

江西省药品监督管理局 江西省卫生健康委员会 文件 江西省医疗保障局

赣药监联〔2024〕6号

关于印发《江西省药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作方案》的通知

各设区市市场监督管理局、卫生健康委、医疗保障局，赣江新区市场监督管理局、社会发展局，省直医院：

为加快推进我省药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作，现将《江西省药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。



(公开属性：依申请公开)

江西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）要求，加快推进我省药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作，制定本工作方案。

一、工作目标

继续巩固重点品种药品追溯成效，持续推动我省经营使用单位完善药品追溯体系建设，通过推进“一物一码、物码同追”，形成完整的药品追溯数据链。到2024年底，新发（换）证药品批发企业、零售连锁总部、医保定点零售药店、我省三级以上医疗机构实现所有赋码药品入出库扫码、数据上传；到2025年底，所有药品批发企业、零售连锁总部、零售药店、我省二级以上医疗机构所有赋码药品入出库扫码率达到100%，数据上传率达到100%。

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，核对上游入库药品追溯信息，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

2. 按照国家标准，使用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、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（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上架。退货给上游企业时需同步更新药品追溯状态。

4. 在药品销售出库时根据销售包装扫描追溯码，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查明原因并及时纠正和处置，必要时进行药品召回。

5. 按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，当发生质量安全隐患和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

6. 药品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）药品零售企业追溯管理要求

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，核对上游入库药品追溯信息，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

2. 按照国家标准，配置和零售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。

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。退货给上游企业时需同步更新药品追溯状态。

4. 在药品销售出库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. 按要求保存追溯相关数据，向医保部门、药品监管部门提供药品追溯数据，当发生质量安全隐患和风险时，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. 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上架。退货给上游企业时需同步更新药品追溯状态。

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追溯信息，向医保部门、药品监管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，记录并提供药品召回流向信息。

三、工作分工

省药监局负责推进药品经营企业药品追溯体系建设工作，负责保障全省药品追溯监管系统运转。省卫生健康委负责推进医疗机构药品使用环节信息化追溯工作。省医保局负责定点医药机构发药环节的药品追溯信息采集，按照有关规定督促定点医药机构及时准确完成上传药品追溯数据信息。各级药品监管部门依职责指导辖区内零售药店和医疗机构各环节的信息化追溯体系建设，对未按照要求实施追溯工作的相关单位依法进行处理；各设区市卫生健康委、赣江新区社会发展局负责督促医疗机构按照要求建立追溯体系，开展药品信息化工作，配合同级药监部门对不按照要求开展追溯工作的医疗机构依法进行处理；各设区市、赣江新区医保局负责督促医保定点医药机构进行医保结算后上传药品追溯码信息，对未按照要求上传药品追溯码信息的，依法依规进行处理。

四、工作要求

（一）加强组织领导。开展药品经营使用环节全品种追溯工作，是为了从源头上防范假劣药品进入合法渠道的重要手段。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，加快部署和推进所承担的药品信息化追溯体系建设具体工作。要建立工作台账，指导辖区内药品经营使用单位开展全品种药品追溯扫码工作，督导指导药品经营使用单位完成药品信息化追溯体系建设任务。对于没有按照要求建立追溯系统、追溯系统不能有效运行的，要依照相关法律法规等规定严肃处理。

（二）落实主体责任。药品追溯体系建设是记录药品生产、流通、使用等环节信息，有效防范假劣药品进入合法渠道，确保发生质量安全问题的药品可召回、责任可追究，强化全过程质量安全管理与风险控制的有效措施。药品经营使用单位要全面落实主体责任，指定专人负责，将药品信息化追溯体系建设纳入自身质量管理重要内容，倒排进度，确保如期完成建设任务。

（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，加强数据共享，探索药品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。

（四）加强数据分析利用。各地要充分利用药品追溯平台开展药品追溯大数据分析，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、预测预警等方面的技术支撑作用，不断提升我省智慧监管水平。