# 附件1

# 四川省药品监督管理局

# 关于推进药品全品种全过程信息化

# 追溯工作的通知（征求意见稿）

各市（州）市场监管局，省药监局相关处室、检查分局、直属单位，各药品企业、使用单位：

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》和《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）《国家医保局 人力资源社会保障部 国家卫生健康委员会 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）等规定要求，加快推进我省药品全品种、全过程信息化追溯体系建设，强化药品追溯码采集应用和追溯信息互通共享，促进药品质量安全综合治理，提升药品质量安全保障水平，现就相关工作通知如下。

一、工作目标

2026年1月1日起，全省药品上市许可持有人、药品生产企业（中药饮片、原料药、医用氧生产企业除外）全部建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予在产上市药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。所有药品批发企业、药品零售连锁总部、零售药店和医疗机构全部入驻上市许可持有人自建或者第三方建设的药品追溯系统，实现赋码药品扫码及数据上传药品追溯系统，积极配合上市许可持有人开展追溯数据授权相关工作。

到2027年，构建起完善的药品全品种、全过程追溯体系，全省药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追，有效防范非法药品进入合法渠道，确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

二、工作内容

（一）药品上市许可持有人、药品生产企业追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度，将药品追溯工作纳入质量管理体系，落实专门机构和人员实行有效管理。

2.承担药品追溯系统建设的主要责任，按照相关法规及标准要求，采取自建或委托第三方建设药品信息化追溯系统，明确追溯系统日常使用管理流程、规范及相关要求。

3.按照“一物一码，物码同追”原则，实现全部上市药品赋码激活、各级包装单元追溯码关联、追溯信息及时上传。

4.按药品追溯码信息备案要求，登录国家药品追溯协同服务平台，及时、准确完成药品追溯码编码规则备案，并实现药品标识码、商品条码、国家药品标识码、本位码、医保编码、YPID等多码关联。

5.及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台和省药监局提供追溯信息。

6.采取合同约定等方式督促一级下游经营企业或使用单位配合做好下游追溯数据的录入上传，组织开展对一级下游单位追溯工作的延伸审计，确保追溯信息及时、准确传递。

（二）药品批发企业、零售连锁总部追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度，将药品追溯工作纳入质量管理体系。核对上游出库药品的追溯信息与本企业入库药品的一致性，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

2.配置与经营药品规模相适应的扫码设备，按照国家追溯标准规范开展药品追溯工作，及时将追溯信息上传至所采购药品的药品上市许可持有人自建或者委托的第三方药品信息化追溯系统。鼓励通过软件融合、安装插件、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3.药品入库时验证上游企业提供的相关追溯信息，按照验收要求进行核对。不得购进未赋码及赋码未激活的药品。严格按照《药品经营企业追溯基本数据集》要求的数据格式和数据内容进行数据交换，将核对信息反馈上游企业。出现货物和上游追溯信息或数量不一致时，不得入库，及时反馈上游企业查明原因并作出相应处置。退货时同步更新药品追溯状态。

4.药品批发企业在销售出库时，应扫描追溯码，将药品追溯信息及时提供给下游企业或医疗机构。对下游企业和医疗机构反馈的不一致信息要查明原因并及时纠正和处置，必要时进行药品召回。

5.药品零售连锁总部在药品配送出库时，应扫描追溯码，通过追溯系统向连锁门店提供相关追溯信息。对连锁门店反馈的不一致信息要查明原因并及时纠正和处置，必要时进行药品召回。

6.所有入出库、采购退货、销售退回等经营行为要严格执行扫码追溯要求，保存上传追溯相关数据，保证经营药品全过程追溯数据真实完整。当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

7.开展药品委托储存的第三方物流企业参照药品批发企业相关要求建立实施药品信息化追溯管理。

（三）零售药店追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度，将药品追溯工作纳入质量管理体系。核对上游出库药品的追溯信息与本企业入库药品的一致性，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

2.配置与零售药品规模相适应的扫码设备，按照国家追溯标准规范开展药品追溯工作，及时将追溯信息上传至所采购药品的上市许可持有人自建或委托第三方建设的药品信息化追溯系统。医保定点零售药店同时要按规定将药品追溯信息上传至医保信息系统。鼓励通过软件融合、安装插件、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3.药品验收（入库）时扫描追溯码进行核对，记录追溯信息并反馈上游企业，如出现货物和上游追溯信息或数量不一致时，不得入库或上架，及时反馈上游企业查明原因并作出相应处置。退货时同步更新药品追溯状态。

4.销售药品时，应扫描追溯码，记录、上传药品追溯信息。鼓励使用购药登记系统记录处方药、含麻复方制剂等要求实名购药登记的药品销售及追溯相关信息。

5.当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

（四）药品使用单位追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度，将药品追溯工作纳入质量管理体系。核对上游出库药品的追溯信息与本单位入库药品的一致性，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

2.按照国家追溯标准规范开展药品追溯工作，及时将追溯信息上传至所采购药品的上市许可持有人自建或委托第三方建设的药品信息化追溯系统。医保定点单位同时按规定将药品追溯信息上传至医保信息系统。鼓励通过软件融合、安装插件、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3.药品验收（入库）时扫描追溯码进行核对，记录追溯信息并反馈上游企业，如出现货物和上游追溯信息或数量不一致时，不得通过验收、入库，及时反馈上游企业查明原因并作出相应处置。退货时同步更新药品追溯状态。

4.使用药品时，应扫描追溯码，记录、上传药品追溯信息。

5.当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

三、工作分工

省药监局药品生产处、药品流通处负责全省药品信息化追溯体系建设的政策制定、督促指导和统筹协调，负责管辖企业药品信息化追溯工作的监督管理。

省药监局各检查分局、市（州）市场监管局依职责推进药品信息化追溯体系建设工作，负责管辖的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和使用单位药品信息化追溯工作的监督管理。

省审评中心负责药品审评和许可检查涉及的药品信息化追溯体系建设工作。省药品检查中心负责药品上市后监督检查涉及的药品信息化追溯相关工作。

四、工作要求

（一）提高思想认识。建立并实施药品追溯制度，是贯彻落实党中央、国务院决策部署，严格执行药品管理法律法规规定，保障药品全生命周期质量安全的重要举措。各级药品监管部门和药品企业、使用单位要进一步提高认识，主动作为，全面推进药品全品种、全过程信息化追溯工作，切实保障人民群众用药安全。

（二）加强组织领导。各级药品监管部门要高度重视、落实责任、健全机制、狠抓落实，深入推进药品全品种、全过程信息化追溯体系建设，加强对药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位的监督检查，将追溯管理制度建立、各级销售包装单元赋码、追溯信息核验上传等纳入许可检查、日常监督检查重要内容，依法查处违法违规行为。

（三）落实企业责任。各药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位要切实履行主体责任，建立健全药品信息化追溯管理制度，严格遵守相关法规和技术标准，定期审查追溯数据上传情况，及时核实处置上下游追溯数据风险预警信息，通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通，主动向监管部门提供追溯信息、报告发现的违法违规线索。

（四）强化数据利用。各级药品监管部门要探索构建药品信息化追溯大数据监管系统，实施药品全过程信息化、智能化监管，积极开展药品追溯监测预警、风险研判和数据共享，强化药品信息化追溯触发式监管模块应用，充分发挥药品追溯大数据在日常监督检查、药品质量抽检、药品应急处置、案件线索核查以及“三医”协同治理等方面的技术支撑作用，不断提升我省药品监管工作水平。

            四川省药品监督管理局

                                           2025年8月1日