000001

湖北省药品监督管理局
湖北省卫生健康委员会文件
湖北省医疗保障局

鄂药监发〔2026〕27号

湖北省药品监督管理局 湖北省卫生健康委员会 湖北省医疗保障局关于印发《进一步加强湖北省药品经营和使用环节药品追溯信息采集和应用工作方案》的通知

各市、州、直管市、神农架林区市场监管局、卫生健康委、医疗保障局，省局各分局：

为规范指导我省药品经营和使用环节药品全品种追溯信息采集和应用，省药监局会同省卫生健康委、省医保局制定了《进一步加强湖北省药品经营和使用环节药品追溯信息采集和应用工作方案》，现印发给你们，请遵照执行。

（此页无正文）

湖北省药品监督管理局　　湖北省卫生健康委员会

湖北省医疗保障局

2026年6月25日

（公开属性：主动公开）

进一步加强湖北省药品经营和使用环节药品追溯信息采集和应用工作方案

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）、《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）《国家医保局 人力资源和社会保障部 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）《国家卫生健康委员会等6部门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）《全省精神卫生医疗机构和医保基金管理突出问题专项整治实施方案》（鄂集中整治办〔2026〕11号）的要求，深化我省药品经营和使用环节药品全品种追溯信息采集和应用工作，全面提升药品质量安全保障水平和监管效能，制定本工作方案。

一、总体目标

依托药品上市许可持有人（以下简称持有人）建立的药品追溯系统和全国统一的医保信息平台，逐步实现全省药品经营企业和医疗机构药品全品种追溯信息规范采集和应用，实现全品种药品在经营和使用环节可追溯，实现全品种药品“无码不采、无码不收、无码不付”，保障公众用药安全和医保基金合理使用。

二、工作内容

药品经营企业和各级医疗机构要按照《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》及药品追溯标准规范，配合药品上市许可持有人采取自建或入驻第三方追溯平台的方式，建立健全覆盖药品购进、储存、销售、使用全过程、全品种追溯体系。鼓励通过软件融合、硬件升级的方式，提高药品经营和使用环节追溯数据采集准确性、规范性和便捷性。

（一）药品经营环节

1．工作目标。

2026年12月31日前，全省药品经营企业完成药品全品种追溯信息规范采集和应用，其中药品批发企业和零售连锁总部自建或入驻第三方药品追溯平台比例不低于100%，入库核验和追溯信息采集上传率不低于100%；药品零售企业自建或入驻第三方药品追溯平台比例不低于99%，入库核验和追溯信息采集上传率不低于99%。

2．工作要求。

规范入库管理。药品入库时，药品经营企业根据验收要求扫描药品追溯码，核对和验证上游企业提供的相关追溯信息，将核对信息反馈给上游企业。发现未赋码或赋码未激活、追溯信息与实物不相符、上游供货企业未提供追溯信息、上游追溯信息为零售企业或药品使用单位、上游经营企业药品经营许可异常等情况，应反馈给上游企业查明原因并做出相应处置，不

得将药品验收入库。

规范出库管理。药品销售出库时，药品经营企业应按照销售出库要求扫描追溯码，将药品追溯信息提供给下游企业或药品使用单位。及时核对下游企业或医疗机构反馈的追溯信息，发现下游企业和药品使用单位反馈信息出现异常时，要查明原因并及时纠正和处置，必要时进行药品召回。向上游企业退货时，严格执行扫码追溯并同步更新药品追溯状态。药品零售企业要在顾客购药小票上显示药品追溯信息。

（二）药品使用环节

1．工作目标。

2026 年 12 月 31 日前，全省乡镇卫生院、社区卫生服务中心及以上医疗机构完成全品种药品追溯信息规范采集和应用（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂等除外），全省乡镇卫生院、社区卫生服务中心及以上医疗机构自建或入驻第三方药品追溯平台比例不低于 95%，入库核验和追溯信息采集上传率不低于 95%。

2027 年 12 月 31 前，全省基层医疗机构完成全品种药品追溯信息规范采集和应用（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂等除外），全省基层医疗机构自建或入驻第三方药品追溯平台比例不低于 95%，入库核验和追溯信息采集上传率不低于 95%。

2．工作要求。

规范入库管理。药品入库时，医疗机构应根据验收要求扫

描药品追溯码，核对和验证上游企业提供的相关追溯信息，将核对信息反馈给上游企业。发现未赋码或赋码未激活、追溯信息与实物不相符、上游供货企业未提供追溯信息、上游追溯信息为零售企业或药品使用单位、上游经营企业药品经营许可异常等情况，应反馈给上游企业查明原因并做出相应处置，不得将药品验收入库。

规范使用管理。药品最终出库或使用时，应当按照相关规定，扫码采集并上传追溯信息。向上游企业退货时，严格执行扫码追溯并同步更新药品追溯状态。

（三）加强追溯数据管理。

药品经营企业和各级医疗机构要按照药品追溯标准要求、医保数据采集要求上传并保存药品追溯信息，授权监管部门获取追溯信息，当发生质量安全问题和风险时，依托药品追溯系统，可完整记录药品召回流向信息，不得篡改、删除追溯信息。

三、工作分工

（一）各级药品监管部门负责指导和推进辖区内药品经营企业和医疗机构药品信息化追溯体系建设，督促辖区内药品经营企业和医疗机构做好药品追溯信息采集、上传和应用工作，依法查处不按规定采集上传药品追溯信息的行为，发现风险线索及时通报医疗机构所在地卫健部门或医保部门。

（二）各级卫生健康部门负责确定辖区内紧密型县域医共体成员清单，清单发生变更时应主动告知同级药品监管部门和

医保部门；督促辖区内医疗机构严格落实药品追溯制度，组织医疗机构规范采集追溯信息，并按规定上传追溯信息，医疗机构对医务人员和患者在药品使用过程中遇到的追溯码应用问题要及时反馈同级医保或药监部门协调处理；监督医疗机构使用追溯数据加强药事管理，发现风险线索及时通报医疗机构所在地医保部门或药品监管部门。

（三）各级医保部门负责协助辖区内医保定点医疗机构通过软件融合提高药品使用环节追溯数据录入便捷性和准确性，督促医保定点医疗机构及时准确上传医保结算药品追溯数据信息，对未按照要求上传药品追溯码信息的，按照相关政策规定和医保服务协议进行处理，发现风险线索及时通报医疗机构所在地卫健部门或药品监管部门。

四、工作要求

各级药品监管、卫生健康、医保部门要充分认识药品信息化追溯体系建设工作的重要性，协同推进药品全品种追溯信息采集和应用工作；要按照职责分工加强日常监管，将药品追溯工作纳入日常检查内容，依法查处违法违规行为；要积极探索药品追溯信息采集和应用的方式方法，避免给基层医疗机构增加额外负担；要积极推进药品追溯大数据分析在问题品种追溯、医保基金监管、案件线索查处等方面的应用，形成药品安全治理工作合力，保障公众用药安全和医保基金合理使用。

湖北省药品监督管理局办公室　　2026年6月25日印发