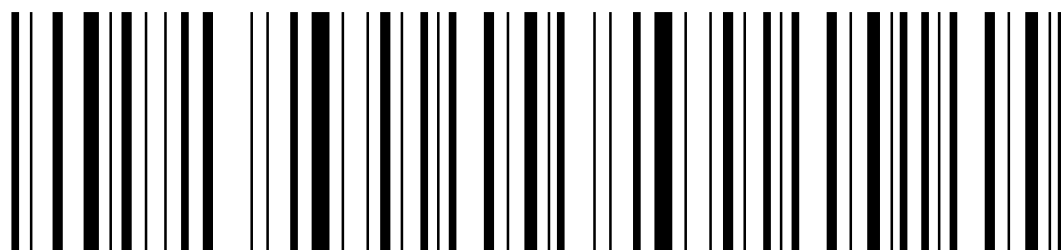


# 生命科学供应链中的跟踪与追查

如何用条形码、射频识别 (RFID) 和品牌保护标签来改善可追踪性、安全性和商业业绩



应 用 白 皮 书

---



**Zebra Technologies**



**版权信息**

©2004 年 ZIH 有限公司版权所有。Zebra 和 Zebra 的标识是 ZIH 有限公司的注册商标。保留所有权利。所有其他商标为相应持有者的财产。

未经授权而复制本文件或标签打印机的软件可能导致长达一年的监禁和高达 \$10,000 的罚款 (17 U.S.C.506)。侵犯版权者可能要追究其民事责任。



## 执行概要

---

在医药供应链跟踪与追查系统的使用中，实行彻底变革的呼声越来越高。FDA 发布了规则，要求在所有“药品使用单位”的药品包装上采用条形码识别技术，另外还建议用至少两种形式的防伪技术来保护产品包装。州和联邦在改变与强化产品系谱法规方面的施政力度都已增强。有几个行业协会加入 FDA 的行动行列，一同鼓励使用射频识别 (RFID) 技术以改善药品的可追踪性和安全性。同时，有几个大型采购商开始要求其供应商用射频识别技术来标注货品，以改善产品的处理与供应链运作。

这些举措的不同之处在于他们各自倾向于不同的识别方式（比如条形码或射频识别技术）、包装级别建议（从“药品使用单位”到货盘级别）以及信息要求（比如 NDC 编号、安全标志、批号、有效日期、货运编码等）。在生命科学供应链中的制造商、批发商、药店和其他利害涉及者可以利用这些标注要求的优势来改善他们自身的商业流程。最好的一点是，某些打印系统可以支持多种技术并提供足够的灵活性来满足所有要求，无需二次标签制作或额外的设备。

通过充分了解跟踪与追查技术和应用的能力，您可以借助标签制作系统来提供内部利益并满足法规和客户的要求。本白皮书描述了如何利用多种形式的医药标签技术来制定安全有效的新式商业流程。它通过如下内容提供对诸多个案和机遇的理解：

- 概述 FDA “药品使用单位”条形码规则；
- 提供为遏制伪造活动并改善供应链性能而采取跟踪与追查措施的概述；
- 描述如何通过跟踪与追查系统来改善产品跟踪、库存控制、分销和退货、召回管理，并达到处方药物营销法案 (PDMA) 规范以及其他文件的要求。
- 讲解“药品使用单位”条形码标注、射频识别标签技术和品牌保护介质如何整合为高度安全有效的跟踪与追查系统。

生命科学供应链内的许多组织将开始实行“药品使用单位”条形码标签、射频识别和安全介质，以达到 FDA 规则或客户的要求。如果只是将重点放在满足规范要求上面，各组织可能会因此错失改善自身生产、记录维护和分销运作的机会。在安全性、保密性、效率和盈利能力的改善方面，这些目标不是彼此孤立的。如果能够结合多种跟踪与追查技术的标注系统，我们将使所有利益都得到体现。



