关于进一步推进药品重点品种信息化

追溯体系建设工作的实施方案

为贯彻落实《药品管理法》，进一步加快推进药品信息化追溯体系建设，根据国家药品监督管理局《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》《2020年药品上市后监管工作要点》《关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》相关要求，结合我区实际，制定如下方案。

一、工作目标

按照国家药监局关于药品追溯工作要求以及相关技术标准，督促辖区内药品生产经营及配送企业全面落实药品追溯责任，在2020年12月底前建成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信息化追溯体系并有效运用，逐步完善覆盖全品种、全过程的药品信息化追溯体系，实现药品最小包装单元的“来源可查、去向可追、风险可控、责任可究”，不断提高药品安全管理水平和效率，切实保障药品质量安全。

二、组织领导

自治区药品监督管理局成立药品重点品种信息化追溯体系建设工作领导小组。领导小组组成人员：

组 长：张钰祥 党组书记、局长

副组长：王忠民 党组成员、副局长

马明辉 党组成员、副局长

李 峰 党组成员、副局长

李 晋 药品安全总监

成 员：田春海 药品生产监督管理处处长

余永强 药品流通监督管理处处长

郭拓云 信息中心副主任

领导小组日常业务工作由李峰同志负责。领导小组设办公室在药品流通监督管理处，办公室主任由余永强同志兼任，具体负责信息化追溯体系实施方案的组织落实。

三、工作任务

（一）关于药品上市许可持有人、生产企业

药品上市许可持有人、生产企业（以下统称生产企业）承担药品追溯系统建设的主要责任，应当按照《药品管理法》规定，在严格落实《药品生产质量管理规范》的基础上，通过建设药品信息化追溯系统，对所生产的产品实行赋码追溯管理，按照《药品信息化追溯体系建设导则》等相关标准和规定，做好如下重点工作。

1．建设药品信息化追溯系统。生产企业可以自建药品追溯系统，也可以采用第三方技术机构提供的药品追溯系统。药品追溯系统应符合国家药监局发布的《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯系统基本技术要求》《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》等技术标准。

2．产品赋码追溯管理。一是产品赋码。应根据《药品追溯码编码要求》对其生产药品的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。同一药品追溯码，只允许在同一追溯系统中实现追溯。二是信息传递。在销售药品时，应向下游企业或使用单位提供相关追溯信息，以便下游企业或使用单位验证反馈。三是建立制度。根据企业实际，建立适合的药品信息化追溯管理制度，明确追溯系统建设和使用管理的流程、规范及相关要求，并纳入企业质量管理体系管理范畴，持续保证和落实制度运行。

3．录入上传追溯数据。根据药品经营管理实际，可采取合同约定、定期核验等方式，督促下游企业配合做好经营环节追溯数据的录入上传，以便能及时、全面、规范、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。

4．对接国家药品追溯协同平台。在国家药品追溯协同平台建设完成后，应实现与国家药品追溯协同平台进行数据对接，并在追溯码赋码前向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。

5．向监管部门提供追溯数据。根据国家药监局、自治区药监局的工作要求，应向国家药品信息化追溯监管系统、自治区药品信息化追溯监管系统分别提供追溯相关数据。

6．提供消费者公众查询服务。应通过药品追溯系统为消费者提供药品追溯信息查询服务，查询内容应符合药品追溯消费者查询信息基本数据集相关标准要求。

（二）关于药品经营、配送企业

药品经营、配送企业是药品信息化追溯体系建设的重要参与方，应当按照《药品管理法》规定，在严格落实《药品经营质量管理规范》、药品使用相关管理规范基础上，配合药品生产企业建设药品追溯系统，并向追溯系统提供经营、使用环节追溯数据，保障上下游追溯数据的有效串联，按照《药品信息化追溯体系建设评价指南》等相关标准和规定，做好如下重点工作。

