

· 药事管理 ·

## 从FDA食品追溯到中药材追溯的思考

孙昱<sup>1</sup>, 刘德文<sup>2\*</sup>, 文海若<sup>3\*</sup>

(1. 国家药品监督管理局药品审评中心, 北京 100022; 2. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700;  
3. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**[摘要]** “药材好,药才好”,中药材追溯与中药产业的高质量发展密切相关。笔者拟分析美国食品药品监督管理局(FDA)食品追溯相关的“新时代智能食品安全蓝图”和《食品可追溯性建议规则》,包括食品可追溯性清单、关键跟踪事件及豁免情形示例。通过研究FDA食品追溯体系建设的过程和考虑,以及FDA食品追溯体系中与中药材有一定相关性的新鲜草药和蔬果的具体追溯要求,一方面可为中药材追溯提供研究素材,另一方面也可为我国的食物追溯体系建设提供参考。梳理出适合目前中药发展现状的中药材追溯体系建设思路主要有4个方面:①基于中药材的风险控制,确定中药材追溯清单;②确定中药材产业链中的关键追溯环节和关键追溯信息,标准化中药材的可追溯信息;③在中药材追溯中体现中药材品质信息;④在中药材追溯清单的范围内,选择溯源工作基础较好的中药材鼓励企业自愿进行追溯。

**[关键词]** 中药材; 食品; 数字化技术; 全过程追溯体系; 现代产业体系; 关键追溯环节; 关键追溯信息

**[中图分类号]** TS2;R282;R22 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2021)17-0178-08

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20210747

**[网络出版地址]** <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20210118.1442.001.html>

**[网络出版日期]** 2021-01-18 18:47

## Considerations from FDA Food Traceability to Chinese Medicinal Materials Traceability

SUN Yu<sup>1</sup>, LIU De-wen<sup>2\*</sup>, WEN Hai-ruo<sup>3\*</sup>

(1. Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100022, China;  
2. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences,  
Beijing 100700, China; 3. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**[Abstract]** As a Chinese saying goes, "good Chinese medicinal material makes good medicine", the traceability of Chinese medicinal materials is closely related to the high-quality development of Chinese medicine industry. This article intends to analyze the "new era of smarter food safety blueprint" and *Proposed Rule for Food Traceability* related to food traceability of the U.S. Food and Drug Administration (FDA), including food traceability list, critical tracking events, and examples of exemptions. By studying the process and consideration of the construction of the FDA food traceability system, as well as the specific traceability requirements of fresh herbs, vegetables and fruits in the FDA food traceability system that are related to Chinese medicinal materials, on the one hand, it provides research materials for the communication and discussion of Chinese medicinal materials traceability, on the other hand, it also provides reference for the construction of food traceability system in China. To sort out the idea of constructing a traceability system for Chinese medicinal materials suitable for the current development status of traditional Chinese medicine, the contents to be considered are as

**[收稿日期]** 20201128(006)

**[基金项目]** 中央级公益性科研院所基本科研业务费项目(ZXKT19026);国家自然科学基金项目(81503347)

**[第一作者]** 孙昱,博士,从事药品政策及技术评价研究,E-mail:sunyu\_amber@126.com

**[通信作者]** \*刘德文,博士,助理研究员,从事中药制剂学及中药炮制学研究,Tel:010-84076882,E-mail:dwlw@icmm.ac.cn;

\*文海若,博士,研究员,从事药理毒理研究,Tel:010-67876252,E-mail:hairuowen@163.com

follows: ① To determine the traceability list of Chinese medicinal materials based on the risk control of Chinese medicinal materials. ② Determine the critical tracking links and information in the Chinese medicinal materials industry chain, and standardize the traceability information of Chinese medicinal materials. ③ The quality information of Chinese medicinal materials should be reflected in the traceability of Chinese medicinal materials. ④ Within the scope of the traceability list of Chinese medicinal materials, enterprises should be encouraged to make voluntary traceability by selecting Chinese medicinal materials with a good foundation of traceability work.

