

辽宁省药品监督管理局 辽宁省卫生健康委员会 辽宁省医疗保障局关于推进药品全品种全链条 信息化追溯工作的通知

(征求意见稿)

各市、沈抚示范区市场监督管理局、卫生健康委、医疗保障局，中国（辽宁）自贸区沈阳、大连、营口片区管委会：

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品经营和使用质量监督管理办法》《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》《国家医保局等四部门关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知》等法律法规和政策文件，加快全省药品追溯体系建设，现就推进药品全品种、全链条信息化追溯工作通知如下：

一、工作目标

依托药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）自建或委托的第三方药品信息化追溯系统（以下简称“药品追溯系统”）和全国统一的医保信息平台，巩固重点品种药品追溯成效，拓展追溯品种，通过推进药品“一物一码、物码同追”，打造药品最小包装单元“来源可查、去向可追、风险可控、责任可究”的全链条数据链，逐步构建覆盖全品种、

全链条药品信息化追溯体系，实现药品生产、经营、使用全过程追溯，保障公众用药安全和医保基金安全。

药品持有人、境外药品上市许可持有人指定境内责任人（以下简称“境内责任人”）和生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

药品经营企业应自 2026 年 9 月 1 日起，对已赋码的全部在售品种药品进行入出库扫码和追溯数据上传。

全省三级公立医疗机构自 2026 年 9 月 30 日起，对已赋码的全部购进药品（中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构制剂、必须拆零发放的药品以及零散注射针剂等除外）进行入库扫码和追溯数据上传；逐步推进其他医疗机构购进药品追溯工作。

原则上不得采购应赋码但未赋码的药品。上述日期前生产或合法购进的未赋码药品，应实行专区存放、专门登记、专项核验，在药品有效期内逐步消化清库。

二、工作任务

（一）规范药品生产环节赋码追溯

药品持有人、境内责任人和生产企业应按照药品监督管理部门相关规定和信息化追溯标准要求对药品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，保证药品追溯码的准确性、唯一性，于药品正式商业上市时实现赋码销售。

（二）规范药品经营环节扫码追溯

药品经营企业应当按照国家药品追溯标准规范，使用持有人的药品追溯系统进行扫码上传追溯信息。

1. 药品批发企业、药品零售连锁总部

（1）药品采购入库时，应向上游企业索取相关追溯信息，在验收环节扫码核对、上传追溯信息。如出现药品实物和上游追溯信息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）时，应将不一致信息及时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入库上架。退货给上游企业时需同步更新药品追溯状态。

（2）药品销售（配送）出库时，应在复核环节扫描药品包装追溯码，通过药品追溯系统向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息。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，必要时暂停销售，控制和收回相关药品，配合持有人进行药品召回。连锁门店间调拨药品时，连锁总部应同步做好调拨药品追溯信息更新。

（3）按要求保存追溯相关数据，保证追溯数据真实完整。当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

（4）积极配合药品监管部门对追溯数据的检查和调用。配合持有人开展追溯数据授权相关工作。

（5）第三方药品现代物流企业参照药品批发企业相关

要求实施全品种药品信息化追溯。

2. 药品零售连锁门店、单体药店

(1) 药品采购上架或入库时，应向上游企业索取相关追溯信息，在验收环节扫码核对、上传追溯信息。如出现药品实物和上游追溯信息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）时，应将不一致信息及时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或入库。退货给上游企业或连锁门店间药品调拨时，应配合上游企业或连锁总部同步更新退回或调拨药品追溯状态。

(2) 药品销售时，应在复核环节扫描药品包装追溯码，在药品追溯系统中调整所售药品相应状态标识；属于医保定点药店的，应准确采集、核验药品追溯码并上传至医保信息平台。零售药店要在顾客购药小票上显示药品追溯码信息。

(3) 按要求保存追溯相关数据，保证追溯数据真实完整。当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息。

(4) 积极配合药品监管、医疗保障等部门对追溯数据的检查和调用。配合持有人开展追溯数据授权相关工作。

(三) 规范药品使用环节扫码追溯

1. 医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照国家药品追溯标准规范，使用持有人药品追溯系统和全国统一的医保信息平台进行扫码上传追溯信息。

2. 药品采购入库时，应向上游企业索取相关追溯信息，在验收环节扫码核对、上传追溯信息。如出现药品实物和上游追溯信息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）时，应将不一致信息反馈给上游企业查明原因并做出相应处置。严禁将追溯信息与药品实物不相符的药品入库上架。退货给上游企业时应同步更新药品追溯状态。