## 介绍

---

跟踪与追查的要求和概念在生命科学行业中很早就已经出现。供应链各点的利害涉及者，从患者病床旁边到生产点，为应对不断发展的安全性、保密性和生产效率的压力，而将关注的重点重新放在可追踪性方面。在许多情况下，业内对规范和准则出台的呼声已经超过了 FDA 的计划。生命科学行业内的一致看法是，必须改变药物跟踪方式与安全系统。业内机构在追求性能改善方面进行了广泛地投入，医院、制造商、批发商、药店和各种行业协会都创建制订了新的计划和系统，这种努力将确保更严格的跟踪与追查计划得到稳步地实施，并继续趋于复杂成熟。

为何要把重点重新放在可追踪性方面？请考虑如下事项：

- 根据一份来自公认医疗机构的报告，美国每年由可预防的用药错误导致的死亡事件为 7,000 起。《内科档案》报告说，在医院和熟练护理机构配给的药物中，大约有五分之一都是错误的。
- FDA 从 2000 年以来在伪造医药品方面的调查事件翻了两番。世界卫生组织 (WHO) 估计，全世界有百分之六至十以上的药品都是伪造品。
- FDA 在 2002 年发布了 354 次处方药品召回通知，几乎每天一次。
- 根据 A.T. Kearney 的研究，实施射频识别控制系统的药品制造商可以在第一年将药品调换事件减少 18%，将库存持有成本降低 6%。


业内在解决这些问题上采取的措施是独立的，也是相互关联的。对生命科学供应链产生最大短期影响的措施，就是最新的 FDA 条形码规则、用户主导的射频识别标签计划和来自 FDA 以及业内团体的防伪建议。以下信息提供了这些计划的概述。Zebra 的白皮书《新医药品标注准则和机遇》提供了有关各种计划及其要求的完全背景，包括选择和使用条形码、射频识别以及品牌保护技术与打印系统的详细信息。

## “药品使用单位”条形码规则

---

在 2004 年 2 月，FDA 宣布了一项规则，其中要求数千种药品和人类生物产品都在“药品使用单位”级包装上采用条形码标注。完整的规则与概述信息都发布在 FDA 网站 [www.fda.gov/oc/initiatives/barcode-sadr/](http://www.fda.gov/oc/initiatives/barcode-sadr/) 上。该规则于 2004 年 4 月生效，并要求现有产品在两年内实现标签化。新药品必须在 FDA 批准日期的 60 天之内贴放“药品使用单位”条形码。该规则要求在线性条形码内必须编入国家药品代码 (NDC) 编号。二维条形码和射频识别标签不能替代线性条形码使用。

FDA 许可，但是不要求条形码内包含产品批号和有效日期。FDA 认可编入产品批号和有效日期在改善召回管理与提供其他利益方面的作用，这种观念已经被广泛认可。用药错误报告和预防国家协调委员会 (NCCMERP)，其成员包括美国医药品协会、美国医疗协会、保健分销管理协会 (HDMA)、非商标医药品协会、安全医疗规范学会、美国医药品研究和制造商 (PhRMA) 以及美国药典，他们一致建议除了国家药品代码 (NDC) 之外，还应当在“药品使用单位”标签内编入批号控制编号以及有效日期。



在条形码内增加产品批号和有效日期后，我们可以方便地在供应链的任何地点准确而自动地记录信息。这种能力改善了数据的准确性，同时减少了记录与誊写信息所需的人力。保健业每年花费 230 亿美元用于订单管理、分销、运输和库存管理。高效保健消费者反应 (EHCR) 协会 1997 年所做的研究表明，这些成本中大约有 110 亿美元是无需付出的，它们都来自多余而非增值的活动。制造商和分销商可以通过自动化系统进行数据采集和通讯，以此消除供应链中的这些费用，而不是把费用转嫁至下游伙伴。

在医药品制造商内的早期采用者，包括 Abbott Laboratories、Baxter Healthcare 和 Pfizer，都预见到这些利益，并实施了变量信息“药品使用单位”标签计划，超过了 FDA 的要求。这些业内领导者预见到变量信息打印技术的巨大利益，并正在投资以获取这些利益。我们将在应用章节讲述涉及的用途和利益。

