

索引号	FGWJ-2020-1590	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特殊药品生产流通信息报告系统正式运行的通知		
发布日期	2019-01-14		

国家药监局综合司关于特殊药品生产流通信息报告系统正式运行的通知

药监综药管〔2019〕1号



发布时间：2019-01-14

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

特殊药品生产流通信息报告系统（以下简称特药信息报告系统）试运行两年以来，各项工作顺利推进。2018年6月特药信息报告系统建设通过专家会验收，目前系统已正式运行。为加强特药信息报告系统应用，现将有关要求通知如下：

一、特殊药品生产、经营企业应在发生生产、经营活动后7日内按照每品种、每规格、每批次的方式将原料药和制剂的购进、生产、销售等详细情况在特药信息报告系统内填报或导入数据。如企业注册信息有变更，及时在系统内修改后报省级药品监督管理部门审核。

二、各省级药品监督管理部门要定期审核系统内企业上报信息，发现企业上报信息不完整、不准确的，督促企业及时更正。

三、各省级药品监督管理部门要主动利用特药信息报告系统内的查询、统计功能，定期查看特殊药品信息数据。对存在可疑情况的及时开展调查核查，对发现的违规销售、伪造资质、骗购特殊药品等违法违规行为，予以依法严厉查处。

各地在使用该系统时遇到问题或有意见建议，请及时与国家药监局药品监管司联系（010-68313344-1078）。

国家药监局综合司
2019年1月8日