

药品信息化追溯体系建设的影响因素及其优化路径研究^Δ

李志伟^{1*}, 李 颖¹, 王海霞¹, 叶耀辉^{1,2#} (1. 江西中医药大学健康经济与管理学院, 南昌 330004; 2. 南昌医学院药学院, 南昌 330052)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)18-2349-08

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.18.01



摘要 **目的** 探讨我国药品信息化追溯体系建设实效的影响因素和优化路径,为规范药品市场秩序、保障医保基金安全及维护公众健康提供参考。**方法** 以技术-组织-环境(TOE)理论为框架,采用模糊集定性比较分析(fsQCA)法,选择大数据发展水平、跨部门协同机制、监管曝光力度、追溯人员素质、财政资金投入和社会关注度6个条件变量,通过收集31个省(自治区、直辖市)发布的药品信息化追溯体系相关政策,探讨促进药品信息化追溯体系建设的条件组合和优化路径。**结果与结论** 单个条件不会对建设药品信息化追溯体系产生决定性影响,但是大数据发展水平、追溯人员素质、监管曝光力度和社会关注度在组态路径中发挥关键作用。高效推动药品追溯信息化体系建设有4条路径,分别是素质强化型、技术突破型、技术关注型、环境倒逼型,各路径一致性均高于0.750,且解的一致性为0.790、解的覆盖度为0.897;各省份可根据自身所具备的条件选择合适的路径。建议可通过技术创新、强化部门联动和全链条监管、营造建设药品信息化追溯体系的环境,来推进药品信息化追溯体系高质量建设;同时还要关注医疗机构端的落地困境,从而降低医疗机构执行成本。

关键词 药品信息化追溯体系;药品追溯码;政策执行;TOE框架;组态效应;模糊集定性比较分析

Research on the influencing factors of the construction of pharmaceutical information traceability system and its optimization path

LI Zhiwei¹, LI Ying¹, WANG Haixia¹, YE Yaohui^{1,2} (1. School of Health Economics and Management, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; 2. School of Pharmacy, Nanchang Medical College, Nanchang 330052, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To explore the influencing factors and improvement pathways for the effectiveness of China's pharmaceutical information traceability system construction, and to provide references for regulating the pharmaceutical market order, ensuring the security of medical insurance funds, and safeguarding public health. **METHODS** Based on the technology-organization-environment (TOE) theoretical framework, six conditional variables were selected, including the level of big data development, interdepartmental coordination mechanisms, regulatory exposure intensity, quality of traceability personnel, government financial investment, and degree of public attention. The fuzzy set qualitative comparative analysis (fsQCA) method was employed to collect policies related to pharmaceutical information traceability systems issued by 31 provinces (autonomous regions, municipalities) in China, and to explore the condition configurations and optimization pathways for promoting the construction of pharmaceutical information traceability systems. **RESULTS & CONCLUSIONS** No single condition exerts a decisive influence on the construction of pharmaceutical information traceability systems. However, the level of big data development, quality of traceability personnel, regulatory exposure intensity, and degree of public attention play key roles in the configuration pathways. There are four pathways for efficiently promoting the construction of pharmaceutical information traceability systems, namely the competence enhancement type, the technological breakthrough type, the technology-focused type, and the

environment-driven type; the consistencies of all pathways were higher than 0.750, with an solution consistency of 0.790 and an solution coverage of 0.897. Each province can select an appropriate path according to its own conditions. It is recommended to promote the high-quality construction of pharmaceutical information traceability systems through technological innovation, strengthening interdepartmental

Δ 基金项目 国家自然科学基金资助项目(No.82060717);江西省科技计划项目(No.20243BBI91014);江西省学位与研究生教育教学改革研究项目(No.JXYJG-2021-174);江西省高水平本科教学团队项目(No.2003/225201011)

* **第一作者** 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: 3062176863@qq.com

通信作者 教授,博士生导师。研究方向:药事管理、中医药高等教育。E-mail: 55925368@qq.com

coordination and full-chain regulation, and optimizing the environment for system construction. Meanwhile, attention should also be paid to the implementation difficulties faced by medical institutions so as to reduce their implementation costs.

KEYWORDS pharmaceutical information traceability system; pharmaceutical traceability code; policy implementation; TOE framework; configuration effects; fuzzy set qualitative comparative analysis

药品信息化追溯体系建设关乎医保基金安全 and 人民生命健康。近年来,国家医保局、国家药监局等部门持续推进药品追溯码采集与应用,推动药品从生产、流通到使用环节实现来源可溯、去向可查。2024年4月,国家医保局启动药品追溯码的采集试点工作,号召定点医疗机构将药品追溯码信息上传至国家医保信息平台,从而为药品流向监测、风险预警和问题追责提供数据支撑,以确保药品信息全程可溯。2025年3月,国家医保局等四部门又联合发文《关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知》,明确自2025年7月1日起“无码不结”,所有定点医疗机构销售药品必须采集药品追溯码后方可进行医保结算^[1]。截至2025年12月,国家医保信息平台已收集1 103.69亿条追溯码,覆盖全国除港澳台地区外的31个省(自治区、直辖市,以下统称“省份”),显示出我国药品全链条追溯网全面成型^[2]。然而,在推动药品信息化追溯体系建设过程中,各省份仍面临技术基础差异、数据平台互联互通不足、医疗机构执行成本较高、部门协同机制不完善以及监管能力不均衡等问题,影响了我国药品信息化追溯体系的建设成效。

