

上海市药品监督管理局
上海市卫生健康委员会
上海市医疗保障局

沪药监药管〔2026〕45号

关于印发《上海市药品全品种全环节信息化
追溯体系建设及药品追溯码采集应用
工作方案》的通知

各区市场监管局、卫生健康委、医疗保障局，各药品生产经营企业、医疗机构：

现将《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》印发给你们。请结合工作实际，进一步细化工作举措，认真贯彻落实。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

上海市医疗保障局

2026年3月23日

(公开范围：主动公开)

上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设 及药品追溯码采集应用工作方案

为深入贯彻《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国家医保局 人力资源社会保障部 国家卫生健康委员会 国家药监局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》（医保发〔2025〕7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）等法规文件要求，落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）精神，加快推进本市药品全品种全环节信息化追溯体系建设和药品追溯码采集应用工作，制定本工作方案。

一、工作目标

深入贯彻落实国家关于药品追溯体系建设部署要求，以保障公众用药安全和医保基金合理使用为核心，全面推进本市药品上市许可持有人（以下简称持有人）、生产经营企业及医疗机构开展全品种赋码、全环节扫码追溯工作。在巩固重点品种追溯体系建设成果基础上，分步推进药品全品种追溯数据的采集、共享与应用，逐步构建统一高效、互联互通、安全可控的药品信息化追溯数据链，实现药品生产、经营和使用全过程可追溯。

二、工作安排

2026年4月1日起：除中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构制剂、放射性药品、医用氧、原料药等品类外，本市所有在产品种须完成赋码激活、各级包装单元追溯码关联及追溯数据上传工作。

2026年7月1日起：全市药品批发企业、零售连锁总部、零售药店、一级及以上医疗机构率先实现全品种扫码追溯，并完成数据上传与校验；全市医保定点医药机构须同时按照医保部门要求，在前期医保药品追溯码采集已经实现覆盖的工作基础上，及时采集并向医保信息平台上传追溯信息。

到2026年底前：全面落实本市药品生产经营使用全品种全环节追溯体系建设和药品追溯码采集应用，切实做到来源可查、去向可追、责任可究，全面提升药品质量安全监管与风险防控能力。

三、工作内容

（一）生产环节追溯管理要求

持有人、境内责任人、生产企业应当落实药品追溯主体责任，按照“一物一码，物码同追”的原则，开展全部在产品种（除外品种同上）追溯码赋码激活、各级包装单元追溯码关联、及时上传追溯信息等工作，保障药品各级包装单元追溯码规范赋码、关联准确，可追溯、可核查。在生产入库时，应在药品信息化追溯系统中保存入库信息，在销售药品时，应通过追溯系统向下游相

关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。

（二）药品经营企业追溯管理要求

1. 建立健全药品追溯管理制度。明确岗位职责和操作规程，将药品信息化追溯工作纳入企业质量管理体系，落实专门机构或指定人员负责有效管理。强化内部审核与日常检查，重点核对外游企业提供的药品追溯信息与本企业实际入库药品的一致性，并对入出库追溯信息采集上传情况开展审核，避免信息缺失、错传、漏扫等情况发生。

2. 规范追溯系统对接与数据上传。按照国家药品追溯标准和技术规范，及时将药品入出库等追溯信息上传至所采购药品的上市许可持有人自建或其指定的第三方药品信息化追溯系统。企业应配备与经营规模相适应的扫码设备，鼓励通过系统接口对接、软件集成、插件嵌入或硬件升级等方式，提升追溯数据采集的便捷性、规范性和准确性。

3. 严格入库核验管理。在药品入库时，药品经营企业要全品种验证上游企业提供的相关追溯信息（未赋码及赋码未激活药品须及时向上游企业反馈），按照验收要求扫描追溯码进行核对。根据实际业务严格按照《药品经营企业追溯基本数据集》（NMPAB/T 1007—2019）标准要求的数据格式和数据内容进行数据交换，并将核对信息反馈至上游企业。出现货物和追溯信

息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）等情况，须将不一致信息反馈给上游企业查明原因并做出相应处置，严禁将追溯信息和实物不相符的药品入库或上架销售。向供应商退货时，应及时同步更新药品追溯状态。

4. 落实销售与配送出库追溯责任。药品批发企业和零售连锁总部在销售或配送出库时，应根据实际发货包装扫描追溯码，将完整的追溯信息及时提供给下游企业或医疗机构。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。零售药店在药品销售时，应根据销售包装扫描追溯码，并于7个工作日内在追溯系统中调整出售药品相应状态标识，确保销售数据与其追溯状态一致。鼓励零售药店在顾客购药小票上显示药品追溯码信息。

