|  |
| --- |
| **总局办公厅关于加强注射用A型肉毒毒素管理的通知**  |
| **食药监办药化监〔2016〕88号**  |
| 2016年07月08日 发布  |
|  |
| 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：　　近期，国家卫生计生委通报多个省市发生患者在非医疗机构注射疑似“肉毒素”类产品发生严重不良反应的事件。为加强注射用A型肉毒毒素管理，保障公众用药安全，现就有关要求通知如下：　　一、各级食品药品监管部门要加大对行政区域内药品生产经营企业的监督力度，督促其严格按照《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）和原国家食品药品监督管理局、原卫生部《关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知》（国食药监办〔2008〕405号）相关要求，自觉依法依规生产经营。　　二、药品生产经营企业要切实加强注射用A型肉毒毒素购销管理。注射用A型肉毒毒素生产（进口）企业应当指定具有医疗用毒性药品收购经营资质的药品批发企业作为本企业注射用A型肉毒毒素的经营企业，并经指定的经营企业直接将注射用A型肉毒毒素销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构或医疗美容机构。未经指定的药品经营企业不得购销注射用A型肉毒毒素；生产经营企业不得向未取得《医疗机构执业许可证》的单位销售注射用A型肉毒毒素；药品零售企业不得经营注射用A型肉毒毒素。　　注射用A型肉毒毒素生产（进口）企业和指定经营企业必须严格审核购买单位资质，建立客户档案，健全各项管理制度，加强购、销、存管理，保证来源清楚，流向可核查、可追溯。要建立注射用A型肉毒毒素购进、销售台账，并保存至超过药品有效期2年备查。　　三、注射用A型肉毒毒素生产（进口）企业应当及时将指定经营企业情况报所在地省级食品药品监管部门备案。药品生产（进口）企业所在地省级食品药品监管部门要对生产（进口）企业指定的经营企业进行审核，经审核确认的经营企业名单应当予以公布。　　四、各级食品药品监管部门要切实强化对注射用A型肉毒毒素生产、经营的监督管理，防止注射用A型肉毒毒素从合法渠道流入非法从事美容业务的机构，防止假药进入合法渠道。要对注射用A型肉毒毒素流通环节进行重点检查，根据销售记录抽取一定比例，跟踪核实销售流向。对监督检查中发现的违法违规行为，依法严厉处罚；涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。食品药品监管总局办公厅2016年6月24日 |