组态是指多个条件要素在特定情境下相互匹配、联动而形成的因果组合;组态分析的核心在于揭示不同条件组合如何通过“殊途同归”的方式产生相同结果^[3]。在医疗管理领域,组态分析已被用于分析关键因素及其不同组态关系对医疗服务质量^[4]和医保支付方式改革^[5]等的影响。本研究基于“技术(technology)-组织(organization)-环境(environment)”理论(简称“TOE理论”),结合模糊集定性比较分析(fuzzy set qualitative comparative analysis, fsQCA)法,通过收集全国各省级药监、医保、卫生、人社等部门发布的药品信息化追溯体系相关政策,从组态视角阐释各省份对国家药品追溯政策的响应程度与体系建设成效差异,探讨我国药品信息化追溯体系建设实效的影响因素和提升路径,为规范药品市场秩序、保障医保基金安全及维护公众健康提供理论依据和建议参考。

1 理论基础

1.1 TOE理论

TOE理论最初通过探讨技术、组织、环境3个要素在企业应用新技术中的相互影响而被广泛使用,后来随着

理论的发展被运用于其他领域,如政府绩效研究^[6]、政策研究^[7]等。TOE理论包括三大层面:技术层面主要关注技术本身的特征以及组织应用大数据等技术所要实现的目标;组织层面主要指组织本身的特征以及跨部门的协调配合,还包括组织可供支配的财政资金等;环境层面主要指组织运作的外部环境,包括组织自身通过监管手段打造的环境,以及公众监督倒逼组织形成的环境。

1.2 研究框架分析

TOE理论与组态分析具有较强的契合性。本研究中,应用TOE理论探讨影响药品信息化追溯体系建设的条件有哪些,再用组态分析探讨这些条件如何组合并共同作用于结果。因此,本研究以TOE理论作为条件变量的选取依据,并运用fsQCA法揭示技术、组织和环境条件之间的协同作用及其多元等效路径,从而解释不同省份推进药品信息化追溯体系建设的差异化机制。

2 资料与方法

2.1 资料来源

由于省级政策既能体现中央政策在地方层面的响应与转化,也具有较强的区域差异性和可比性;同时,省级部门官方网站政策公开程度高,便于获取可靠的政策文本。故,本研究选取我国31个省份的药监、医保、卫生健康部门以及人社部门发布的建设药品信息化追溯体系的相关政策作为分析样本。

2.2 研究方法

fsQCA是一种基于集合理论和布尔代数的配置比较方法^[3]。该方法的核心在于使用模糊集来处理变量的程度性特征,允许变量在0(完全不隶属)到1(完全隶属)之间进行赋值校准来反映社会现象。fsQCA包括对条件变量进行的必要性分析以及条件组态的充分性分析:(1)条件变量的必要性分析用于检验单一条件是否构成高政策响应度的必要条件,通常以一致性和覆盖度为判断标准^[8]。其中,一致性反映单个条件变量对结果变量的解释程度,覆盖度反映单个条件变量对结果变量的解释力度。本研究中,一致性和覆盖度通过fsQCA 4.1软件根据校准后的数据计算得出。当条件变量一致性大于0.900时,认为该条件变量是结果变量的必要条件;覆盖度大于0.500时,说明该条件变量与结果变量具有较强的相关性^[9-11]。(2)条件组态的充分性分析用于检验不同条件组合是否构成高政策响应度的充分条件。根据

以往研究^[8,12],我国31个省份推进药品信息化追溯体系建设工作的通知属于中小样本,故本研究将频数阈值设定为1,以保留有实际药品信息化追溯体系建设案例支持的条件组态进入后续分析。原始一致性反映条件组态对结果变量的解释程度,本研究原始一致性数据在0.801~0.612之间存在显著跌落,故将原始一致性阈值设为0.800^[13-14]。最后,引入比例减少不一致性(proportional reduction in inconsistency, PRI)进行补充检验,以去除矛盾组态。参考以往标准^[8,13],本研究将PRI一致性阈值设定为0.700。之后,将真值表中原始一致性<0.800或PRI一致性<0.700的结果值编码为0,其余结果编码为1,采用fsQCA 4.1软件对真值表进行逻辑最小化分析,获得复杂解、中间解和简约解。本研究以中间解为主要判断标准,并结合简约解识别核心条件和边缘条件:将中间解中的8个条件组合分别编号为H1~H8,同时将中间解与简约解进行对照,同一条件在相应组态的中间解和简约解中同时出现时,将其判定为核心条件,仅在中间解中出现时,将其判定为边缘条件。在此基础上,根据各组态核心条件构成及其作用逻辑的相似性,将H1~H8进一步归纳为4类组态路径。

