江西省药品监督管理局

关于切实加强医用氧监督管理工作的通告

（征求意见稿）

为进一步加强医用氧监督管理，督促企业落实主体责任，切实保障医用氧质量安全，满足医疗机构医用氧临床使用需求，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，结合我省实际，现就加强医用氧监督管理工作通告如下：

一、严格医用氧生产许可管理

（一）【生产许可范围】空气经低温分离制备液态医用氧、液态医用氧气化充装气态医用氧等行为属药品生产行为，医用氧生产企业必须取得相应的《药品生产许可证》和药品批准文号，通过药品GMP 符合性检查后，方可从事医用氧生产活动。

（二）【许可检查标准】申请核发医用氧《药品生产许可证》、医用氧生产企业变更生产地址和生产范围，包括原址或者异地新建、改建、扩建生产车间或者生产线等，应严格按照《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录11:医用氧、“江西省药品监督管理局关于印发《江西省核发<药品生产许可证>验收标准(药品制剂、原料药、医用氧)》的通知（赣药监规〔2023〕11号）”检查。

（三）【液液分装无需生产许可】根据原国家食品药品监督管理局《关于界定液态分装注册管理有关问题的复函》（食药监注便函〔2011〕121号）规定，购入已有批准文号的液态氧，再进一步以液态氧的形式简单分装，不是一个药品生产过程，无需办理《药品生产许可证》。

二、规范液态医用氧分装管理

（四）【液液分装企业条件】我省持有《药品生产许可证》且通过药品GMP符合性检查的医用氧生产企业，具备液态氧分装条件，以及贮存、运输、销售符合国家有关部门规定并取得相关证件的，方可开展液态医用氧分装。

（五）【明确分装责任义务】从事液态医用氧分装企业应与所购进液态医用氧生产企业签订协议，明确双方在液态医用氧分装、贮存、运输、销售过程中应承担的产品质量、安全生产等方面的责任和义务。

（六）【液态氧来源】分装用液态医用氧应当从具有生产液态医用氧生产资质的企业购进，供应商保持相对固定，并进行现场审计，对购进的液态医用氧要逐批全检，检验合格的方可分装。

（七）【液液分装要求】液态医用氧分装企业应制订分装操作规程，建立分装记录，对分装后的液态医用氧要按照《中国药典》逐批全检，检验合格的方可销售。分装和检验记录应保存至医用氧有效期后一年。

（八）【液态氧销售】液态医用氧分装产品仅限于省内医疗机构使用，企业要建立销售记录，并逐步建立健全医用氧信息化追溯体系，实现产品的全过程追溯管理。

（九）【分装液态氧标示】分装液态医用氧的合格证上应注明分装企业和液态医用氧的来源信息。分装企业信息包括但不限于品名、分装企业、分装批号、分装日期、执行标准、包装等，液态医用氧的来源信息包括但不限于购进液态医用氧生产企业名称、批准文号、生产批号、生产日期、有效期等。

（十）【年度报告】液态医用氧分装企业应当在年度报告上报告液态医用氧的来源、购进信息、分装批次、分装数量、销售区域、销售范围等信息。

三、严格落实企业主体责任

（十一）【落实质量责任】医用氧企业应当建立健全覆盖药品全生命周期的质量管理体系，严格按照核准的生产场地、生产工艺、质量标准等组织生产，确保生产过程持续合规，严禁擅自变更工艺、生产场地等。发生变更的，要按照上市后变更相关规定，进行充分的变更研究后进行批准、备案或报告。

（十二）【落实安全生产责任】医用氧企业应当严格遵守安全生产法律法规，强化生产安全管理，加强特种设备管理，加大压力容器、管道检查力度，防止生产安全事故发生。

四、严格医用氧生产监督检查

（十三）【检查要求】省药品认证审评中心、省药品检查员中心、樟树药监局在组织对医用氧生产许可、药品 GMP 符合性检查、日常监督检查时，要严格开展技术审评，严把许可准入关，加大医用氧生产企业的日常监督检查力度，每三年开展不少于一次依职责药品 GMP 符合性检查。

（十四）【液液分装纳入日常检查】将液态医用氧分装纳入年度检查计划，每年开展不少于一次监督检查，并在医用氧生产企业监督检查报告中专章描述。

（十五）【液液分装检查重点】开展液态医用氧分装监督检查时，重点检查是否存在购进无药品批准文号的液态医用氧、是否具备液态医用氧分装条件、是否按规定签订协议、是否建立分装和销售记录、分装产品标示是否符合规定、是否在年度报告中对相关信息进行报告等。必要时，还应对其购进液态医用氧的生产企业开展延伸检查。

五、严厉查处医用氧生产销售违法违规行为

（十六）【打击违法违规行为】加大医用氧生产销售违法违规行为的查处力度，对未经批准生产医用氧、未按药品GMP 组织生产、擅自变更生产工艺、工业用氧冒充医用氧、从未经批准的生产企业购进液态医用氧进行分装销售、生产销售未经检验或检验不合格的医用氧、未按规定在年度报告中报告相关信息、编造生产和检验记录、出租出借证照等违法违规行为，依法进行严肃查处。涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

本通告自2024年 月 日起施行，此前发布的有关规定与本通告不一致的，以本通告为准。国家药监局如有新规定的，从其规定。

 江西省药品监督管理局

 2024年 月 日

（公开属性：主动公开）