

浙江省食品药品监督管理局收文章	
93	女
2008	7月24日

特 急

国家食品药品监督管理局 中华人民共和国卫生部 文件

国食药监办〔2008〕405号

关于将 A 型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)、卫生厅(局):

为加强对 A 型肉毒毒素的监督管理,卫生部、国家食品药品监督管理局决定将 A 型肉毒毒素及其制剂列入毒性药品管理。根据《医疗用毒性药品管理办法》的相关规定,结合当前形势,现就进一步加强 A 型肉毒毒素及其制剂生产、经营和使用管理事宜通知如下:

一、经批准生产 A 型肉毒毒素制剂的药品生产企业应严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的要求,加强对生产 A 型肉毒毒素制剂用菌种的保藏管理,未经批准,严禁向任何单位和

个人提供菌种。

二、药品生产企业应制定 A 型肉毒毒素制剂年度生产计划,严格按照年度生产计划和药品 GMP 要求进行生产,并指定具有生物制品经营资质的药品批发企业作为 A 型肉毒毒素制剂的经销商。

药品生产企业应当将 A 型肉毒毒素年度生产计划、生产情况及指定经销商的情况及时报所在地省级食品药品监督管理局备案,药品生产企业所在地省级食品药品监督管理局应当将生产企业指定经销商的情况通报相关省(区、市)食品药品监督管理局。

三、药品批发企业只能将 A 型肉毒毒素制剂销售给医疗机构,未经指定的药品经营企业不得购销 A 型肉毒毒素制剂。药品零售企业不得零售 A 型肉毒毒素制剂。

四、医疗机构要切实加强对 A 型肉毒毒素制剂的管理。医疗机构应当向经药品生产企业指定的 A 型肉毒毒素经销商采购 A 型肉毒毒素制剂;对购进的 A 型肉毒毒素制剂登记造册、专人管理,按规定储存,做到账物相符;医师应当根据诊疗指南和规范、药品说明书中的适应症、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项开具处方,每次处方剂量不得超过两日用量,处方按规定保存。

五、进口 A 型肉毒毒素制剂的流通和使用按照上述规定执行。

各级卫生行政部门、食品药品监督管理部门应当严格按照《医疗用毒性药品管理办法》和本通知要求,采取有效措施,切实强化对 A 型肉毒毒素及其制剂生产、经营和使用的监督管理,对非法生产、经营和使用 A 型肉毒毒素的单位和个人,依法严厉查处。



国家食品药品监督管理局

良言数党

主题词：毒性药品 管理 通知

国家食品药品监督管理局办公室

2008年7月21日印发

共印 140 份

