

福建省药品监督管理局

福建省卫生健康委员会 文件

福建省医疗保障局

闽药监规〔2026〕5号

福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会 福建省医疗保障局关于全面实施全省药品经营 使用环节药品追溯码采集应用的通知

各设区市市场监管局、卫健委、医保局，平潭综合实验区市场监管局、社会事业局，各药品经营企业，各医疗机构：

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用监督管理办

法》《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监管〔2018〕35号）《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》（医保发〔2025〕7号）等要求，加快推进全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采集应用，通知如下：

一、工作目标

在2025年底实现定点医药机构药品入出库环节全量上传追溯码到医保信息平台的基础上，依托药品上市许可持有人（以下简称持有人）的药品追溯系统和全国统一的医保信息平台，全面实施药品全品种入出库扫码和数据上传工作。2026年7月1日起，省内所有药品批发企业、药品零售连锁总部、零售药店（含连锁门店），2026年10月1日起，省内所有医疗机构，对所经营使用的赋码药品实现全品种可追溯（原料药、医用氧、院内制剂除外，中药饮片追溯要求另行制定），构建覆盖全省、互联互通的药品追溯数据链，保障公众用药安全和医保基金合规使用。

二、工作内容

（一）药品批发企业、零售连锁总部追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度，配合持有人、境内责任人、生产企业建设追溯系统和相关数据授权，并将相应追溯信息上传到所采购药品的持有人自建或其指定的第三方药品

信息化追溯系统。

2.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，在药品验收时进行药品追溯码核对，将扫码核对作为药品验收的必须内容，并将核对信息反馈上游企业。未赋码及赋码未激活药品，要及时向上游企业反馈。出现货物和上游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，上游企业查明原因并做出相应处置。严禁将追溯信息与实物不相符的药品入库。退货给上游企业时需及时同步更新药品追溯状态。

3.在销售药品时，应通过追溯系统向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息。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。药品零售连锁总部在药品配送出库时，应通过追溯系统向连锁门店提供相关追溯信息，对连锁门店反馈的不一致信息要查明原因并及时纠正和处置。

4.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要求，保存上传追溯相关数据，保证经营药品全过程追溯数据真实完整。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。企业提供准确的药品追溯码采集信息、及时核实处置下游单位反馈不一致信息的情况，将作为全省药品经营企业日常监管内容，并纳入流通企业信用风险分类等级评价标准。

5.接受药品委托储存的企业应当按照委托企业相关要求建立实施药品信息化追溯管理。

(二) 零售药店(含连锁门店)追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度,配合持有人、境内责任人、生产企业建设追溯系统和相关数据授权,并将相应追溯信息上传到追溯系统。

2.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,并将核对信息反馈上游企业。若出现货物和上游追溯信息或数量不一致(包括上游追溯信息缺失)时,须将不一致信息及时反馈给上游企业,上游企业查明原因并做出相应处置。严禁将追溯信息与实物不相符的药品上架。退货给上游企业时需及时同步更新药品追溯状态。

连锁的直营门店接受总部统一配送时,可以自行扫码验证上架,也可以在满足医保结算要求的情况下,接收使用连锁总部推送的总部采购入库的扫码信息上架,实现药品的可追溯。

3.在销售药品时,应保存销售记录明细,并在追溯系统中及时调整售出药品的相应状态标识(医保结算的药品可以在医保信息平台中体现追溯相关信息)。追溯平台发生预警的,需核实处理后,方可入库、销售。医保定点零售药店销售的药品应按照医保接口规范要求上传追溯相关信息到医保信息平台。

4.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要求，保存上传追溯相关数据。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。

（三）医疗卫生机构追溯管理要求

1.建立健全药品追溯管理制度，配合持有人、境内责任人、生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。

2.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，并将核对信息反馈上游企业。若出现货物和上游追溯信息或数量不一致（包括上游追溯信息缺失）时，须将不一致信息及时反馈给上游企业，上游企业查明原因并做出相应处置。退货给上游企业时需及时同步更新药品追溯状态。在急抢救、手术等急需用药情形下，可采取“先使用实物追溯信息”满足应急需求，需在48小时内补核对上游追溯信息。

3.在使用药品时，应保存销售记录明细，并在追溯系统中及时调整售出药品的相应状态标识（可使用医疗卫生机构自身信息系统或医保信息平台记录药品追溯信息与使用者相关联的数据）。医保定点医疗机构销售的药品应按照医保接口规范要求上传追溯相关信息到医保信息平台。

