附件1

山东省药品经营使用环节

全品种信息化追溯体系建设及药品追溯码

采集应用工作方案

（征求意见稿）

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）、《国家医保局 人力资源社会保障部 国家卫生健康委员会 国家药监局关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知》（医保发〔2025〕7号）、《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）等要求，加快推进全省药品经营使用环节全品种信息化追溯体系建设和药品追溯码采集应用，制定本工作方案。

一、工作目标

在持续做好疫苗、麻醉药品、精神药品、集采中选药品等重点品种追溯体系建设和在济南、威海市进行全品种追溯试点的基础上，通过推进“一物一码、物码同追”，实现药品最小包装单元的“来源可查、去向可追”，依托药品上市许可持有人的药品追溯系统和全国统一的医保信息平台，逐步构建覆盖全省全品种全过程的药品信息化追溯体系。推动药品追溯码规范采集应用，保障人民群众用药安全和医保基金合理使用。

2025年7月1日起，药品批发企业、药品零售连锁总部、零售药店、二级以上医疗机构全部入驻上市许可持有人自建或者第三方药品追溯系统，开展入出库扫码和数据上传并结合自身情况完成相应的系统改造和流程优化。医保定点医药机构销售环节按要求扫码（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂、必须拆零发放的药品以及零散注射针剂等除外，下同）后方可进行医保基金结算，对此前已采购的无追溯码药品，需在终端销售时列入“无码库”管理，方可进行医保结算和支付。

2026年1月1日起，药品批发企业、药品零售连锁总部及门店、一级以上医疗机构全部实现赋码药品扫码及数据上传药品追溯系统；其他医疗机构及零售药店全部入驻上市许可持有人自建或者第三方药品追溯系统并开展扫码和数据上传。

到2027年，构建起完善的药品全品种全过程追溯体系，所有药品批发企业、药品零售连锁总部、零售药店、医疗机构所有赋码药品实现全品种、全过程可追溯，形成互联互通的药品安全追溯数据链。

二、工作内容

（一）药品批发企业、零售连锁总部追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度。将药品追溯工作纳入质量管理体系中，核对上游出库药品的追溯信息与本企业入库药品的一致性，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

2.按照国家追溯标准规范，及时将追溯信息上传至所采购药品的药品上市许可持有人自建或者委托的第三方药品信息化追溯系统，配置和经营药品规模相适应的扫码设备。鼓励通过软件融合或安装插件、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3.在药品入库时验证上游企业提供的相关追溯信息，按照验收要求扫描追溯码进行核对。根据实际业务严格按照《药品经营企业追溯基本数据集》要求的数据格式和数据内容进行数据交换，将核对信息反馈上游企业。未赋码及赋码未激活药品，要及时向上游企业反馈。出现货物和上游追溯信息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）时，须将不一致信息反馈给上游企业查明原因并做出相应处置，严禁将追溯信息与实物不相符的药品入库。退货给上游企业时需及时同步更新药品追溯状态。

4.药品批发企业在销售出库时，根据销售包装扫描追溯码，将药品追溯信息及时提供给下游企业或医疗机构。对下游企业和医疗机构反馈的不一致信息要查明原因并及时纠正和处置，必要时进行药品召回。

5.药品零售连锁总部在药品配送出库时，根据销售包装扫描追溯码，通过追溯系统向连锁门店提供相关追溯信息。对连锁门店反馈的不一致信息要查明原因并及时纠正和处置，必要时进行药品召回。

6.所有入出库、采购退货、销售退回等经营行为要严格执行扫码追溯要求，保存上传追溯相关数据，保证经营药品全过程追溯数据真实完整。当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

7.积极配合上市许可持有人开展追溯数据授权相关工作。

8.药品委托储运第三方物流企业参照药品批发企业相关要求建立实施药品信息化追溯管理。

（二）零售药店追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度。将药品追溯工作纳入质量管理体系中，核对出库药品的追溯信息与本企业入库药品的一致性，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

2.按照国家追溯标准规范,开展药品追溯工作，及时将追溯信息上传至所采购药品的上市许可持有人自建或委托第三方建设的药品信息化追溯系统中，自行配置和零售药品规模相适应的扫码设备。医保定点零售药店同时要按规定将药品追溯信息上传至医保信息系统。鼓励通过软件融合或安装插件、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3.在药品入库时根据验收要求扫描追溯码进行核对并记录入库追溯信息，如出现货物和上游追溯信息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）时，须将不一致信息及时反馈给上游企业查明原因并做出相应处置，严禁将追溯信息与实物不相符的药品上架。退货给上游企业时需及时同步更新药品追溯状态。

4.在药品销售时根据销售包装扫描追溯码，记录出库追溯信息。鼓励使用药品购药登记系统，记录处方药、含麻复方制剂等要求实名购药登记的药品销售及追溯相关信息。

5.积极配合上市许可持有人开展追溯数据授权相关工作。

6.所有入出库、采购退货、销售退回等经营行为要严格执行扫码追溯要求，保存上传追溯相关数据。当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

（三）医疗机构追溯管理要求

1.医疗机构要按照《药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规和药品追溯标准规范建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，并及时将追溯信息上传至所采购药品的上市许可持有人自建或委托第三方建设的药品信息化追溯系统中。医保定点医疗机构同时要按规定将药品追溯信息上传至医保信息系统。

2.医疗机构要配置和使用药品规模相适应的扫码设备。鼓励通过技术手段实现药品验收、追溯码扫描、数据意见录入，并通过软件融合或安装插件、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3.在药品入库时按照验收要求扫描追溯码进行核对并记录入库追溯信息，如出现货物和上游追溯信息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）时，须将不一致信息反馈给上游企业查明原因并做出相应处置，严禁将追溯信息与实物不相符的药品入库。退货给上游企业时需及时同步更新药品追溯状态。

4.各医疗机构按照药品追溯标准和医保数据采集的要求保存药品追溯信息，向药品监管部门、医保部门提供药品追溯数据，发生药品质量安全问题和风险时，配合药品上市许可持有人（生产企业）及上游供货企业，完整记录并提供药品召回流向信息。

（四）药品追溯系统运营单位

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，持续完善追溯系统的建设和运营管理，满足药品追溯管理工作要求，保证追溯数据安全。要协助药品监督管理部门推进药品追溯监管系统建设，及时、准确向国家及属地药品监管部门、医保部门提供药品上市许可持有人、境内责任人、生产企业、经营企业和使用单位的全品种全链条追溯信息。

三、工作分工

省药监局负责推进药品经营企业追溯体系建设工作，建设全省药品追溯监管系统。省卫生健康委负责指导医疗机构积极做好药品追溯码采集规范应用工作。省医保局负责医保定点医药机构发药环节通过医保结算的药品追溯信息采集，按照有关规定督促医保定点医药机构及时准确完成上传追溯数据信息。

各级药品监管部门依职责督促指导辖区内药品经营企业的信息化追溯体系建设，对未按照要求实施追溯工作的药品经营企业依法进行处理。各级卫生健康部门负责指导医疗机构积极做好药品追溯码采集规范应用工作。各级医保部门负责督促指导医保定点医药机构进行医保结算药品追溯码信息采集上传，对未按照要求上传药品追溯码信息的，按照相关政策规定和医保服务协议进行处理。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各级药品监管部门、卫生健康管理部门、医保部门要高度重视，按照工作职责，加快联合部署和一体推进所承担的药品全品种信息化追溯体系建设和追溯码采集应用具体工作。建立工作台账，定期统计辖区药品经营使用单位药品追溯工作开展情况，督促指导按时完成药品信息化追溯体系建设任务。

（二）落实主体责任。药品经营使用单位要全面落实主体责任，将药品信息化追溯体系建设纳入自身质量管理重要内容，指定专门机构和人员负责，定期对追溯数据上传情况进行核查核验，对上下游数据验证匹配、进销存平衡等风险预警信息及时核实处置，发现违法违规线索时，要主动向监管部门报告，确保追溯信息准确、追溯链条畅通。

（三）强化协同联动。各级药品监管、卫生健康、医保部门要强化协作，建立健全部门联动机制，探索药品追溯信息全流程采集应用的方式方法，实现药品经营使用和医保结算等全过程追溯，保障人民群众用药安全和医保基金合理使用。

（四）强化数据共享利用。各级药品监管、卫生健康、医保部门要加强追溯数据共享，将药品基本信息、药品收货单信息、医保定点医药机构追溯码使用信息等纳入共享范围，相互开放必要的数据接口，提高核对校验数据准确性、一致性与可靠性；充分发挥药品追溯大数据分析在问题品种追溯、医保基金监管、案件线索查处等方面的技术支撑作用，不断提升我省药品智慧监管水平。