**[Keywords]** Chinese medicinal materials; food; digital technology; traceability system of whole process; modern industrial system; critical tracking link; critical tracking information

中药材追溯与中药产业的高质量发展密切相关。《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》<sup>[1]</sup>指出,以中药饮片监管为抓手,向上下游延伸,落实中药生产企业主体责任,建立多部门协同监管机制,探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系,用5年左右时间,逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》<sup>[2]</sup>指出,推动相关部门共同开展中药材信息化追溯体系建设,进一步提高中药材质量安全保障水平。

美国食品药品监督管理局(FDA)对食品追溯问题采取了一些举措,其重点追溯的食品中包括新鲜草药(欧芹、香菜、罗勒等)。本文拟对FDA食品追溯相关的“新时代智能食品安全蓝图”<sup>[3]</sup>进行分析,重点研究“新时代智能食品安全蓝图”的关键组成部分——《食品可追溯性建议规则》<sup>[4-5]</sup>,包括食品可追溯性清单<sup>[6]</sup>(FTL),关键跟踪事件(CTE)及豁免情形示例,期望通过研究FDA食品追溯的举措,提炼出有借鉴意义的信息,为我国中药材追溯体系的相关工作提供参考。

## 1 FDA“新时代智能食品安全蓝图”

FDA提出“新时代智能食品安全蓝图”,其核心要素之一是技术支持的可追溯性。FDA正在提高食品可追溯性,关注可追溯性所需的关键数据元素和CTE,使食品供应链中的利益相关者能够采用和利用数字化技术,实现数据共享。鼓励企业自愿采用追溯方法,鼓励自愿将可追溯性扩展到涵盖最广泛的食品类别,最终目标是在整个食品安全系统中实现端到端的可追溯性。

“新时代智能食品安全蓝图”显示,FDA计划通过以下方式实现技术支持的食品可追溯性:①开发基础组件。通过CTE和关键数据元素的使用和标准化,帮助食品系统建立可追溯性语言。②鼓励行业采用新技术。在以技术为基础的食品追溯中进

行加速追溯并创建追溯的新方法。探索FDA在进行食品安全监管时(例如在基于风险的检查计划中考虑可追溯性)如何使用可追溯系统。③利用数字化转型。与利益相关者合作,设计进一步扩展可追溯性的试验,例如测试互操作性和公共-私有数据共享。实施内部数字技术系统,例如区块链,以接收来自行业和监管合作伙伴的CTE和关键数据元素。

## 2 FDA《食品可追溯性建议规则》

《食品可追溯性建议规则》是FDA“新时代智能食品安全蓝图”的关键组成部分<sup>[7]</sup>。该规则的核心是对于FTL内的产品,生产、加工、包装或持有食品的企业需建立并维护包含与不同CTE相关的关键数据元素(KDE)<sup>[8]</sup>的记录。

### 2.1 FTL

**2.1.1 风险等级模型** 《FDA食品安全现代化法案》(FSMA)第204节要求FDA指定高风险食品,要求高风险食品需具有附加记录。FDA开发了食品追溯风险等级模型(risk-ranking model for food tracing, RRM-FT)<sup>[9]</sup>(一种基于数据和科学的决策支持工具),以用于制定FTL。对于RRM-FT, FDA制定了7个标准:①食品危害对(commodity-hazard pairs)的爆发频率和食源性疾病发生率,考虑食品危害对的影响,即同时考虑食品的特性和已知或可预见的危害,例如食品危害对“软奶酪-李斯特菌”对健康的影响;②疾病严重程度;③微生物或化学物质污染的可能性;④食品保质期内,病原体生长的潜力;⑤制造过程污染的可能性和在生产过程中采取的减少污染的措施;⑥食品的消费方式,如消费率和消费量;⑦食源性疾病的经济影响,如疾病费用。

**2.1.2 FTL的形成过程** ①制定模型草案方法。使用法定因素和决策分析方法来定义标准,并对风险等级模型的标准进行评分。②收集数据并实施模型。使用食品危害对评分标准有关的数据,开发模型代码,并实施该模型以确定每个食品危害对的风险评分。③确定食品危害对和食品的风险排序。

根据风险分数对食品危害进行排序,开发用于进一步分析的方法,以汇总发生多种危害的食物的分数,并分别生成食品 and 食品类别的排序列表。

**2.1.3 FTL 相关的 3 份表格** 在拟定 FTL 的过程中,按先后顺序共形成 3 份表格:①FTL 上与食品相关的每种食品危害对的标准评分和风险评分示例<sup>[10]</sup>。表 1 提供了针对标准 1 至标准 7(C1~C7)的标准评分,以及每个食品危害对风险的评分。②FTL 上的食品 and 食品风险评分<sup>[11]</sup>。表 2 提供了 FTL 上的食品,以及通过食品追溯风险等级模型确定的

