黑龙江省全面推进药品安全追溯体系建设

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）《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）《国家药监局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）《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》要求，加快构建覆盖全省全品种全过程药品安全追溯体系，制定本工作方案。

一、工作目标

到2026年，构建起完善的药品全品种全过程追溯体系，通过赋码和扫码推进“一物一码、物码同追”，形成互联互通的药品安全追溯数据链，实现药品生产、经营和使用全过程来源可查、去向可追、责任可究。切实保障公众用药安全，提升药品监管效能，推动全省医药产业高质量发展。

二、主要内容

（一）完善药品安全追溯规范要求

1.药品生产、经营企业和医疗机构要建立健全药品安全追溯管理制度，将药品安全追溯工作纳入质量管理体系，按照国家标准，使用自建或者委托第三方平台建立药品安全追溯系统。

2.按照国家药监局和药品监管相关要求，药品生产、经营企业和医疗机构要及时把药品安全追溯数据汇集到国家药监局药品安全追溯协同服务平台或省药品智慧监管平台。

3.药品生产、经营企业和医疗机构要按要求定期（每季度）备份保存追溯相关数据，及时维护追溯系统中涉及企业和药品的相关信息，确保追溯系统良性运行。

（二）强化药品上市许可持有人、生产企业追溯体系建设

1.对生产药品的各级销售单元进行序列化关联化赋码，在药品入库和出库扫描追溯码采集药品信息。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。

2.主动向下游批发企业、零售连锁总部或医疗机构提供药品安全追溯信息和相应的关联关系，要采取适当的方式要求下游企业按规定开展追溯，组织开展对下游企业追溯工作的延伸审计，及时准确获取药品在经营、使用等全过程追溯信息。

3.按照要求保存药品安全追溯信息，当发生质量安全问题时，依托药品安全追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

（三）加强药品经营环节追溯管理

1.按照国家标准，配置和经营药品规模相适应的扫码设备。鼓励通过安装插件、软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。鼓励设立专职扫码岗位。

2.在药品入库时（正常购进和销售退回）验证上游企业提供的相关追溯信息（未赋码及赋码未激活药品及时向上游企业反馈），根据验收要求扫描追溯码进行核对，将核对信息反馈上游企业。如出现货物和追溯信息或数量不一致时，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验收入库。药品退回给上游企业时需同步更新药品安全追溯状态。

3.在药品销售出库时（销售出库和购进退出）根据销售包装扫描追溯码，将药品安全追溯信息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。麻精药品从药库出库发往住院药房时，须依据销售包装扫描追溯码，实时更新药品状态信息；门诊药房销售麻精药品时，应使用扫码设备扫描追溯码，同步核验患者身份证信息，及时更新药品状态，确保实现 “追溯到人”。

4.药品第三方物流企业参照药品经营相关要求建立实施药品安全追溯管理制度。

（四）推进医疗机构药品安全追溯体系建设

1.医疗机构要按照《药品经营和使用质量监督管理办法》建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据采集和校验，按规定提供药品安全追溯信息。

2.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，如出现货物和追溯信息或数量不一致时，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。药品退回给上游企业时需同步更新药品安全追溯状态。

3.在药品出库时，按照销售包装扫描追溯码，更新药品状态。对于麻精药品安全追溯管理，发往住院药房的药品从药库出库时，应按照销售包装扫描追溯码更新药品状态；门诊药房在销售麻精药品时通过扫码设备扫描追溯码同时核验患者身份证，更新药品状态，做到追溯到人。

4.各医疗机构要按照要求保存药品安全追溯信息，向药监部门提供药品安全追溯数据，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，记录并提供药品召回流向信息。

（五）平稳有序做好未赋码药品的清理

药品经营企业要全面落实国家药监局药品追溯码“应扫尽扫”政策要求，强化源头防范，稳妥做好历史库存未赋追溯码的各类药品的清理工作。清理工作原则上应于2025年12月底完成，自2026年1月1日起，除中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂、个别体外诊断试剂，必须拆零发放的药品以及零散注射针剂等暂无赋码要求的药品以外，其他未赋码的药品原则上不得进入本省药品经营环节。对于医疗机构销售退回的零散的无赋码注射针剂，入库后能继续销售的，应当允许继续销售给下游客户时，按零头出库，下游客户按零头入库。

药品批发企业方面，要对库存未赋码药品实行“三专管理”， 专区存放（设置过渡期药品专柜）、专账登记（建立未赋码药品动态台账）、专项核验（销售时人工核对批号效期并登记）。药品零售企业方面，对店内所有药品进行排查，建立未赋码药品专项台账，重点核查无20位数字追溯码的药品来源及渠道，对历史库存未赋码药品，需协调供货单位完成追溯码补录，逾期未补录的一律下架停售。库存未赋码药品在过渡期内，按药品属性专区存放或按货位进行管理。对有特殊储存要求的药品，在符合药品储存条件的区域内设专区存放。

三、职责分工

（一）省级药监部门职责

省药品监督管理局负责推进药品上市许可持有人、生产企业、批发企业和零售连锁总部药品安全追溯体系建设工作。一是督促、指导全省药品生产、批发企业和零售连锁总部建设药品安全追溯系统（或使用第三方追溯系统）、建立追溯管理制度，并将药品安全追溯体系建设纳入日常监督检查范围，推动企业主体责任持续有效落实。二是对全省生产、批发企业和零售连锁总部追溯体系建设情况开展监督检查，推动全省生产、批发企业和零售连锁总部主体责任持续有效落实。三是查处药品安全追溯违法违规行为。对未按规定建立并实施药品安全追溯制度的药品生产企业、批发企业和零售连锁总部，依据相关法律法规规定予以查处。

（二）市（地）、区县药品监管部门职责

市（地）、区县药品监管部门负责推进辖区内药品零售企业和医疗机构的药品安全追溯体系建设。一是组织、督促、指导辖区药品零售企业和医疗机构建立药品安全追溯管理制度，做好追溯系统应用的监督检查。二是对药品零售企业和医疗机构追溯体系建设情况开展监督检查，推动药品零售企业和医疗机构主体责任持续有效落实。三是对未按规定建立并实施追溯制度的药品零售企业和医疗机构依据相关法律法规规定予以查处。

四、实施步骤

按照重点环节先行、分类分步实施、最终全面覆盖的推进路径，分四个阶段完成主要工作任务。

（一）第一阶段（2025年8月15日前）

全省药品上市许可持有人、生产企业建立药品安全追溯体系，完成对在产应赋码药品（国家法律法规和相关规定的必须赋追溯码的药品）的赋码追溯。按照监管要求，提供授权。（牵头单位：省药品监督管理局）

（二）第二阶段（2025年9月30日前）

全省药品批发企业（含连锁总部）完成追溯系统建立并应用，完成升级改造，按照监管要求，提供授权。实现与国家药品追溯协同服务平台对接，药品入出库扫码率达100%，数据上传率达100%。（牵头单位：省药品监督管理局）

（三）第三阶段（到2025年11月底前）

全省药品零售企业、医疗机构全面实现赋码药品扫码追溯。按照监管要求，提供授权。零售企业销售环节扫码上传率达100%，医疗机构药品使用环节追溯数据接入率达100%。（牵头单位：市地、区县市场监督管理局）

（四）第四阶段（2026年3月31日前）

对药品安全追溯体系建设工作进行全面总结评估，对评估结果不达标的企业进行督促整改，并将企业追溯体系建设与运行情况纳入企业信用评价体系。所有药品经营使用单位实现追溯码全量采集上传，形成“来源可溯、去向可追、责任可究”的智慧监管体系。（牵头单位：省药品监督管理局）

五、保障措施

（一）加强组织领导。省药品监督管理局和各市（地）市场监督管理局要按照药品监管工作职责划分，加快部署和推进所承担的药品安全追溯体系建设具体工作，严格落实属地监管责任，认真做好政策宣传、指导督促、监督检查等工作，确保按照时间节点完成目标任务。

（二）强化协同联动。要强化沟通协作，加强数据共享，探索药品安全追溯延伸至使用环节的方式方法，指导医疗机构按照《药品信息化追溯体系建设导则》等标准和规范要求，按要求提供追溯信息。

（三）强化跟踪督导。根据各地、各环节工作情况，适时开展进度通报，必要时组织实地督导检查，推动各项工作有效落实。各市（地）药品监管部门要加强督导，及时跟踪掌握辖区工作进展，压紧压实工作责任，确保各项任务落实到位。

（四）加强数据利用。各地要积极利用药品安全追溯平台开展药品安全追溯大数据分析，不断探索和发挥药品“大数据”在问题追溯、药物滥用、统计分析、风险研判、预测预警、案件查处等方面的技术支撑作用，不断提升我省智慧监管水平。