

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/111943.html>)

附錄

## 国家食品药品监督管理总局

### 公 告

2015 年 第 1 号

#### 关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告

为按期完成《国家药品安全“十二五”规划》要求的“完善覆盖全品种、全过程、可追溯的药品电子监管体系”工作任务，在 2015 年年底实现全部药品制剂品种、全部生产和流通过程的电子监管，现将药品生产、经营企业和进口药品制药厂商实施药品电子监管有关事宜公告如下：

2015 年 12 月 31 日前，境内药品制剂生产企业、进口药品制药厂商须全部纳入中国药品电子监管网（以下简称入网），按照原国家食品药品监督管理局《关于印发药品电子监管工作指导意见的通知》（国食药监办〔2012〕283 号）的要求，完成生产线改造，在药品各级销售包装上加印（贴）统一标识的中国药品电子监管码（以下称赋码），并进行数据采集上传，通过中国药品电子监管平台核注核销。2016 年 1 月 1 日后生产的药品制剂应做到全部赋码。

2015 年 12 月 31 日前，所有药品批发、零售企业须全部入网，严格按照新修订《药品经营质量管理规范》要求，对所经营的已赋码药品“见码必扫”，及时核注核销、上传信息，确保数据完整、准确，并认真处理药品电子监管系统内预警信息。

2015 年 4 月 30 日前，尚未入网的进口药品制药厂商应将其指定的药品电子监管工作代理机构报国家食品药品监督管理总局，按照原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）要求，启动入网实施工作。

药品生产、经营企业和进口药品电子监管工作代理机构应按照所在地省级食品药品监管部门部署，积极参加学习培训，优选设备和系统，合理改造操作流程，按要求做好药品电子监管入网、赋码、上传、核注核销等实施工作。

食品药品监管总局

2015 年 1 月 4 日