## 防伪措施

---

以制造商、分销商、零售商和药店为代表的业内团体正在积极努力地防止医药业的伪造和产品调换活动。许多组织都为 FDA 防伪工作组的工作提供了帮助，FDA 防伪工作组在 2004 年 2 月发布了最后的报告（登载网页为 [www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/](http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/)）。在报告中没有提出新的规则，但是其中倡导了采用各种工序和技术来保障药品安全。其中还建议采用防改造包装、真伪鉴定介质、更严格的系谱记录，以及改善实体安全性和增强刑事处罚等。然而，围绕自动识别技术的跟踪与追查系统概念被认为是防伪与防产品掉换任务当中最有价值的资产。

该报告在结论中如此说：“效果可靠的跟踪与追查技术在 2007 年以前就具有采用和普遍使用的可行性，并将通过提供准确的药品‘身世’，作为药品在安全条件下制造与分销的安全记录，而促进保障药品供应链的完整性。”

FDA 工作组得到的其他业内倡议和意见都表明，大家在跟踪与追查系统的价值与效果方面都有着强烈的共识。HDMA 的产品安全工作组 (PSTF) 对跟踪与追查系统简短地评述道：“……跟踪与追查系统中的关键组成，就是独特识别个别物品的能力。产品安全工作组认为，它是使跟踪与追查系统成为当前在减少伪造活动威胁方面最强策略的系统核心成分。” HDMA 向 FDA 工作组提供的报告中包含了有关基于射频识别技术的跟踪与追查系统利益的极好概述。HDMA 网站的“政府事务 (Government Affairs)”专区内提供了本报告的内容以及其他的优秀资源，网址 [www.healthcaredistribution.org](http://www.healthcaredistribution.org)。

FDA 工作组建议，药品包装应包含至少两种不同的真伪鉴定技术。在“药品使用单位”条形码内编入批号是一种可能的方式，在外包装或纸盒上贴放射频识别标签是另一种可能的方式。两种标签类型都可以用安全介质制作，该介质包含了粉末标记材料以及其他安全功能，因此提供了另外一层的保护。我们可以采用多种选择来进行不同跟踪与追查技术与真伪鉴定方式的混合与搭配。然而，业内对射频识别技术成为混合技术的组成方面有越来越多的认同。“医药品的真伪鉴定技术已经得到充足地完善，它们现在可以作为保护产品防止伪造策略的关键组成部分……。对产品实施射频 [半导体集成电路] 识别 (RFID) 的标签技术看来是可靠的产品跟踪与追查应用中最有前途的方式，” FDA 在报告中这样声称。



## 射频识别

---

许多专家对射频识别在库存管理与供应链运作方面的利益也抱有同样的热情。由于射频识别技术可以改善安全性和产品处理操作，因此它在医药品包装领域内可以迅速找到自身永久性的位置。射频识别标签可以穿过多层包装进行读取，无需操作人员的介入，因此可以减少供应链内产品处理所耗费的人工和时间。电子产品代码 (EPC) 射频识别系统（现在由 EPCglobal Inc. 管理）为每个射频识别芯片创建独特的序列号，该号码可作为数字出生证来使用，用于识别相同产品中不同的独特个体身份。

Kearney 的报告集中于柜台销售药物的制造商方面，报告中估计，射频识别系统可以把所需的制造商分销人工要求减少 9%，库存持有成本减少 6%，此外还能够减少 18% 的产品调换事件。EPC 系统开发者的系列研究中还预测了其他的库存与成本减少利益（请参阅网站 [www.epcglobalinc.org/](http://www.epcglobalinc.org/) 内“商业个案和调查报告 (Business Cases and Research Papers)”专区的详情）。Kearney 的报告“RFID/EPC：过渡的管理 (2004-2007)”可在网站 [www.atkearney.com/](http://www.atkearney.com/) 上获取。

