

运城市市场监督管理局
运城市卫生健康委员会

文件

运市监〔2023〕44号

运城市市场监督管理局
运城市卫生健康委员会
转发山西省药品监督管理局
山西省卫生健康委员会
《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

各县（市、区）市场监督管理局、卫生健康和体育局：

现将山西省药品监督管理局、山西省卫生健康委员会《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》（晋药监2023〔5〕号）转发你们，结合运城实际，提出以下工作要求：

一、各县（市、区）市场监督管理局、运城开发区分局，卫生健康和体育局要高度重视，立即通知辖区内使用注射用 A 型肉毒毒素的医疗机构按照国家要求进行药品追溯体系建设，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药品状态，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（产品赋码的最小包装多人使用时，要实现一个追溯码关联到所有使用人）。相关医疗机构应与追溯系统运营单位对追溯数据的安全和使用进行约定，按规定向药品监管部门授权追溯数据权限，由追溯系统运营单位及时把追溯数据汇集到药品追溯管理系统，未经数据所有者授权，其他各方不得泄露和使用。

二、各县（市、区）市场监督管理局、运城开发区分局要和卫生健康部门根据工作职责落实药品管理责任，加强部门之间的协同配合，督促使用注射用 A 型肉毒毒素的医疗机构履行药品追溯责任，加强法律法规宣贯，提供技术服务指导，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。





抄送：驻局纪检监察组

运城市市场监督管理局办公室

2023年6月9日印发

山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 文件

晋药监〔2023〕5号

山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 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

各市市场监督管理局、卫生健康委员会：

为贯彻落实国家药监局 国家卫健委《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）有关工作要求，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，现就有关工作事宜通知如下：

一、根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品上市

许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。全省注射用 A 型肉毒毒素的药品经营企业和医疗机构要按照国家要求进行追溯体系建设，实现注射用 A 型肉毒毒素生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。

二、全省具有注射用 A 型肉毒毒素经营资质的药品批发企业应当于 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，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、全省使用注射用 A 型肉毒毒素的医疗机构应当于 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药品状态，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（产品赋码的最小包装多人使用时，要实现一个追溯码关联到所有使用人）。

四、根据药品信息化追溯有关要求，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，按规定向药品

监管部门授权追溯数据权限，由追溯系统运营单位及时把追溯数据汇集到药品追溯管理系统，未经数据所有者授权，其他各方不得泄露和使用。

五、各级药品监督管理部门和卫生健康部门要根据工作职责落实药品管理责任，加强部门之间的协同配合，督促注射用A型肉毒毒素的经营企业和医疗机构履行各自药品追溯责任，加强法律法规宣贯，提供技术服务指导，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。

联系人及电话：

李凯（省药品监督管理局） 0351-8383544

赵宏（省卫生健康委员会） 0351-3580457



（主动公开）

