

# 山西省药品监督管理局办公室

## 关于印发《药品信息化追溯体系建设工作方案》的通知

各市市场监督管理局，综改示范区市场监督管理局：

为认真贯彻新修订的《药品管理法》，落实省委“四为四高两同步”总体思路和治晋兴晋强晋工作精神，进一步推进我省药品信息化追溯体系建设，按照国家药监局相关工作的安排部署，省药监局制定了《山西省药品信息化追溯体系建设工作方案》，请各市局结合药品监管工作职责认真执行，并督促指导辖区药品企业和使用单位落实药品质量安全主体责任，建立信息化追溯体系，确保药品全生命周期质量安全。

### 山西省药品信息化追溯体系建设工作方案

为认真贯彻新修订的《药品管理法》，落实省委“四为四高

两同步”总体思路和治晋兴晋强晋工作精神，按照《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）、《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》（2020年第111号）以及《山西省加快推进重要产品追溯体系建设实施方案》（晋政办发〔2016〕163号）的安排部署和我局《关于加快推进药品信息化追溯体系建设的通知》（晋药监办生产〔2019〕133号）工作要求，进一步推进我省药品信息化追溯体系建设，制定本工作方案。

## 一、指导思想

贯彻落实党的十九届四中全会精神和省委“四为四高两同步”总体思路、治晋兴晋强晋工作精神，坚持“四个最严”根本导向，按照国家药监局药品信息化追溯体系建设的安排部署，以保障公众用药安全为目标，以落实企业追溯主体责任为基础，以实现“一物一码，物码同追”为目标，加快推进药品信息化追溯体系建设，强化追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，提升药品质量安全保障水平，推动药品安全监管治理体系和治理能力现代化。

## 二、工作目标

到 2020 年底，省药监局完成山西省药品追溯监管系统基础开发，药品上市许可持有人(生产企业) 建立药品信息化追溯体系，并完成和国家药品追溯协同服务平台的数据对接，基本实现麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品，血液制品、集中采购中标品种全过程追溯。逐步推进中药注射剂、中药饮片等高风险品种的信息化追溯，在“十四五”规划完成前，实现药品全品种全流程的信息化追溯，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，确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

### 三、工作任务

药品上市许可持有人、药品生产企业、经营企业和使用单位是药品质量安全的责任主体，负有追溯义务。药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，药品经营企业和使用单位应当配合药品上市许可持有人和生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。各级药品监管部门依职责督促、指导药品各环节的信息化追溯体系建设。

#### (一) 药品监督管理部门

建立山西省药品追溯监管系统，和国家药品追溯协同服务平台做好数据对接。根据监管工作需要完善系统功能，充分发挥药品追溯数据在问题产品召回及应急处置工作中的作用，进一步挖掘药品追溯数据在监督检查、产品抽检和日常监管中的应用价值探索实施药品全过程信息化、智能化监管。

## （二）药品上市许可持有人、生产企业

1、按照《药品管理法》《药品生产质量管理规范（GMP）》要求，建立药品追溯制度，对各项生产活动进行记录，保证真实、准确、完整、防篡改和可追溯。

2、按照国家药监局制定的追溯标准和技术规范自建或者选用第三方平台建立药品信息化追溯系统，并在国家药品追溯协同服务平台备案基础信息和追溯码编码规则。对生产药品的各级销售单元进行序列化关联化赋码，在药品入库和出库环节扫描追溯码采集药品信息，将赋码信息和关联关系上传至国家药品追溯协同服务平台。

3、主动向下游批发企业或医疗机构提供药品追溯信息和相应的关联关系，以便下游企业或医疗机构验证反馈。应及时、

准确获取药品在流通、使用等全过程追溯数据，并按照规定要求保存药品追溯信息。要按照要求将药品赋码信息、关联管理和药品追溯信息上传国家药品追溯协同服务平台。当发生质量安全问题时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

