

# 东营市市场监督管理局文件

东市监药字（2025）82号

## 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

各县区市场监管局，东营经济技术开发区综合执法部、东营港经济开发区综合执法局，黄三角农高区应急管理局，各有关单位：

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，现就做好特殊购药需求报告工作有关事项通知如下：

### 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

### （一）首次购买

1. 《东营市特殊购药需求报告》一式三份（见附件）；
2. 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；
3. 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；
4. 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）；
5. 剩余药品处置措施等相关证明文件。

### （二）再次购买

1. 《东营市特殊购药需求报告》一式三份；
2. 供药单位资质材料复印件（已提交的可不提供）；
3. 所购药品用途及相关证明材料；
4. 剩余药品处置措施等相关证明文件；
5. 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

（一）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。

（二）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

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

附件：东营市特殊购药需求报告

东营市市场监督管理局  
2025年9月18日



（此件主动公开）

# 附件

## 东营市特殊购药需求报告

序号：〔20 〕 号

购药单位名称			
统一社会信用代码			
购药单位地址			
购药品规数(合计)			
购药单位联系人		联系电话	
供药单位名称			
供药单位地址			
供药单位生产/经营许可证证号			
<p>本单位承诺：所购买的药品全部用于下述用途，不进入市场销售、流通，并对所购药品安全负责。承诺提交报告的内容真实、合法、有效，如上述报告有任何虚假、夸大或不真实之处，本单位将承担由此导致的一切法律责任。</p> <p style="text-align: right;">(购药单位公章) 年 月 日</p>			
<p>本单位已收到报告。</p> <p style="text-align: right;">接收单位公章</p>			
<p>报告接收日期：____年____月____日(本报告自接收之日起3个月内有效)</p>			
购 药 信 息  (1)	药品名称 (通用名)		批准文号
	剂型		规格
	生产企业 (MAH)		本次购买 数量
	用途	<input type="checkbox"/> 科学研究 <input type="checkbox"/> 检验检测 <input type="checkbox"/> 慈善捐助 <input type="checkbox"/> 突发公共卫生事件 <input type="checkbox"/> 其他 用途描述：	