采用fsQCA 4.1软件计算各组态路径的路径一致性、原始覆盖度、唯一覆盖度以及解的一致性和解的覆盖度,对组态结果进行评价。其中,路径一致性和解的一致性分别反映单条路径和全部有效组态路径并集作为结果变量充分条件的程度,本研究以路径一致性 ≥ 0.800 作为组态构成高政策响应度充分条件的判断标准^[8]。原始覆盖度、唯一覆盖度和解的覆盖度分别反映单条路径覆盖结果的案例范围、去除与其他路径重叠部分后单条路径独立覆盖结果的案例范围,以及全部有效组态路径共同覆盖结果的案例范围。本研究原始覆盖度和唯一覆盖度不设统一阈值,数值越高,分别表明该组态对结果集合的总体解释范围和独立解释范围越大。最后采用Microsoft PowerPoint 2021软件对条件组态分析结果进行绘图。

2.3 变量设计及数据来源

本研究以政策发布时间、政策发布渠道和相关政策数量构成的政策响应度作为结果变量来反映各省份药品信息化追溯体系的建设成效;以技术、组织和环境作为条件变量用于分析不同条件组合对政策响应度的影响。需要说明的是,政策响应度并不直接等同于药品信息化追溯体系的最终建设绩效,而是从政策执行和制度供给层面反映各省份推进药品信息化追溯体系建设的阶段性表现。

2.3.1 结果变量

(1)政策发布时间,即各省份首次发布“推进药品全品种信息化追溯体系建设工作的通知”的时间。(2)政策发布渠道,指各省份上述政策是否在官网发布,采用二分法,在官网发布的赋值为1,否则赋值为0。(3)政策发布数量,在各省医保、药监、卫生健康等部门官网,以及威科先行·法律信息库、北大法宝网上,以“药品追溯”“药品追溯码”“药品信息化追溯体系”为关键词,检索各省份2024年12月1日—2026年1月31日发布的相关政策文件,统计其文件数量,并按由多到少排序,根据排名区间,将第1~7位、第8~15位、第16~23位和第24~31位的省份分别赋值为1.00、0.67、0.33和0.05。最后,采用算术平均法将政策发布时间、政策发布渠道和政策发布数量3个子指标的赋值结果求算术平均值,得到政策响应度的原始综合得分。各变量的原始数据和赋值情况见表1。

2.3.2 条件变量

(1)技术条件:李丽等^[15]认为,大数据作为数据处理的新技术,不仅能够提高政府部门的工作效率,还能为政府提供科学的技术与手段;赵云辉等^[16]认为,大数据技术对提高公共卫生治理绩效发挥着普适性作用。故本研究设定建设药品信息化追溯体系的技术条件由大数据发展水平来反映。

本研究中,大数据发展水平以《中国大数据产业发展指数报告(2025版)》^[17]中的各省份2025年大数据发展综合指数来反映。该报告通过产业水平、产业创新、产业环境3个维度的6个二级指标和18个三级指标,采用改进向量法进行指标权重计算后得到各省份的综合指数。本文直接采用该报告公布的各省份大数据发展综合指数排名反映各省份的大数据发展水平(表1)。

(2)组织条件:刘晋玉等^[18]在比较中美药品信息化追溯体系的研究中指出,我国监管主体间的协同不足,其认为医保部门和卫生健康部门在构建药品信息化追溯体系中与药监部门同样重要;黄佳圳^[19]指出,在大数据时代需要相关部门大力提高大数据技术的相关人力资源素质。此外,药品信息化追溯体系建设涉及数据采集、人员培训及日常运行等多个环节,均需要持续、稳定的资金支持。故本研究设定建设药品信息化追溯体系的组织条件由跨部门协同机制、追溯人员素质和财政资金投入共同构成。

本研究中,跨部门协同机制以各省份发布的“关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知”的发文单位数量来反映。追溯人员素质以省级药监部门(注:本研究在检索过程中未见其他部门牵头

表1 各变量的原始数据和赋值情况

省份	结果变量				条件变量					
	政策发布时间	政策发布渠道	政策发布数量/份	原始综合得分	大数据发展水平排名	协同部门数量	追溯人员素质(有无培训)	人均一般公共预算支出/万元	监管曝光力度	社会关注度排名
北京	2025年6月30日及以前	官网	4	0.99	1	4	无	3.85	无	2
天津	2025年7月1日—12月31日	官网	8	0.89	18	5	有	2.66	市	21
河北	2025年7月1日—12月31日	官网	0	0.57	16	4	无	1.40	仅转发	5
山西	2025年6月30日及以前	非官网	2	0.83	21	4	有	1.83	市	19
内蒙古	2025年6月30日及以前	官网	0	0.68	22	3	有	2.90	市	23
辽宁	2026年1月1日及以后	非官网	1	0.20	24	6	有	1.65	省	16
吉林	2026年1月1日及以后	非官网	3	0.35	20	7	有	2.02	市	25
黑龙江	2025年7月1日—12月31日	官网	0	0.57	23	4	有	2.13	市	18
上海	2025年6月30日及以前	官网	2	0.94	3	11	无	3.98	省	12
江苏	2025年7月1日—12月31日	非官网	1	0.61	4	4	有	1.79	市	3
浙江	2025年6月30日及以前	非官网	1	0.72	5	3	无	1.88	市	8
安徽	2026年1月1日及以后	非官网	1	0.20	7	4	有	1.47	市	14
福建	2025年6月30日及以前	非官网	0	0.57	8	4	有	1.45	省	11
江西	2026年1月1日及以后	非官网	5	0.57	19	3	有	1.71	省	24
山东	2025年7月1日—12月31日	官网	7	0.89	6	3	有	1.30	市	4
河南	2025年7月1日—12月31日	非官网	0	0.46	11	3	有	1.17	省	7
湖北	2026年1月1日及以后	非官网	2	0.31	10	2	有	1.71	省	10
湖南	2025年6月30日及以前	官网	5	0.99	13	4	无	1.46	市	13
广东	2025年7月1日—12月31日	官网	1	0.72	2	2	无	1.41	市	1
广西	2025年6月30日及以前	非官网	1	0.72	17	7	无	1.29	市	20
海南	2026年1月1日及以后	非官网	4	0.57	29	2	有	2.19	市	28
重庆	2025年7月1日—12月31日	官网	0	0.57	12	5	无	1.76	仅转发	17
四川	2025年7月1日—12月31日	官网	2	0.83	9	4	有	1.61	无	6
贵州	2025年7月1日—12月31日	非官网	1	0.61	15	3	无	1.69	省	22
云南	2025年6月30日及以前	非官网	6	0.89	27	4	有	1.47	无	15
西藏	2026年1月1日及以后	非官网	0	0.05	31	4	无	7.89	无	31
陕西	2025年6月30日及以前	官网	1	0.68	14	2	有	1.85	市	9
甘肃	2025年6月30日及以前	非官网	0	0.57	26	3	有	1.95	仅转发	27
青海	2026年1月1日及以后	非官网	0	0.05	30	3	无	3.65	市	30
宁夏	2026年1月1日及以后	非官网	3	0.35	25	4	无	2.43	省	29
新疆	2026年1月1日及以后	非官网	0	0.05	28	4	无	2.91	仅转发	26

举办相关培训)是否开展了有关药品信息化追溯体系建设的相关培训进行判断。财政资金投入以2024年人均一般公共预算支出来衡量^[16],数据来源于《2025年中国统计年鉴》,以2024年年末各省份一般公共预算支出占年末总人口数的比例计(表1)。

(3)环境条件:王贞等^[20]通过重复博弈模型证明,官方通报骗保案例能够释放监管力度加强的信号,并有效节约医保基金;谷雨等^[21]认为,可通过提高社会关注度来提高卫生监督执法效率。故本研究设定建设药品信息化追溯体系的环境条件由监管曝光力度和社会关注度构成。

本研究中,监管曝光力度根据发布曝光信息的单位层级和曝光案例的方式进行综合评估,其中,“曝光”是指省级药监、医保、卫生健康或人社四部门官网公布或转发的打击药品经营环节违法行为,在四部门官网以“清源行动”为关键词进行检索,然后记录公布或转发“清源行动”的单位层级。社会关注度以百度指数来衡量,在百度网以“药品追溯”“医保电子凭证”为关键词进

行高级搜索,时间限定为2024年12月1日—2025年12月31日,获取各省份搜索次数的地域分布排名数据(表1)。

2.4 赋值及校准

根据fsQCA的定义,需要将连续变量数据转化为隶属关系。在对结果变量和条件变量进行测量和校准时,本研究参考相关校准方法^[3,8-9,22],对客观连续数据(如财政资金投入)采用基于样本分布的直接校准法;对于缺乏连续统计数据的定性变量,采用直接赋值法,各变量的赋值标准见表2。

3 结果及分析

3.1 条件变量的必要性分析

表3结果显示,所有条件变量的一致性均未超过0.900,因此本研究中没有条件变量是结果变量的单独必要条件,即没有单个条件变量能直接影响药品信息化追溯体系建设。这进一步证实,有必要从技术、组织和环境的组态视角研究药品信息化追溯体系建设的影响因素。

表2 变量说明及赋值标准					
变量属性	变量维度	指标名称	指标说明	赋值	数据来源
结果变量	政策响应度	政策发布时间	2025年6月30日之前	1.00	省级医保、药监、卫生行
			2025年7月1日~12月31日	0.50	政等部门官网以及威科
		政策发布渠道	2026年1月1日之后	0	先行·法律信息库、北大
			相关政策是否在省级医保、药监、卫生健康或人社部门官网中的任一网站发布	1.00	法宝网
		政策发布数量	其他渠道	0	
			排名第1~7位	1.00	
			排名第8~15位	0.67	
			排名第16~23位	0.33	
			排名第24~31位	0.05	
条件变量	技术条件	大数据发展水平	排名第1~7位	1.00	《中国大数据产业发展
			排名第8~15位	0.67	指数报告(2025版)》 ^[17]
			排名第16~23位	0.33	
			排名第24~31位	0.05	
	组织条件	跨部门协同机制	>4个部门	1.00	省医保、药监、卫生行政
			4个部门	0.67	部门、人社部门官网
			3个部门	0.33	
			≤2个部门	0.05	
	追溯人员素质	追溯人员素质	开展了相关培训	1.00	
			未开展相关培训	0	
	环境条件	监管曝光力度	省医保、药监或卫生健康部门官网公开发布本省份查处的药品相关典型案例	1.00	省级医保、药监、卫生健康部门官网
			地级市相关部门官网公开发布本市查处的药品相关典型案例	0.67	
			转发国家药监部门“清源行动”公告	0.33	
			没有相关信息	0.05	
	社会关注度	社会关注度	百度指数排名前10位	1.00	百度网
			百度指数排名第11~20位	0.67	
			百度指数排名第21~31位	0.05	

表3 条件变量的一致性和覆盖度检验结果

条件变量	一致性	覆盖度
大数据发展水平	0.724	0.801
跨部门协同机制	0.689	0.697
追溯人员素质	0.608	0.688
财政资金投入	0.571	0.666
监管曝光力度	0.757	0.699
社会关注度	0.711	0.746

3.2 条件组态的充分性分析

对组态结果进行分析并绘图(图1),共得出4条路径,分别是:路径一,素质强化型(H1、H2);路径二,技术突破型(H3、H4);路径三,技术关注型(H5、H6);路径四,环境倒逼型(H7、H8)。本研究各路径一致性均高于0.750,且解的一致性为0.790、解的覆盖度为0.897,这说明该结果能够解释约90%的省级药品信息化追溯体系高效建设案例。

3.2.1 路径一:素质强化型(H1、H2)

该路径主要是通过召开培训会,对追溯人员进行政策宣讲,并推广介绍药品追溯码采集应用工作中的经验和做法,从而提高药品追溯人员的相关能力,以确保追溯工作正常开展。在该路径下,形成两种方式:H1是在

条件变量	路径一		路径二		路径三		路径四	
	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8
大数据发展水平			●	●	●	●		
跨部门协同机制							●	●
监管曝光力度	●		●			●		●
追溯人员素质	●	●					●	
财政资金投入		●	⊗	⊗				⊗
社会关注度				●	●	●	●	●
路径一致性	0.858	0.844	0.831	0.828	0.902	0.868	0.830	0.844
原始覆盖度	0.593	0.387	0.441	0.462	0.438	0.484	0.326	0.313
唯一覆盖度	0.046	0.026	0.031	0.028	0.034	0.016	0.034	0.019
解的一致性	0.790							
解的覆盖度	0.897							

注:●表示核心条件存在;⊗表示核心条件缺失;●表示边缘条件存在;空白表示该条件可存在,也可缺失。

图1 组态分析结果

召开培训会解读政策的基础上,公布相关医保基金使用中的典型违法案例,以打击、震慑违法使用医保基金的行为;H2是在召开培训会解读政策的基础上进行财政资金投入、搭建药品追溯码监测平台等。该路径的代表省份有甘肃、河北、陕西等。2025年4月,甘肃省药监局联合省卫生健康委和省医保局主办全省药品流通信息化监管系统操作应用培训班,旨在提高全省药品监管信息化建设水平,加强药品监管复合型人才队伍建设^[23]。2024年11月,河北省药品监督管理局通过财政资金投入900多万元公开招标河北省药品智慧监管平台建设项目,以搭建药品追溯基础设施^[24]。2025年2月,陕西省医保局以省医保信息平台为载体,推动地方应用系统与国家平台对接,实现药品进销存、追溯码采集和电子处方等业务数据的互联互通;同年5月,陕西省药监局发布《2025年全省药品经营使用监督管理工作计划》,强调以“清源行动”为抓手,严厉打击药品相关的违法犯罪行为,从源头治理非法渠道购销药品行为^[25]。路径一中H1方式的路径一致性为0.858,原始覆盖度为0.593,说明执行H1方式有85.8%的概率可推动药品信息化追溯体系建设,且有59.3%的省份已通过该路径建设了药品信息化追溯体系,是一条推动药品信息化追溯体系建设的主流路径。因此,对于缺少其他条件的省份来说,通过对追溯人员开展政策宣讲和培训、公开招标搭建药品智慧监管平台项目,以及加大监管力度,推动“清源行动”常态化,可以高效建设药品信息化追溯体系。

3.2.2 路径二:技术突破型(H3、H4)

该路径主要是在缺乏财政资金支持的情况下,通过较高的大数据技术发展水平和既有的数字基础来推动药品信息化追溯体系建设工作。在该路径下,监管曝光力度和社会关注度也发挥着重要作用。该路径的典型代表有内蒙古和河北等。内蒙古自治区药监局通过严打药品经营环节的违法违规行为并强化行刑衔接,从而

形成高压震慑态势;此外,还积极督促药品生产企业对接第三方追溯平台^[26]。河北省药监局要求上市许可持有人通过自建追溯系统或使用第三方追溯系统开展药品追溯,同时鼓励技术升级提高药品追溯数据输入效率^[27]。百度指数地域分布排名显示,河北省的“药品追溯”“医保电子凭证”关键词搜索率排第5名,这意味着河北群众对药品追溯等相关事宜极为关注,具备较好的群众基础。路径二中的H3、H4方式的路径一致性相差不大(分别为0.831、0.828),说明路径二的两种方式均可高效推动药品信息化追溯体系建设,但H4方式较H3方式原始覆盖度更高(0.462 vs. 0.441),说明社会关注度高有助于推动药品信息化追溯体系建设。因此,有关部门不仅需要创新监管方式,还需要加大药品追溯的宣传,以提高社会公众对药品追溯的认知度和参与度,进一步提升药品信息化追溯体系建设的效能。

3.2.3 路径三:技术关注型(H5、H6)