1．应用药品信息化追溯系统。一是收货信息验证反馈。在采购药品时，应向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并通过追溯系统将核对信息反馈上游企业。二是销售信息录入上传。在销售药品时，应通过追溯系统录入上传相应追溯信息，其中，药品批发企业和零售连锁总部应当通过追溯系统向下游企业或使用单位提供相关追溯信息；药品零售药店、使用单位应保存销售记录明细，并在追溯系统中及时更新售出药品的状态。三是建立追溯管理制度。根据企业实际，建立适合的药品信息化追溯管理制度，明确追溯数据录入上传的流程、规范及相关要求，并纳入企业质量管理体系管理范畴，持续保证和落实制度运行。

2．应用技术手段提高追溯效能。要立足企业经营管理实际，为追溯管理工作提供必要的人力物力资源，配备适合的追溯管理软硬件设施，鼓励配备先进、高效的扫码设备及辅助软件，提高追溯数据录入的便捷性、全面性、规范性和准确性。

3．向监管部门提供追溯数据。根据国家药监局、自治区药监局的工作要求，应向国家药品信息化追溯监管系统、自治区药品信息化追溯监管系统分别提供追溯相关数据。

（三）关于药品监管部门

自治区药品监督管理局负责统筹推进全区药品信息化追溯体系建设工作。

1．推进生产环节追溯体系建设。督促指导全区药品生产企业建设药品信息化追溯系统、建立追溯管理制度，对企业追溯体系建设情况开展监督检查，推动企业主体责任持续有效落实（局药品生产监督管理处负责）。

2．推进经营、配送环节追溯体系建设。督促指导全区药品经营、配送企业建立追溯管理制度、做好追溯系统应用，对企业追溯体系建设情况开展监督检查，推动企业主要责任持续有效落实（局药品流通监督管理处负责）。

3．完善自治区追溯监管系统，与国家局协同平台对接。采集全区生产、流通环节药品追溯相关数据，监控药品流向，发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用（局信息中心、药品生产监督管理处、药品流通监督管理处分别负责）。

4．查处药品追溯违法违规行为。对未按规定建立并实施追溯制度的药品生产企业、经营及配送企业，依据相关法律法规规定予以查处（局药品生产监督管理处、药品流通监督管理处分别负责）。

四、工作措施

按照“统一标准、企业主导、政府指导、社会共治”的总体思路，采取“重点品种优先，重点环节先行，分类分步推进，品种全面覆盖”的信息化追溯体系建设路径逐步实施。此阶段工作以国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品四类重点品种为重点，其他品种分步推进。

（一）自查自纠阶段（2020年11月25日—12月5日）

各药品生产企业、经营企业和配送企业应当按照工作要求，做好评估研判，根据需要自建药品追溯系统，或者对接第三方技术机构，做好追溯系统建设及应用规划、部署和推进实施。

一是生产企业。2020年12月5日前，国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品生产企业应当完成追溯系统建设和制度建设，对生产的相关药品实行赋码追溯。鼓励其他制剂类药品生产企业尽早开展追溯体系建设，力争2020年底前完成本企业追溯体系建设规划并组织实施到位。

二是经营、配送企业。2020年12月5日前，所有经营、配送企业应当具备扫码追溯条件，并对国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品实行扫码追溯管理；对其他已赋码的药品，应当按上游供应企业要求实施扫码追溯管理，鼓励做到逢码必扫。

（二）抽查普查阶段（2020年12月6日—12月15日）

按照国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品实行扫码追溯管理要求，针对各相关企业自查自纠结果，开展现场随机抽查及线上普查工作，对未按照工作要求、工作时限完成追溯体系建设和运用的企业，进行工作提示和督导。

（三）整改提高阶段（2020年12月16日—12月30日）

依据抽查普查结果，责令不符合工作要求的企业限时整改。对于问题企业和问题品种，加大飞行检查和稽查办案力度，严肃查处违法违规生产经营的企业和个人，根据《药品管理法》相关规定，依法追究直接责任人和相关责任人的责任。