每种食品的风险评分。结合表 1 的 3 个示例[绿叶蔬菜(鲜切),草药(新鲜)和西红柿]可知,其对应于表 2 的风险评分数值取自表 1 中风险评分最大值。表 2 列出了 23 种食品,其风险评分处于 240~490 分。③FTL。见表 3。FTL 不仅包括列出的食品,也包括以列出的食品为成分的任何食品。FDA 制定了更新 FTL 的程序,必要时可对 FTL 进行更新。结合表 2 可知,FTL 在表 2 所列出的 23 种食品(风险评分≥240 分)基础上,合并相似的项目,形成了 16 种食品的追溯清单,并对这些食品的范围进行了描述。

表 1 FTL 上与食品相关的每种食品危害对的标准评分和风险评分示例

Table 1 Examples of criteria scores and risk scores for each commodity-hazard pair associated with commodities on proposed food traceability list

食品类别	食品	危害	标准评分							风险评分		
			C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7			
植物-鲜切 (鲜切)	绿叶蔬菜	弯曲杆菌	0	3	1	1	1	9	0	150		
		小隐孢子虫或其他	0	9	9	0	1	9	0	280		
		环孢子虫	1	1	9	0	1	9	9	300		
		贾第虫	0	3	9	0	1	9	0	220		
		甲肝病毒	0	9	1	0	1	9	0	200		
		李斯特菌	1	9	3	9	3	9	3	370		
		诺如病毒	0	3	0	0	1	9	0	130		
		沙门氏菌	3	9	3	9	3	9	3	390		
		志贺氏菌	0	9	1	9	1	9	0	290		
		产志贺毒素大肠埃希氏菌(STEC) non-O157	1	3	3	3	3	9	1	230		
		STEC O157	3	9	1	3	3	9	3	310		
		植物-原始 农产品	草药(新鲜)	环孢子虫	9	1	1	0	3	1	9	240
				大肠埃希氏菌或其他	0	1	3	3	1	1	0	90
李斯特菌	0			9	1	1	3	1	0	150		
诺如病毒	0			3	0	0	1	1	0	50		
沙门氏菌	1			9	3	3	3	1	3	230		
志贺氏菌	0			9	1	3	1	1	0	150		
STEC non-O157	1			3	9	1	1	1	3	190		
STEC O157	1			9	1	1	1	1	3	170		
植物-原始 农产品	西红柿			弯曲杆菌	0	3	0	1	1	9	0	140
				甲肝病毒	0	9	1	0	1	9	0	200
		李斯特菌	0	9	1	1	3	9	0	230		
		诺如病毒	0	3	9	0	1	9	0	220		
		沙门氏菌	9	9	1	3	3	9	9	430		
		志贺氏菌	0	9	1	1	1	9	0	210		

**2.2 CTE** CTE 是指食品供应链中涉及食品种植(growing),接收(receiving)(包括第一接收方的收货),改造(transformation),创造(creation)或运输

(shipping)的事件<sup>[12]</sup>。每个 CTE 都有特定的记录保存要求,这些 CTE 相关的记录叫做 KDE<sup>[13]</sup>。每个 CTE 所需的记录都需要包含食品的可追溯批号并

表2 FTL上的食品 and 食品风险评分

Table 2 Commodities on food traceability list and commodity risk scores

No.	食品类别	食品	风险评分/分
1	乳制品-奶酪和 奶酪产品	奶酪(巴氏杀菌牛奶制成), 新鲜柔软	430
2		奶酪(由巴氏杀菌牛奶制 成),软或软成熟或半软	490
3		奶酪(由未经巴氏灭菌的 牛奶制成),硬奶酪除外	410
4	蛋类	带壳蛋	450
5	坚果和坚果产品	坚果酱	420
6	预制食品-冷藏 和即食沙拉	即食熟食沙拉	330
7	植物-鲜切	水果(鲜切)	370
8		绿叶蔬菜(鲜切)	390
9		除绿叶蔬菜外的其他蔬菜 (鲜切)	430
10	植物-原始农产品	黄瓜	430
11		草药(新鲜)	240
12		绿叶蔬菜	430
13		瓜	430
14		椒	370
15		芽	420
16		西红柿	430
17		热带水果	370
18	海鲜-鱼类	有鳍鱼,与组胺或西瓜毒 素无关的物种	370
19		远洋鱼类(生产组胺的物 种)	430
20		礁鳍鱼(可能被西瓜毒素 污染)	330
21		熏鱼	360
22	海鲜-无脊椎动物	甲壳类	430
23		双壳软体动物	380

