

国家药品监督管理局综合和规划财务司
国家卫生健康委员会办公厅 **文件**

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
