

中国医药企业管理协会

药企协函字 [2016] 26 号

关于对“进一步完善食品药品追溯体系的意见 (征求意见稿)”的建议

国家食品药品监督管理总局科技标准司：

4月27日贵局就《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见(征求意见稿)》公开征求意见，我协会组织部分药品生产、流通企业以及从事信息技术服务的企业进行了座谈讨论，就如何完善药品追溯体系建设，提出如下意见：

一、总局应就药品追溯体系建设统一规划和制定明确的标准要求。

鉴于：(一)文件要求药品生产经营企业建立追溯体系，落实产品追溯主体责任，但对追溯体系的内容仅作了原则性描述，无法指导企业具体开展工作。比如文件要求生产企业须准确掌握产品销售去向，但对掌握到何种程度、哪个销售层级并无明确规定。(二)文件要求企业建立覆盖生产流通的追溯体系，但如果总局没有强制性要求，并加强监管，企业不可能独立完成追溯体系建设，如企业无法实现下游企业都配合扫码以监控产品流向。(三)文件鼓励企业运用信息技术建立追溯体系，支持协会组织搭建追溯信息查询平台，推动协会、企业、政府间信息系统互联互通和信息共享，但如果缺乏统一的信息技术标准，各种追溯技术方法投入应用，下游流通企业会无所适从，互

联互通和信息共享难以实现。

因此，建议总局就药品追溯体系建设统一规划和建立切实可行的追溯制度，以及制定明确的标准要求，具体包括：（一）就国家药品追溯体系的建设开展顶层设计，结合现状提出阶段性任务和目标，明确生产、流通、医疗机构、信息技术服务商等各方的权利义务；（二）制定《药品追溯体系指南》，明确追溯体系的建设内容和相关要求，指导企业开展工作，并据以进行监管；（三）制定统一的信息技术标准，如赋码标准、数据接口标准等，以及信息技术升级的方向和时间表，逐步推动采用二维码等先进技术。

二、现阶段应恢复电子监管码使用，同时推动服务改进和技术升级。

鉴于：（一）多数企业认为电子监管码在监测产品流向、划清企业质量责任、保障药品质量安全等方面发挥了很大的作用，尽管也存在很多不足，如：信息系统不稳定、扫码技术需改进、企业无法获得本企业信息、服务商服务意识差、信息保密不到位、批发零售企业增加大量人工等。（二）企业已在电子监管码系统建设上投入了大量资金，规模大的企业投入达上千万元，不大可能马上更换和采用其它系统。（三）企业停止扫码将形成数据间断和监管真空，浪费前期数据积累。

因此建议：（一）考虑到政策的延续性、企业前期的投入，现阶段应尽快恢复电子监管码系统的使用；（二）鼓励阿里健康以外的其他信息技术服务公司提供信息集成等服务，形成适度竞争和为企业提供选择新的服务对象，规范信息技术服务公司经营行为；（三）推动

电子监管码服务改进和技术升级，以提高效率、降低成本。借鉴欧盟药品追溯体系做法，逐步采用二维码等技术方案，研究将“电子监管码”、“企业物流码”等编码合为一体。

三、其它建议

（一）分段承担责任。药品生产、流通、使用各个环节企业应分别承担上、下游各一级的追溯责任，即只承担产品来源和直接客户可追溯责任，避免将全产业链追溯责任归于药品生产企业。

（二）分类管理。考虑到按照最小包装扫码在批发、零售、使用环节存在一定难度，对药品追溯体系实施分类管理。如参照欧盟经验，仅就处方药追溯体系作出要求，或者对零售环节仅要求入库扫码等。

（三）分别下发文件。药品、食品、医疗器械的生产流通差异很大，产品追溯体系复杂程度和要求也不同，建议针对药品追溯体系建设单独制定办法。

二〇一六年五月二十三日