路径三与路径二的区别在于是否有财政资金支持,且路径三的H5和H6两种方式均涉及大数据发展水平和社会关注度。其中,H5方式主要依赖技术支持(大数据技术发展和)社会关注来推动药品信息化追溯体系建设,而H6方式则在此基础上还涉及监管曝光力度。该路径的典型代表省份有北京、上海、浙江等。北京市药监局注重数据协同和信息技术应用,并结合国家药品监督管理局的触发式追溯监管模块来处理药品追溯数据^[28]。上海出台了全国首部覆盖药品和医疗器械全生命周期管理的地方性法规《上海市药品和医疗器械管理条例》^[29],该条例要求要实现药品的“双向追溯”,并通过建设“一网通办”“一网统管”双平台驱动的数字监管系统以实现智慧监管。浙江省药监局早在2021年就开始创新智慧监管手段,推动浙江药品安全智慧监管“黑匣子”工程建设,通过对药品生产过程关键数据进行采集、记录和分析,强化了药品生产环节的药品信息追溯,逐步实现了药品生产的智慧监管^[30]。路径三的两种方式具备较高的路径一致性,其中H5方式路径一致性对比其他路径一致性为最高(0.902),H6方式次之(0.868),说明路径三的效果最好,但由于H5和H6原始覆盖度不是最高,故各省份仍需结合自身情况探索合适的条件组合来推动药品信息化追溯体系建设。

3.2.4 路径四:环境倒逼型(H7、H8)

路径四中H7、H8方式的主要条件均是社会关注度,同时均辅以跨部门协同联动。相比于H7方式,H8方式在缺少财政资金支持的情况下,通过加大监管曝光力度来推动药品信息化追溯体系建设。该路径的典型代表有青海、宁夏、广西等。青海省医保局在全力推动药品

追溯码落地过程中,明确要求联合省内各级药监、公安等部门来提高监管效能^[31]。宁夏回族自治区药监局在执行“清源行动”过程中,不仅公布了典型案例以打击药品经营环节的违法行为,还通过创新监管方式对中药饮片试行“宁药码”赋码,以此推动中药饮片相关监管数据上传^[32]。广西通过发文,明确了自治区药监局等部门在药品追溯码采集应用工作中的相应任务和时间节点,且要求建立健全工作调度和沟通协商机制,以提高各部门协调能力^[33]。H8方式的原始覆盖度在缺少财政资金投入的情况下,相对于同样缺少财政资金投入的H3、H4方式更低,为0.313,这说明H8方式只能覆盖31.3%的情况,适应性较差,唯一覆盖度仅为0.019,说明目前执行路径四的H8方式的省份较少,提示在缺少资金投入的情况下,选择H3、H4方式可能更优。

3.3 条件组态分析的稳健性检验

本研究参照以往研究^[34],对原始一致性阈值和PRI阈值进行如下调整,以进行稳健性检验:将原始一致性阈值从0.800提高至0.912,PRI一致性阈值从0.700提高至0.750,结果,解的一致性提升至0.860,解的覆盖度为0.827。与原始一致性阈值为0.800时、PRI一致性阈值为0.700时的结果(图1)相比,各条件组态路径的核心条件不变,仅在边缘条件上存在差异,如在大数据发展水平主导的路径中,大数据发展水平越高,追溯人员素质越成为非核心条件;在更严格的原始一致性阈值和PRI一致性阈值下,财政资金投入缺乏的路径仍然存在。这说明大数据发展水平和较强的监管力度对财政资金投入存在替代效应,即在财政资金投入不足的情况下,技术和监管的协同作用仍可推动药品信息化追溯体系建设。综上所述,调整后的检验结果与原结果在整体上无显著差异,具有良好的稳健性。

4 讨论

4.1 药品信息化追溯体系建设的多因素组态效应

本研究分析发现,由技术、组织和环境条件分解出来的大数据发展水平、跨部门协同机制、监管曝光力度、追溯人员素质、财政资金投入和社会关注度6个条件变量均无法单独推动药品信息化追溯体系的建设。这说明个别条件变量的缺失并不会对建设药品信息化追溯体系产生决定性影响,但是大数据发展水平、追溯人员素质、监管曝光力度和社会关注度4个条件变量在组态分析路径当中重复出现,具有一定的影响效应。

条件组态分析过程中共产生4条路径,分别是素质强化型(路径一)、技术突破型(路径二)、技术关注型(路径三)、环境倒逼型(路径四)。这4条路径均可高效推动药品信息化追溯体系建设,也同时说明单一路径不适合

所有省份,各省份需要根据实际情况选择合适的方法组合。

4.2 推动药品信息化追溯体系建设的建议

4.2.1 鼓励药品追溯主体继续创新技术

一是推动赋码应用,利用药品追溯码从源头治理违规使用医保基金的行为,还可以使用统一的赋码标准促进数据便捷记录和流通,从而为药品信息化追溯体系建设奠定数字化基础。二是完善平台应用,在财政资金不足的情况下,可与第三方追溯平台合作或依托国家医保信息平台,确保药品信息化追溯体系正常运行,在具备充分资金的情况下,鼓励药品追溯主体等,包括药品上市许可持有人和药品生产经营企业根据自身业务需要自建平台来创新智慧监管,进而以技术驱动药品信息化追溯体系建设。