五、工作要求

（一）药品信息化追溯体系建设涉及面广、技术性强、推进难度大。各相关企业要高度重视，充分认识药品信息化追溯对药品质量安全管理的重要作用，要加强领导、统筹协调，按照工作要求积极推进落实。

（二）鼓励信息技术企业及配套软硬件供应商加强产品研发与市场推广，为行业提供专业高效的药品信息化追溯服务。药品监管部门不得强制要求企业接受指定的信息技术企业的追溯服务。鼓励行业协会发挥桥梁纽带作用，引导企业科学选择追溯解决方案，加快推动药品信息化追溯体系在行业内的推广建设。

（三）国家集中采购和使用试点中标品种以国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布信息为准，包含后续新中标品种。各企业要于2020年12月15日前报送《企业药品信息化追溯体系建设评价自查自纠对照表》（附件）至指定邮箱。

联 系 人：郭妤婕

联系方式：0991—4336211（传真）

邮 箱：236789703@qq.com

附件：企业药品信息化追溯体系建设评价自查自纠对照表

附件

药品信息化追溯体系建设评价自查自纠对照表

（生产企业）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称（盖章）： | | 自查日期： 年 月 日 | | |
| 企业地址： | | | | |
| 自查自纠内容 | | | | |
| 序号 | 自查内容 | 是否已  完成 | 整改完毕日期 | 备注 |
| 1 | 是否自建药品追溯系或采用第三方技术机构提供的药品追溯系统 |  |  |  |
| 2 | 药品追溯系统是否符合国家药监局发布的相关技术标准要求 |  |  |  |
| 3 | 是否根据《药品追溯码编码要求》对其生产药品的各级销售包装单元赋码 |  |  |  |
| 4 | 同一药品追溯码，是否只在同一追溯系统中实现追溯 |  |  |  |
| 5 | 是否在追溯码赋码前向协同平台进行备案 |  |  |  |
| 6 | 是否按要求向下游企业或使用单位提供相关追溯信息 |  |  |  |
| 7 | 是否建立药品信息化追溯管理制度，明确追溯系统建设和使用管理的流程、规范及相关要求，并纳入企业质量管理体系管理范畴 |  |  |  |
| 8 | 是否采取有效方式督促下游企业配合做好经营环节追溯数据的录入上传 |  |  |  |
| 9 | 是否如期向国家药品信息化追溯监管系统、自治区药品信息化追溯监管系统分别提供追溯相关数据 |  |  |  |
| 10 | 是否通过药品追溯系统为消费者提供药品追溯信息查询 |  |  |  |

填报人： 联系方式： 企业负责人签字：

药品信息化追溯体系建设评价自查自纠对照表（经营企业）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称（盖章）： | | 自查日期： 年 月 日 | | |
| 企业地址： | | | | |
| 自查自纠内容 | | | | |
| 序号 | 自查内容 | 是否已  完成 | 整改完毕日期 | 备注 |
| 1 | 在采购药品时，是否向上游企业索取相关追溯信息， |  |  |  |
| 2 | 在药品验收时进行核对，是否通过追溯系统将核对信息反馈上游企业 |  |  |  |
| 3 | 在销售药品时，是否通过追溯系统录入上传相应追溯信息 |  |  |  |
| 4 | 是否建立药品信息化追溯管理制度，明确追溯数据录入上传的流程、规范及相关要求 |  |  |  |
| 5 | 是否将药品信息化追溯管理制度纳入企业质量管理体系管理范畴 |  |  |  |
| 6 | 是否为追溯管理工作提供必要的人力物力资源，配备适合的追溯管理软硬件设施 |  |  |  |
| 7 | 是否配备先进、高效的扫码设备及辅助软件，提高追溯数据录入的便捷性、全面性、规范性和准确性 |  |  |  |
| 8 | 是否如期向国家药品信息化追溯监管系统、自治区药品信息化追溯监管系统分别提供追溯相关数据 |  |  |  |

填报人： 联系方式： 企业负责人签字：