

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20260324162608168.html>)

附錄

國家藥監局綜合司
公開征求《關於加快推進藥品追溯體系建設工作的通知（征求意见稿）》意見

為深入貫徹落實《中華人民共和國藥品管理法》《國務院辦公廳關於全面深化藥品醫療器械監管改革促進醫藥產業高質量發展的意見》（國办发〔2024〕53号）精神，有力推動《中華人民共和國藥品管理法實施條例》落地見效，加快推進藥品追溯體系建設，持續提升藥品監管效能和壓實藥品生產、經營和使用單位主體責任，切實保障人民群眾用藥安全，國家藥監局起草了《國家藥監局綜合司關於加快推進藥品追溯體系建設工作的通知（征求意见稿）》（附件1），現向社會公開征求意见。

公開征求意见時間 2026 年 3 月 24 日—2026 年 4 月 23 日。有關單位和個人請將意見建議電子版（附件 2）反饋至郵箱 ypjgs@nmpa.gov.cn。請在郵件主題註明“國家藥監局綜合司關於加快推進藥品追溯體系建設工作的通知—意見建議反饋”。

附件：1.國家藥監局綜合司關於加快推進藥品追溯體系建設工作的通知（征求意见稿）
2.意見建議反饋表

國家藥監局綜合司
2026 年 3 月 23 日

附件 1

国家药监局综合司关于加快推进药品 追溯体系建设工作的通知 (征求意见稿)

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)精神,加快推进药品追溯体系建设,持续提升药品监管效能和压实药品生产、经营和使用单位主体责任,切实保障人民群众用药安全,现就加快药品全品种全链条追溯体系建设工作通知如下:

一、工作目标

推动药品上市许可持有人(以下简称持有人)、境外药品上市许可持有人指定境内责任人(以下简称境内责任人)、生产企业、经营企业、使用单位和追溯系统运营单位等进一步落实各方责任,深化完善药品信息化追溯相关工作,实现全品种赋码、全链条扫码。充分发挥各级药品监管部门充分发挥跨区域、跨部门协同合力,全力推进药品全品种赋码、全链条扫码工作,逐步实现药品生产、经营、使用全过程可追溯。

二、工作任务

(一)完善药品追溯码备案。持有人、境内责任人、生产企业应当按照《药品信息化追溯体系建设导则》要求,通过国家药监局政务服务门户登录国家药品追溯协同服务平台,及时、准确、完整备案药品标识码相关信息,完成药品标识码、商品条码、国家药品标识码、本位码、医保编码等多码关联。

(二)加强生产环节赋码。持有人、境内责任人、生产企业应当落实药品追溯主体责任,按照“一物一码,物码同追”的原则,开展全部在产品种(原料药、医用氧、院内制剂除外,中药饮片追溯要求另行制定)追溯码赋码激活、各级包装单元追溯码关联、及时上传追溯信息等工作,保障药品各级包装单元追溯码规范赋码、关联准确,可追溯、可核查。在生产入库时,应在追溯系统中保存入库信息,在销售药品时,应通过追溯系统向下游相关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)规范经营使用环节扫码。药品经营企业和使用单位应当配合持有人、境内责任人、生产企业建设追溯系统,并将相应追溯信息上传到追溯系统。药品批发企业在采购药品时,应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息,在药品验收时进行药品追溯码核对,将扫码核对作为药品验收的必须内容,并将核对信息反馈上游企业;在销售药品时,应通过追溯系统向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息。药品零售和使用单位在采购药品时,应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息,在药品验收时进行核对,并将核对信息反馈上游企业;在销售药品时,应保存销售记录明细,并在追溯系统中及时调整售出药品的相应状态标识。追溯平台发生预警的,药品经营企业和使用单位需核实处理后,方可入库、销售。

(四)提升追溯系统运营服务。药品追溯系统运营单位应当坚持公益性导向,持续完善追溯系统建设和运营管理,满足药品追溯管理工作要求,保证追溯数据安全;根据监管部门要求,及时、准确向国家及属地药品监管部门提供持有人、境内责任人、生产企业、经营企业和使用单位的追溯信息,并积极配合药品监管部门监督检查、案件查办、事件处置等工作。应当无偿为药品

上市许可持有人提供药品召回支持服务，便于药品快速召回，为药品批发、零售企业和使用单位在入库核验环节提供追溯预警功能，对已经售往终端、追溯码状态异常等情况进行预警。

（五）加强追溯工作质量管理。持有人、境内责任人、生产企业应主动建立和持续完善药品追溯体系建设，通过自建或者第三方药品追溯系统主动收集全品种全链条追溯信息；药品经营企业及使用单位应配合持有人、境内责任人、生产企业建立追溯制度、提供追溯信息。相关各方应将药品追溯工作纳入质量管理体系，定期对各级销售包装单元赋码情况（包括是否存在重复赋码、重复激活、关联关系错误等）、追溯数据上传情况进行核查核验，对追溯系统中追溯码激活、上下游追溯数据验证匹配、进销存平衡等风险预警信息及时核实处置，确保本企业/单位追溯信息准确、追溯链条畅通。药品追溯系统运营单位应提升追溯系统服务能力，通过技术手段帮助企业规范追溯操作。

（六）推进数智技术在药品追溯中应用。鼓励有关单位加快在药品追溯体系中应用数智技术，采用支持多码采集的扫码设备，利用新技术新方法支持多码合一、多追溯系统合一等方式，实现企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、供应链管理系统（SCM）等业务管理系统的数智化转型，加强与药品追溯系统深度融合，提升企业管理效率和合规管理水平，推动医药行业数智化转型。

三、工作要求

（一）落实企业责任。持有人、境内责任人、生产企业、经营企业、使用单位和药品追溯系统运营单位应当严格遵守药品管理法律法规和技术标准要求，严格落实药品追溯责任，持续提升追溯工作质量管理水平。鼓励持有人、境内责任人、生产企业、经营企业和使用单位依法使用追溯数据，挖掘追溯数据价值，提升管理效能。应当加强追溯数据管理，按照药品追溯数据“谁产生、谁所有”的原则，未经所有方授权，其他各方不得泄露，确保系统及数据安全。

（二）加强监督管理。各省级药品监管部门要进一步统一思想认识，加强组织领导，建立健全工作机制，按照相关文件要求结合工作实际，采取多种措施协同推进药品追溯体系建设工作，明确本省级各环节实现信息化追溯的时间节点。各级药品监管部门要督促行政区域内有关企业和单位做好全品种赋码激活、全链条扫码上传等工作，将企业追溯工作落实情况纳入日常检查内容，对于不落实法规要求、不符合追溯工作要求的，依法依规处理。要充分运用药品追溯数据提升药品安全，通过完善系统追溯预警功能，防范药品经营环节风险。要加大政策宣传力度，组织开展药品信息化追溯体系培训，提高有关企业和单位加强药品追溯体系建设工作的认识，确保药品全品种、全链条追溯顺利推进。

（三）加强部门联动。各级药品监管部门要与卫生健康、医保等部门协同配合，充分发挥“三医”联动作用，加强药品追溯数据互联互通，推进追溯码在相关领域的应用，发挥药品追溯数据价值，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。与公安、市场监管等部门进一步加强联动，建立完善跨部门会商制度，对药品追溯发现的风险信息，加强跨部门、跨区域信息数据共享、情况通报、联合行动，切实形成药品安全治理工作合力。

附件 2

意见建议反馈表

单位/个人：

联系电话：

条款	条款内容	修改意见	修改理由
其他意见建议：			