

云南省药品监督管理局

云药监办函〔2020〕82号

云南省药品监督管理局关于 实施药品信息化追溯体系建设的通知

各州、市市场监督管理局，省局各相关处室、事业单位，各药品上市许可持有人、药品生产经营企业、药品使用单位：

为贯彻落实《药品管理法》和国务院关于药品追溯的部署要求，积极推动药品信息化追溯体系建设，提高药品监管工作水平和效率，切实保障药品质量安全。根据国家药品监督管理局《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）、《2020年药品上市后监管工作要点》（药监综药管〔2020〕26号）以及《药品信息化追溯体系建设导则》、《药品追溯码编码要求》、《药品追溯系统基本技术要求》等技术标准，现就我省药品信息化追溯体系建设工作有关事项通知如下：

一、工作目标

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；有效防范假劣药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

按照“统一标准、企业自建、政府督导、社会共治”的总体思路，采取“重点品种优先，重点环节先行，分类分步实施，最终全面覆盖”的推进路径，推动药品上市许可持有人落实全过程药品质量管理的主体责任，建立信息化追溯系统，收集全过程追溯信息，于2020年12月31日之前，基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种可追溯。逐步健全完善覆盖全品种、全过程的药品信息化追溯体系，最终实现药品“来源可查、去向可追、风险可控、责任可究”，有效提升药品质量安全保障水平。

二、主要任务

（一）药品上市许可持有人、生产企业

药品上市许可持有人、生产企业（以下统称药品生产企业）承担药品追溯系统建设的主体责任，应当在落实《药品生产质量管理规范》各项要求基础上，通过建设药品信息化追溯系统，对生产的产品实施赋码追溯管理，具体按《药品信息化追溯体系建设导则》等相关标准和规定执行，重点工作要求如下：

1. 建设药品信息化追溯系统。药品生产企业可以自建药品追溯系统，也可以采用第三方技术机构提供的药品追溯系统。药品追溯系统应符合国家药监局发布的《药品信息化追溯体系建设导则》、《药品追溯系统基本技术要求》、《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》、《药品经营企业追溯基本数据集》、《药品使用单位追溯基本数据集》、《药品追溯消费者查询基本数

据集》、《药品追溯数据交换基本技术要求》等技术标准要求。

2. 对生产的产品实施赋码追溯管理。一是做好产品赋码。应根据《药品追溯码编码要求》对其生产药品的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。二是做好信息传递。在销售药品时，应向下游企业或使用单位提供相关追溯信息，以便下游企业或使用单位验证反馈。三是建立管理制度。建立适合本企业实际的药品信息化追溯管理制度，明确追溯系统日常使用管理流程、规范及相关要求，将其纳入企业质量管理体系管理范畴，持续有效抓好制度落实。

3. 督促下游录入上传追溯数据。根据企业经营管理实际，可采取合同约定、定期核验等方式，督促下游经营企业配合做好经营环节追溯数据的录入上传，以便能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。

4. 与国家药品追溯协同平台对接。待国家药品追溯协同平台建设完成后，应实现与协同平台的数据对接，并在追溯码赋码前向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。

5. 向监管部门提供追溯数据。根据国家、省级药品监管部门要求，向国家药品追溯监管系统、省级药品追溯监管系统分别提供追溯相关数据。

6. 提供消费者公众查询服务。应通过药品追溯系统为消费者提供药品追溯信息查询，查询内容应符合药品追溯消费者查询信息基本数据集相关标准要求。

（二）药品经营企业和使用单位

药品经营企业、使用单位是药品信息化追溯体系建设的重要参与方，应当在落实《药品经营质量管理规范》或药品使用相关管理规定基础上，配合药品生产企业建设药品追溯系统，并向追溯系统提供经营、使用环节追溯数据，保障上下游追溯数据的有效串联，具体按《药品信息化追溯体系建设导则》等相关标准和规定执行，重点工作要求如下：

