

不同组织或系统之间的数据格式和结构可能存在差异,导致数据共享困难。应制定统一的数据标准和规范,如数据交换格式、编码规则等,使用元数据描述数据的结构和属性,以便实现数据的互操作性。

不同来源的数据可能存在不一致的情况,如数据重复、冲突或错误。应建立数据质量管理机制,包括数据清洗、去重、校验等,确保数据的准确性和一致性。同时,应建立数据更新和维护机制,及时修复和更新数据。

随着技术的不断发展和更新换代,旧的数据共享技术和工具可能无法满足新的需求。应持续关注和学习新的数据共享技术和工具,及时进行技术升级和替换,以适应不断变化的技术环境。同时,建立灵活的数据共享架构,以便快速适应新技术的应用。

综上所述,数据共享问题同样是制药企业在追溯体系中需要重视的一个方面。通过加强数据隐私保护、制定统一的数据标准、建立数据质量管理机制、及时进行技术升级和替换等以上安全解决措施,制药企业可以有效保障数据的安全性。

5 结论

计算机系统可大大提高制药安全追溯的效率。在制药生产过程中,计算机技术可以代替较多的人工操作,减少

企业生产所需要的人力资源,同时减少检测所需要的时间,从而给企业带来更多的经济效益。同时,计算机系统在制药安全追溯体系建设中扮演着重要角色。计算机系统可以帮助制药企业建立一个完整的制药安全追溯体系,通过记录每一个制药的生产过程、发生的问题以及流通环节等信息,实现对制药生产全过程的监督和追踪,保障制药的安全。总的来说,计算机系统在追溯体系中能够带来很多益处,除本文研究的出现的问题和解决措施,企业在日常管理中应注意追溯体系中出现的新问题并及时加以解决,以确保计算机系统在追溯体系中的正常运行。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准的公告(2019年第32号)[EB/OL].(2019-04-28).
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/zhgggt/20190428164801603.html>.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2019-08-27)
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [3] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5项信息化标准的公告(2020年第26号)[EB/OL].(2020-03-11)
<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20200311085301898.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告(2015年第54号)[EB/OL].(2015-05-26).
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/>

ypqgtgtg/20150526120001509.html.

- [5] 孟祥飞,尚海宾.混合系统的数据完整性[J].流程工业,2021(04):16-19.
- [6] 乔晓芳,耿祥彬.浅析药品生产设备计算机化系统权限管理[J].流程工业,2021(12):16-18.
- [7] 宗怡,吴雪,赵怀全.基于药品批号的医院药品追溯体系建设与应用[J].中国药物警戒,2017,14(02):123-125
- [8] 张原,李丹丹.我国药品追溯体系建设的思考[J].中国药事,2020,34(07):754-758.
- [9] 张文强,吴锐.关于建立我国网上药店药品追溯体系的探讨[J].中药与临床,2018,9(02):63-66.
- [10] 贺鹏飞,尹千慧,孟令增,张桐敬.基于RFID和区块链的资产管理系统设计[J].信息技术,2023(05):107-114.
- [11] 刘耀宗,刘云恒.基于区块链的RFID大数据安全溯源模型[J].计算机科学,2018,45(S2):367-368+381.
- [12] 曹允春,李彤,林浩楠.基于区块链技术的药品追溯体系构建研究[J].科技管理研究,2020,40(16):215-224.
- [13] 刘小东,黄哲,陈玉文.药品追溯体系建立中区块链技术的应用研究[J].中国药事,2022,36(03):241-250.
- [14] 曹国钧,袁振辉,罗丽姬.探索建立基于区块链技术的中药饮片生产追溯体系[J].中国现代中药,2023,25(02):396-402.
- [15] 王剑,张怡,丁艺钊.制药行业实验室GxP电子数据规范化管理[J].中国科技信息,2014(21):119-120.



转子泵-Rotary Pumps

屏蔽泵-Canned pumps



卫生泵-Hygienic pumps

正弦泵-Sine pumps



气动隔膜泵-Diaphragm pump

软管泵-Hose pumps



磁力泵-Magnetic pump

计量泵-Metering pumps



滑片泵-Sliding vane pumps

乳化机-Emulsifier Pumps



电子样本



企业微信

北伐股份(上海)天田泵业制造有限公司
BAFAR SHARES TNTGROUP CORPORATION
总机 Tel: +86-21-5103 6123
Email: 29625707@qq.com
网址: www.tntgroup.cn

广告