

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会

沪药监药管〔2023〕63号

关于转发《国家药监局综合司 国家卫生健康委 办公厅关于加快推进注射用A型肉毒毒素 追溯体系建设工作的通知》的通知

各相关进口药品境内代理人、药品经营企业、市级医疗机构，各区市场监管局、卫生健康委，市药品监管局稽查局、卫生健康委监督所：

为保护人民群众身心健康、进一步加强注射用A型肉毒毒素管理，国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅于近期下发了《关于加快推进注射用A型肉毒毒素追溯体系建设工作的通知》（药监综药管〔2023〕3号，以下简称《通知》），现转发给你们，

请遵照执行，有关要求通知如下：

一、提高认识，抓好落实

要深刻认识做好注射用A型肉毒毒素追溯体系建设工作的重要意义，压紧压实各方责任，认真落实“四个最严”要求，积极推进注射用A型肉毒毒素追溯体系建设，进一步加强监管，防范化解风险隐患，严防流入非法渠道。

二、突出重点，加强管理

药品上市许可持有人、进口药品境内代理人、药品经营企业和使用单位应当按《通知》规定的时间节点完成赋码、基础信息的维护、数据采集与上传等工作，确保追溯工作顺利实施。

三、明确分工，依法处置

各单位要贯彻落实《通知》要求，结合日常监管、认证审评、专项检查等工作，加强对本市注射用A型肉毒毒素持有人、进口药品境内代理人、药品经营企业和使用单位的行政指导和监督检查，严格落实属地监管责任，督促企业落实追溯责任，将追溯相关工作纳入日常监督检查范畴，坚决守住安全底线。工作中如遇问题请及时与市药品监管局、市卫生健康委联系；对监督检查中发现未按规定建立并实施药品追溯制度的，以及发现的其他违法违规行，应当依法严惩；对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

特此通知。

联系人及电话、邮箱：

市药品监管局 刘露，021-54909097，传真 63112359，邮箱
ypaj@smda.sh.cn

市卫生健康委 魏馨，021-23117857，传真 83090067，邮箱
yaozhengchush@126.com

附件：国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于加快
推进注射用 A 型肉毒毒素追溯体系建设的通知

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

2023 年 3 月 8 日

（公开范围：主动公开）

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件 国家卫生健康委员会办公厅

药监综药管〔2023〕3号

国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅 关于加快推进注射用A型肉毒毒素 追溯体系建设工作的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局、
卫生健康委：

为进一步加强注射用A型肉毒毒素管理，实现药品全流程可追溯，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）等法律法规，按照《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》有关要

求，现将有关事宜通知如下：

一、药品上市许可持有人、进口药品境内代理人应当按照药品信息化追溯体系建设标准要求，于 2023 年 2 月 28 日前完成对各级销售包装单元的赋码，通过自建追溯系统或使用第三方追溯系统开展追溯数据的采集和上传。在销售注射用 A 型肉毒毒素时，应通过追溯系统向下游企业提供相关追溯信息。要采取合同约定等方式要求下游企业按规定开展追溯，并及时向追溯系统上传追溯信息。

二、药品经营企业应当于 2023 年 3 月 31 日前在追溯系统中完成基础信息的维护，并对追溯数据进行采集与上传。在采购注射用 A 型肉毒毒素时，应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息，在验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业。在销售注射用 A 型肉毒毒素时，应通过追溯系统向下游企业或使用单位提供相关追溯信息。

三、使用单位应当于 2023 年 5 月 31 日前在追溯系统中完成基础信息的维护，及时采集并上传追溯数据。在采购注射用 A 型肉毒毒素时，应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息，在验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业。在使用注射用 A 型肉毒毒素时，应及时在追溯系统更新已使用的注射用 A 型肉毒毒素的状态，保障已使用的注射用 A 型肉毒毒素能通过追溯码关联到使用人。

四、药品上市许可持有人、进口药品境内代理人建设的追溯系统应满足国家网络安全和数据安全有关规定，并具备为监管方提供追溯数据查询的功能。追溯数据谁产生谁所有，药品上市许可持有人、进口药品境内代理人、生产企业、经营企业和使用单位应和追溯系统运营单位对追溯数据的安全和使用进行约定，未经数据所有方授权，其他各方不得泄露和使用。

五、各级药品监督管理部门、卫生健康部门要严格落实属地监管责任，加强对本辖区注射用A型肉毒毒素持有人、进口药品境内代理人、药品经营企业和使用单位的行政指导和监督检查，督促落实追溯责任，将追溯系统建设、追溯信息上传、追溯责任落实纳入日常监督检查范畴，确保追溯工作顺利开展。对未按规定建立并实施药品追溯制度的，应按照《中华人民共和国药品管理法》有关规定严肃处理。



（公开属性：主动公开）

抄送：国家药监局信息中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2023 年 1 月 18 日印发