1. 应用药品信息化追溯系统。一是做好收货信息验证反馈。在采购药品时，应向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并通过追溯系统将核对信息反馈上游企业。二是做好销售信息录入上传。在销售药品时，应通过追溯系统录入上传相应追溯信息，其中，药品批发企业和零售连锁总部应当通过追溯系统向下游企业或使用单位提供相关追溯信息；药品零售药店、使用单位应保存销售记录明细，并在追溯系统中及时更新售出药品的状态。三是建立相应的追溯管理制度。建立适合本企业、本环节实际的药品信息化追溯管理制度，明确追溯数据录入上传的流程、规范及相关要求，将其纳入企业质量管理体系管理范畴，持续有效抓好制度落实。

2. 应用技术手段提高追溯效能。要立足企业经营管理实际，为追溯管理工作提供必要的人力物力资源，配备适合的追溯管理软硬件设施，鼓励配备先进、高效的扫码设备及辅助软件，提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3. 向监管部门提供追溯数据。根据国家、省级药品监管部门要求，向国家药品追溯监管系统、省级药品追溯监管系统分别提供追溯相关数据。

（三）药品监管部门

1. 省药监局负责统筹推进全省药品信息化追溯体系建设工作。一是推进生产环节追溯体系建设。督促、指导全省药品生产企业建设药品信息化追溯系统、建立追溯管理制度，对企业追溯体系建设情况开展监督检查，推动企业主体责任持续有效落实（药化生产处负责，省局稽查局配合）。二是推进批发环节追溯体系建设。督促、指导全省药品批发企业和零售连锁总部建立追溯管理制度、做好追溯系统应用，对企业追溯体系建设情况开展监督检查，推动企业主体责任持续有效落实（药化流通处负责，省局稽查局配合）。三是建设省级药品追溯监管系统，根据监管需求采集全省生产、流通环节药品追溯相关数据，监控药品流向，发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用（办公室负责）。四是查处药品追溯违法违规行为。对未按规定建立并实施追溯制度的药品生产企业、批发企业和零售连锁总部，依据相关法律法规规定予以查处（省局稽查局负责）。五是指导零售使用环节追溯体系建设。指导市、县市场监督管理部门开展零售使用环节药品追溯体系建设（药化流通处负责，办公室配合）。

2. 市、县市场监督管理部门负责推进辖区零售使用环节药品追溯体系建设工作。负责组织、督促、指导辖区药品零售企业、使用单位建立信息化追溯管理制度、做好追溯系统应用，对药品零售企业和使用单位追溯体系建设情况开展监督检查，推动药品零售企业和使用单位主体责任持续有效落实。对未按规定建立并实施追溯制度的药品零售企业和使用单位，依据相关法律法规规

定予以查处。

三、实施步骤

（一）广泛政策宣贯，引导企业履责（2020 年 12 月底前）

各级药品监管部门要采取有效方式做好药品信息化追溯的政策宣贯工作，要将本通知精神和国家有关政策、标准要求及时传达给所辖药品生产经营企业和使用单位，引导其依法自觉履行追溯义务，使相关企业和使用单位早知晓、早准备、早实施、早落实。在宣贯过程中对相关政策标准把握不准的，或遇到企业反映共性问题的，可随时与省药监局相关处室沟通联系。

（二）企业自主规划，推进系统建设（2020 年 12 月底前）

各重点药品生产企业、经营企业应当按照工作任务要求，做好自身评估研判，根据需要自主对接第三方技术机构，按以下时间节点，做好追溯系统建设及应用工作的规划、部署和推进实施。

一是生产企业。2020 年 12 月底前，麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品、国家集中采购和使用试点中标品种等 5 类药品生产企业应当完成追溯体系建设，对生产的相关药品实行赋码追溯。鼓励其他制剂类药品生产企业尽早开展追溯体系建设，力争按照 2021 年底前完成的目标，制定本企业追溯体系建设规划并组织实施。