4.2.2 推动多部门联动,加强全链条监管

一是进一步召开培训会 and 推进会,及时向追溯人员宣讲最新政策要点,明确药品监管重点,提高追溯人员的追溯能力和责任意识。二是披露典型案例,提升药品监管领域整治成效,可采取“线上巡查+线下检查”相结合的方式,线上加强对药品追溯数据异常情况的监测,对药品追溯码反复使用等行为自动触发预警;线下定期曝光省内药品追溯领域违法犯罪行为。三是进一步促进跨部门的协同联合治理,可考虑由药监局和医保局牵头,同时联动其他部门(特别是公安部门等),以提高药品追溯领域监管部门的协同效力。

4.2.3 营造有利于药品信息化追溯体系建设的环境

建议药监部门等加大对药品追溯相关政策文件的宣传力度,可指派相关工作人员在定点医疗机构和零售药店就药品追溯码问题向患者/消费者进行宣传解读,或通过媒体新闻报道等,增强公众意识,提高群众对药品追溯的关注度,鼓励患者/消费者积极通过国家医保服务平台手机应用程序等方式查询药品真伪,并通过电话举报售卖假药、回流药和串换药品等违法行为,或拨打热线举报销售无码药品的医疗机构和药店。通过上述方式共同营造有利于药品信息化追溯体系建设的环境。

4.2.4 关注医疗机构落地困境,降低医疗机构执行成本

值得注意的是,当前药品信息化追溯体系在医疗机构建设和落地过程中存在显著问题,如系统改造成本高、人力与效率损耗大等。因此,在推动药品信息化追溯体系建设的过程中,建议各地不应仅依赖强力监管手段,而是需要强化财政资金投入和技术研发等手段,降低医疗机构药品追溯系统改造成本,减轻临床一线医务人员压力,从而建设好药品信息化追溯体系的“桥头堡”。

4.3 研究局限

本研究的结果变量主要基于省级政策文本和公开信息构建,侧重反映政策层面的响应程度,未纳入医疗机构实际执行效果、追溯码采集质量和公众使用体验等效果指标。未来研究可结合平台运行数据、医疗机构调研数据和案例访谈资料等,进一步考察药品信息化追溯体系从政策响应到实际运行绩效的转化机制。

综上所述,本研究基于TOE框架和fsQCA法,分析了我国31个省份推进药品信息化追溯体系建设政策响应度的影响机制与实现路径。研究发现,技术、组织或环境条件并不能单独决定高政策响应度,药品信息化追溯体系建设更多依赖多个条件之间的协同作用。组态分析进一步识别出素质强化型、技术突破型、技术关注型和环境倒逼型4类推动药品信息化追溯体系建设的路径,各地可根据自身技术基础、组织能力和外部环境因地制宜选择药品信息化追溯体系建设的推进方式。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家医保局,人力资源社会保障部,国家卫生健康委,等.国家医保局 人力资源社会保障部 国家卫生健康委 国家药监局关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知:医保发〔2025〕7号[EB/OL].(2025-03-12)[2026-02-11].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202503/content_7014584.htm.
- [2] 国家医疗保障局.中国医保惠民生 积跬步、至长远(八):药品追溯码保障安全[EB/OL].(2025-12-30)[2026-02-23].https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/30/art_14_19185.html.
- [3] 杜运周,贾良定.组态视角与定性比较分析(QCA):管理学研究的一条新道路[J].管理世界,2017,33(6):155-167.
- [4] 王沁翔,翟兴,佟金铎,等.医疗健康资讯App信息服务质量影响因素组态分析[J].中国医院管理,2023,43(8):46-51.
- [5] 田佳帅,高广颖,邓茜,等.医保支付方式改革助力公立医院高质量发展组态路径研究:基于动态能力模型框架[J].中国医院,2022,26(9):2-5.
- [6] 伍如昕,杜芳菡.基于TOE理论的政府公共卫生治理绩效提升路径研究:以贵州省为例[J].中国卫生政策研究,2025,18(1):19-27.
- [7] 祁志伟.民族地区贫困治理阻滞因素及政策路向:基于TOE理论框架的分析[J].北方民族大学学报(哲学社会科学版),2019(2):59-65.
- [8] 臧文婧,张楠,张然,等.数据开放提升地方政府全民健身公共服务治理绩效的驱动因素与组态路径:基于全国31个省级政府的fsQCA分析[J].山东体育学院学报,2025,41(6):31-41,95.

