

南京市市场监督管理局文件

宁市监药〔2025〕21号

南京市市场监管局关于进一步做好 特殊购药需求报告工作的通知

江北新区、各区市场监管局，各有关单位：

为贯彻落实《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）和省药监局《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通知》（苏药监规〔2024〕6号）有关要求，提升特殊购药需求报告办理的规范性，更好地服务我市生物医药产业高质量发展，现就进一步做好特殊需求报告工作等有关事项通知如下。

一、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”）

药品。

二、需提交的材料

（一）首次购买

- 1.《南京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；
- 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.《南京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、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。

四、市市场监管局定期将报告情况通报购药单位所在区市场监管局。各区市场监管局要加强对辖区内购药单位药品使用情况的监管。

五、有关要求

（一）本通知“特殊购药需求”所指药品不包括疫苗、麻醉药品、精神药品、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，并应建立相关管理制度，完善购进和使用台账，杜绝所购药品流入非法渠道，积极配合药品监督管理部门开展的监督检查，不得拒绝和隐瞒。

（五）供药单位应当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6个月内有效。

（七）本通知自下发之日起执行。

六、其他

相关材料可送达或邮寄至南京市市场监管局御道街办公区

(秦淮区御道街 158 号 1 幢 807 室), 联系电话: 84639088、
84639112。

附件: 南京市特殊购药需求报告

南京市市场监督管理局

2025 年 3 月 17 日

南京市市场监督管理局办公室

2025 年 3 月 17 日印发

附件

南京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			
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。 （购药单位公章） 年 月 日			
本单位已收到报告。 接收单位公章			
报告接收日期：_____年____月____日（本报告自接收之日起6个月内有效）			
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	☐ 科学研究 ☐ 检验检测 ☐ 慈善捐助 ☐ 突发公共卫生事件 ☐ 其他 用途描述：	
	剩余药品处 置措施		

填表说明：

1.购药单位地址应与营业执照或社会团体法人登记证书住所地址保持一致。

2.药品信息按品种规格填写，购买2种及以上药品可增加附页（附页应加盖接收单位骑缝章后生效）。

3.剂型应按药品注册证书填写，购买原料药的应注明。

4.规格应填写包装规格，如10mg/片*10片/板*2板/盒。

5.本次购买数量为一次性购买数量，购药数量精确到市售最小包装单位，如1瓶/盒，原料药请注明重量，如1kg。

6.用途选择科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件和其他，并简要说明具体用途。有关用途的证明材料应随本报告一并提交。

7.报告应双面打印，正面打印报告，背面打印本说明，必要时可调整字体大小。

8.本报告一式三份，一份由购药单位留存，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。

南京市特殊购药需求报告（附页）

序号：（20 ） 号

购药单位（公章）

购药信息 (2)	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	☐ 科学研究 ☐ 检验检测 ☐ 慈善捐助 ☐ 突发公共卫生事件 ☐ 其他 用途描述:		
	剩余药品 处置措施			
购药信息 (3)	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	☐ 科学研究 ☐ 检验检测 ☐ 慈善捐助 ☐ 突发公共卫生事件 ☐ 其他 用途描述:		
	剩余药品 处置措施			
购药信息 (4)	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	☐ 科学研究 ☐ 检验检测 ☐ 慈善捐助 ☐ 突发公共卫生事件 ☐ 其他 用途描述:		
	剩余药品 处置措施			

