

江西省药品监督管理局文件

赣药监药生〔2025〕16号

江西省药品监督管理局关于 加快推进我省药品生产环节追溯体系 建设工作的通知

各药品上市许可持有人，机关相关处室、各有关直属单位：

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），加快推进药品生产环节信息化追溯体系建设，打造“一物一码、物码同追”的药品全过程信息化追溯链条，持续提升药品生产监管效能，切实保障人民群众用药安全，现就我省药品生产环节追溯体系建设工作有关事项通知如下：

一、工作目标

贯彻落实《药品管理法》和国务院关于药品追溯的部署要求，

积极推动药品生产环节信息化追溯体系建设，提高药品生产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（以下简称“企业”）应当落实企业主体责任，建立药品追溯体系，原则上，自 2025 年 7 月 1 日起，对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，保证药品追溯码的准确性、唯一性，于药品正式商业上市时实现赋码销售。

二、工作重点

（一）建立健全追溯管理制度。企业要结合本企业实际建立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，将药品追溯工作纳入企业质量管理体系，指定专门机构和人员，实行有效管理。

（二）实施药品赋码追溯管理。企业应根据《药品追溯码编码要求》，对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，于药品正式商业上市时实现赋码销售。

（三）督促下游企业开展追溯。企业要采取合同约定等方式督促一级下游经营企业或使用单位配合做好下游追溯数据的录入上传，组织开展对一级下游企业追溯工作的延伸审计，确保追溯信息及时、准确传递。

三、工作要求

（一）强化人民至上，确保认识到位。建立并实施药品追溯制度，是贯彻落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上理念的具体实践，是落实企业药品全生命周期质量安全主

体责任的重要体现。要进一步提高认识，建立健全工作机制，采取多种措施协同推进药品追溯工作，实现药品赋码销售，切实保障人民群众用药安全。

（二）强化主体责任，确保准确规范。企业要对追溯系统进行定期回顾检查，按照《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》要求，及时维护追溯系统中涉及药品的相关信息，确保追溯系统良性运行。质量受权人应当对放行产品进行查验，确保产品各级销售单元均按规定赋码并做好信息关联和信息采集，及时向追溯系统上传信息。

（三）强化监督检查，确保落实到位。相关处室和单位要严格落实监管责任，加强对企业的行政指导和监督检查，督促落实追溯责任，将追溯管理制度建立、各级销售包装单元赋码、信息上传等落实纳入许可检查、日常监督检查项目，并在检查报告专章描述，推动企业主体责任持续有效落实，确保全面完成药品追溯赋码工作。

（四）强化沟通协调，确保对接到位。相关处室和单位要结合药品智慧监管一体化平台建设，加强与企业沟通交流，制定追溯数据接口方案，通过对接采集生产环节追溯数据，服务监管业务需要。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省药监局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。

联系人：崇岚（药品生产处） 电话：0791-88158468

李虞鸿浩（一体化专班） 电话：13907030286

江西省药品监督管理局

2025年5月9日

（公开属性：主动公开）