

上海市药品监督管理局综合和规划财务处文件

沪药监综发〔2022〕3号

上海市药品监管局综合处关于做好重点品种 药品追溯数据对接工作的通知

有关药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业：

按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》（2020年第111号）《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等法律法规文件关于药品追溯体系建设的有关要求，上海市药品监督管理局建设上海市药品（疫苗）追溯监管系统，现就重点品种药品追溯数据对接有关要求通知如下：

2022年3月底前，本市疫苗、国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种的药品上市许可持有人、生产企业和经营企业应通过自建系统或第三方追溯系统，将药品追溯数据向上海市药品（疫苗）追溯监管系统实时上报。各企业应于2月15日前，指定专人负责本企业数据对接上报工作。上报内容必须真实、准确、有效，按时间顺序及时上报，不得拒报、虚报、瞒报、迟报。企业基础信息和品种基础信息应在3月1日前完成录入。如基础信息发生变更，应及时维护。

药品监管部门将加强对本辖区药品上市许可持有人、进口药品代理企业、药品经营企业的追溯系统建设情况和追溯信息对接情况的监督检查，督促企业严格落实追溯主体责任。对于未能按要求履行药品追溯责任的企业，将依法依规严肃查处。

特此通知。

上海市药品监管局综合处

2022年2月14日

（技术服务：周阳斌，13764064883，工作群：335677602（QQ））

（公开范围：主动公开）

抄送：各区市场监督管理局、稽查局、上海药品审评中心。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年2月18日印发
