

东营市市场监督管理局 关于做好特殊购药需求 报告工作的通知



为满足因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等特殊购药需求，根据《药品经营和使用质量监督管理办法》相关规定，特殊购药需求报告工作请注意如下事项：

一、报告依据

《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十九条规定，因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，向所在地设区的市级以上地方药品监督管理部门报告后，可以到指定的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买药品。我市有特殊购药需求的单位（以下简称“购药单位”）购买药品时，应向市市场监管局报告，并向报告中指定的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买（以下简称“供药单位”）。

二、需提交的材料

01 首次购买

- ▶ 《东营市特殊购药需求报告》一式三份
- ▶ 购药单位市场主体身份证明（如营业执照或社会团体法人登记证书等）复印件、授权购买委托书、被授权人身份证复印件各一份
- ▶ 供药单位资质材料（营业执照、药品生产许可证或药品经营许可证等）复印件
- ▶ 所购药品用途及相关的证明材料（临床试验批准文件、立项报告、合同、协议、计划、方案等）
- ▶ 剩余药品处置措施等相关证明文件

02 再次购买

- ▶ 《东营市特殊购药需求报告》一式三份
- ▶ 供药单位资质材料复印件（已提交的可不提供）
- ▶ 所购药品用途及相关证明材料
- ▶ 剩余药品处置措施等相关证明文件
- ▶ 购药单位或供药单位信息发生变化的，再次购买时应更新材料

以上材料均应加盖购药单位公章
复印件应注明“与原件一致”

三、报告确认

市市场监管局收到材料后进行确认，符合要求的盖章确认，不符合要求的通知购药单位。盖章后的报告一份返还购药单位，一份由接收报告部门存档，一份由购药单位交供药单位备查。

市市场监管局及时将报告情况通报购药单位所在县区（开发区）市场监管部门。各县区（开发区）市场监管部门要加强对辖区内购药单位药品使用情况的监管。

四、有关要求

- 1 本通知“特殊购药需求”所指药品不包括麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等国家有特殊管理要求的药品；对国家有专门销售规定的药品，应当按规定执行。
- 2 购药单位报告购买的药品数量为一次性购买数量，不得分次购买。
- 3 购药单位应严格执行《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定，对报告内容的真实性负责，不得提供虚假资料。
- 4 购药单位对购进药品安全负责，严格按照报告的内容购买和使用药品，并建立相关管理制度，完善购进和使用台账，杜绝所购药品流入非法渠道；积极配合药品监管部门开展的监督检查，不得拒绝和隐瞒。
- 5 供药单位应索取购药单位有关资质材料并做好销售记录，存档备查。
- 6 报告自盖章确认之日起3个月内有效。

五、其他

相关材料可送达或邮寄至东营市市场监督管理局 513 房间

（东营经济技术开发区辽河路 118 号）

联系电话：0546-8087826