

# 四川省药品监督管理局文件

川药监发〔2020〕152号

## 四川省药品监督管理局 关于加快推进药品重点品种信息化追溯 体系建设的通知

各市（州）市场监督管理局，省药监局有关处室、各检查分局，有关药品上市许可持有人、药品生产经营企业：

近期，国家药监局发布《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，见附件1），要求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在今年年底前实现全过程信息化追溯。为确保该项工作落地落实，切实保障人民群众用药安全，结合我省实际，现就加快推进药品重点品种信息化追溯体系建设有关事项通知如下。

## 一、总体目标

我省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、血液制品、麻醉药品、精神药品（含第一类精神药品和第二类精神药品）等重点品种可追溯。继续巩固疫苗信息化追溯体系建设成效，鼓励其他类别品种加快推进信息化追溯体系建设。

## 二、任务分工

（一）有关药品上市许可持有人和药品生产企业。应当按照国家药监局已发布实施的《药品信息化追溯体系建设导则》等10个药品追溯标准和规范要求，建立并实施药品追溯制度，对生产的重点品种实施赋码追溯管理，督促下游相关企业或医疗机构提供相关追溯信息，并为社会公众提供信息查询。药品上市许可持有人承担追溯系统建设的主要责任，可以自建或委托方式建设追溯系统并保证追溯系统的有效运行。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系统建设责任。

（二）有关药品经营企业。药品经营企业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》等相关规定基础上，配合药品上市许可持有人建设药品追溯系统，完善药品追溯管理制度，并向追溯系统提供经营环节追溯数据。各企业应加强与药品上市许可持有人的沟通合作，及时上传相关

重点品种追溯信息。

（三）省药监局。按照国家药监局发布的药品信息化追溯标准，在已建成的省级疫苗信息化追溯监管平台基础上进行扩建，采集重点品种的数据，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。督促指导全省药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业按期建立并实施药品追溯制度。

（四）市州市场监督管理局。负责推进辖区零售环节药品追溯体系建设工作。负责督促、指导辖区药品零售企业建立信息化追溯制度、做好追溯系统应用，并对药品零售企业追溯体系建设情况开展监督检查。

### 三、工作要求

（一）提高认识。加快推进重点品种信息化追溯体系建设，是全面执行法律规定、全面依法行政的根本需要。新修订实施的《药品管理法》明确提出建立并实施药品追溯制度，并规定了相应的罚则。药品上市许可持有人、药品生产经营单位要准确把握法律精神和要求，对照职责认真抓好贯彻落实。

（二）抓好落实。药品上市许可持有人是药品信息化追溯建设的主体，药品流通企业是药品信息化追溯建设的主要参与者，要按照国家药监局 2020 年第 111 号公告的具体要求，切实履行主体责任，按期实现追溯系统建设目标。药品上市许可持有人要

通过商业合同约定等多种方式，对下游各环节客户明确信息化追溯的工作责任和时限等要求，对违约情况进行及时处理，保证追溯体系有效运行。

（三）加强督导。各级药品监管部门应严格按照《药品管理法》等规定，将药品上市许可持有人、药品生产经营单位药品信息化追溯体系建设和运行情况纳入日常监督检查范围，发现未按规定建立并实施追溯制度的，依据相关法律法规予以查处。省药监局将视工作进展开展工作督导。

（四）自查自纠。药品上市许可持有人、药品生产经营单位要切实加强自查自纠，结合实际研究制定本企业落实药品信息化追溯体系建设工作具体方案，分解时间节点，落实任务分工，推进工作实施。药品上市许可持有人及药品生产企业梳理相关情况填报《药品信息化追溯体系建设实施情况统计表》（见附件2），连同法定代表人签字并加盖公章的《药品信息化追溯体系建设责任告知书》（见附件3），于2020年12月18日前报送至省药监局药品生产监管处；药品批发企业和药品零售企业于2020年12月18日前报送法定代表人签字并加盖公章的《药品信息化追溯体系建设责任告知书》（见附件三），其中药品批发企业报送省药监局药品流通监管处，药品零售企业报送至所在地市（州）市场监管局。

#### 四、其他事项

涉及药品信息化追溯体系建设中的问题和意见建议，请及时反馈，联系信息如下：

（一）有关药品上市许可持有人和生产环节。省药监局药品生产监管处，联系人：吴殿震，联系电话 028-86785309。

（二）有关药品批发企业。省药监局药品流通监管处，联系人：宋梦潇，联系电话 028-86785792。

（三）有关药品零售企业。请联系企业所在地市州市场监督管理局。

（四）有关信息化追溯技术问题。联系人：吴磊 联系电话：15328067193。

- 附件：1.关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告  
2.药品信息化追溯体系建设实施情况统计表  
3.药品信息化追溯体系建设责任告知书



附件 2

## 药品信息化追溯体系建设实施情况统计表

生产企业名称: (盖章)

填表时间: 年 月 日

在产品种	包装规格	自建或第三方建设追溯系统名称	建设进度	出厂是否进行赋码扫码	通过何种方式要求下游企业出入库扫码及上传追溯信息	下游企业反馈追溯信息情况	企业计划实现全过程追溯时间节点	存在困难及问题

填表说明: 1、此表为国家集采中选、血液制品、麻醉药品、精神药品(含第一类精神药品和第二类精神药品)四类药品生产企业填报; 2、在产品种是指目前正常生产的四类重点品种, 其中麻醉药品、精神药品是指单方制剂; 3、包装规格指从最小包装至整箱。

### 附件 3

## 药品信息化追溯体系建设责任告知书

一、实施药品追溯制度法律依据是《中华人民共和国药品管理法》第十二条、第三十六条之规定。未按照规定建立并实施药品追溯制度，涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条之规定，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

二、2020年12月31日之前，药品上市许可持有人、药品生产经营企业要通过自建或者委托第三方建设药品追溯体系，基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品四类重点品种可追溯。

三、药品上市许可持有人、药品生产经营企业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，能够实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

四、药品上市许可持有人、药品生产经营企业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药品生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，药品经营企业应当配合药品上市许可持有人和药品生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。

五、药品上市许可持有人、药品生产经营企业要遵守相关法规和技术标准，建立健全信息化追溯管理制度，切实履行主体责任。要按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并向监管部门提供相关数据，为社会公众提供信息查询。

六、药品上市许可持有人和药品生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和药品生产企业在销售药品时，应向下游企业提供相关追溯信息，以便下游企业验证反馈。药品上市许可持有人和药品生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通全过程信息。

七、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。

八、药品上市许可持有人、药品生产企业、经营企业应从制度上、技术上保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年。应明确专职部门及人员负责药品追溯数据管理，确保数据安全、防止数据泄露。

企业法定代表人签字：

（企业公章）

时间：

信息公开选项：主动公开

---

四川省药品监督管理局办公室

2020年12月11日印发

---