



索引号	XZXK-2020-1486	主题分类	工作动态
标题	国家药监局发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5个标准		
发布日期	2020-03-11		

## 国家药监局发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5个标准



发布时间：2020-03-11

2020年3月6日，国家药监局印发《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等5个标准。加上前期已发布的《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等5个标准，至此，国家药监局组织编制的10个药品追溯相关标准，现已全部发布实施。

建设药品信息化追溯体系是党中央、国务院做出的重大决策部署，药品追溯标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要组成部分，是强化追溯信息互通共享的重要基础。为推进药品信息化追溯体系建设工作，国家药监局于2018年5月，启动药品追溯标准规范编制工作，明确药品信息化追溯体系建设总体要求，统一药品追溯码编码规则，提出药品追溯过程中需要企业记录、存储和提交信息的内容和格式，以及数据交换要求等。

为了贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》，国家药监局加速药品追溯标准规范的编制工作。已发布的10个药品追溯标准可分为药品追溯基础通用标准、疫苗追溯数据及交换标准、药品（不含疫苗）追溯数据及交换标准三大类。三大类标准既相互协调，又各有侧重，将有助于打通各环节、企业独立系统之间的壁垒，有利于构建药品追溯数据链条，有利于实现全品种、全过程药品追溯。

第一类，药品追溯基础通用标准，包括《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》等3个标准，从药品追溯统筹指导、夯实基础角度出发，提出了药品追溯体系建设总体要求、药品追溯码编码要求和药品追溯系统基本技术要求。

第二类，疫苗追溯数据及交换标准，包括《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等2个标准，考虑到疫苗单独立法的情况及其管理的特殊性，从疫苗生产、流通到接种等环节，提出了追溯数据采集、存储及交换的具体要求。

第三类，药品（不含疫苗）追溯数据及交换标准，包括本次发布的《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5个标准。其中：《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》等4个标准，针对不同追溯体系建设参与方，在药品（不含疫苗）生产、经营、使用和消费者查询等不同环节，提出了追溯数据采集、储存及交换的内容和格式要求；《药品追溯数据交换基本技术要求》提出了药品信息化追溯体系不同信息系统之间数据传输和交换的具体技术要求，包括追溯数据的交换方式、数据格式、数据内容和安全要求等，辅助实现药品信息化追溯体系内追溯数据的共享与交换。

药品追溯标准规范将用作指导相关方共建共享药品信息化追溯体系，最终实现全过程可追溯的目标。

## 【相关链接】

国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5项信息化标准的公告（2020年第26号） 2020-03-11

有关药品追溯标准规范的解读 2020-03-11

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

