

办理结果：解决或采纳
公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

对市政协十三届四次会议 第 0860 号提案的答复

市侨联：

你们提出的关于“关于区块链溯源提升“互联网+医药”的供应链监管的建议”的提案收悉。经研究，综合市经信委、市卫生健康委、市医保局意见，现将办理情况答复如下：

一、关于构建数字化全链医药产业溯源标准的建议

建设药品信息化追溯体系是党中央、国务院做出的重大决策部署，药品追溯标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要组成部分，是强化追溯信息互通共享的重要基础。为推进药品信息化追溯体系建设工作，国家药监局于 2018 年 5 月，启动药品追溯标准规范编制工作，明确药品信息化追溯体系建设总体要求，统一药品追溯码编码规则，提出药品追溯过程中需要企业记录、存

储和提交信息的内容和格式，以及数据交换要求等。

2020年3月6日，国家药监局印发《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等5个标准。加上前期已发布的《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等5个标准，至此，国家药监局组织编制的10个药品追溯相关标准，现已全部发布实施。已发布的这10个药品追溯标准可分为药品追溯基础通用标准、疫苗追溯数据及交换标准、药品（不含疫苗）追溯数据及交换标准三大类。三大类标准既相互协调，又各有侧重，将有助于打通各环节、企业独立系统之间的壁垒，有利于构建药品追溯数据链条，有利于实现全品种、全过程药品追溯。

二、关于构建以区块链溯源的“互联网+医药”的平台建议

为进一步提升本市疫苗药品监管信息化、智能化水平，上海药监部门全力推进疫苗药品生产、配送和使用数据追溯体系建设工作。在实现本市重点企业与国家药监局药品追溯协同服务平台的数据对接，保证追溯信息可联通、可校验的同时，积极推进本市疫苗药品追溯监管系统建设。通过组织疫苗生产企业、信息化建设公司进行多轮集中讨论，反复修订完善具体建设方案，提前启动疫苗流向追溯、疫苗接种情况展示、疫苗生产企业监管档案和药品查询四项功能模块的建设工作，作为2021年重点信息化项目全力推进。

医保部门开展了“上海医保信息化发展趋势研究——区块链技术及其应用”课题研究，研究医疗保障业务与区块链技术的有机融合，在体系架构、技术路线、设计思路、发展规划等方面形成建设性探索思路。利用信息化手段加强商品供应追溯能力，在阳光平台二期建设中，探索接入药品电子监管码，医疗器械唯一标识（UDI 码）等追溯编码，实现采购到使用的追溯机制闭环管理。

三、关于推动溯源可信“互联网+医药”的立法

2018 年 12 月，上海发布了《区块链技术安全通用规范（T/SSIA0002-2018）》，为本市培育试点示范项目，引领创新应用提供了良好的基础支撑。

在药品专业管理方面，新修订《药品管理法》明确由国务院药品监督管理部门制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。《疫苗管理法》明确实行疫苗全程电子追溯制度，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息。从总体要求上明确了制度标准统一建设，参与各方互通互享，以及实现药品的全品种、全过程“来源可查、去向可追”的最终目标，在这一总体要求下架构立体多维标准和规范而形成药品追溯体系的基本架构。

同时，在互联网医药推动传统医药生态链快速变革的新形势，立足于“线上线下一致”的网络经营监管的基本原则，制定中的《药品网络销售监督管理办法》，一方面明确线上经营者与线下经营资质一体化管理、在经营规范和追溯要求上履行一致义务职责，另一方面针对线上交易数字化场景，提出电子处方使用电

子标记、经营者和网络交易服务第三方平台交易记录电子数据保存和管理的相关要求，确保互联网药品经营信息纳入国家药品追溯整体框架。

下一步，我们将协同相关部门，加快推进本市药品生产、配送和使用数据追溯体系建设，在疫苗和特殊药品等品种基础上进一步扩大追溯品种范围，扩充全流程全环节企业追溯节点，扩容供应链关键细节和相关信息，通过分析追溯体系需求和区块链的技术平台优势和借鉴区块链数据管理的方法，持续改善相关工作。

感谢您对药品监管工作的关心和支持！

上海市药品监督管理局

2021年5月26日

联系人姓名：朱晨茵

联系电话：54909122

联系地址：宜山路728号

邮政编码：200233