将其链接到相关的KDE。

**2.2.1 种植** 对FTL上通过种植得到的每种食品,要求该食品的种植者建立并维护记录,包含该食品的可追溯性批号并将其链接到“种植KDE”信息:种植面积坐标。除了用于种植的一般KDE外,还需要种苗种植者建立和维护其他针对种苗的种植KDE。

**2.2.2 接收** 接收是指客户(不是消费者)接收从另一个地点运输来的食品。对于接收到的FTL上的每种食品,要求接收方建立并维护记录,该记录包含食品的可追溯性批号并将其链接到“接收KDE”信息:①食品的先前直接来源(运输者除外)

的位置标识符和位置描述;②分配给食品(进口食品)的批号;③接收食品的位置标识符和位置描述,以及接收食品的日期和时间;④食品的数量和计量单位(例如6箱,25个塑料容器,100个罐,200磅);⑤食品的可追溯性产品标识和可追溯性产品说明;⑥可追溯批次代码生成器的位置标识符、位置描述和联系点;⑦有关食品接收记录的参考记录类型和参考记录编号(例如发票750A, BOL 042520 XYX);⑧将食品运输到接收者的运输者的名字。

除了用于接收的通用KDE,第一接收者还需要建立和维护其他KDE。食品的第一接收者可能是制造商/加工商、分销商或其他非农实体,他们接收的是原始食品(FTL上经种植、饲养、捕获或采收得到的食品)。FDA给出了第一接收者的实例<sup>[14]</sup>,例如长叶莴苣(鲜切)由农场送到农产品加工厂进行切割,则农产品加工厂可视为长叶莴苣(鲜切)的第一接收者。

要求FTL上每个第一位食品接收者除了要建立食品接收记录(接收KDE)外,还要建立并维护记录,其中应包含所接收食品的可追溯批号并将其链接到“第一接收者(从渔船获得的海鲜除外)KDE”信息:①可追溯性批号(如果以前未建立,则要求第1个接收方建立可追溯性批号并维护将可追溯性批号链接到其他KDE的记录);②食品原产地的位置标识符和位置描述;③公司名称、电话、食品采收者的联系点,以及采收的日期和时间;④食品冷却地点的位置标识符和位置说明,以及冷却的日期和时间(如果适用);⑤食品包装地点的位置标识符和位置说明,以及包装的日期和时间。

**2.2.3 改造** 改造涉及更改FTL上食品的包装和/或标签(有关可追溯性批号或可追溯性产品标识符),例如组合配料或加工食品(切割、烹饪、混合、重新包装)。改造不包括初始包装的单一成分食品或人造食品。FDA给出了改造食品的实例<sup>[15]</sup>,例如长叶莴苣(鲜切)由农场送到农产品加工厂进行切割,则农产品加工厂对长叶莴苣进行的切割可视为改造长叶莴苣。

对于用于改造的FTL上的食品,要求食品的改造方建立和维护记录,其中包含改造食品新的可追溯批号并将其链接到“改造KDE”信息:①用于改造食品的可追溯产品标识符和可追溯产品说明;②改造中使用的每种可追溯食品的数量;③食品在何处改造的位置标识符和位置描述,以及改造完成日期;④改造食品新的可追溯产品标识符和可追溯产品

表3 FTL

Table 3 Food traceability list

No.	食品类别	描述
1	奶酪(硬奶酪除外)	包括所有软质成熟或半软质奶酪,以及用巴氏灭菌或未经巴氏灭菌的牛奶制成的新鲜软干酪
2	带壳蛋	带壳蛋是指家禽的蛋
3	坚果酱	包括所有类型的树坚果和花生酱;不包括大豆或种子油
4	黄瓜	包括所有种类的黄瓜
5	草药(新鲜)	包括所有类型的草药,例如欧芹、香菜、罗勒等
6	绿叶蔬菜,包括鲜切的绿叶蔬菜	包括所有类型的绿叶蔬菜,例如生菜(例如卷心菜、长叶莴苣)和羽衣甘蓝、菊苣、豆瓣菜、甜菜、芝麻菜、菠菜、小白菜等
7	瓜	包括所有类型的瓜,例如哈密瓜、西瓜等
8	椒	包括所有品种的辣椒
9	芽	包括所有种类的芽
10	西红柿	包括所有种类的西红柿
11	热带水果	包括所有类型的热带水果,例如芒果、木瓜、番石榴、荔枝、菠萝蜜和杨桃等
12	水果和蔬菜(鲜切)	包括所有类型的鲜切水果和蔬菜
13	有鳍鱼,包括熏制有鳍鱼	包括所有有鳍鱼类,例如鳕鱼、黑线鳕、阿拉斯加鳕鱼、金枪鱼、鲭鱼、石斑鱼、梭子鱼和鲑鱼等
14	甲壳类	包括所有甲壳类,例如虾、蟹、龙虾和小龙虾等
15	双壳软体动物	包括所有种类的双壳软体动物,例如牡蛎、蛤和贻贝等
16	即食熟食沙拉	包括所有类型的即食熟食色拉,例如鸡蛋色拉、土豆色拉、意大利面色拉和海鲜色拉;不包括肉沙拉

说明;⑤改造食品数量和计量单位(如6箱,100罐,25个可回收塑料容器,200磅);⑥与改造有关记录的参考记录类型和编号。

**2.2.4 创造** 创造是指仅使用FTL上没有的成分制作或生产FTL中的食品。创造不包括原始食品或改造食品。FDA给出了创造食品(人造食品)的实例<sup>[15]</sup>,例如花生酱是创造食品(人造食品),花生酱是由花生和其他成分(包括盐、甜味剂和/或乳化剂)制成的,花生酱收录于FTL中,而花生酱的各个成分均未出现在FTL中。对于FTL上的创造食品,要求创造方建立和维护记录,该记录包含所创造食品的可追溯批号,并将其链接到“创造KDE”信息:①食品在何处创造的位置标识符和位置描述,以及完成日期;②食品的可追溯产品标识符和可追溯产品描述;③食品的数量和计量单位;④与创造相关记录的参考记录类型和参考记录编号。

**2.2.5 运输** 运输是指食品从1个位置运输到另一个农场、第一接收方或后续接收方。运输不包括在单个农场的不同位置之间运输食品,而且不包括直接向消费者出售、装运、捐赠食品。要求运输FTL食品的人员建立和维护记录,其中包含食品的可追溯性批号并将其链接到“运输KDE”信息:①分配给食品的条目号(如果已输入);②食品的数量和计量单位;③食品的可追溯性产品标识和可追溯性产品

说明;④可追溯批次代码生成器的位置标识符、位置描述和联系点;⑤食品的直接后继接收者的位置标识符和描述(运输者除外);⑥运输食品位置的位置标识符和位置描述,以及运输食品的日期和时间;⑦与运输有关文件的参考记录类型和参考记录编号;⑧运输食品的运输者的名字。

**2.3 豁免情形** FDA规定了《食品可追溯性建议规则》的一些豁免情形,包括对某些类型的食品及某些在食品可追溯性清单中生产、加工、包装或保存食品的人员的豁免。

**2.3.1 某些类型的小型农场或其他食品起源者豁免** 生产的食品量相对较少的食品生产者可豁免。例如,单一农产品年均销售额不超过25 000美元的农场、产蛋鸡少于3 000只的带壳蛋生产商、过去的3年中出售食品的平均价值不超过25 000美元(按滚动计算)的其他食品起源者。