FDA 对这些利益深信不疑，并随后提出了业内的时间进度，主张在 2007 年以前在医药供应链内完全实施射频识别技术，包括货盘和货箱标签。连锁药店国家协会 (NACDS) 和 HDMA 是支持此行动的业内团体。在 2004 年 2 月，九个领先的医药品制造商、分销商和零售商宣布，他们组建了由 Accenture ([www.accenture.com/](http://www.accenture.com/)) 领导的新团体，来研究射频识别技术在改善业内制造、分销和零售方面的潜力。

美国国防部、Wal-Mart 连锁店、Target 连锁店以及其他大型医药品采购商正要求其供应商在货物上贴放标签，并以此作为射频识别技术在业内通行的催化剂。有几个计划已经把 2005 年设定为货盘和货箱标签化的截止时间。这些规范性标签计划正在为医药品制造商和分销商形成一种事实上的射频识别要求。有关各种计划的详情以及达到规范的要求等都列在《Zebra 射频识别技术成熟度指南：达到射频识别标签指令的标准》白皮书中，该白皮书可在 Zebra 网站上取得。

某些射频识别方法将有可能在“药品使用单位”条形码标注规则变为强制性规定时，成为生命科学供应链内多数利害涉及者的必然要求。许多安全措施都已经到位，并将于射频识别技术和“药品使用单位”条形码技术被普遍采用时得到进一步发展。

制定一种考虑周详并可满足未来多种标签要求的方案后，我们就可以创建新的工作流程，在产品召回、退货、处理和库存控制运作当中提供前所未有的控制与效率。通过读取“药品使用单位”条形码、射频识别标签和安全标志，而不是仅仅为客户打印，众企业可以获得供应链的直观性，并改善供应链信息的质量。通过改变流程，利用个别商品、货箱和货盘标签上信息的优势，我们只需要增加少量的标签或设备成本就可以获得许多利益。



## 应用

---

对许多医药品制造商来说，供应链是唯一的产品在批量级别未得到跟踪的地方。生产管理、企业资源规划、环境卫生和安全监视以及其他系统都频繁地提供或者要求批量级别的可追踪性。为了最大地实现质量管理和安全利益，将批量级别的可追踪性延伸至最终产品的“药品使用单位”级别是很合理的做法。射频识别技术使产品在其它包装级别上提供可追踪性的做法切实可行，其追踪信息可以在整个供应链当中获得。A.T. Kearney 在其报告“满足零售业射频识别指令”中的计算表明，OTC（柜台销售药物）药品制造商通过在内部库存控制和分销运作中使用这种技术，可以在一年多的时间内收回他们在射频识别系统当中的花费并产生确实可持续的投资回报。Accenture 的一份研究表明，射频识别技术提供更好的直观性，使制造商能够将安全库存储备减少 30%。

在要求产品可追踪性的规范环境中，用自动数据采集 (ADC) 技术来进行数据输入具有极高的优势，比如用条形码或射频识别技术，因为这些技术都能产生 100% 准确的电子记录。研究还发现，熟练的打字员大约每敲键 300 次就会发生一次错误，而条形码扫描技术的错误率大约是百万分之一。与手工记录相比，用条形码或射频识别技术可以使数据输入的时间减少许多，并且扫描的数据可以被传输至任何数据库或软件程序，不需要进一步的手工数据输入。在宣布“处方药物营销法案”中最新产品系谱要求延期实施的决定后，FDA 实质上表明，纸张方式的产品系谱证明将被完全废弃，以利于电子记录的推行。产品系谱要求现在被延期至 2006 年 12 月（联邦注册的通知可在网页上获得 [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-3856.htm](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-3856.htm)）。


