

药企如何建立药品追溯制度？

产品名称	药企如何建立药品追溯制度？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	药品追溯制度:建立
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

药企如何建立药品追溯制度？

2022年6月27日，国家药监局近日印发《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》2个标准，自2023年6月23日起实施。旨在推进药品信息化追溯体系建设，从技术实施角度指导药品上市许可持有人和生产企业进行药品追溯码标识和药品追溯消费者查询结果显示。药企如何建立药品追溯制度？CIO合规保证组织在下文讲解。

一、药品追溯制度法规要求

根据《药品管理法》第36条规定，药品上市许可持有人应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。药品购销记录管理与建立并实施追溯制度密切相关。根据《药品管理法》第57条规定，药品经营企业购销药品记录应当注明上市许可持有人。

二、什么是药品追溯制度

药品追溯制度是药品管理法的一项重要制度，指的是利用信息化手段保障药品生产经营质量的安全，防止假药、劣药进入合法渠道，并且能够实现药品风险控制，精准召回。

三、建立药品追溯制度，您需要关注以下问题

1.文件保证：制度、操作规程、职责、记录、档案、凭证。

2.人员保证：专门人员、专业人员、培训合格、考核到位、身体健康。

3.技术保证：ERP系统、WMS系统、TMS系统、温湿度监测系统。

四、商流追溯

商流追溯，这里主要指的是药品和供应商的信息追溯。

首先是供应商的信息追溯，简单来说就是质管部对供应商信息的收集、审核和更新。一般来说主要是《营业执照》《药品经营许可证》《药品生产许可证》《GSP认证》证书或《GMP认证》证书。以上证件质管部要懂得审核其合法性和有效性，不只是做个记录就完事，而要知道这个审核记录是怎么来的，谁来审，怎么审。

像质保协议、法人委托书、企业上一年度报告公示、印章印膜、开票户名开票资料等，最容易被企业忽视而不审核，甚至有人认为这些资料收集回来没有意义。其实不然，质保协议明确规定了双方的权利与义务，以更好地调配药品质量管理工作；法人委托书对供应商销售人员身份真实性审核是管控药品真、假、伪、劣行之有效的方法之一；企业的年度报告公示则证明企业是正常运行的而不是空壳企业；开票户名和资料关系到财务发票和做账问题。

其次是药品信息追溯，同样的也是审核药品合法性，在有效期内的药品注册批件或药品再注册批件，采购药品时应检查其同一批号的药检报告。容易被忽视的有药品的包装样盒和说明书的审核，很多情况下在包装说明书有修改或审查不合格时，如果企业没有对其进行审核，就会出现经营假劣药品这样的大问题。此外还应注意，在对供应商和药品审核过程中，不要忘记对各个工作环节作记录存档备查。

五、物流追溯

物流追溯是指药品在采购、运输、储存、销售过程中的信息、质量追溯。采购人员资质符合要求，运输工具符合药品质量储存状态，储存环境符合药品存储温湿度要求，销售客户和销售人员符合相关法律法规的规定。

六、质量追溯

药品的质量追溯指的是药品在整个流通过程中的质量控制和质量保障追溯问题，包括在商流追溯中提到的药品的合法性和质量的合格证明。除此之外，企业在日常经营过程中保证药品质量所做的养护工作、供货方和采购药品的质量评估、药品质量风险管控等，其工作过程的记录也是质量追溯的一部分。

企业追溯体系的建立，除了企业对药品进、销、存和质量管控外，企业还要根据当地药监部门的要求进行追溯系统的完善工作。如广东省药监局要求药品批发企业定期向省局数据平台上传企业药品的经营数据；广州市药监局要求药品零售企业上传日常经营数据；佛山市药监局要求批发企业上传仓库的温湿度记录。有些省份则使用阿里巴巴的“码上放心”进行药品电子监管码的上传工作。

值得注意的是，以上要求需有相应的记录、凭证加以证明。企业对冷链品种运输记录交接单应当特别注意起运温度和时间、在途温度、到货温度和时间，在时间上要相互吻合。相关人员对各自的岗位职责要熟悉，提问要能够准确回答。

CIO合规保证组织帮助企业建立药品追溯系统，提供追溯信息，及时准确地记录、保存药品流向信息，形成互联互通药品流向信息数据链，实现药品流通全过程来源可查、去向可追。

CIO是专业的医药合规咨询机构，拥有20年医药行业咨询经验，构建了药品全生命周期中所有核心环节的服务体系，熟悉医药领域最新法律法规，汇聚众多行业专家，参与监管部门新制度建立及试行调研。