**2.3.2 直接销售给消费者的农场豁免** 农场直接销售给消费者的食品可豁免,包括以农贸市场、路边摊、互联网等形式进行的销售。

**2.3.3 实施了杀灭步骤食品的豁免** 杀灭步骤是指大大减少食品中病原体的加工过程,包括蒸煮、巴氏灭菌、热处理、高压处理和辐照等。如果对FTL上的任何食品实施了杀灭步骤,则只要保持记录了杀灭步骤实施情况的记录,就无需为随后的食物保

存记录。随后的食物接收者将不需要维护与食物有关的记录。

### 3 草药和蔬果的FDA追溯要求示例

**3.1 新鲜草药产品包装标签中可追溯信息<sup>[16]</sup>** 出于产品可追溯性的目的,应在产品上标记可供有效追溯的信息。可能包含的信息示例包括种植者或牧场、包装厂、运输方、销售方、采收时间、采收日期、采收方、批号、生产日期、生产编码、有效期、数量、运输方。此外,关于新鲜草药产品的批次编码可能比较复杂,建议以允许识别源的方式进行批次编码。

**3.2 西红柿供应链中的可追溯性信息<sup>[17]</sup>** 西红柿供应链分为8个主要模块,即露天生产(包括遮阳棚生产),采收,现场包装,温室大棚生产(包括高隧道生产),包装厂,重新包装和其他分销操作,鲜切加工(增值),以及餐饮服务和零售。其中6个模块对应可产生可追溯性信息,包括采收、现场包装、温室大棚生产、包装厂、重新包装和其他分销操作、鲜切加工(增值)。

**3.2.1 采收** 如果与种植操作不同,则应采用可追溯性做法以确保所有西红柿都可追溯到产品的起源(例如采收日期)和直接目的地。

**3.2.2 现场包装和温室大棚生产** ①应采用可追溯性做法,以确保所有西红柿都可追溯到产品的起源(例如采收日期)和直接目的地。②包装容器应准确地标记商品名称,现场包装商的公司名称及足以识别种植者、现场包装的位置和采收/现场包装日期的信息。③消费者可使用的容器应贴标签,以标识何时包装。④在重复使用容器时,应在包装前去除或隐藏先前使用的或不准确的标签。

**3.2.3 包装厂** ①包装厂维护的文件应包括关于产品来源的信息(例如,现场包装公司名称、种植者身份、现场包装的位置、采收/现场包装日期),以及接收产品的客户信息,以便对产品进行适当的跟踪。②包装者应建立程序,以确保西红柿从包装厂到运输过程中,包括在装运期间,有关来源的可追溯性信息得以保留。③瓦楞纸箱应是新的,并应准确标记商品名称、包装厂公司名称和批次标识,以确保准确的可追溯性。④只有能够被清洁和消毒的容器(例如可重复使用的塑料容器)可以被重复使用。如果使用可重复使用的容器,应在重复使用前进行清洁和消毒,在包装前移除或隐藏先前使用的或不准确的标签。

**3.2.4 重新包装和其他分销操作的可追溯性信息**

和批次识别 ①每批货的包装人员保存的文件应包括有关产品来源(如生产地点、供应商标识、产品批号)的信息,以及接收产品的客户信息,以便对产品进行追溯。②包装者应制定程序,以确保西红柿在从重新包装到运输的过程中及在加工或重新加工期间,有关来源的可追溯性信息得以保留。③最好不要在重新包装过程中将进货批次进行混合。但如果进货批次已经是混合的,则应保留文件以识别所有包括的货源。④只有干净卫生的容器(如可能,需经过消毒)才可以重复使用。包装之前,应去除或隐藏先前使用的或不准确的标签。只有被设计为可重复使用的容器(例如可重复使用的塑料容器)可以被重复使用。⑤如果未将西红柿批次进行混合,则可以将西红柿重新包装到其原始容器中。当要重新使用包装厂供应商的原始容器时,将西红柿取出并重新放置到干净卫生的容器中,重新包装厂必须在容器上贴上要重新包装的标签,包括商品、重新包装厂的名称并提供批次标识。⑥如果将西红柿批次混合在一起,则应将西红柿重新包装到新的或用过的容器中,其中原始标签至少要与混合批次中的1个西红柿批次匹配。重复使用的容器应清洁卫生,并在重新包装机的信息和批次标识上准确标记,以保持对所有包含批次的可追溯性信息的完整性。在召回事件中,混合批次中的所有批次都会受到影响。⑦使用过的容器可以用作二次包装,前提是该容器上的原始标识信息已被删除或隐藏。