### （三）药品经营企业

1、药品经营企业要按照《药品经营质量管理规范（GSP）》要求对各项经营活动进行记录，配合药品上市许可持有人和生产企业建成完整的药品信息化追溯系统。

2、按照国家药监局制定的追溯标准和技术规范自建或者选用第三方平台建立药品信息化追溯系统，并把追溯数据汇集到国家药品追溯协同服务平台。

3、向上游企业索取相关追溯信息，在药品入库时根据验收要求扫描追溯码进行核对，确保追溯信息和实物相符，并将核对信息反馈上游企业；在药品销售出库时根据销售包装扫描追溯码，将药品追溯信息提供给下游企业或医疗机构。药品零售企业在药品终端销售环节，药品确认售出后，更新售出药品状态。按照规定要求保存药品追溯信息，向药品监管部门

提供药品追溯数据。当发生质量安全问题时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

4、药品第三方物流企业参照药品经营企业相关要求建立实施药品信息化追溯体系。

#### （四）药品使用单位

医疗机构建立符合国家药品追溯标准和要求的信息追溯体系，分三个阶段实施：一是试点推进阶段，在每个市选择至少 1 家公立二级或者二级以上医疗机构进行追溯试点，2021 年底前完成；二是重点推广阶段，总结试点经验，争取 2023 年底前所有公立二级及以上医疗机构建成药品追溯体系；三是全面实施阶段，2025 年底前，全省所有医疗机构建立信息化追溯体系。具体要求是：

1、药品使用单位要按照《药品管理法》要求对药品使用活动进行记录，配备必要的药品追溯信息采集设备，配合药品上市许可持有人和生产企业建成完整的药品信息化追溯系统。

2、向上游企业索取相关追溯信息，在药品入库时根据验收

要求扫描追溯码进行核对，确保追溯信息和实物相符，并将核对信息反馈上游企业；药品出库时扫描追溯码，并更新售出药品状态。按照要求保存药品追溯信息，向药品监管部门提供药品追溯数据。当发生质量安全问题时，发生质量安全问题时，配合药品生产、流通企业，核实、记录并提供药品追溯信息。

#### 四、工作要求

（一）加强组织领导。各级药品监督管理部门要结合工作实际，群策群力，加快部署和推进本辖区药品追溯监管具体工作，明确推进进度和推进措施，要加强同卫健部门、商务部门、工信部门、行业协会的沟通联系，形成推进信息化追溯体系建设的合力，确保各项任务按期按要求完成。

（二）加强数据管理。追溯数据“谁产生、谁所有”，未经授权，任何单位或者个人不得将追溯数据用于商业或者其他非法用途。第三方服务平台应当依法加强对数据的管理，切实保证追溯数据的安全和不被非法篡改。企业自建追溯系统和第三方平台要按照监管要求向各级药品监管部门开放数据，提供药品追溯完整数据链。鼓励企业和单位结合自身需求拓展追溯系统功能，提升产品防伪、品牌信誉及精准管理

和药事服务水平。

（三）强化宣传教育。各地市场监管部门要加强社会舆论宣传，通过广播、电视、报刊等传统媒体和网络、手机移动终端等数字化新媒体广泛开展追溯宣传和大众科普，突出强调生产流通企业和医疗机构建设追溯体系的主体责任。要加强舆论正面宣传，发挥媒体作用，传播追溯理念，培养公众的药品追溯意识，形成熟悉追溯、支持追溯、积极参与追溯的社会氛围。

（四）鼓励三方服务。鼓励信息技术企业作为第三方，为药品生产经营企业和医疗机构提供药品信息化追溯专业服务。各地药品监督管理部门不得指定信息技术企业提供追溯服务。鼓励行业协会组织企业搭建追溯信息查询平台，为监管部门提供数据支持，为药品生产流通企业和医疗机构提供数据共享，为公众提供信息查询。

（五）加强监督检查。各级药品监督管理部门要综合利用法规政策、监督检查和信用管理等手段，推动药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构等使用单位落实药品信息化追溯责任，建立健全追溯体系。对没有按照规定建立并实施药品追溯制度的，要依照《药品管理法》等法律法规进

行查处。省药品监督管理局将适时对各地信息化追溯体系建设情况进行督导，促进工作方案的有效落实。