

关于进一步推进 2022 年重点品种追溯体系建设工作的通知

各有关药品上市许可持有人：

为贯彻落实《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》《国家药监局综合司关于加快推进 2022 年重点品种追溯体系建设工作的通知》有关要求，进一步推进重点品种追溯体系建设，切实保障人民群众用药安全，结合我省实际，现就做好 2022 年重点品种追溯体系建设工作有关事宜通知如下：

一、高度重视，充分认识重点品种追溯体系建设的重要性

建立并实施药品追溯制度，是贯彻落实党中央国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上理念的具体实践，是落实药品上市许可持有人（以下简称持有人）全生命周期主体责任的重要体现。持有人要进一步提高认识，建立健全药品追溯制度，落实药品追溯主体责任。持有人为境外企业的，其指定的境内企业法人应履行持有人义务，实现进口药品可追溯。

二、持续完善，进一步建立健全追溯体系

持有人要将药品追溯工作纳入质量管理体系，指定专门机构和人员负责实施。质量授权人应当对放行产品进行查验，确保产品各级销售单元均按规定赋码并做好信息关联和信

息采集，及时向追溯系统上传信息。销售药品时，通过追溯系统向下游相关企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。

三、定期回顾，严格检查追溯系统和数据

持有人要按照《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》要求，及时维护追溯系统中涉及企业和药品的相关信息，通过追溯系统技术服务商定期获取重点品种药品在各级经营企业和医疗机构追溯信息验证情况，通过查验生产企业出库单验证率，渠道商入驻率、入库单验证率、出库单验证率等数据，确保追溯系统良性运行。

四、主动作为，切实督促下游单位履行追溯责任

持有人要采取合同约定、延伸审计、定期通报等方式督促下游企业或医疗机构按规定做好上游追溯信息的采集和入库验证反馈以及向更下游单位提供追溯信息，确保追溯信息及时、准确、完整地传递，最终实现全过程信息可追溯。

五、落实到位，全力做好重点品种追溯体系建设任务

疫苗、麻醉药品、精神药品上市许可持有人要继续全力保障产品全过程可追溯，血液制品、集采中选药品上市许可持有人应持续完善追溯体系，推进追溯工作。集采中选品种的追溯工作，不区分集采与非集采渠道和区域。

同时，按照国家药监局工作部署，现将其他生物制品（按照药品管理的体外生物诊断试剂除外）纳入重点品种追溯范围，启动追溯体系建设工作。有关持有人要立即按照国家药

监局《关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》和安徽省药品监督管理局《关于做好药品信息化追溯体系建设工作的通知》《关于做好药品重点品种信息化追溯体系建设工作的通告》及药品信息化追溯建设有关标准和规范等要求，落实全过程药品质量管理的主体责任，建立信息化追溯系统，归集全过程追溯信息，保证药品可追溯。

省局有关处室、各分局，省药品审评查验中心等在开展日常监管、药品检查时，把有关重点品种持有人的追溯系统建设、追溯信息上传和追溯责任落实情况作为重点检查内容，以夯实企业主体责任，实现药品来源可查、去向可追。

安徽省药品监督管理局办公室

2022年5月20日

抄送：省局有关处室、各分局，省药品审评查验中心。