



索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知		
发布日期	2021-11-03		

国家药监局综合司关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知

药监综药管〔2021〕96号



发布时间：2021-11-03

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

按照《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）、《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）有关要求，为加强原料药监督管理，摸清原料药生产供应情况，国家药监局在药品信息采集平台中开发建设了原料药生产供应信息采集模块。该模块于本通知印发之日起正式启用。现将有关事宜通知如下：

一、功能简介

原料药生产供应信息采集模块分为企业端和监管端。企业端主要提供信息填报、修改、删除及提交功能，按季度采集通过关联审评审批原料药的生产、供应及库存信息，其中生产信息包括品种名称、批号、生产日期、入库日期、有效期、生产入库数量等；供应信息包括品种名称、批号、采购企业名称、所在省份、销售数量等；库存信息包括品种名称、批号、生产日期、有效期、库存数量等。监管端主要提供查询功能，各省级药品监管部门可依权限查询原料药生产供应信息。

该信息采集模块需要注册账号登录。若已有国家药品监督管理局网上办事大厅（企业用户）或国家药品智慧监管平台（监管用户）的账户，在授权绑定药品业务应用系统后，再进行相关业务办理工作；若没有对应账户，请先在国家药品监督管理局网上办事大厅（企业用户）或国家药品智慧监管平台（监管用户）注册用户，授权绑定药品业务应用系统后，再进行相关业务办理工作。详见附件1和附件2的操作手册。

二、填报要求

为稳步推进该模块使用，现确定分类别、分步骤实施的工作安排。2021年第三季度起，凡是列入《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》的原料药的原料药生产供应信息纳入采集范围。后续根据药品监管工作需要，国家药品监督管理局再酌情扩大该模块信息采集的原料药品种范围。现阶段，其他品种的原料药生产供应信息，企业可自愿填报、提交。

相关原料药生产企业应当通过原料药生产供应信息采集模块填报本企业原料药生产供应信息，并在线提交至原料药生产企业所在地省级药品监督管理部门。若生产企业为境外企业，则由其依法指定的在中国境内的企业法人代为填报，并在线提交至该企业法人所在地省级药品监督管理部门。填报单位应当对所填报信息的准确性、全面性、完整性负责。原料药生产供应信息可供药品监管等部门查询使用。

请相关原料药生产企业于2021年11月底前补充填报2021年第三季度原料药生产供应信息。之后，相关原料药生产企业应在每个季度首月20日前填报上个季度原料药生产供应信息。对未正式提交的或10日内提交的原料药生产供应信息，填报单位可自行修改和删除；信息提交超过10日的，需填写原因后方可进行修改操作，但不允许删除信息。

三、工作要求

各省级药品监管部门负责组织开展本行政区域内原料药生产供应信息填报工作。要加强组织领导和政策宣传，完善工作措施，明确具体人员，指导原料药生产企业尽快熟悉模块功能、完成账号注册，按照要求及时填报相关信息。

国家药监局信息中心应当做好模块上线后技术支持工作。该模块企业端和监管端的权限开通及操作流程，请参考操作手册（详见附件1和附件2）。电子版操作手册可从系统中下载。用户在系统使用过程中发现问题，可随时联系技术支持客服热线（4006676909转2）；亦可通过加入QQ工作群（监管用户：320404770；企业用户：282253676）进行沟通解决。

附件：1.原料药生产供应信息采集模块企业端操作手册

2.原料药生产供应信息采集模块监管端操作手册

国家药监局综合司

2021年11月1日

[药监综药管〔2021〕96号附件1.doc](#)[药监综药管〔2021〕96号附件2.doc](#)