苏食药监市〔2007〕115号

关于开展药品医疗器械经营企业远程监管工作的通知

各市食品药品监督管理局：

为了全面落实全省食品药品监督管理工作会议精神，创新监管手段，提升药监系统对全省药品、医疗器械经营企业的监管效能，建立公平、公正、有序、健康的医药市场秩序，确保广大人民群众用药安全，经研究，决定在全省建立药品、医疗器械经营企业远程监管系统，并逐步实现对企业药品、医疗器械购、销、存等情况的实时监控。现就有关事项通知下：

一、各级食品药品监管部门应切实加强对开展药品流通领域计算机远程监管工作的领导，本着高效、快捷、实用的原则，指定专人、成立相应的组织，负责辖区内各药品、医疗器械经

营企业远程监管工作的协调指导和监督检查工作。

二、各省辖市食品药品监管部门应建立相应的数据中心，并配备与工作要求相适应的网络服务器、防火墙等硬件设备。各市、县（区）食品药品监督管理部门应配备专用的计算机、视频摄像头、录音、录像、照相等设备。

三、各级食品药品监管部门的远程监管软件必须符合药品市场监管要求并与省局数据接口兼容，确保数据对接和信息共享，设计文档和系统源代码应报省局信息中心备案。新开发软件需报省局信息中心审核同意。

四、药品、医疗器械经营企业必须配备与其经营规模相适应的计算机设备和管理软件，应当实现与所在地食品药品监管部门的计算机数据互联，及时上传购、销、存等相关数据，并接受所在地食品药品监管部门通过远程监管平台对其药品购、销、存情况进行监督检查，不得以任何理由和借口拒绝食品药品监管部门对其经营行为实行计算机数据信息监管，不得伪造或提供虚假计算机数据信息。

五、各级食品药品监管部门及药品、医疗器械经营企业录入和上传的信息必需包含以下基本内容：

（一）企业的基本信息。即申报许可证时企业的基本情况（以申请表内容为准）；

（二）企业变更信息。包括企业仓库地址（包括增减仓库）、注册地址、经营范围、人员等变更情况；

（三）企业购销信息。包括药品通用名、商品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂家、购（销）货单位、购销数量、购进价格、购（销）货日期等；

（四）产品养护信息。包括常温库、阴凉库、冷库、在途药品的温湿度变化及产品的销毁、退货等情况；

（五）执业药师在岗情况。

六、计算机远程监管主要方式为数据监测、视频检查、信息接收、数据传递和预警信息发布等。所在地食品药品监管部门可以通过远程监管平台等方式向涉药（械）单位发布文件、会议通知、召开网络视频会议、在线解答药事咨询。

七、凡申请核发《药品经营许可证》和《医疗器械经营企业许可证》的企业，必须与所在地食品药品监管部门实行计算机数据互联，并做到及时上传购、销、存等相关数据，接受食品药品监管部门通过远程监管平台对其监督管理；对已经获得《药品经营许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业，应尽快创造条件，必须在2007年底前全部达到规定要求。

八、加强对各地计算机远程监督管理系统建设情况的监督考核，各级食品药品监管部门药品流通领域计算机远程监管系统的建设及监管工作的开展情况等，将作为今年考核药品市场监管工作的重要内容。

九、各级食品药品监管部门应严格执行国家及有关部门规定，及时接收、上报、传递、监测相关数据和指令；对不及时

接收、上报、传递监测相关数据信息造成严重后果的，应追究当事人和有关负责人的责任。

二〇〇七年四月五日

主题词：市场流通　远程监管　通知

江苏省食品药品监督管理局办公室　2007 年 4 月 6 日印发

共印 20 份