

药品信息化追溯体系建设在零售药店应用的可行性分析与推进路径研究

朱琳

上海理工大学管理学院, 上海

收稿日期: 2026年4月8日; 录用日期: 2026年4月20日; 发布日期: 2026年5月27日

摘要

药品信息化追溯体系是实现药品全程“来源可查、去向可追、责任可究”的关键。零售药店作为关键末梢,面临多码并存、设备与人力成本增加、消费者参与不足等挑战。通过借鉴国外模式及国内试点经验,推进零售药店药品追溯需多措并举:一是推进协同治理,统一标准,打破信息孤岛;二是利用人工智能、物联网等新技术降低应用门槛与操作成本;三是建立合理的成本分担与激励补贴机制,调动药店、消费者积极性;四是强化企业主体责任,推动社会共治。在政策驱动、技术成熟、共识增强的背景下,尽管挑战犹存,但药品信息化追溯在零售药店的深入应用具备充分可行性,将成为提升药品安全治理能力、优化药店运营、保障公众用药安全的必然趋势。

关键词

药品信息化追溯, 追溯码, 零售药店, 可行性

Feasibility Analysis and Promotion Path Research on the Application of Drug Information Traceability System Construction in Retail Pharmacies

Lin Zhu

Business School, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai

Received: April 8, 2026; accepted: April 20, 2026; published: May 27, 2026

文章引用: 朱琳. 药品信息化追溯体系建设在零售药店应用的可行性分析与推进路径研究[J]. 现代管理, 2026, 16(5): 338-343. DOI: 10.12677/mm.2026.165108

Abstract

The drug information traceability system is the key to realize the “source can be traced, whereabouts can be traced, responsibility can be investigated” in the whole process of drugs. As a key peripheral, retail pharmacies face challenges such as multi-code coexistence, increased equipment and labor costs, and insufficient consumer participation. By drawing on foreign models and domestic pilot experience, it is necessary to take multiple measures to promote drug traceability in retail pharmacies: First, promote collaborative governance, unify standards, and break information silos; the second is to use new technologies such as artificial intelligence and the Internet of Things to reduce application thresholds and operating costs; third, establish a reasonable cost sharing and incentive subsidy mechanism to mobilize the enthusiasm of pharmacies and consumers; fourth, strengthen the main responsibility of enterprises and promote social co-governance. Under the background of policy-driven, mature technology and enhanced consensus, although challenges still exist, the in-depth application of drug information traceability in retail pharmacies is fully feasible, which will become an inevitable trend to improve the ability of drug safety management, optimize the operation of pharmacies and ensure the safety of public medication.

Keywords

Drug Information Traceability, Tracing Code, Retail Pharmacies, Feasibility

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

药品作为一种特殊商品，其质量安全直接关乎公众健康与社会稳定。为应对假劣药品、非法回收药等流通乱象，建立高效、可靠的药品追溯体系已成为全球共识。我国自 2019 年新修订的《药品管理法》明确“建立健全药品追溯制度”以来，药品信息化追溯体系建设进入快速发展阶段。零售药店作为药品供应链的“最后一公里”和面向消费者的主要窗口，其追溯能力的建设直接关系到整个追溯体系的闭环能否形成，以及追溯效能能否真正惠及于民。

然而，药品信息化追溯在零售药店的落地并非能够一蹴而就，在实践中，面临着技术标准不一、系统互操作性差、实施成本高昂、多方协同困难等诸多现实挑战[1][2]。在现有条件下，药品信息化追溯在零售药店大规模推广应用的可行性究竟如何？其成功实施需要哪些关键支撑？本文结合相关政策文献对上述问题进行系统性探析。

2. 药品信息化追溯体系建设历程

2.1. 从电子监管码到以企业为主体的追溯体系

我国药品追溯体系的建设经历了从政府主导到企业主体的转变，早期推行的“药品电子监管码”系统，由国家食品药品监督管理局(CFDA)主导，并委托中信 21 世纪(后为阿里健康)运营，此系统要求企业对药品最小销售包装赋码并上传数据至统一的“中国药品电子监管网”[3]。该模式在打击假冒伪劣药品方面发挥了作用，但也因行政指定单一运营方涉嫌垄断、加重企业负担、数据安全性质疑等问题而引发争议，并于 2016 年暂停[3]。这一事件暴露出单纯依靠行政力量推动、缺乏市场化机制和公平竞争环境

的追溯模式难以持续。

随后，国家政策导向发生重大调整，2016年，CFDA将“药品电子监管系统”的表述改为“药品追溯系统”，强调企业主体责任[1]。2019年，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）¹等标准，确立了“企业自建追溯系统和第三方机构提供的追溯系统两大类”的建设原则。要求药品上市许可持有人和生产企业承担赋码主体责任，供应链各环节企业履行扫码和信息上传义务[4]，这标志着我国药品追溯体系进入了以企业为主体、市场化运作的新阶段。

2.2. 零售药店在追溯体系中的关键定位

零售药店是药品从流通领域进入消费领域的关口，对采购的药品进行入库扫码验证，对销售的药品进行出库扫码记录，是确保追溯信息链不断、实现“去向可追”的核心环节[5]。通过扫码验证，药店可以第一时间识别来源不明、疑似假冒或回收的药品，防止其流入消费者手中，起到终端过滤的作用。消费者可通过药店提供的查询设备或自行扫描药品追溯码，获取药品基本信息，增强用药知情权和安全感，同时也倒逼药店规范经营。药店采集的追溯数据，可上传至药品监管部门和医保部门的系统，为打击骗保、非法回收药品、实现精准监管提供数据支撑[6]。因此，零售药店追溯能力建设的成败，直接关系到整个药品信息化追溯体系的实效。

3. 零售药店实施药品信息化追溯的可行性分析

3.1. 政策与法规驱动：提供强制力与方向指引

强有力的政策法规是推动零售药店实施追溯的根本保障，新《药品管理法》从法律层面确立了药品追溯制度的地位。国家药监局、国家医保局等部门相继出台系列文件，对追溯体系建设、编码要求、数据采集等提出了明确要求。国家医保局于2024年启动医保药品追溯码信息采集试点，并快速扩大覆盖范围，将追溯码信息与医保结算挂钩，对药店形成了强大的倒逼机制[6]。2026年3月24日，国家药监局综合司公开征求《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》意见²，这是零售药店推动自身数字化、标准化、现代化转型的战略契机。此前各地也在积极探索，如江西省将药品追溯体系纳入药品经营企业换发证验收标准，并开展全品种追溯试点[2]。这些自上而下的政策压力，明确了零售药店实施追溯的“必选项”性质，为其提供了清晰的合规路径和紧迫的时间表。

3.2. 技术支撑条件：日益成熟但兼容性挑战突出

一维码、二维码、RFID(射频识别)等赋码和识读技术已非常普及，云计算、大数据技术为海量追溯数据的存储、处理和分析提供了可能。区块链技术因其去中心化、不可篡改、可追溯的特点，在提升追溯数据可信度方面展现出应用潜力[7]。Handle等新一代信息标识技术也为解决系统效率和数据安全问题提供了新思路[1]。当前最大的技术瓶颈在于标准不统一，市场上并存着阿里健康“码上放心”追溯码、国际GS1标准码、企业自编码等多种编码体系，且不同追溯系统之间数据格式、接口标准不一，难以互联互通[4][8]。这导致药店需要配备多种扫码设备，对接多个系统平台，操作烦琐，效率低下，且容易因信息不匹配造成追溯链断裂[2]。

3.3. 成本效益分析：投入显著，长期收益可期

实施药品信息化追溯必然会给零售药店增加成本，包括但不限于：

¹<https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/ghcw/ghjh/20190428164801603.html>

²<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20260324162608168.html>

高速扫码枪、专用计算机等硬件类产品配备；升级或改造企业 ERP (企业资源计划)、POS (销售终端) 系统，开发与第三方追溯平台、监管平台的数据接口等；增加扫码核验操作环节，需对员工进行培训，可能需增设专职岗位，长期还会产生数据存储和维护费用等运营与人力成本。对于利润微薄，尤其是中小型单体药店而言，初期投入压力较大[2] [6]。

