

索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告解读		
发布日期	2020-10-13		

关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告解读



发布时间：2020-10-13

一、药品信息化追溯体系建设的时限要求是什么？

药品上市许可持有人应当落实全过程药品质量管理的主体责任，国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种上市许可持有人，需在2020年12月31日前，完成追溯系统建设，并收集全过程追溯信息，基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种可追溯。

二、药品上市许可持有人如何备案基础信息和追溯码编码规则？如何对产品进行赋码？

药品上市许可持有人可登录药品追溯协同服务平台备案基础信息和追溯码编码规则，也可以使用追溯系统通过接口备案基础信息和追溯码编码规则。鼓励药品上市许可持有人使用追溯系统进行信息备案，备案内容包括企业基础信息、药品基础信息和追溯码编码规则信息（药品追溯码发码机构基本信息、编码规则、药品标识码、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格等）。在备案通过后，药品上市许可持有人才可对产品进行赋码。对于产品最小销售包装体积过于狭小或属于异型瓶等特殊情况，无法在产品最小包装上赋码的品种，可在最小包装的上一级包装上赋码。

三、药品经营企业和使用单位应如何获取和上传药品追溯信息？

药品经营企业和使用单位应接入药品所在的追溯系统。药品经营企业在采购药品时，应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业；在销售药品时，应通过追溯系统向下游企业或相关机构提供相关追溯信息。药品使用单位在采购药品时，应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业；在销售药品时，应保存销售记录明细，并及时在追溯系统更新售出药品的状态。

四、各省级药品监管部门的主要任务是什么？

各省级药品监管部门一是要根据监管需求，建设本省药品信息化追溯监管系统进行数据采集，监控药品流向，充分发挥追溯信息在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用；二是要依法依规职责加强对本辖区药品上市许可持有人、进口药品代理企业、药品经营企业的行政指导和监督检查，督促其按照《药品管理法》和药品信息化追溯建设标准要求落实追溯责任，要将追溯系统建设情况、追溯信息提供情况纳入日常监督检查项目，确保重点品种信息化追溯工作顺利开展，按时完成。