如下示例描述了在供应链的运作中使用条形码、射频识别和真伪鉴定技术，以自动采集并提供可追踪性信息的潜在利益。

## 召回管理

---

大家都希望药品召回是稀少而孤立的事件，但实际上它们在医药品行业中普遍发生而且代价昂贵。FDA 的规范办公室、药品评价中心报告，从 1997 年至 2002 年，共有 1,230 起 I 类和 II 类药品被召回的事件，在六年期间内平均每星期有 3.9 起。单单 FDA 在 2002 年就发布了 354 次处方药物召回决定。召回事件为管理和物流操作造成极大的负担，并对运作方面有直接的冲击。长期成本、消费者和医生信心降低的程度、销售损失以及股价冲击等，都在相当的程度上依靠于召回行动执行的速度和效率。

产品召回管理的有效性是供应链内产品直观性等级的直接结果。在货盘、货箱、纸盒与“药品使用单位”包装上的信息容量可能会使普通的大众化召回行动（其通知遍布于报纸、电视新闻）与高度目标化、局部性召回行动（客户可能通过药剂师或医生的电话接到通知）之间产生不同的效果。在“药品使用单位”包装的条形码内编入批号和有效日期，可以使制造商以及分销商跟踪具体的产品以至具体的客户。该标签可以在产品被包装在较大容器（比如纸箱或纸盒）内时被扫描，并产生一份电子记录；该记录可以被



编入外部包装的射频识别标签或二维条形码内，并随着操作流程的重复和材料在较大容器内的聚集而不断更新。通过结合“药品使用单位”标签上的批号代码与生产控制软件系统产生的电子记录，制造商可以执行如下方式的召回行动：“我们正在召回 Ourdrugicol 药品 50 毫克片剂，批号为 0123456789，制造时间为 2003 年 3 月 19 日上午 8 时至下午 1 时，在我们新泽西州安尼唐市厂家的 2 号生产线。这些产品被运至田纳西州孟菲斯市和俄亥俄州哥伦布市的埃克米药品分销商仓库。没有其他产品受到影响。”当这些信息能够在射频识别标签上获取时，受影响的产品可以采用自动化的方法以非常快的速度发现，从而使搜索与识别商品所需的人力最小化。

产品控制系统和审查流程可以使制造商在批量级别上隔离质量问题或规范问题。通过在供应链内实现批量级别的可追踪性，我们可以实现具体数量和具体货品的召回。可追踪性的程度限制着物流处理的成本以及管理性负担，因此召回行动可以更快地得到解决。审查跟踪手段还能够限制责任牵连并防止未受影响的个人提起诉讼。当收到退还的产品时，可以用条形码扫描方法高效地查对批号，因此未受影响的产品能够快速重新分销。

## 退货管理

---

变量信息的“药品使用单位”打印可能在退货管理方面类似的效果，然而所得的利益应当更大更直接，因为退货是日常业务中的组成部分。HDMA 的研究表明，医药行业每年处理价值 20 亿美元的退货。如果记录维持不足并且无法提供反向物流的审查踪迹，就会产生低效率，并且因完好产品无法再次分销而造成损失。退货管理任务的范围无疑是 HDMA 在条形码技术立场报告内提供如下建议的一个原因：*“在机构内部任何可能的地方都使用条形码。在医疗保健产品鉴别方面使用条形码，使产品分销和配发的人工成本降低，同时也减少了错误。”*

医药品退货操作可能受到 FDA、DEA、EPA、OSHA、美国交通部以及州和地方交通与生物危害法律等法规制约。按照规定的要求采集信息并创建审查踪迹的最好方式之一是用条形码读取器或射频识别读取器记录产品，利用这种方式能够方便地编程并为每次交易附加日期和时间记录。带有自动时间和日期标志的批量级别扫描操作可以产生可追踪性，并在数据记录方面节省大量的时间和人工。扫描有效日期可以使企业快速决定产品是否有退货资格，以及退还的产品是否可以被重新分销，或者是否需要丢弃或得到特殊处理。

通过设定运输系统或数据库系统来记录客户接收到货物的特殊批号、制造商和分销商，我们就可以通过扫描商品的标签来确认他们所接收到的退货经过授权。这种工作方式还可以帮助我们探查未经授权或伪造的产品，通过使用某些形式的品牌保护介质就可以大有获益。这些问题将在真伪识别章节中作进一步解释。