然而，从长期和整体效益看，追溯体系的建立能带来多方面的回报，自动化扫码入库、出库，可提高收发货效率和准确性，实现库存的精细化管理、近效期药品自动预警，减少人为差错和损耗[5]，有效提升质量管理与运营效率。更有效杜绝非法渠道药品流入，降低经营风险，强化风险防控与品牌信誉。建立可追溯的形象能增强消费者信任，提升药店品牌价值和竞争力。同时顺应监管趋势，避免因未建立追溯体系而面临罚款、暂停医保结算甚至吊销许可证的风险。另外日常工作积累的药品流通数据可用于分析消费者消费偏好，指导采购决策，优化库存结构，赋能精准营销。

3.4. 社会需求与认知：共识初步形成，参与度待提升

近年来频发的药品安全事件，特别是疫苗安全事件，极大地提升了全社会对药品可追溯的关注度。消费者对用药安全的诉求日益强烈，对信誉度高、品牌老药店的消费粘性增加，这表明社会基础正在形成。但部分药店经营者和员工对追溯工作的意义理解不深，将其视为单纯的“合规负担”而非“管理工具”，主动实施的积极性不高[6]，零售药店追溯做得好不会带来更多顾客，做得差也未必会被发现的侥幸心理依然存在。因零售药店药品信息化追溯体系处于建设阶段，目前普通消费者主动扫码查询的习惯尚未普遍养成，对追溯码的认知度有待提高。

4. 国内外实践经验借鉴

4.1. 国际经验

美国“全流程追溯”模式：依据《药品供应链安全法案》(DSCSA)，美国建立了以“产品识别码”(PI)为核心的全流程追溯体系。该体系要求供应链各环节(生产、包装、批发、零售)在药品所有权转移时，传递交易信息、历史及声明(“3T”信息)，并在规定时限内实现单品级序列化追溯[9]。其特点在于联邦层面统一编码标准(基于国家药品编码 NDC)，法律权责清晰(包括刑事处罚)，并为不同规模企业设置了长达数年的过渡期，期间根据行业反馈灵活调整政策[9]。虽然其实施进程多次延期，但其明确的路线图、严格的责任链以及 FDA 的指导与协助角色值得借鉴。

欧盟“配药点验证”模式：欧盟通过《反伪造药品指令》(FMD)，强制要求在其境内销售的处方药必须具有唯一标识(UI)，并在药房发药前进行验证[10]。该模式不过多干预流通中间环节，而是将验证责任和压力集中在最终销售点(零售药店)，成本效益比较显著。其系统由代表不同供应链利益方的组织共同参与管理，体现了制衡与共治理念[3]。

4.2. 国内试点经验

以江西省为例，该省通过政策推动、资金支持、试点先行等方式，积极推进药品经营企业追溯体系建设。将追溯纳入现代物流标准和换发证验收，投入财政资金建设“智慧药店”系统，并选取企业开展全品种扫码试点[2]。试点中暴露出设备不统一、部分药品未赋码、多监管部门编码标准不一等典型问题。针对这些问题，江西省提出了推进不同监管部门系统互联互通、加快建设省级追溯节点平台、与医保卫健部门协同制定规范等对策[2]，这些实践为全国范围推广提供了宝贵的“地方样本”。

5. 推进零售药店药品信息化追溯的可行性路径与建议

综合以上分析，推进药品信息化追溯在零售药店的应用，虽面临挑战但具备可行性，需多方协同、

逐步推进：

5.1. 推进协同治理，优化监管环境

零售药店药品追溯涉及医保、药监等多个部门，应加强跨部门协调，统一数据标准和采集要求，推动相关信息化系统的互联互通。可以探索建立“商品条码、药监追溯码、医保结算码”等其他条码的映射关系，实现“一码通查”，让零售药店一次扫码即可满足多部门监管需求，可极大减轻企业负担[2]。建议通过建立“国家药品追溯信息交换枢纽平台”，各省级部门依据权限获取工作所需的信息，做到必要信息共享，推进各部门协同治理。同时，第三方平台需承担线上入驻药店网售药品信息化追溯的日常监管责任。

5.2. 利用新技术与集约化服务，降低应用门槛

研发高性价比的智能化设备，鼓励使用能批量扫描、自动解析、兼容多码的高速智能扫码设备，提升零售药店扫码效率，减少人力投入，缩短顾客候药时间。鼓励第三方信息技术公司提供轻量级、云端化(SaaS)的追溯解决方案，药店无需大规模投入硬件和软件研发，按需订阅服务即可，特别适合中小型药店。发挥行业协会与连锁企业作用，鼓励药品零售连锁总部为其加盟店提供统一的追溯系统解决方案和集中采购服务，发挥规模优势，行业协会点对点协助单体药店降低其实施成本和实施难度。

