

【发布单位】国家食品药品监督管理局  
【发布文号】国食药监办[2008]585号  
【发布日期】2008-10-08  
【生效日期】2008-10-08  
【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关于保障药品电子监管网运行管理事项的通知

(国食药监办[2008]585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)：

为实现对第二类精神药品和部分高风险药品生产出厂、流通的动态监控，确保药品真实、可追溯，国家食品药品监督管理局(以下简称国家局)在特殊药品电子监管网的基础上，初步建成全国药品电子监管网络信息系统(以下简称电子监管网)。按照《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)要求，为保障电子监管网规范运行，明确各级药品监督管理部门、药品生产企业、药品经营企业的责任，现将有关事项通知如下：

### 一、电子监管网运行基本原则

国家局按照全面规划、分步实施、逐步推进的原则，分类分批对药品实施电子监管。

凡生产、经营列入药品电子监管网目录品种的企业，应当按照有关规定办理药品电子监管网入网手续。

药品生产企业应当按照电子监管码印刷规范的要求，在药品外标签上印刷或加贴电子监管码。

### 二、药品监督管理部门职责

(一)各级药品监督管理部门应当将电子监管网作为药品电子监管的工作平台，指定专人负责电子监管网的业务处理及基本信息维护工作，并组织相应的培训和开展必要的指导工作。

(二)国家局负责电子监管网药品品种信息的维护与更新，检查督促省级药品监督管理部门对辖区内电子监管网的日常监督管理和预警信息处理工作，并对重大预警事件提出处理指导意见。

(三)省级药品监督管理部门负责辖区内药品生产、经营企业基础信息的维护与更新，检查督促下级药品监督管理部门对辖区内预警信息的处理，发生重大预警事件时书面报告国家局。

(四)省级药品监督管理部门对药品生产、经营企业未按照相关规范和流程使用电子监管网报送相关信息，造成相关业务数据异常的，应责令企业整改，必要时进行现场检查，督促整改。

### 三、地方各级药品监督管理部门应督促辖区内药品生产、经营企业做好相关工作

(一)药品生产企业应当根据生产的药品品种、规格和实际生产量申请监管码。

(二)药品生产企业对监管码的印刷、加贴等应当严格执行电子监管网《使用手册》的相关技术要求。

(三)药品生产企业应当指定专人负责本企业生产药品的电子监管信息维护与更新，核注核销，并确保上报信息及时、完整、准确。

(四)药品生产企业不得伪造、冒用或重复使用监管码，监管码如有剩余应及时注销并做销毁备案；如有丢失或者泄露应当及时以书面形式上报当地药品监督管理部门，同时抄报国家局。

(五)药品经营企业应当指定专人负责本企业经营药品的电子监管信息维护与更新，核注核销，并确保上报信息及时、完整、准确。

(六)药品经营企业发现监管码信息与药品包装上实际信息不符合，应及时以书面形式上报当地药品监督管理部门。

(七) 药品经营企业负责对其异地设立仓库中的药品电子监管信息进行维护与更新。

(八) 逐步实现在药品流向跟踪的过程中, 准确及时地记录药品经营的基本信息, 实现药品经营企业的信息融入电子监管网。

#### 四、电子监管网数字证书及其使用

(一) 电子监管网数字证书是指各级药品监督管理部门以及药品生产、经营企业登录电子监管网时应当配备的身份证明, 在电子监管网中代表用户的合法身份。用户根据电子监管网有关规定申请数字证书。

(二) 各级药品监督管理部门以及药品生产、经营企业应当妥善保管所申请的数字证书, 数字证书持有人的基本信息发生变更应及时更新, 不得转借冒用。如有丢失, 应立即向证书发放部门办理挂失、注销, 并重新申请。

(三) 药品生产、经营企业被吊(注)销药品生产、经营许可证后, 其数字证书同时失效。

#### 五、网络系统运行管理及职责分工

(一) 电子监管网的系统开发、技术支撑部门, 负责网络平台的正常运行和数据信息的安全、可靠, 做好技术服务工作, 对相关信息负有保密义务, 同时承担相应法律责任。

(二) 电子监管网的各级运行管理部门, 负责入网企业及药品基础信息的维护和管理, 做好企业入网、药品电子监管码赋码、核注核销、消费查询、监管追溯、通报预警等环节的管理工作。电子监管网的运行管理部门对相关信息负有保密义务。

各省(区、市)局要严格履行相关职责, 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; 督促辖区内药品监管部门和药品生产、经营企业按照国家局要求, 做好实施药品电子监管的相关工作。对在电子监管网运行中发生的失职以及危害电子监管网业务管理和运行安全的行为, 国家局将予以严肃处理。

国家食品药品监督管理局

二〇〇八年十月八日

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 © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited