



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	有关药品追溯标准规范的解读		
发布日期	2020-03-11		

有关药品追溯标准规范的解读



发布时间：2020-03-11

一、标准的编制背景和依据

1.为什么要制定药品追溯标准规范？

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。新制定的《中华人民共和国疫苗管理法》明确提出“国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范”，新修订的《中华人民共和国药品管理法》明确要求“国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范”。

通过制定药品追溯标准规范，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要求，规范药品追溯系统基本技术要求，提出追溯过程中需要企业记录信息的内容和格式，以及数据交换要求等，指导相关方共同建设药品信息化追溯体系。统一的药品追溯标准规范有助于打通各环节、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。

为此，根据急用先行的原则，国家药监局组织编制了《药品信息化追溯体系建设导则》等10个药品追溯标准规范，现已全部发布实施。

2.制定药品追溯标准规范的依据有哪些？

标准的编制严格依据《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见（国办发〔2015〕95号文）》《关

于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122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）》等法规文件，遵循追溯相关国家标准和行业标准，紧密结合当前药品追溯系统的建设和使用情况以及各追溯参与方工作现状和实际需求。

3.标准编制经历的过程？

标准编制经历了广泛调研、专题研究、整理起草、征求意见、专家评审、报批发布等多个阶段。在标准编制过程中，公开征求药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、疾病预防控制机构、接种单位、监管部门、第三方技术机构等追溯参与方的意见和建议，通过专题座谈、网络、媒体等多种渠道充分吸纳各方意见，多次组织召开专家研讨会逐字逐句进行研讨，根据相关意见数易其稿，最终完成了标准的编制。

二、标准的主要内容

1.已发布药品追溯标准规范的分类？

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（见图1）。三大类标准既相互协调，又各有侧重。

第一类，基础通用标准，从药品追溯统筹指导、夯实基础角度出发，提出了药品信息化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，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；

第二类，疫苗追溯数据及交换标准，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，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；

第三类，药品（不含疫苗）追溯数据及交换标准，从药品（不含疫苗）生产、经营、使用和消费者查询等环节，提出了追溯数据采集、存储和交换的具体要求，包括《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。

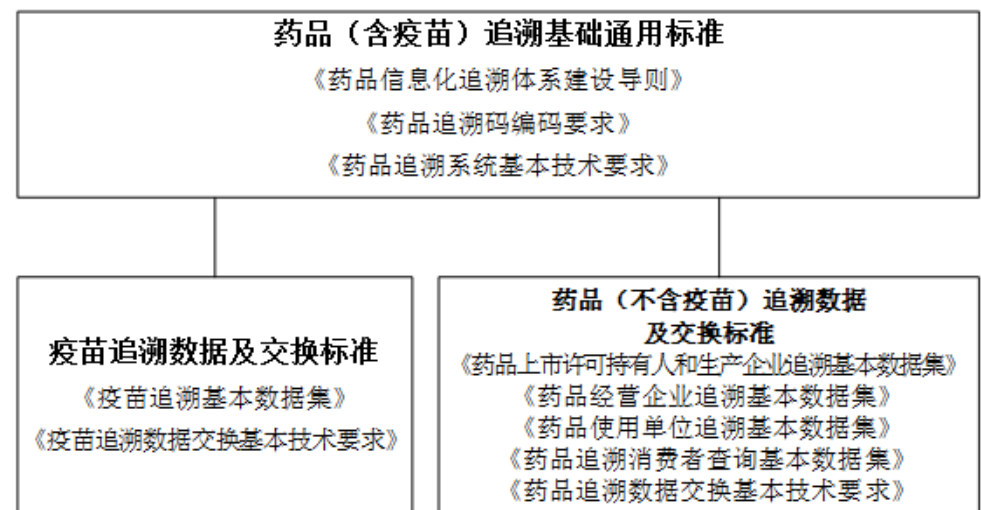


图1 已发布10个药品追溯标准规范分类

2. 已发布药品追溯标准规范的主要内容？

《药品信息化追溯体系建设导则》规定了药品信息化追溯体系建设基本要求和药品信息化追溯体系各参与方基本要求。适用于追溯体系参与方协同建设药品信息化追溯体系。

《药品追溯码编码要求》规定了药品追溯码的术语和定义、编码原则、编码对象、基本要求、构成要求、载体基本要求、发码机构基本要求以及药品上市许可持有人、生产企业基本要求。适用于追溯体系参与方，针对在中国境内销售和使用的药品选择或使用符合本标准的药品追溯码。

《药品追溯系统基本技术要求》规定了药品追溯系统的通用要求、功能要求、存储要求、安全要求和运维要求等内容。适用于追溯体系参与方建设和使用药品追溯系统。

《疫苗追溯基本数据集》规定了与疫苗信息化追溯体系建设相关的疫苗追溯基本数据集分类、数据集与疫苗追溯数据产生方关系及数据集内容。适用于规范追溯数据产生方采集和存储满足相关要求的追溯数据。

《疫苗追溯数据交换基本技术要求》规定了疫苗信息化追溯体系中疫苗追溯数据交换的方式、数据格式、数据内容和安全要求。适用于规范相关数据交换方之间进行疫苗追溯数据的交换。