5.3. 建立合理的成本分担与激励补贴机制

政府可以考虑对积极实施药品追溯，特别是符合条件的中小零售药店，给予一定的财政补贴、税收优惠等的专项资金支持。在推广初期，可采用首购补贴模式快速铺开硬件、软件覆盖；在中期阶段，政府部门可对追溯工作完成好的药店予以激励，提升数据质量；长期可计划通过多方共担的可持续机制，由药店主要承担年度维护成本，政府对小微企业辅以托底政策，形成多层次、激励相容的成本分担体系。

发票网上有奖查验的实践表明，通过“物质激励 + 数字技术赋能”的方式，可以有效激励消费者参与监督，并将第三方信息真实、直接地传递给监管方，从而显著提升治理效能，这一模式如有效移植并优化应用于药品信息化追溯领域，可以提升消费者对药品追溯码的扫码积极性[11]。

5.4. 强化企业主体责任，加强宣传培训与社会共治

零售药店必须转变观念，将建立追溯体系作为履行社会责任、提升自身管理的内生需求，而不仅仅是应付监管，要完善内部管理制度，确保扫码验证、信息上传等环节落实到位。对药店从业人员进行系统培训，使其熟练掌握操作流程并理解追溯工作的重要性。同时，加大对公众的宣传，通过海报、新媒体、用药咨询等多种方式，引导消费者养成购药扫码查询的习惯，形成社会监督合力。

6. 结语

药品信息化追溯在零售药店的应用，是保障药品安全、优化行业治理、回应公众关切的必然选择。当前，在日益成熟的技术支撑下，在社会共识初步形成的氛围下，其大规模推广应用已具备基本的可行性。尽管多码并存、成本压力、协同不足等挑战依然严峻，但通过深化协同治理、利用新技术新模式降低成本、建立合理补贴机制、强化主体责任等系统性措施，这些障碍是可以被逐步克服的。零售药店应主动拥抱这一趋势，将实施药品追溯从“合规成本”转化为“管理红利”和“信任资产”，在筑牢公众用药安全防线的同时，实现自身经营管理水平的跃升和高质量发展。

参考文献

- [1] 刘传绪, 文占权, 张彦昭, 等. 关于我国药品追溯体系建设的相关思考[J]. 中国医药导报, 2017, 14(32): 128-132.

-
- [2] 曾文辉, 黄文平, 谢福招. 药品追溯技术在江西省药品经营企业的应用研究[J]. 中国药业, 2025, 34(24): 44-47.
- [3] 余同笑, 田侃, 周城义. 反垄断视阈下的药品追溯体系研究[J]. 卫生经济研究, 2017(7): 51-54.
- [4] 张原, 李丹丹. 关于药品追溯码的探析[J]. 中国药事, 2020, 34(11): 1320-1323.
- [5] 卓娟娟, 王心源, 潘冬梅, 等. 追溯码在药品管理中的应用研究[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(17): 2963-2968.
- [6] 刘晋玉, 马韶青. 我国药品追溯体系的完善路径——基于美国经验的考察与借鉴[J]. 中国卫生事业管理, 2025, 42(9): 1027-1032.
- [7] 朱立龙, 黄楚鑫. 基于区块链技术的药品质量可追溯体系监管策略研究[J]. 宏观质量研究, 2025, 13(4): 116-128.
- [8] 马美英, 赵晓佩, 张梦瑶, 等. 我国药品追溯码编码制度研究探讨[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(2): 167-172.
- [9] 冯霄婵, 杨璐瑶, 杨悦. 美国药品信息追溯与安全保障体系研究[J]. 中国药学杂志, 2019, 54(11): 934-940.
- [10] 胡泽利. 我国药品信息追溯体系建设存在的问题及对策研究[J]. 中国药房, 2019, 30(22): 3025-3029.
- [11] 赵乐, 孙鲲鹏, 吕昱婵, 等. 发票管理数字化的治税效应: 来自发票网上有奖查验的证据[J]. 世界经济, 2025, 48(4): 57-86.