

国家食品药品监督管理局关于进口药品实施电子监管有关事宜的通知

国食药监安[2013]23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），各口岸药品监督管理局，有关单位：

为落实国家食品药品监督管理局《关于印发 2011-2015 年药品电子监管工作规划的通知》（国食药监办〔2012〕64号）和《关于做好 2012 年度药品电子监管工作的通知》（食药监办〔2012〕85号），现将进口药品实施电子监管有关事宜通知如下：

一、境外制药厂商（即《进口药品注册证》或《医药产品注册证》“公司名称”项下企业）应对其进口到我国药品的电子监管实施工作负总责，按国家食品药品监督管理局规定品种和期限实施药品电子监管，并应在我国境内指定一家药品生产企业、药品批发企业、其在境内设立的子公司或办事机构，作为其药品电子监管工作的代理机构（以下简称电子监管代理机构）。

二、境外制药厂商应授权委托其电子监管代理机构作为同我国药品监督管理部门和相关机构的固定联系单位，协助其在境内办理实施药品电子监管有关事务，并可协助境外工厂进行电子监管码申请、数据上传及相关的药品召回等具体工作。

三、电子监管代理机构应将其信息和受托事项按附件 1 格式与要求报告国家食品药品监督管理局行政受理服务中心。上述信息、事项变更或委托关系终止的，亦应在 5 个工作日内报告。

四、境外制药厂商及其《进口药品注册证》或《医药产品注册证》载明的生产厂（或包装厂）、电子监管代理机构加入中国药品电子监管网的入网手续可由境外制药厂商委托其电子监管代理机构统一办理，取得数字证书。入网登记格式与要求见附件 2，首次登记入网应将《进口药品企业入网登记表》随《进口药品电子监管工作代理机构报告表》一并报送国家食品药品监督管理局行政受理服务中心。

五、境外制药厂商应按国家食品药品监督管理局《药品电子监管工作指导意见》和《药品电子监管技术指导意见》要求开展进口药品电子监管实施工作。赋码工作（包括建立各级药品包装的关联关系）应在进口药品注册证书载明的生产厂或包装厂内完成。获得批准在境内分包装的品种，可在批准的分包装企业内赋码。禁止在其他场所将已完成大包装的产品拆箱赋码。因互联网通讯等问题，在境外访问中国药品电子监管网存在困难时，可委托电子监管代理机构代为申请电子监管码，上传赋码、关联关系数据以及药品入库、出库数据，进行核注核销。

六、进口单位申请药品进口备案时，应在《药品进口管理办法》第十三条第一款第七项规定的备案资料中增附已赋码药品各个批号各级包装实物样本或其照片，证实该批号药品已加印或加贴药品电子监管码统一标识。所提供照片应能在一个画面内清晰呈现上述信息。

七、应在 2013 年 12 月 31 日前实施电子监管的进口药品，其电子监管代理机构应在 2013 年 2 月 28 日前提交报告，并将相关机构加入中国药品电子监管网。此前已入网进口企业，亦应按《进口药品企业入网登记表》要求补报所需信息。

2013 年 1 月 1 日以后新增补的国家和地方基本药物，其境外制药厂商未指定电子监管代理机构的应及时指定，并按本通知要求报告信息、办理入网登记，在新目录发布后 12 个月内完成相关进口药品的赋码，并开展核注核销等工作。

八、省级药品监督管理部门应根据国家食品药品监督管理局网站公开的进口药品电子监管代理机构名单和进口药品数据，将该代理机构及所代理境外制药厂商注册的全部进口药品纳入本级药品电子监管监督实施工作范围，对电子监管代理机构开展培训、指导，督促其境外制药厂商按规定时限、品种和要求完成电子监管相关工作。对违反规定拆箱赋码的应责令其立即改正。

九、口岸药品监督管理局要按照国家食品药品监督管理局规定的电子监管品种实施时限，在进口备案审查时对应实施电子监管品种按其标示生产日期查验产品赋码情况，未按要求赋码者不予办理进口备案，并通报其电子监管代理机构所在地省级药品监督管理部门。

十、口岸药品监督管理局对应于 2013 年 12 月 31 日前实施电子监管的品种，自 2014 年 1 月 1 日开始查验。此日期后生产的产品须按规定赋码，方可办理进口备案；此日期前已生产的未赋码产品最迟应于 2014 年 4 月 30 日前完成进口备案，逾期不予办理。

各省级药品监督管理部门和口岸药品监督管理局应高度重视，落实工作职责和制度，严格按照本通知要求做好各项工作。相关工作中遇到新的问题，请及时反馈国家食品药品监督管理局药品安全监管司。

附件：1.进口药品电子监管工作代理机构报告格式与要求
2.进口药品企业入网登记格式与要求 } (略)

国家食品药品监督管理局
2013 年 1 月 29 日

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/78215.html>