

吕梁市市场监督管理局

吕市监函〔2025〕58号

吕梁市市场监督管理局

吕梁市人力资源和社会保障局

吕梁市卫生健康委员会

吕梁市医疗保障局

关于转发《关于印发<山西省药品经营使用环节全品种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》的通知

各县（市、区）市场监管局、人社局、卫健局、医保局：

为加快推进我省药品经营使用环节全品种信息化追溯体系建设和药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用工作，省药监局四部门印发了《关于印发<山西省药品经营使用环节全品种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》（晋药监〔2025〕3号），现转发给你们，请结合本地本部门工作实际，进一步细化工作举措，认真贯彻落实。

吕梁市市场监督管理局

吕梁市人力资源和社会保障局



吕梁市卫生健康委员会



吕梁市医疗保障局

2025年5月27日

(此件主动公开)



山西省药品监督管理局
山西省人力资源和社会保障厅
山西省卫生健康委员会
山西省医疗保障局

文件

晋药监〔2025〕3号

山西省药品监督管理局
山西省人力资源和社会保障厅
山西省卫生健康委员会
山西省医疗保障局

关于印发《山西省药品经营使用环节
全品种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

各市市场监管局、人社局、卫健委、医保局：

现将《山西省药品经营使用环节全品种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。请结合本市本部

门工作实际，进一步细化工作举措，认真贯彻落实。



2023年5月8日

（主动公开）

山西省药品经营使用环节全品种信息化 追溯体系建设及药品追溯码 采集应用工作方案

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》《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》《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》《国家医保局关于印发〈医保药品追溯信息采集和应用技术实施方案〉的通知》等药品追溯要求，加快推进我省药品经营使用环节全品种信息化追溯体系建设和药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用工作，结合本省实际，制定本工作方案。

一、工作目标

通过推进“一物一码、物码同追”，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”，逐步构建覆盖全省全品种全过程药品信息化追溯体系，形成互联互通完整的药品追溯数据链。推动药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域的规范采集应用，实现医保药品“无码不采、无码不收、无码不付”，维护医保基金安全。

到 2025 年 12 月 31 日，全省药品批发企业、药品零售连锁

总部、零售药店、医疗机构实现所有赋码药品的入出库扫码率和数据上传率达到 100%（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂、必须拆零发放的药品以及零散注射针剂等除外）；疾病预防控制机构和疫苗接种单位疫苗入出库扫码率和数据上传率达到 100%。

全省各统筹区医保定点零售药店自 2025 年 3 月 15 日起在销售医保药品时，必须采集并向医保信息平台上传追溯信息；一级及以下定点医疗机构自 2025 年 4 月 15 日起在销售医保药品时，必须全流程采集上传药品的购进、使用、库存以及追溯码等信息；二级定点医疗机构自 2025 年 5 月 15 日起在销售医保药品时，必须全流程采集上传药品的购进、使用、库存以及追溯码等信息；三级定点医疗机构自 2025 年 6 月 15 日起在销售医保药品时，必须全流程采集上传药品的购进、使用、库存以及追溯码等信息。

二、工作内容

（一）药品经营企业

1. 建立健全药品追溯管理制度。将药品追溯工作纳入药品质量管理体系，核对上游入库药品追溯信息，对入出库追溯信息采集上传情况开展审核。

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所采购药品的上市许可持有人自建或者委托第三方建设的药品信息化追溯系统及医保信息系统中。配置和经营药品规模相适应的扫码上传设备，鼓励通过软件融合（安装插件）、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

3. 在药品入库时，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》要求的数据格式和数据内容进行数据交换，将核对信息反馈上游企业。如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）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，严禁将追溯信息和实物不相符的药品入库。退货给上游企业时需同步更新药品追溯状态。

4. 药品批发企业在药品销售出库时，按照销售包装扫描追溯码，根据实际业务严格按照《药品经营企业追溯基本数据集》要求的数据格式和数据内容进行数据交换，将药品追溯信息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，必要时进行药品召回。

5. 药品零售企业在药品销售出库时根据销售包装扫描追溯码，记录出库追溯信息。鼓励使用药品购药登记系统，记录处方药、含麻复方制剂等要求实名购药登记的药品销售及追溯相关信息。零售药店要在顾客购药小票上显示药品追溯码信息。

6. 药品经营企业所有入出库、采购退货、销售退回等经营行为要严格执行扫码追溯，保证经营药品全过程追溯数据真实完整。

7. 药品委托储运第三方物流企业参照药品批发企业相关要求建立实施药品信息化追溯管理。

8. 按要求保存追溯相关数据，向药品监管部门和医保部门提供药品追溯数据，当发生质量安全隐患和风险时，依托药品追溯系统，完整记录药品召回流向信息，不得随意更改、变动或删除信息。

（二）医疗机构

1. 医疗机构要按照《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》及药品追溯标准规范建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，并及时将追溯信息上传至所采购药品的上市许可持有人自建或者委托第三方建设的药品信息化追溯系统及医保信息系统。配置和采购、使用药品规模相适应的扫码设备。鼓励通过软件融合、硬件升级的方式提高追溯数据录入的便捷性、规范性和准确性。

2. 在药品入库时验证上游企业提供的相关追溯信息，按照验收要求扫描追溯码进行核对并记录入库追溯信息，根据实际业务严格按照《药品使用单位追溯基本数据集》要求的数据格式和数据内容进行数据交换，将核对信息反馈上游企业。如出现货物和追溯信息或数量不一致时，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，严禁将追溯信息和实物不相符的药品入库。退货给上游企业时需同步更新药品追溯状态。

