

# 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：李坚 （企业公章）

时间： 2020 年 12 月 12 日