药品信息化追溯化体系建设责任告知书  
一、实施药品追溯制度法律依据是《中华人民共和国药品管理  
法》第十二条、第三十六条之规定。未按照规定建立并实施药品追溯  
制度，涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条之规  
定，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万  
元以下的罚款。  
二、 2020年12月31日之前，药品上市许可持有人、药品生产经营  
企业要通过自建或者委托第三方建设药品追溯体系，基本实现国家药  
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  
可追溯。  
三、药品上市许可持有人、药品生产经营企业通过信息化手段建  
立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通  
药品追溯数据链，能够实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、  
去向可追;有效防范非法药品进入合法渠道;确保发生质量安全风险的  
药品可召回、责任可追究。  
四、药品上市许可持有人、药品生产经营企业是药品质量安全的  
责任主体，负有追溯义务。药品上市许可持有人和药品生产企业承担  
药品追溯系统建设的主要责任，药品经营企业应当配合药品上市许可  
持有人和药品生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责  
任。  
五、药品上市许可持有人、药品生产经营企业要遵守相关法规和  
技术标准，建立健全信息化追溯管理制度，切实履行主体责任。要按  
照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完  
整、防篡改和可追溯，并向监管部门提供相关数据，为社会公众提供  
信息查询。  
六、药品上市许可持有人和药品生产企业应履行药品信息化追溯  
管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋  
以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和药品生  
产企业在销售药品时，应向下游企业提供相关追溯信息，以便下游企  
业验证反馈。药品上市许可持有人和药品生产企业要能及时、准确获  
得所生产药品的流通全过程信息。  
七、药品经营企业在采购药品时，应通过追溯系统向上游企业索  
取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系  
统反馈上游企业;在销售药品时，应通过追溯系统向下游企业或有关机  
构提供追溯信息。  
八、药品上市许可持有人、药品生产企业、经营企业应从制度  
上、技术上保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追  
溯。药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年。应明确专职部  
门及人员负责药品追溯数据管理，确保数据安全、防止数据泄露。  
企业法定代表人签字：杜永红 （企业公章）

四川太极大药房大邑安仁店  
时间：2020 年 12月 12日