

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】食药监办[2008]153号
【发布日期】2008-09-03
【生效日期】2008-09-03
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局办公室关于实施药品电子监管工作有关问题的补充通知

(食药监办[2008]153号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《关于实施药品电子监管工作有关问题的通知》（国食药监办〔2008〕165号）和《关于印发〈药品电子监管工作实施方案〉的通知》（食药监办〔2008〕72号）要求，全国药品电子监管工作已全面开展。为确保在规定的时限内完成相关工作，促进药品电子监管网实施工作顺利进行，现将有关事项通知如下：

一、关于数字证书年服务费（密钥费）问题

（一）药品监管部门数字证书年服务费由各省（区、市）局承担，在国家局已下拨的专项工作经费中列支；

（二）麻醉药品、一类精神药品的生产企业、经营企业数字证书年服务费自2008年起由企业自行支付，已到期欠款企业应尽快补交。

请各省（区、市）局通知辖区内相关企业。

二、关于药品电子监管码标识问题

凡进入药品电子监管网《入网药品目录》的品种上市前，必须在产品外标签上加印（加贴）统一标识的药品电子监管码（样式和印刷规范见附件），企业可根据药品包装大小的实际情况自主选择（A、B、C三种样式中可任选一种，为利于监管、方便公众查询，推荐使用样式B或C）。请各省（区、市）局督促相关企业按药品电子监管码印刷规范执行。

三、关于“四大类”药品生产企业培训问题

由国家局组织的“四大类”药品生产企业集中培训已经完成。为保证药品电子监管工作的顺利进行，国家局委托中信21世纪（中国）科技有限公司在北京设立培训教室，请各省（区、市）局督促未能参加集中培训的相关生产企业报名参加培训（具体目录请查询国家局业务专网网站，不生产、销售上述品种的企业可以不参加）。培训期间的交通、食宿等费用自理。

联系单位：中信21世纪运营中心

联系电话：95001111（未开通的区域使用010-95001111）

电子邮箱：sfdaservice@95001111.com。

四、关于与《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）衔接问题

凡进入药品电子监管网《入网药品目录》的品种，在产品外标签上加印（加贴）药品电子监管码标识的无须备案。

五、关于包装问题

根据药品包装情况进行各级包装的赋码，原则上凡进行单独流通的包装（含单独流通的过渡包装）都应赋码，以方便流通中的扫描识别。

六、关于查询方式

各级药品监管部门要采取多种方式，加大宣传，促进药品电子监管工作的开展。

为便于公众监督，药品电子监管码设置了相关查询方式：

电话查询：95001111（未开通的区域使用010-95001111）

短信查询：106695001111

网站查询：www.drugadmin.com

七、关于进度检查

各省（区、市）局应对辖区内有关药品生产、经营企业的情况进行跟踪检查，国家局将适时派专人进行督促检查。

各省（区、市）局应当尽快将文件转发至辖区内药品监管部门和药品生产、经营企业，并督促执行。

在实施过程中如有问题或建议，请及时反馈。

国家局信息化办公室

联系人：王迎利、苑微

联系电话：（010）88330305；88331947

传真：（010）88331937

电子邮箱：yuanwei@sda.gov.cn

中信21世纪（中国）科技有限公司

联系人：中信21世纪运营中心

联系电话：（010）58259123

传真：（010）58259111

电子邮箱：sfdaservice@95001111.com

附件：药品电子监管码印刷规范

国家食品药品监督管理局办公室

二〇〇八年九月三日

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited