河北省药品经营使用环节

全品种追溯体系建设工作方案

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用监督管理办法》（国家市场监管总局令第84号）《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53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）《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监管〔2018〕35号）等要求，加快推进药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作，结合我省工作实际，制定本工作方案。

1. 工作目标

按照国家药监局“一物一码、物码同追”追溯要求，继续巩固重点品种药品追溯成效，深化触发式追溯监管模块的应用，在全省药品经营企业、医疗机构范围内推进药品全品种信息化追溯扫码，实现药品最小包装单元“来源可查、去向可追、风险可控、责任可究”，逐步构建覆盖全省全品种全过程药品信息化追溯体系，形成互联互通完整的药品追溯数据链。

2025年10月1日起，全省药品批发企业、药品零售连锁总部，2026年1月1日起，药品连锁门店、单体药店、二级以上医疗机构，应全部入驻上市许可持有人自建或者委托第三方建设的药品追溯系统，实现所有赋码药品出入库扫码率和数据上传率均达到100%（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂、需拆零发放的药品以及零散注射针剂等除外）。

1. 工作内容

（一）药品经营企业

**1.建立健全药品追溯制度。**将药品追溯工作纳入质量管理体系中，核对上游入库药品追溯信息，对出入库追溯信息采集上传情况开展审核。

**2.配置使用相应软硬件设施设备。**按照国家追溯标准规范，使用所采购药品上市许可持有人自建或委托的第三方药品信息化追溯系统，配置和经营规模相适应的扫码设备，及时将采集的追溯信息上传至追溯系统。鼓励通过软件融合（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.规范药品入库管理。**在药品入库时，药品经营企业要全品种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须及时向上游企业反馈），按照验收要求扫描追溯码进行核对，通过国家医保服务平台APP对入库药品进行医保药品追溯信息抽查，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。如出现货物和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，严禁将追溯信息和实物不相符的药品入库。销售退回入库时也要严格执行扫码追溯，并同步更新药品追溯状态。

**4.规范药品销售出库管理。**在销售出库时，药品批发企业要按照销售包装扫描追溯码，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，将药品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，要及时查明原因并进行纠正和处置，必要时进行药品召回。药品零售企业要根据销售包装扫描追溯码，记录出库追溯信息。鼓励开展购药信息化登记，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。同时，药品经营企业在退货给上游企业时也要严格执行扫码追溯，并同步更新药品追溯状态。

**5.加强委托储运企业管理。**委托具有现代物流资质的药品批发企业开展药品储运活动的，也要按照要求建立实施药品信息化追溯管理，并对受托企业信息化追溯能力进行定期审计，确保药品经营全过程严格执行扫码追溯。

**6.严格追溯数据使用管理。**药品经营企业应按照要求保存追溯相关数据，向药品监管部门提供药品追溯数据。当发生质量安全问题和风险时，应向药品监管部门报告，并依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息，不得随意更改、变动或删除信息。

（二）医疗机构

**1.建立健全药品追溯制度。**医疗机构要按照《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》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，按规定提供药品追溯信息。

**2.配置使用相应软硬件设施设备。**按照国家追溯标准规范，使用所采购药品上市许可持有人自建或委托的第三方药品信息化追溯系统，配置和经营规模相适应的扫码设备，及时将采集的追溯信息上传追溯系统。鼓励通过软件融合（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.规范药品出入库管理。**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，根据实际业务严格按照《药品使用单位追溯基本数据集》要求的数据格式和数据内容进行数据交换，将核对信息反馈给上游企业。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上架。在药品出库时，按照销售包装扫描追溯码，更新药品状态。退货给上游企业时也要严格执行扫码追溯，并同步更新药品追溯状态。

**4.严格追溯数据使用管理。**医疗机构应按照要求保存追溯相关数据，向药品监管部门提供药品追溯数据。当发生质量安全问题和风险时，应向药品监管部门报告，并依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息，不得随意更改、变动或删除信息。

三、工作分工

省局药品流通监管处：负责统筹推进全省药品经营企业、医疗机构药品追溯工作的政策指导，负责指导督促全省药品批发企业追溯扫码工作，并将企业药品信息化追溯体系建设情况纳入日常监督检查范围；负责对接国家药监局相关部门，做好追溯工作开展情况的报告和协调等工作。

省局综合和规划财务处：负责全省药品追溯监管系统的搭建、运行、维护等工作，负责与药品上市许可人自建或委托的第三方药品信息化追溯系统的数据对接工作。

省药品职业化检查员总队（南片区、北片区）：在开展药品经营企业检查工作时，一并将企业药品信息化追溯体系建设情况纳入检查范围。

各市县市场监督管理局：负责指导督促辖区药品零售连锁总部、连锁门店、单体药店、医疗机构追溯扫码工作，并将上述企事业单位药品信息化追溯体系建设情况纳入日常监督检查范围。

药品经营企业、医疗机构：落实全流程全品种药品追溯扫码要求，实时上传追溯数据，确保数据真实、准确、完整、可追溯。

四、工作要求

（一）坚持“四个最严”，提高政治站位。建设药品追溯体系是保障药品质量安全、守护人民生命健康、推动生物医药产业高质量发展的重要举措，是从源头上防范假劣药品进入合法渠道重要手段。全省各级药品监管部门、药品经营企业、医疗机构要进一步增强责任感和紧迫感，深刻认识药品追溯工作的重要性和严肃性，将落实药品经营使用环节全品种追溯扫码要求作为当前一项重要工作任务来抓，确保各项工作要求落地落实，切实保障群众用药安全。

（二）严格追溯扫码，落实主体责任。各药品经营企业和医疗机构要全面落实主体责任，将药品追溯工作纳入质量管理体系，指定专人负责实施，定期对各级销售包装单元赋码情况、追溯数据上传情况进行核查核验，对追溯系统中追溯码激活、上下游追溯数据验证匹配、进销存平衡等风险预警信息及时进行核实处置，确保追溯信息准确、追溯链条畅通。

（三）强化跟踪督导，压实监管责任。药品经营使用环节是实现药品全品种追溯的关键，全省各级药品监管部门要高度重视，依照职责分工加快部署推进药品信息化追溯体系建设，指导辖区内药品经营企业、医疗机构开展全品种药品追溯扫码工作，确保药品追溯信息真实、准确、完整、可追溯。对于未按照要求建立追溯系统、追溯系统不能有效运行的，要按照相关法律法规等规定严肃处理。

（四）加强数据应用，赋能智慧监管。深挖追溯数据应用潜能，不断探索和发挥药品“大数据+智能化”在问题品种追溯、药品流向分析、监管风险研判、安全监测预警、案件线索查处等方面的技术支撑作用，持续提升药品智慧监管水平，全力确保药品流通质量安全，促进全省药品流通产业高质量发展。