二是批发企业和零售连锁总部。2020 年 12 月底前，经营麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品、国家集中采购和使用试点中标品种等 5 类药品的批发企业和零售连锁总部应具备扫码追溯条件；鼓励其他药品批发企业及零售连锁总部开展扫码追溯工作；对其他已赋码的药品，应当按上游供应企业要求实施扫码追溯管理，鼓励做到逢码必扫。

三是药品零售企业。2021 年 12 月底前，经营第二类精神药品、血液制品等 2 类药品的药品零售企业实行扫码追溯管理；鼓励其他药品零售企业实行扫码追溯管理；鼓励药品零售企业扩大扫码追溯范围，做到逢码必扫。使用单位的具体工作安排待国家药监局部署后将另行通知，各地应按照《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）精神，做好对使用单位的政策宣贯，鼓励使用单位尽早主动开展药品信息化追溯体系建设。

（三）建设监管系统，采集追溯数据（2020 年 12 月底前）

省药监局组织开发药品追溯监管系统，制定追溯数据接口方案，通过对接企业的追溯系统采集各环节追溯数据，服务生产、流通环节监管业务需要。各药品生产、经营企业应配合提供追溯数据，采用第三方追溯技术服务的企业应及时授权并督促服务商向云南省药品追溯监管系统推送追溯数据，自建系统的企业应在系统建设完成后及时与省药监局联系，做好数据对接工作。

（四）加强检查督导，推进工作落实（2020 年全年）

各级药品监管部门要结合药品日常监管工作，将追溯体系建设情况列入药品生产、流通、使用环节监督检查重点，通过日常检查、飞行检查、专项检查、责任约谈等方式，督促企业落实主体责任，履行追溯义务。对未按照规定建立并实施药品追溯制度的，依据《药品管理法》第一百二十七条规定予以查处；涉及国家集中采购使用药品中标企业的，通报相关部门取消其中标资格。对不配合向监管部门提供追溯数据的，依法将其列为重点监管对象，通过提高检查频次等方式加强风险防控。

（五）总结前期经验，部署后续工作（2021年初）

对2020年相关工作情况进行总结，研究分析存在问题，制定2021年工作计划，明确后续工作要求，力争在尽可能短的时间内实现药品全品种、全环节可追溯。

四、工作要求

（一）加强组织领导。药品信息化追溯体系建设涉及面广、技术性强、推进难度大。为加强工作组织协调，省药监局由办公室、药化生产处、药化流通处、省局稽查局组成的工作专班，统筹推进工作开展。各地市场监管部门要切实加强组织领导，明确责任分工和推进路径，确保工作取得实效。

（二）强化跟踪督导。药品信息化追溯体系建设工作列入药品安全工作考核，省药监局将根据各地、各环节工作情况，适时开展进度通报，必要时组织实地督导检查，推动各项工作有效落实，及时跟踪掌握辖区工作进展，压紧压实工作责任，确保追溯体系建设各项工作任务按时完成。

（三）鼓励社会参与。鼓励信息技术企业及配套软硬件供应商加强产品研发与市场推广，为行业提供专业高效的药品信息化追溯服务。各级药品监管部门不得强制要求企业接受指定的信息技术企业的追溯服务。鼓励行业协会发挥桥梁纽带作用，引导企业科学选择追溯解决方案，加快推动药品信息化追溯体系在全行业的推广建设。

（四）其他。国家集中采购和使用试点中标品种以国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布信息为准，包含后续新中标品种。中药饮片、医用气体等非制剂类药品追溯体系建设工

作根据国家统一安排实施。企业因疫情等客观因素影响无法按时完成追溯体系建设任务的，应提前向药品监管部门报备。

云南省药品监督管理局

2020 年 11 月 25 日

联系人：缪锦辉 0871-68571810 办公室

曾文瑾 0871-68317366 药化生产处

王 洁 0871-68338490 药化流通处

（此件公开发布）