5. 确保经营全过程追溯数据真实完整。所有采购入库、销售出库、采购退货、销售退回等经营行为要严格执行扫码追溯要求，保存上传相关追溯数据，确保经营药品全过程追溯数据真实、准确、完整、可追溯。当发生质量安全问题和风险时，依托“药品信息化追溯系统”，完整记录药品召回流向信息，为监管部门开展调查处置提供有力支撑。

6. 积极配合追溯协同建设。积极配合持有人开展追溯数据授权相关工作，保障上下游追溯信息畅通互联，共同推进全链条追

溯体系建设。接受药品委托储存的企业应当按照相关要求，配合货主方落实药品信息化追溯管理要求，结合药品真实流向，完成收发货等环节的扫码上传工作。

（三）医疗机构追溯管理要求

1. 医疗机构应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

2. 按照国家追溯标准规范开展药品追溯工作，及时将追溯信息上传至规定的药品追溯系统。上传数据应符合《药品使用单位追溯基本数据集》（NMPAB/T 1008—2019）标准要求。医保定点单位同时按医保部门规定将药品追溯信息上传至医保信息系统。鼓励通过软件融合、安装插件、硬件升级等方式，结合医疗机构信息化建设实际，科学选择符合自身需求的药品追溯实施路径，实现与医院现有药品管理信息系统有效对接，提高追溯数据录入的便捷性、兼容性、规范性和准确性。

3. 在药品入库时按照验收要求扫描追溯码进行核对并记录入库追溯信息，如出现货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，须将不一致信息反馈给上游企业查明原因并做出相应处置，严禁将追溯信息与实物不相符的药品入库。在使用药品时，需在7个工作日内在药品信息化追溯系统中调整使用药品的相应状态标识。退货给上游企业时需及时同步更新药

品追溯状态。

4. 各医疗机构按照药品追溯标准和医保数据采集的要求保存药品追溯信息，向药品监管部门、医保部门提供药品追溯数据，发生药品质量安全问题和风险时，配合持有人及上游供货企业，完整记录并提供药品召回流向信息。

四、责任分工

1. 市药品监督管理局负责组织推进药品生产、经营和使用环节药品信息化追溯体系建设和监管工作，通过升级药品追溯监管系统，持续提升监管效能。市卫生健康委负责配合药监部门督促医疗机构积极做好药品追溯码采集规范应用工作。市医保局负责医保定点医药机构追溯信息采集，按照国家医保局规定督促医保定点医药机构在医保信息平台上及时准确完成上传追溯数据。

2. 各级药品监管部门依职分工，负责指导、督促辖区内药品生产、经营企业和医疗机构的信息化追溯体系建设，对未按规定时间节点落实追溯要求的单位依法依规查处。各区卫生健康部门负责配合各区市场监管部门督促医疗机构按要求建立药品追溯体系，指导医疗机构做好药品追溯码采集规范应用工作。各级医保部门负责督促指导医保定点医药机构在医保信息平台上进行医保结算药品追溯码信息采集上传，对未按照要求在医保信息平台上上传药品追溯码信息的，按照医保部门相关政策规定和医保服务协议进行处理。

3. 药品上市许可持有人、生产经营企业和医疗机构作为追溯体系建设的责任主体,须依法依规建立并实施药品追溯管理制度,配备必要的赋码、扫码设备和信息系统,及时采集上传追溯信息。对追溯系统中追溯码激活、上下游数据验证匹配、进销存平衡等风险预警信息及时核实处置,确保追溯数据真实、完整、准确及链条畅通。

五、工作要求

(一) 提高政治站位。各级药品监管、卫生健康、医保等部门要切实提高政治站位,充分认识药品信息化追溯体系建设在保障公众用药安全、规范医保基金使用、提升“三医”协同治理能力的重要意义,要加强统筹协调,形成工作合力。要加强日常监管,将药品追溯工作纳入日常检查重点,指导督促辖区药品经营企业和医疗机构按期完成药品信息化追溯体系建设和追溯码采集应用任务,确保有专人推进落实。对未按规定时间节点落实追溯要求的单位依法依规查处。

(二) 压实主体责任。药品上市许可持有人、生产经营企业和使用单位要将信息化追溯体系建设纳入质量管理体系核心内容,指定专人负责,倒排进度,稳妥处置未赋码的库存药品,确保按期完成全品种追溯体系建设。严格落实扫码、核验、上传等要求,及时处置上下游数据异常和风险预警信息,主动报告违法违规线索,确保追溯链条真实、准确、完整、可控。

（三）强化数据应用。加强药品追溯数据的深度挖掘与综合应用，充分发挥追溯数据在问题品种追溯、医保基金监管、案件线索查处等方面的技术支撑作用，实现风险识别、研判处置全环节穿透式监管，切实保障公众用药安全和医保基金合理使用。

国家有新规定的，从其规定。