（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/164862.html）

附錄

总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见
食药监科〔2016〕122 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，总局机关各司局、各直属单位：

根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》等有关法律法规的规定和《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95 号）文件精神，为控制食品药品安全风险，保护消费者权益，现就推动食品药品生产经营者完善食品药品追溯体系提出如下意见：

一、食品药品追溯体系是食品药品生产经营者质量安全管理体系的重要组成部分。食品药品生产经营者应当承担起食品药品追溯体系建设的主体责任，实现对其生产经营的产品来源可查、去向可追。在发生质量安全问题时，能够及时召回相关产品、查寻原因。

二、食品生产经营者应当按照有关法律法规要求分别对其原辅料购进、生产过程、产品检验和销售去向等如实记录，保证数据的真实、准确、完整和可追溯。原则上，食品生产经营者均应采用信息化手段建立追溯体系。不具备信息化条件的生产经营者，可采用纸质记录等实现可追溯。纸质记录保存期限按照《中华人民共和国食品安全法》有关规定执行。

三、药品、医疗器械生产企业应当按照其生产质量管理规范（GMP）要求对各项活动进行记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励药品、医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识，以便经营者、消费者识别。植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证可追溯。

药品、医疗器械经营企业应当按照其经营质量管理规范（GSP）要求对各项活动进行记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯，以保证药品、医疗器械购进、养护、出库、运输等环节可追溯，并按规定使用计算机信息管理系统进行有效管理。

药品、医疗器械使用单位应当按照《医疗机构药品监督管理办法（试行）》和《医疗器械使用质量监督管理办法》要求对药品和医疗器械的购进、验收、储存、使用等情况进行记录。

四、化妆品生产企业应当按照《化妆品卫生监督条例》等有关法规规定，确保产品生产、质量控制等活动可追溯，并记录产品进入流通环节的流向信息，实现产品去向可查、问题产品及时召回。化妆品生产经营者应当以进口化妆品、国产特殊用途化妆品、儿童化妆品等风险程度较高的产品为重点，推进追溯体系建设。

五、地方各级食品药品监管部门要按照《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》等有关法律法规的规定，督促行政区域内相关生产经营者认真落实产品追溯主体责任，并对原料来源记录、生产过程记录、购销记录等追溯体系建设要求的落实情况进行督促检查和总结。对不履行追溯责任者依法及时查处。

六、鼓励生产经营者运用信息技术建立食品药品追溯体系。鼓励信息技术企业作为第三方，为生产经营者提供产品追溯专业服务。各级食品药品监管部门不得强制要求食品药品生产经营者接受指定的专业信息技术企业的追溯服务。

七、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，为生产经营者提供数据共享，为公众提供信息查询。

八、麻醉药品、精神药品生产经营企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》有关监控信息网络的要求，建立追溯体系。具体内容由总局另行规定。

食品药品监管总局

2016 年 9 月 22 日