4.按照《关于改革完善基层药品联动管理机制 扩大基层

药品种类的意见》（国卫药政发〔2024〕38号）要求，紧密型医联体（包括紧密型县域医共体和紧密型城市医疗集团）内部成员单位间对调配使用的少量急（抢）救药品、短缺药品等，应当进行追溯信息的扫描上传，或在医保信息平台及医疗机构自身使用的信息系统中体现“调配”药品的追溯信息。

（四）药品追溯系统运营单位

1.严格遵守药品管理法律法规和技术标准要求，坚持公益性导向，持续完善追溯系统的建设和运营管理，满足药品追溯管理工作要求，保证追溯数据安全。

2.提升追溯系统服务能力，通过技术手段帮助企业和医疗机构规范追溯操作。在追溯系统中建立完善数据校验与错误警示功能，及时发现并提示用户处置不准确的追溯信息相关数据。

3.协助监管部门推进药品追溯监管系统建设，及时、准确向药品监管部门、卫健部门、医保部门提供持有人、境内责任人、生产企业、经营企业和使用单位的全品种全链条追溯信息，并积极配合监管部门开展监督检查、案件查办、事件处置工作。

4.畅通问题反馈渠道，及时回应并解决用户在使用追溯系统及医保信息平台中遇到的问题，持续优化系统功能。

三、工作分工

省药监局负责推进药品经营企业追溯体系建设工作，落

实全品种全链条追溯码规范采集应用。省卫生健康委负责指导医疗卫生机构规范开展药品追溯码采集应用，组织各地开展基层卫生信息系统升级改造（如增设“拆零库”功能、支持接收已解析的采购药品最小追溯信息等）。省医保局负责医保定点医药机构开展追溯信息规范采集，实现药品入出库环节追溯码上传至医保信息平台，配合指导基层卫生信息系统的适应性改造。

各级药品监管部门依职责督促指导辖区内药品经营企业落实追溯体系建设要求，对未按规定建立并实施药品追溯制度的企业依法处理。各级卫生健康部门督促指导本地区医疗卫生机构规范开展追溯码采集应用，落实基层卫生系统升级改造。各级医保部门负责督促指导医保定点医药机构做好药品追溯码信息规范采集上传，对未按照要求上传信息的，按照相关政策规定及医保服务协议进行处理。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各级药品监管、卫生健康、医疗保障部门要切实提高政治站位，充分认识信息化追溯体系建设工作的重要性和紧迫性，精心谋划，分类施策，按照职责分工，统筹推进药品全品种追溯码采集应用工作。加强监督管理，督促行政区域内有关企业和单位做好全链条扫码上传工作，将追溯工作落实情况纳入日常检查内容，对于不落实法规要求、不符合追溯工作要求的，依法依规处理。

（二）压实主体责任。药品经营企业和使用单位要全面落实主体责任，将药品信息化追溯体系建设纳入质量管理重要内容，定期对追溯数据上传情况进行核查核验，对上下游数据验证匹配、进销存平衡等风险预警信息及时核实处置，发现违法违规线索时，要主动向监管部门报告，确保追溯信息准确、链条畅通。

（三）强化协同联动。各级药品监管、卫生健康、医疗保障部门强化协作，充分发挥“三医”联动机制作用，加强追溯数据共享和互联互通，避免重复操作，减轻机构负担。积极推进追溯数据分析在问题药品追溯、医保基金监管、案件线索查处等方面的分析应用，实现药品经营使用和医保结算等全过程追溯，对涉嫌倒卖“回流药”的职业开药人、非法售药者、药品批发企业、医药机构、网络售药平台等进行全链条穿透式打击，提升药品安全治理效能，保障公众用药安全和医保基金合规使用。

附件：编码规则与结构



福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会 福建省医疗保障局

2026年6月15日

附件

编码规则与结构

药品追溯码的长度通常为 20 个字符。结构如下：



第一单元部分为产品资源码：追溯码前7位，包含企业信息、药品名称、剂型、批准文号、包装规格等信息，方便产品识别；

第二单元部分为单件序列：追溯码8到16位，是单件商品序列号；

最后单元部分为校验位：追溯码17到20位，校验位由特殊加密算法生成。

福建省药品监督管理局综合处

2026年6月15日印发
