附件2

关于《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）》的起草说明

一、起草背景

为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，切实保障人民群众用药安全和医保基金合理使用，结合我省实际，起草了《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）》（以下简称《征求意见稿》）。

二、起草依据

依据《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》（国家市场总局令第84号）等法律法规规定和国家医保局等四部门《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）等文件要求和相关技术标准要求进行起草。

二、起草过程

2024年12月，省药监局联合济南市局、威海市局及技术人员赴江西、海南、河南等省进行实地调研，主要针对相关省药品追溯工作的政策落实方法、建设体系、推进进度、业务特点等方面进行调研,并将我省的实际情况与各省的的特点难点相结合，并在济南、淄博、潍坊、威海、临沂等省内部分市调研基础上，起草适合我省实际的方案。2025年3月-4月，分别在济南、威海开展药品经营使用环节全品种追溯体系建设试点工作。济南、威海市场局积极与当地卫健、医保等相关部门建立协调机制，制定试点方案，明确试点目标及任务，探索跨部门药品追溯信息应用场景、提升监管效能。5月27日，组织召开医药行业协会和部分药品批发企业、零售连锁总部、零售药店、医疗机构代表以及省局一分局、济南市市场局、济南高新区市场局，舜华南区市场监管所等各方参加的研讨会。5月29日，向省卫健委、省医保局发函征求意见。6月6日，召开了省卫健委、省医保局、省药监局部分处室、分局、济南市市场局参加的座谈会，专门征求意见。根据研讨会、座谈会及相关部门的反馈意见进行完善，形成《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）》，现面向社会公开征求意见。

三、主要内容

工作方案（征求意见稿）包括四个部分。

第一部分：工作目标。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，分类分步实施，构建药品全品种全过程追溯体系，制定了药品批发企业、药品零售连锁总部、零售药店、医疗机构在全省药品追溯体系建设中实现的目标。

第二部分：工作内容。明确了药品批发企业、零售连锁总部、零售药店、医疗机构以及药品追溯系统运营单位追溯管理要求。

第三部分：工作分工。合理划分各级药品监管、卫生健康、医疗保障部门职责。对药品监管部门、卫生健康部门和医疗保障部门进行职责分工，明确各方责任。

第四部分：工作要求。提出加强组织领导、落实主体责任、强化协同联动、强化数据共享利用等四个方面的要求，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。