

基于二维码的药品安全追溯系统

李瑾 刘玉清

(四川省泸州医学院 现代教育技术部 四川 泸州 646000)

摘要:药品安全问题事关人民生命和社会的稳定,然而近年来,我国药品安全问题频发,必须采取措施加强药品的监管。本文提出一种基于二维码的药品安全追溯系统,实现药品生产、运输、储存、销售各个环节的追溯,了解药品经营企业的药品质量安全状况信息。

关键词:二维码 药品安全 追溯

1 概述

药品安全问题关系人民的生命和社会的稳定。从2006年以来,“鱼腥草”事件、“清开灵”事件、“双黄连”事件,直到最近的“毒胶囊”事件等等,重大的药品安全问题不断发生,触动公共脆弱的神经。加强对药品的监管是政府履行市场监管的重要任务,是保障人民身体健康、生命安全的基础。药品安全涉及药品生产、流通、销售各个环节中,任何一个环节出现问题都将导致药品安全问题的产生。

二维码技术为物品的管理和追踪方面提供了新的技术手段,二维码,又称二维条码,它是用某种特定的几何图形按一定规律在二维方向上分布的黑白相间的图形记录数据符号信息的,在代码编制上巧妙地利用构成计算机内部逻辑基础的“0”、“1”比特流的概念,使用若干个与二进制相对应的几何形体来表示文字数值信息,通过图象输入设备或光电扫描设备自动识读以实现信息自动处理。二维码具有成本低、耐用、操作方便等特点,本文将二维码技术和网络技术用于药品追溯系统,提出一种基于二维码的药品安全追溯系统。将药品从生产到销售的整个流程都用二维码进行跟踪。

2 系统组成

本系统采用C/S模式,系统包括以下几个功能模块:

二维码管理模块,包括二维码申请、审批、生成、注销、下载打印、编码规则设定、加密等。企业可以通过药品安全追溯系统申请二维码,下载并解密已审批二维码,打印二维码,查询历史记录,注销不再使用的二维码。

企业信息管理模块,包括企业信息采集、企业注册备案、数字证书管理、企业分级、诚信管理、企业黑名单管理等。企业提交入网申请,包括企业资料、GMP证书,审核人员对其信息进行审查,若合格,则为企业颁发数字证书,分配用户名和密码。企业通过用户名、密码及数字证书登录系统,可以查询自己的生产、销售药品情况、药品审核情况、信用情况等。企业登录后在系统中打印二维码。

药品信息管理,按照国家药典对药品基本信息进行维护,包括药品基本信息添加、修改、删除等功能。药品的基本信息含药品的名称、规格、剂量、有效期、使用禁忌、存储方式等。

企业/产品管理模块,管理企业生产或销售药品对应信息。

查询统计模块,提供按日期、生产企业、经销商、代理商、零售商等条件查询生产、销售药品情况。

监控模块,提供民众认证查询、稽查部门监管查询、自动告警功能。消费者可以通过手机软件读取二维码,或发送短信查询药品信息,稽查人员可以通过手持二维码扫描仪读取药品信息。若系统中记录的已进入流通过程的药品保质期已到,自动发出告警。

信息发布模块,包括发布药品召回信息、药品稽查信息、违规企业信息等。

3 基于药品安全追溯系统的药品流通过程

生产阶段,生产企业将药品的名称、成分、使用禁忌、有效期、存储方式等基本信息发送到药品安全追溯系统,生成二维码,生产企业获取二维码后,打印成标签贴在药品包装上,或者直接打印在药品包装上。

运输和仓储阶段,药品流通要经过多级经销商、代理商再到零售商的过程。中间环节涉及药品的运输和存储,如果存储方式不当,或者是存储日期太久,都会导致药品变质。因此,每一级经销商、代理商批发购进药品时,都要扫描药品的二维码,获知药品的存储方式,按正规方式进行储存;获知药品的有效期,根据药品情况判断是否要购进此种药品,出库时,通过读取二维码的信息,优先选择有效期临近的产品,避免

经济损失;管理人员利用二维码还可以对仓库进行快速盘点,以便随时了解仓库里产品的状况。经销商、代理商批发销售药品,要将自己的信息及经销何种药品信息提交到药品安全追溯系统进行审核备案,系统可以记录经销商、代理商批发药品的日期,一旦有药品变质的情况发生,可由此追溯是在哪一个环节出现的问题。

销售阶段,在交易的过程中,通过读写设备读取二维码标签中的信息,可以快速了解商品的价格,不但可以减少顾客的等待时间,而且可以防止不法商家乱定价格,扰乱市场的行为。购买者可以通过手机扫描药品包装上的二维码或发短信查询药品信息。

药品回收。当药品出现问题时,通过读取药品二维码标签中关于产品的生产、加工、运输、存储、销售等环节的信息追溯产品生产、加工、运输、储藏、销售的全过程,以便确定出现问题的环节和问题产品的范围。然后通过扫描可以迅速找到尚未销售的问题产品。另外,消费者也能通过查询二维码确认购买的产品是否存在问题产品,或是待召回产品。

4 二维标识码的管理总流程

药品生产企业将企业备案及药品详细信息提交到药品追溯系统,并将带认证的药品送至认证机关检验;认证监督机关检验对药品进行检验,如果检验合格,则将药品质量论证信息提交到药品安全追溯系统,药品生产企业得知药品通过检验,则向系统提交药品二维码申请,经药品安全追溯系统审批通过,生成该药品专用溯源二维码,生产企业将二维码制成标签贴在产品包装上并激活。生产企业将药品发送给一级经销商或代理商,并将物流销售信息发送给药品安全溯源系统,一级经销商或代理商将自己的信息提交给系统进行审查备案,以此类推,药品每流通过一个地方都要在系统中进行备案,至到药品到达零售商处。通过药品包装上的二维码在系统中可以查询出药品从生产到销售整个过程,并对每一个环节涉及到的生产企业、经销商、代理商或零售商的资质都要进行审核,确保药品的流通过程的安全性。并方便监管部门进行监管,减少不必要的流通环节。

5 溯源查询及稽查流程

消费者购买药品时,只需要用安装有二维码扫描软件的手机扫描药品包装上的二维码或发短信查询药品信息,即可随时随地查询详细药品源信息及质检信息,如果发现异常情况,直接向药品安全溯源系统举报虚假、错误信息。

稽查人员只需用移动执法终端扫描的药品上的二维码,就能迅速在移动执法终端屏幕上看到该产品的生产厂家、注册日期、生产日期、保质期、产品真伪等信息,并能方便的查询企业登记注册、法人、经营地址、经营范围、信用状况等信息。如果如果发现异常情况,向药品安全追溯系统提交虚假错误信息及处理结果;

药品追溯系统将查询举报信息统计及稽查处理结果发送给药品认证监督单位。

结束语

本文提出的基于二维码的药品安全追溯系统,实施简易,成本较低。通过二维码来标识药品,记录药品从生产到销售的整个过程,有效地实现了药品追踪,减少药品流通环节,确保了药品的安全。

参考文献

- [1] <http://baike.baidu.com/view/132241.htm>
- [2] 李家峰,盛雯雯.基于RFID的食品可追溯网系统解决方案[J].高科技产品研究.

作者简介:李瑾(1984-),女,四川绵阳人,硕士,主要研究领域为:计算机网络、语义网、面向服务的计算、智能计算机辅助教育。