## 生产运作

---

企业资源规划 (ERP)、制造执行系统 (MES) 和规范与报告系统都需要准确而及时的数据。许多生产设施厂家已经在使用条形码来自动、准确而高效地提供数据、跟踪在制品，并提供电子签名、批量记录以及其他文件。然而，如果批号无法包含在最终产品中，产品与电子记录的连接就会断裂，许多可追踪性方面的利益就会失去。

在“药品使用单位”包装内编入产品批号，并且将此信息与电子生产记录结合，就可以满足 21 CFR 第 11 部分（电子签名规则）报告的要求，并以原材料批号、生产设备、生产日期、设备操作人以及其他变量的方式来提供可追踪性。这些数据对召回行动尤其有帮助，但是也可以用于过程分析、质量控制以及其他目的。许多制造商已经在借助批号来跟踪产品。通过在条形码或射频识别标签内表达的信息，制造商就能够扩展他们的审查踪迹，实现企业应用程序的完全价值，并使新的程序在供应链内得到贯彻。

## 库存管理

---

许多医药品分销过程都高度地自动化，并广泛使用条形码技术。通过修改这些过程，并采集产品包装内经过编码的产品有效日期，我们可以产生有意义的运作改善并符合“先入先出 (FIFO)”的产品处理规范，同时减少过期产品所造成的损失。引进射频识别技术可以导致新的自动化程序出现，使直观性得到改善，并大幅度降低库存水平。

例如，通过条形码或射频识别技术自动采集有效日期，并把信息与数据库内的销售记录结合，众企业就可以改善客户服务并创建新的销售机会。软件应用程序可以在产品即将过期的时候自动向客户发出通知。我们还可以通过该信息或者在销售人员的后续联络中，询问客户是否需要重新订货以弥补因产品过期所造成的潜在库存短缺。该程序将帮助客户管理自身的库存、增加销售并减少加急订货的需要。

射频识别技术所具有的无人看管的高速读取能力使标签化商品得到记录、跟踪和管理，所需的人工比其他库存控制方法大大降低。商品在移动至叉车、传送机、货栈门以及其他栈口时都使用射频识别读取器来自动跟踪，无需任何操作员介入，因而减少了人工费用。库存记录以这种方式保持准确并实时更新，为企业提供了减少安全库存所必备的信心。二次利益是在管理较低水平的库存时，所需的仓库空间和资本设备也较少。

在减少库存和改善直观性方面的强烈期望，驱使射频识别技术在零售、消费产品和国防业内得到采用。由麻省理工学院自动识别中心提供的 EPC 系统开发报告中预计，制造商可以通过实施射频识别技术来改善直观性，把库存水平降低百分之十至三十。这份研究名为“按需式自动识别：在消费包装产品需求规划中的自动识别技术”；如同其他商业个案分析报告一样，该报告也是以射频识别技术在消费产品供应链方面的潜在影响为导向，因而极为适于 OTC（柜台销售药物）制造商。然而，直观性改善、存储量减少以及处理需要方面的利益可以在生命科学供应链内的每个组成部分获得。FDA 工作组说道：“对产品实施射频[半导体集成电路]识别 (RFID) 的标签技术看来是可靠的产品跟踪与追查应用中最有前途的方式。”



## 产品真伪鉴定

---

FDA 工作组还说：“医药品的真伪鉴定技术已经得到充足地完善，它们现在可以作为保护产品防止伪造策略的关键组成部分。”这是对医药品领域内射频识别、安全粉末标记材料以及其他保护性措施使用效果的强烈认可。FDA 建议在包装上至少使用两种形式的安全措施。许多可用技术都是辅助配套性的，因此“药品使用单位”条形码和射频识别标签也可以提供防伪保护，特别是当它们在安全介质上制作时。