3. 药品门诊出库及住院患者院内使用时，对特殊管理药品及医保结算药品，按照相关规定，应及时上传相关患者信息，确保药品相关信息追溯到人。

4. 各医疗机构按照药品追溯标准要求、医保数据采集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，配合药品上市许可持有人（生产企业）及上游供货企业，完整记录并提供药品召回流向信息，不得随意更改、变动或删除信息。

（三）工伤医疗（康复）协议机构

工伤保险医疗服务机构、工伤康复协议机构〔以下简称工伤

医疗（康复）协议机构〕要加快推进药品追溯码采集应用，通过省级工伤保险信息系统和省级医保信息系统对接，共同实现药品追溯信息共享核验。

三、职责分工

省药品监督管理局负责推进药品经营企业药品信息化追溯体系建设工作，负责保障全省药品追溯监管系统运转。省医疗保障局负责建立并实施医保药品追溯信息采集应用制度，并将相关工作情况纳入医保定点零售药店和医疗机构签订医保服务协议的签约条件。省卫健委负责指导医疗机构积极做好药品追溯码采集规范应用工作。省人社厅负责推动省级工伤保险信息系统和省级医保信息系统对接，实现药品追溯码在工伤医疗（康复）协议机构的采集应用工作。

各级药品监管部门依职责督促指导辖区内零售药店和医疗机构的信息化追溯体系建设，对未按照要求实施追溯工作的相关单位依法进行处理；各级医保局负责督促指导医保定点零售药店和定点医疗机构及时上传药品追溯码信息，对未按照要求上传的，按相关政策规定和医保服务协议进行处理。

各级医保、药监部门建立问题处理专项渠道，各级卫健部门负责督促医疗机构对医务人员和患者在药品使用过程中遇到的追溯码应用问题要通过专项渠道及时反馈医保或药监部门协调处理。各级人社部门负责推进工伤医疗（康复）协议机构对药品追溯码采集应用，实现工伤保险信息和医保信息的核验。

四、工作要求

（一）加强组织领导。建立并实施建设药品追溯制度，是《药

品管理法》的明确要求，是国务院的重要决策部署，是保障人民群众用药安全的重要手段。各级药品监管、医疗保障、卫生健康、人力资源社会保障部门要高度重视，按照工作职责，加快联合部署和一体推进所承担的药品全品种信息化追溯体系建设和追溯码采集应用具体工作。建立工作台账，定期统计辖区药品经营使用单位追溯工作开展情况。各地相关部门要认真落实本通知要求，健全部门联动机制，强化技术支撑，加大药品追溯码采集应用工作的经费支持力度，在药学类服务价格中合理体现劳务价值和成本，确保各项工作举措落实到位。

（二）落实主体责任。药品追溯体系建设是记录药品生产、流通、使用等环节信息，有效防范假劣药、回流药进入合法渠道，确保发生质量安全问题的药品可召回、责任可追究，强化全过程质量安全管理与风险控制的有效措施。药品经营使用单位要全面落实主体责任，指定专人负责，将药品信息化追溯体系建设纳入自身质量管理重要内容，倒排进度，确保如期完成建设任务。

（三）强化数据共享。各级药品监管、医疗保障、卫生健康、人力资源社会保障部门要建立互联互通的监管数据共享机制，在依法依规、确保信息安全的前提下，按照权限管理要求，相互开放必要的接口。积极将药品基本信息、医保定点医药机构和工伤保险协议机构追溯码使用信息等纳入各相关部门共享范围，打破信息孤岛，破除数据壁垒。药监部门、医保部门向药监部门共享医保药品相关追溯数据和结算数据，核对校验数据准确性、一致性与可靠性，促进药品追溯体系的协同运作与监管效能提升。

（四）强化协同联动。各级药品监管、医疗保障、卫生健康、

人力资源社会保障部门要强化贯通协同，加强横向跨部门综合监管，探索药品追溯信息全流程采集应用的方式方法，指导药品经营使用单位按照《药品信息化追溯体系建设导则》等标准和规范要求提供追溯信息。建立健全线索推送和联查联办机制，推动形成一案多查、一案多处的监管态势。通过部门联动，实现药品经营使用和医保结算等全过程追溯，有效打击制售假劣药品、非法渠道购进药品、非法倒卖串换医保药品等违法违规行为，确保医保基金、工伤保险基金合理规范使用。

（五）强化跟踪督导。药品信息化追溯体系建设工作是省药品安全工作的重点考核内容，各级相关部门要严格落实属地监管责任，加快联合部署和一体推进所承担的药品信息化追溯体系建设具体工作。省级相关部门将根据各市、各环节工作进展情况，适时开展进度通报，必要时组织实地督导检查，推动各项工作有效落实。

（六）加强数据分析利用。要积极推进药品信息化追溯向社区卫生服务站、门诊部、村卫生室、个体诊所延伸，实现全品种、全环节、全过程的追溯信息管理，不断探索和发挥药品“大数据+智能化”在问题品种追溯、药品流向分析、监管风险研判、安全监测预警、案件线索查处等方面的技术支撑作用，不断提升智慧监管水平，促进我省药品流通和医保管理领域高质量发展。

抄送：驻省市场监管局纪检监察组。

山西省药品监督管理局

2025 年 5 月 8 日印发