3. 药品销售时，医保定点医疗机构要按规定将销售的药品追溯信息上传至医保信息平台。

4. 各医疗机构要按照药品追溯标准和医保数据采集要求保存药品追溯信息，向药品监管和医保部门提供药品追溯数据，发生药品质量安全隐患和风险时，配合持有人、生产企业或上游供货企业，记录并提供药品召回流向信息。

5. 其他药品使用单位参照医疗机构相关要求实施全品种药品信息化追溯。

（四）规范追溯工作质量管理

药品持有人、境内责任人、生产经营企业和医疗机构应建立健全药品追溯管理制度，将全品种药品追溯工作纳入质量管理体系，明确岗位职责，完善、优化追溯操作规程，定期对各级销售包装单元赋码情况（包括是否存在重复赋码、重复激活、关联关系错误等）、追溯数据上传情况进行核查核验，对追溯系统中追溯码激活、上下游追溯数据验证匹配、进销存平衡等风险预警信息及时核实处置，确保本企业（单

位) 追溯信息准确、追溯链条畅通。严禁篡改、删除追溯信息。

(五) 推进追溯数智技术应用

鼓励药品生产经营企业和医疗机构采用“支持多码采集”的扫码设备, 利用新技术新方法支持多码合一、多追溯系统合一等方式, 实现企业资源计划管理系统(ERP)、仓储管理系统(WMS)、医院信息系统(HIS)等业务管理系统的数智化转型, 加强与药品追溯系统的数据对接、深度融合, 提升管理效率和合规管理水平, 推动医药行业数智化转型。

三、职责分工

省药监局负责督促指导全省药品生产经营企业推进药品全品种信息化追溯工作。省卫生健康委负责指导全省医疗机构推进药品全品种信息化追溯工作。省医保局负责督促指导医保定点医疗机构和零售药店销售药品追溯信息的采集和上传。

各级药品监管部门负责督促指导辖区内药品生产经营企业开展药品全品种信息化追溯工作, 依职责对未按规定建立并实施药品追溯制度的依法进行处理。各级卫生健康部门负责指导辖区内医疗机构积极推进药品全品种信息化追溯工作, 做好药品追溯码规范采集与应用。各级医疗保障部门负责督促指导本辖区医保定点医疗机构和零售药店进行医保结算药品追溯信息采集上传。依职责对未按规定上传药品

追溯码信息的，依照相关法规和医保服务协议进行处理。

四、工作要求

（一）加强组织领导。建立并实施药品追溯制度是《药品管理法》的明确要求，是国家的重要决策部署，是保障人民群众用药安全和医保基金安全的重要手段。各级药品监管、卫生健康和医疗保障部门要高度重视药品全品种、全链条信息化追溯工作，依照职责分工，加快部署，及时组织相关培训，跟进调度或通报工作进展，结合日常监管强化督促指导，推动企业和医疗机构按时间节点开展全品种药品追溯并有效运转。

（二）落实各方责任。各级药品监管、卫生健康和医疗保障部门要按照职责分工，加强对本辖区药品持有人、境内责任人、生产经营企业和医疗机构的行政指导和监督检查，督促企业和医疗机构落实追溯责任。各企业和医疗机构要全面落实药品追溯主体责任，指定专人负责，将药品全品种信息化追溯工作纳入自身质量管理重要内容，倒排时间进度，确保如期开展追溯工作。

（三）强化协同联动。各级药品监管、卫生健康和医疗保障部门要充分发挥“三医”协同机制作用，将全品种药品追溯工作纳入“三医”协同机制的重点任务，强化政策协同，统筹推进、及时会商、联合督导。积极推动药品追溯系统与医疗机构 HIS 系统、医保信息平台对接，提升扫码采集追溯

的时效，实现一次采集、多方使用。

（四）加强宣传引导。各级药品监管、卫生健康和医疗保障部门要加强对药品追溯政策的系统宣传，拓展受众面，提升各方对药品全品种追溯工作重要性的认识。充分发挥行业协会在药品信息化追溯体系建设中的桥梁纽带与引领示范作用，推动药品信息化追溯体系建设纳入行业发展规划。加强舆论正向引导，提高全社会对药品信息化追溯的认知度和利用度，推进药品质量安全的社会共治。

本通知自发布之日起施行，国家有新规定的，从其规定。

辽宁省药品监督管理局 辽宁省卫生健康委员会

辽宁省医疗保障局

2026年6月XX日