个体单位级别的可追踪性在打击产品伪造和调换方面可能承担重要的角色。单位剂量级别的安全包装与编码可以帮助医药品制造商和执法机构保护合法的分销渠道，并探查产品调换或伪造活动。例如，在 2003 年 7 月，Pfizer 公司在发现有伪造药片与真品一同混合在包装内之后，即发布了召回通知。随后的调查发现，产品未使用制造商的真品包装以及需要的标签，有效日期的标签也是错误的。在安全的品牌保护介质上打印“药品使用单位”条形码标签，并在供应链中确认其真实性，可以减少并消除此类的替换品欺诈现象。

以下我们举个例子。医药品制造商可以使用图案式粘胶来密封个别药品的包装，如果包装被打开，则会留下无可推诿的标记。“药品使用单位”条形码标签可以用带有隐形安全功能材料制造，这种安全功能需要专门的读取器来进行真伪检验。药品包装将随后装入纸箱待运，并贴上看起来很普通的条形码运输标签。然而这种标签带有隐秘的序列号码，并将其编码至隐形材料中，用于现场的真伪鉴定操作。这种标签也可以包含加密的射频识别芯片。

二次标签制作者、批发商和分销商将用低成本的便携式读取装置检验流入货物的真伪，以确保货物在运输过程中没有发生窃取或调换事件。如果有必要，还可以采取个别包装的随机抽样来测试。在产品二次分销至医院之前，分销商可以采用相同的真伪鉴定技术或不同的技术，使用安全介质来生成自己的货运标签，以增加保护的复杂性。

医院可以在接收流入货物时对其进行检验，或者在个别包装被放入药房库存或从药房向外配发时进行检查。

制造商可以用便携式真伪鉴定装置来从事分销设施和医院的突击核查，以决定是否伪造产品进入供应链。制造商还可以对所有退回商品进行真伪检验。

在供应链中以条形码或射频识别技术来记录产品批号时，我们还可以遏制退货欺诈和产品调换活动。当收到要求退货的商品时，商品将被扫描以记录批号。数据库查询工作将检验是否产品被售至该顾客，因而退货操作可以得到授权或被拒绝。类似的应用可以帮助我们探查被调换产品的来源。当调换产品被重新找到时，主管机关可以查看数据库记录，并沿着审查踪迹来查看最后持有该产品的人是谁。

跟踪与追查系统是医药品防伪和防调换措施中的首要方式，却不是唯一的工具。在潜在方案的开发中，更有效使用产品谱系的提法被频繁倡导。产品谱系可以高效地生成，并通过在运作中整合识别标签与真伪鉴定系统来提供保护。



## 谱系管理

---

产品谱系实质上是一种记录维护要求，并且受到纸张式报告的所有限制和薄弱性约束，除非它们以电子方式来报告。或许由于这些限制的原因，FDA将1987年提出的《处方药物营销法案》中的谱系完全实施要求多次推迟。随着自动化数据采集和验证技术作为医药业内实用性工具的兴起，我们又重新有兴趣把谱系作为一种安全工具来提出。

射频识别标签可以作为特别有效的谱系记录，因为它们能提供独一无二商品的识别，所以极难伪造。FDA工作组报告说：“射频识别技术将提供一种实质上的电子谱系，并可能超越处方药物营销法案 (PDMA) 的意图，以更低的成本来达到目标。鉴于更有效电子谱系技术的快速发展，并可能在未来几年内实施的情况，FDA 希望维持某些现有谱系要求方面的规定，以允许供应商尽快地集中实施现代而有效谱系方案。”

基于射频识别技术的电子谱系系统将通过在货盘或货箱上贴放射频识别标签而得以完成。标签内的芯片将被编入一个序列号用于识别独一无二性产品，并且还可能编入一个客户号码或有关货物接收组织的其他详情。在货运操作期间，射频识别标签将被读取，从而使货运方的库存记录得到更新，并使产品与具体客户的订单形成关联。日期和时间的标记将应用于扫描操作，以生成精确到分钟的监管链记录。