- [9] 张晓云,孙亚婧.我国公共卫生医师资源配置公平性的影响机制研究:基于fsQCA组态视角[J].现代预防医学,2025,52(19):3585-3589.
- [10] 汤子健,韦柳丝,岳林琳,等.数字经济驱动我国医疗卫生服务水平的关键要素及路径研究:基于NCA和fsQCA的混合分析[J].中国卫生事业管理,2025,42(9):969-975,1038.
- [11] 田雪云,王志新,周奕汝,等.fsQCA组态视角下我国中医类医院医疗资源配置效率提升路径分析[J].中国医院管理,2025,45(1):41-45.
- [12] 刘艳花,李建涛,刘艳菊.基于组态视角的基本医保省级统筹影响因素分析[J].中国卫生事业管理,2023,40(8):591-596.
- [13] 郭爱芳,姜奕玮,陈劲,等.产业互联网平台企业二元创新的适配组态路径研究:基于TOE框架的fsQCA分析[J].科学学与科学技术管理,2026,47(8):166-181.
- [14] 娄懿,潘柯蓉,徐哲伟,等.院地合作驱动肿瘤专科医院科技创新能力提升路径研究:基于13家医院的fsQCA分析与浙江省肿瘤医院实践[J].中国肿瘤,2026,35(1):63-68.
- [15] 李丽,李敏.利用大数据提升政府治理效能[J].人民论坛,2017(5):56-57.
- [16] 赵云辉,徐晓敏,李亚慧,等.民族地区大数据技术发展与政府公共卫生治理研究[J].民族研究,2022(1):48-66,144.
- [17] 北京大数据研究院.中国大数据产业发展指数报告:2025版[EB/OL].(2025-09-23)[2026-02-04].<https://www.digitalelite.cn/h-nd-9447.html>.
- [18] 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.
- [19] 黄佳圳.大数据时代政府组织的技术采纳:技术官员与结构过程[J].领导科学,2022(9):120-124.
- [20] 王贞,封进,刘一恒.医保基金监管的震慑效应:理论与实证分析[J].管理世界,2025,41(10):109-129.
- [21] 谷雨,孟群.基于DEA-Tobit法的卫生监督执法效率及其影响因素研究[J].中国卫生统计,2021,38(3):368-370.
- [22] RAGIN C C. The comparative method: moving beyond qualitative and quantitative strategies [M]. Berkeley: University of California Press, 1987: 125-163.
- [23] 丁怡媛.《中国医药报》:甘肃加强药品监管信息化建设[EB/OL].(2025-04-28)[2026-07-07].<https://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114457/202504/174133150.shtml>.
- [24] 河北省药品监督管理局.河北省药品监督管理局本级河北省药品智慧监管平台建设项目公告[EB/OL].(2024-11-05)[2026-08-07].https://www.ccgp.gov.cn/cggg/dfgg/gkzb/202411/t20241105_23539148.htm.
- [25] 陕西省药品监督管理局.2025年全省药品经营使用监督管理工作计划[EB/OL].(2025-05-29)[2026-02-20].https://mpa.shaanxi.gov.cn/zfxxgk/fdzdgknr/wjtz/sjwj/2025-05/t20250529_3526096.html.
- [26] 内蒙古自治区药品监督管理局,内蒙古自治区卫生健康委员会,内蒙古自治区医疗保障局.关于印发《内蒙古自治区全面推进药品安全追溯体系建设工作方案》的通知:内药监发〔2024〕49号[EB/OL].(2024-12-06)[2026-07-07].http://mpa.nmg.gov.cn/zfxxgkzl/zc/zc_xzgfwj/202501/t20250114_2652519.html.
- [27] 河北省药品监督管理局.河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作方案》的通知:冀药监药流函〔2025〕444号[EB/OL].(2025-08-19)[2026-07-07].<https://yjj.hebei.gov.cn/hb-pda/xxgk/zfxxgk/zhce/ztflyply/20250820091254165.html>.
- [28] 北京市药品监督管理局.北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品经营环节全品种追溯体系建设工作方案》的通知:京药监发〔2025〕80号[EB/OL].(2025-05-28)[2026-02-20].<https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/743631521/index.html>.
- [29] 上海市人民代表大会常务委员会.上海市药品和医疗器械管理条例[EB/OL].(2024-12-31)[2026-02-20].<https://yjj.sh.gov.cn/dfxfghgz/20250610/9bf2c2bab61f4063bb55-b22bd61b0ad0.html>.
- [30] 徐润龙,陈仲永,吴晖,等.浙江省药品安全智慧监管“黑匣子”应用建设研究[J].中国现代应用药学,2022,39(21):2721-2725.
- [31] 青海省医疗保障局.青海省医疗保障局全面推进药品追溯码落地应用[EB/OL].(2026-06-05)[2026-07-07].<https://ybj.qinghai.gov.cn/20250605/711bf82f58154cfa9-dc27969d445bbdc/c.html>.
- [32] 宁夏回族自治区药品监督管理局.宁夏全面完成药品生产环节信息化追溯自查工作[EB/OL].(2025-05-30)[2026-07-07].http://nxxyj.nx.gov.cn/jgdt_37954/jgdt_37955/202505/t20250530_4921916.html.
- [33] 广西壮族自治区医疗保障局,广西壮族自治区人力资源和社会保障厅,广西壮族自治区卫生健康委员会,等.广西壮族自治区医疗保障局广西壮族自治区人力资源和社会保障厅广西壮族自治区卫生健康委员会广西壮族自治区药品监督管理局关于贯彻落实药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用有关工作的通知:桂医保发〔2025〕11号[EB/OL].(2025-04-30)[2026-02-21].http://ybj.gxzf.gov.cn/zfxxgkzl/zcfg/zcfg_9912/bmwj/zcf-ggybf/t20607810.shtml.
- [34] 王燕萍,王鹏,高一冉,等.突发公共卫生事件应对中数字法治实施成效提升路径构建研究:基于fsQCA方法[J].中国卫生事业管理,2025,42(3):305-309,355.

(收稿日期:2026-02-28 修回日期:2026-08-07)

(本文责编:孙冰)