**3.2.5 鲜切加工(增值)** ①加工者维护的文件应包括有关来源的信息(如生产地点、包装商/再包装者、批次标识),以及接收产品的客户,以便对产品进行追溯。②加工者应制定程序,以确保在西红柿从生产到运输过程中,有关来源的可追溯性信息得以保留。③一级和二级容器应准确贴上商品名称、加工商名称或标识代码,以及确保可追溯性的批次标识。④追溯记录应随时可用。⑤应制定有文件记录的召回程序,包括跟踪西红柿到客户的追溯系统,并至少每年进行1次测试。可追溯性有望实现产品与收件人的100%核对。这项测试的记录应存档。

### 4 对中药材追溯的思考与建议

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议<sup>[18]</sup>》指出“提升产业链供应链现代化水平”“推动传统产业高端化、智能化、绿色化”“加快数字化发展”“加强数字社会、数字政府建设,提升公共服务、社会治理

等数字化智能化水平”。这些理念均可在中药材追溯体系建设中得以体现。笔者通过研究FDA食品追溯体系建设的过程和考虑,以及FDA食品追溯体系中与中药材有一定相关性的新鲜草药和蔬果的具体追溯要求,一方面可为中药材追溯提供研究素材,另一方面也期望可为我国食品追溯体系建设提供参考。

**4.1** 基于中药材的风险控制,确定中药材追溯清单。可考虑历年中药材/饮片抽检中,存在较多问题的中药材/饮片品种,还可考虑道地中药材的大宗品种。且该清单的定位建议为“可供参考”,而并非“强制要求”。由于不同时间段药材抽检结果可能有较大的变化,故建议中药材追溯清单可在不同的时间段根据需要进行修订,但不宜变动得过于频繁。

**4.2** 确定中药材产业链中的关键追溯环节和关键追溯信息,标准化中药材的可追溯信息。邓彬等<sup>[19]</sup>对基于全产业链标准整合的中药材质量保障与溯源系统进行研究,构建了中药材种植(养殖)和采收、加工、包装、检测、仓储、质量追溯管理7个关键环节的管理要求。关键追溯环节和关键追溯信息作为参考,企业可根据实际需要进行调节,特别是鼓励企业建立适合的药材质量控制方法,以体现不同产地来源的药材质量信息。

**4.3** 在中药材追溯中体现中药材品质信息。一方面体现药材安全性信息,即可考虑容易存在安全性问题的中药材追溯,例如与传染性病原体有关的微生物污染问题;另一方面体现药材质量优质性信息,可考虑优质/道地中药材的追溯。

**4.4** 鼓励行业采用新技术,创建中药材追溯的新方法,加速追溯的时效性和便捷性。采用数字化技术,例如区块链,以接收来自行业和监管机构的关键追溯信息。例如,谢春辉等<sup>[20]</sup>进行了基于区块链技术的中药材质量安全溯源系统设计的相关研究。

**4.5** 在中药材追溯清单的范围内,选择溯源工作基础较好的中药材鼓励企业自愿进行追溯。及时总结经验,帮助建立中药材追溯的基本框架,明确中药材追溯的关键要素,并在后续工作中逐步完善。鼓励企业自愿采用跟踪技术的方法,鼓励自愿将可追溯性扩展到大宗道地中药材,最终目标是实现中药材“从田间地头到消费市场”全产业链端到端的可追溯性,以助于提升中药全过程追溯体系的数字化智能化水平。对于暂时追溯有困难的药材品种可先不考虑,例如野生药材等。可优先做企业可追

溯的药材品种,例如种植药材等。建议鼓励中药材生产过程涉及的企业和机构,都参与到中药材追溯中,为早日实现中药材全产业链可追溯奠定基础。

**4.6** 对于进行了中药材追溯的中药品种,建议考虑利好中药销售相关政策的支持。例如在说明书和/或包装标签上体现中药材追溯信息,证明药品进行了全过程的质量追溯,可为利好中药销售提供支持,从而为企业自愿进行中药材追溯提供动能,为医保等政策制定提供依据。另外,对于同名同方药的说明书而言,参考通过了化学药一致性评价的药品,其说明书标识有相应的体现,可对进行了中药材追溯的同名同方药,给相应药品的说明书和/或包装标签可体现药材追溯信息的标识<sup>[21]</sup>。