货物接收组织可以读取射频识别标签，以记录接收操作并更新自身的库存记录。另外，也会附加日期和时间的标记。各组织可以比较商品运出的时间和收到的时间，以查看在此过程中是否有任何不正常的延迟，而可能意味着货物在运输途中被调换或篡改。如果货物接收组织再次配送产品，它可以使用如前所述的外出货物扫描方式操作。

独一无二性识别和自动数据采集操作的结合，可以产生准确、及时而安全的谱系记录，而不会形成人工负担。该系统可以用无纸方式来完成，不需要任何手工数据输入或处理要求。

## 样品管理

---

样品通常都在医生诊所被配送，它们被排除在“药品使用单位”条形码要求之外，因为大家认为它们不可能成为药品管理错误的来源。然而，如果样品实现条形码标注，则样品配送、库存管理和报告操作可能会更有效地进行。处方药物营销法案 (PDMA) 要求样品配送操作得到跟踪和记录，同时医疗机构鉴定联合委员会 (JCAHO) 要求医院跟踪样品的批号和有效日期，因此编入这些信息可能会便于规定的遵守。

根据系列研究的结论，美国医药品公司在 2000 年花费 40 多亿美元来管理样品配送以及相关记录维护与管理性任务；其中还不包括销售代表损失的时间，他们平均每个星期花费 5.5 小时来填写有关样品的文件。除去样品管理方面花费的时间和资金，有 80% 以上的调查回复者还说他们的信息可能不准确。

众企业可以通过在样品配送流程中结合条形码扫描或射频识别读取技术，来改善他们的数据质量，缩小他们违反 PDMA 规定的风险，并减少数据输入管理的要求。销售代表可以携带配置有扫描设备的 PDA 或笔记本电脑，来自动记录所有样品的接收和送出。PDA 还可以用于记录接收样品的医生签名。扫描过程将节省大量的数据输入时间，采集的信息也可满足 PDMA 的规范要求。

## 结 论

---

在不同包装等级上结合批号、有效日期和其他变量数据的编码，可以为各种跟踪与追查应用创建安全的基础。编码与读取技术可以连接各种信息，满足企业系统、供应链运作和规范责任的要求，同时提供从生产到患者之间完备的可追踪性。用安全的条形码和射频识别标签技术来创建跟踪与追查系统，可以使企业从他们的标注成果当中获益。

热敏打印机已经成为成功满足不断提升的可追踪性与标签要求的必要工具。它们是唯一能够按需产生变量信息“药品使用单位”条形码和射频识别标签的打印技术，并且可以在一系列真伪鉴定介质上输出这些标签。热敏打印是许多行业内占主导地位的打印技术，在关键业务生产控制、分销和库存管理应用中都要依靠条形码技术。热敏打印机在使用安全介质、处理变量数据、维持高速打印质量、小型符号产生环境、生成多重条形码符号以及对射频识别芯片编码的能力，使用户有足够的灵活性来混合和匹配识别与安全标签制作方法，无需为每种技术投入专门的设备。Zebra 的白皮书《新的医药品标示准则与机遇》描述了详细的标签制作要求和打印注意事项。

Zebra 技术公司是条形码打印技术的世界领导者，装机用户有将近 4 百万台，包括用于“药品使用单位”条形码、品牌保护和射频识别智能标签应用的系统。我们与合作伙伴协力合作，提供成功实施保健业标签系统所需的经验、业内知识和专业化产品。Zebra 还是条形码和射频识别 (RFID) 标准制定的领头人，并积极参与生命科学行业协会的工作，以便为满足新兴的客户需要做好准备。请拨打电话 +1 847 793 2600 联络 Zebra，或者访问我们的网站 [www.lifesciences.zebra.com/](http://www.lifesciences.zebra.com/)，以了解我们各种方案的详情。



### **Zebra Technologies**

333 Corporate Woods Parkway  
Vernon Hill, IL 60061-3109 U.S.A.

电话: +1 847.793.2600

传真: +1 847.913.8766

网址: [www.zebra.com](http://www.zebra.com)

GSA#: GS-35F-0268N

©2004 ZIH Corp.

13563L-C (4/04)