附件1

境内药品生产和经营企业入网情况报表

省（区、市）食品药品监督管理局（公章） 截止日期：201 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 对象 | 项目 | 数量 |
| 药品  （按批准文号计） | 已入网总数（个） |  |
| 应入网总数（个） |  |
| 药品生产企业  （按许可证计） | 已入网总数（家） |  |
| 应入网总数（家） |  |
| 药品批发企业  （按许可证计） | 已入网总数（家） |  |
| 应入网总数（家） |  |
| 药品零售企业总部  (按许可证计) | 已入网总数（家） |  |
| 应入网总数（家） |  |
| 药品零售企业和零售连锁  企业门店（按许可证计） | 已入网总数（家） |  |
| 应入网总数（家） |  |
| 注意事项：  1.应入网药品：指在行政区域内在产和计划生产的所有药品制剂。  2.应入网药品生产企业：指行政区域内所有在产和计划生产药品的生产企业。  3.应入网药品批发企业：指行政区域内所有持有许可证的药品批发企业。  4.应入网药品零售连锁企业总部：指行政区域内所有持有许可证的零售连锁企业总部（不含连锁门店）。如本省（区、市）按药品批发企业管理的，应按批发企业统计。  5.应入网药品零售企业和零售连锁企业门店：指行政区域内所有持有许可证的零售企业（不含药品零售连锁企业总部）。  6.当期数据截止日期：2015年6月30日、10月31日、12月31日，其中6月30日可仅报送应入网数。  7.当期报送截止日期：2015年7月10日、11月10日、2016年1月10日。  8.各省（区、市）均应按期填报本表，请加盖公章后连同电子版一并报总局信息中心。 | | |

填表人： 电话：

附件2

进口药品制药厂商电子监管入网情况报表

省（区、市）食品药品监督管理局（公章） 报告日期：201 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | | 数量 | | 项目 | | | 数量 |
| 本行政区内代理机构数 | | |  | | 已建立联系的代理机构数 | | |  |
| 已培训代理机构数 | | |  | | 已入网代理机构数 | | |  |
| 所代理的境外制药厂商数 | | |  | | 已入网的境外制药厂商数 | | |  |
| 所代理厂商的境外赋码工厂数 | | |  | | 已入网的境外赋码工厂数 | | |  |
| 所代理厂商的境内分包装企业数 | | |  | | 已入网的境内分包装企业数 | | |  |
| 所代理厂商的进口品种数 | | |  | | 已入网的进口品种数 | | |  |
| 以何种形式进行指导和督促： | | | | | | | | |
| 未完成的任务、未完成原因、下一步措施和时间计划： | | | | | | | | |
| 存在共性问题、困难和建议（企业方面、监管部门方面）： | | | | | | | | |
| 具体负责部门 |  | | | | | | | |
| 负责人姓名 |  | 电话 | |  | | 手机 |  | |
| 注意事项：  1.“本行政区内代理机构数”应访问总局专网“数据查询”版块，点击“进口药电子监管代理机构”打开页面下载最新机构目录，从中获得属于本行政区域的机构数字。  2.“境外制药厂商”指《进口药品注册证》或《医药产品注册证》“公司名称”项下企业。一家电子监管代理机构可能代理多家境外制药厂商的电子监管工作。  3.“境外赋码工厂”指《进口药品注册证》或《医药产品注册证》“生产厂”项下企业或附载的包装厂，其数量不应随不同境外制药厂商使用相同工厂而重复计算。  4.“进口品种数”应以进口药品注册证编号或医药产品注册证编号计。  5.数据截止日期：2015年4月30日、6月30日、10月31日、12月31日。  6.报送截止日期：2015年5月10日、7月10日、11月10日、2016年1月10日。  7.各省（区、市）均应填报本表，加盖公章后连同电子版一并报总局信息中心，表格空间不足请另附页。 | | | | | | | | |

填表人： 电话： 附件3

各省（区、市）药品电子监管实施工作联系表

省（区、市）食品药品监督管理局（公章）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 总牵头部门 |  | | |
| 负 责 人 |  | 职 务 |  |
| 固定电话 |  | 手 机 |  |
| 联 系 人 |  | QQ 号 |  |
| 固定电话 |  | 手 机 |  |
| 传 真 |  | 电子信箱 |  |
| 监管人员和师资培训时间初步计划：2015年 月～ 月 | | | |
| 备 注 |  | | |

注：请将本表连同电子版于2015年1月20日前报总局信息中心。

附件4

药品电子监管实施工作联系表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 机构 | 联系人 | 联系电话 | 电子信箱 |
| 药化监管司 | 林长庆 | 010-88330814 | cdea@cfda.gov.cn |
| 崔野宋 | 010-88330824 |
| 总局信息中心 | 马 进 | 010-88330127 | majin@cfda.gov.cn |
| 王迎利 | 010-88330133 |
|  | 010-88330121（传真） |
| 中信二十一世纪(中国)科技有限公司 | 王景毅  (系统问题) | 010-58259238  15010727625 | wangjy@95001111.com |
| 宿莎  (培训问题) | 010-58259115  18611808618 | susha@alijk.com |