**4.7** 从审评角度考虑对中药材进行追溯。一方面需要考虑其定位,避免增加企业负担;另一方面,需要有别于已有的中药材追溯系统建设思路,例如商务部、工业和信息化部及部分省级单位正在建设中药材追溯系统/平台<sup>[22]</sup>。

本文对中药材追溯进行了初步探讨,主要围绕十九届五中全会精神和《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》的相关内容进行阐述,旨在更好地响应国家政策,从审评角度探讨中药材追溯的重要性和可行性,但尚需更多的学者和业界专家关注并参与研究此项工作。本文仅代表作者个人学术观点,作为研究素材供参考交流,不足之处敬请同仁指正。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

#### [参考文献]

- [1] 中国共产党中央委员会,国务院. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-26) [2020-11-28]. [http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content\\_5445336.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm).
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见[EB/OL]. (2020-12-25) [2020-12-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20201225163906151.html>.
- [3] Food and Drug Administration (FDA). New era of smarter food safety blueprint[EB/OL]. (2020-07-13) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/new-era-smarter-food-safety-blueprint>.
- [4] FDA. FSMA proposed rule for food traceability[EB/OL]. (2020-11-05) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-proposed-rule-food-traceability>.
- [5] FDA. Requirements for additional traceability records

- for certain foods [EB/OL]. (2020-09-23) [2020-11-28]. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/09/23/2020-20100/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods>.
- [ 6 ] FDA. Food traceability list [EB/OL]. (2020-11-05) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>.
- [ 7 ] FDA. Full text of the food safety modernization act (FSMA) [EB/OL]. (2017-12-13) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma#SEC204>.
- [ 8 ] FDA. Which key data elements would apply to me? [EB/OL]. (2020-09-21) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/which-key-data-elements-would-apply-me>.
- [ 9 ] FDA. Methodological approach to developing a risk-ranking model for food tracing FSMA section 204 (21 U. S. Code § 2223)[EB/OL]. (2020-08-21)[2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/142247/download>.
- [ 10 ] FDA. Risk-ranking model for food tracing: results for commodity-hazard pairs [EB/OL]. (2020-08-21) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/143470/download>.
- [ 11 ] FDA. Risk-ranking model for food tracing: results for commodities [EB/OL]. (2020-08-21) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/143469/download>.
- [ 12 ] FDA. Proposed rule: requirements for additional traceability records for certain foods key terms glossary [EB/OL]. (2020-10-05) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/143468/download>.
- [ 13 ] FDA. Which key data elements would apply to me? [EB/OL]. (2020-09-21) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/which-key-data-elements-would-apply-me#growing>.
- [ 14 ] FDA. First receiver examples [EB/OL]. (2020-09-21) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/142284/download>.
- [ 15 ] FDA. Creation and transformation [EB/OL]. (2020-09-21) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/142285/download>.
- [ 16 ] FDA. Commodity specific food safety guidelines for the production, harvest, post-harvest, and processing unit operations of fresh culinary herbs [EB/OL]. (2013-01-24) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/85323/download>.
- [ 17 ] FDA. Commodity specific food safety guidelines for the fresh tomato supply chain [EB/OL]. (2018-09-24) [2020-11-28]. <https://www.fda.gov/media/129790/download>.
- [ 18 ] 中国共产党中央委员会. 中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议 [EB/OL]. (2020-11-03) [2020-11-28]. [http://www.gov.cn/zhengce/2020-11/03/content\\_5556991.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2020-11/03/content_5556991.htm).
- [ 19 ] 邓彬, 国锦琳, 华桦, 等. 基于全产业链标准整合的中药材质量保障与溯源系统 [J/OL]. 世界中医药: 1-9 [2021-01-17]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5529.R.20200429.1549.018.html>.
- [ 20 ] 谢春辉, 熊蔚维, 李国妹, 等. 基于区块链技术的中药材质量安全溯源系统设计 [J]. 云南民族大学学报: 自然科学版, 2020, 29(1): 84-90.
- [ 21 ] 孙昱, 徐敢, 汪祺, 等. 中药同名同方药的管理模式和技术评价初步思考 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(13): 179-183.
- [ 22 ] 李灿, 曲建博, 周跃华. 中药材信息化追溯体系建设的现状与思考 [J]. 中国现代中药, 2020, 22(9): 1419-1422.

[责任编辑 刘昞]