《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》规定了药品上市许可持有人和生产企业应采集、储存及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。适用于规范药品追溯系统中药品上市许可持有人和生产企业相关的药品（不含疫苗）追溯数据。

《药品经营企业追溯基本数据集》规定了药品经营企业应采集、储存及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。适用于规范药品追溯系统中药品经营企业的药品（不含疫苗）追溯数据。

《药品使用单位追溯基本数据集》规定了药品使用单位应采集、储存及向药品追溯系统提供的基本数据集的分类和内容。适用于规范药品追溯系统中药品使用单位相关的药品（不含疫苗）追溯数据。

《药品追溯消费者查询基本数据集》本标准规定了消费者通过药品追溯系统可查询到的药品追溯基本信息。适用于规范药品追溯系统应提供给消费者的药品（不含疫苗）追溯信息。

《药品追溯数据交换基本技术要求》规定了药品信息化追溯体系中药品追溯数据的交换方式、数据格式、数据内容和安全要求。适用于规范相关数据交换方之间进行药品（不含疫苗）追溯数据的交换。

三、重点概念解释

药品追溯是指通过记录和标识，正向追踪和逆向溯源药品的生产、流通和使用情况，获取药品全生命周期追溯信息的活动。

药品信息化追溯体系是指药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等，通过信息化手段，对药品生产、流通、使用等环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。药品信息化追溯体系基本构成包含药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统（见图2），由药品信息化追溯体系参与方分别负责，共同建设。

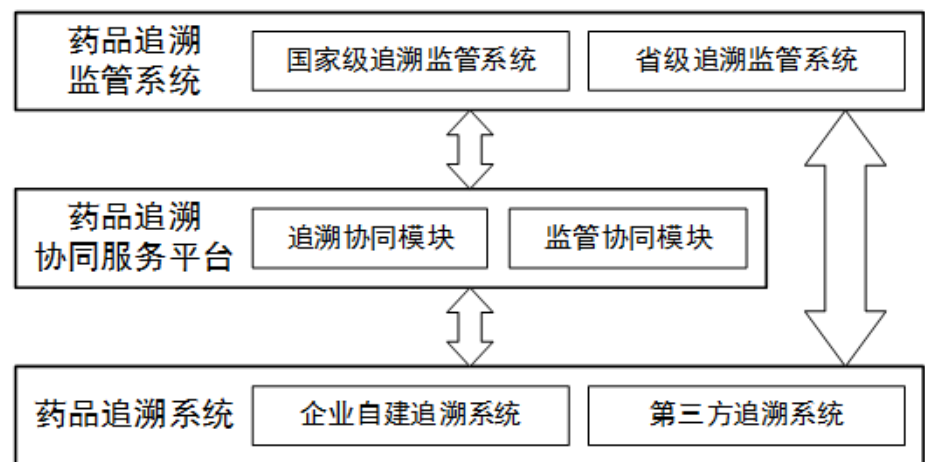


图2 药品信息化追溯体系基本构成

药品追溯系统是用于药品信息化追溯体系参与方按照质量管理规范要求，采集和存储药品生产、流通及使用等全过程的追溯信息的信息系统，用于实现追溯信息采集、存储、和交换。

药品追溯协同服务平台是药品信息化追溯体系中的“桥梁”和“枢纽”，通过提供不同药品追溯系统的访问地址解析、药品追溯码编码规则的备案和管理，以及药品、企业基础数据分发等服务，辅助实现药品追溯相关信息系统的数据共享和业务协同。

药品追溯监管系统是药品监督管理部门根据自身的药品追溯监管需求而建设的信息系统，包括国家和省级药品追溯监管系统，具有追溯数据获取、数据统计、数据分析、智能预警、召回管理、信息发布等功能，可辅助相关部门开展日常检查、协同监管等工作，加强风险研判和预测预警。

药品追溯码如同药品的电子身份证号码，是解锁药品对应追溯数据的钥匙，是实现“一物一码，物码同追”的必要前提和重要基础。药品追溯码是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，包含药品标识代码段和生产标识代码段，用于唯一标识药品销售包装单元，通过一定的载体（如一维码、二维码、电子标签等）附着在药品产品上，应可被扫码设备和人眼识别。药品标识为识别药品上市许可持有人、生产企业、药品名称、剂型、制剂规格、包装规格和或包装级别的唯一代码；生产标识由药品生产过程相关信息的代码组成，应至少包含药品单品序列号，根据监管和实际应用需求，还可包含药品生产批次号、生产日期、有效期等。

国家药品标识码是用于唯一标识与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品的代码，由药品上市许可持有人、生产企业向药品追溯协同服务平台备案药品包装规格相关信息后产生，将在药品追溯协同服务平台上公开，供业界使用。

基本数据集是在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的最小数据集，收纳最基础、最核心的数据项，用于规范药品追溯过程中各参与方需要采集、储存、提供的基本数据集分类和内容，标准使用方根据标准开展实际应用和交换时，可在基本数据集基础上根据实际需求补充或扩展相关数据项。

【相关链接】

有关药品追溯标准规范的解读（三） 2020-03-12

有关药品追溯标准规范的解读（二） 2020-03-12

有关药品追溯标准规范的解读（一） 2020-03-12

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

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](#)

