

(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/ggtg/qtggtg/20201013155906186.html>)

附錄

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)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)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),切实保护人民群众用药安全,现就做好重点品种信息化追溯有关事宜公告如下:

一、总体要求

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。

药品上市许可持有人应当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。

二、任务安排

(一)国家药监局负责制定统一的药品追溯标准和规范。目前,药品信息化追溯体系建设的8个标准已全部发布实施,包括《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》《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》。

国家药监局建设药品追溯协同服务平台(以下简称协同平台),不断完善药品追溯数据交换、共享机制。协同平台提供药品追溯码编码规则备案和药品上市许可持有人药品信息化追溯系统(以下简称追溯系统)地址解析服务,辅助实现不同追溯系统互通互享,实现药品全过程可追溯。

国家药监局建设国家药品信息化追溯监管系统,各省级药品监管部门根据监管需要建设本省药品信息化追溯监管系统,进行数据采集,监控药品流向,充分发挥追溯信息在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。

(二)药品上市许可持有人、药品经营企业应当按照《药品信息化追溯建设导则》等标准和规范要求,建立并实施药品追溯制度,提供追溯信息,保证药品可追溯。药品上市许可持有人承担追溯体系建设的主要责任,可以自建追溯系统,也可以委托第三方技术机构建设,按照统一的药品追溯编码要求,对药品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识。同一药品追溯码,只允许在同一追溯系统中实现追溯。如企业要变更追溯码或追溯系统,可按照要求在协同平台进行变更。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医疗机构提供相关追溯信息,以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人要做到及时、准确获得所生产药品的全过程信息。

进口药品上市许可持有人可委托进口药品代理企业履行追溯体系建设责任。

药品经营企业在采购药品时，应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业；在销售药品时，应通过追溯系统向下游企业或有关机构提供追溯信息。

三、工作要求

建立并实施建设药品追溯制度，是《药品管理法》的明确要求，是国务院的重要决策部署，是保障人民群众用药安全的重要手段。各相关方必须高度重视、抓紧部署、加快落实。

各级药品监督管理部门要依法依职责加强对本辖区药品上市许可持有人、进口药品代理企业、药品经营企业的行政指导和监督检查，督促其按照《药品管理法》和药品信息化追溯建设标准要求落实追溯责任；要将追溯体系建设情况、追溯信息提供情况纳入日常监督检查项目，确保重点品种信息化追溯工作顺利开展，按时完成。国家药监局将加强统筹协调和技术指导，并适时组织督导检查。

国家药监局
2020年10月10日