

广西壮族自治区药品监督管理局

通 告

通告〔2025〕34号

广西壮族自治区药品监督管理局关于医用氧生产企业分装液态氧有关事宜的通告

为进一步加强医用氧监督管理，切实保障医用氧质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等规定，结合我区实际，现就医用氧生产企业分装液态氧有关事宜通告如下：

一、医用氧液—液分装基本要求。开展医用氧液—液分装的生产企业必须已取得气态或液态医用氧《药品生产许可证》和相应药品批准文号，医用氧的充装、贮存、运输符合国家有关规定并取得相关证件，企业的人员、厂房、设施设备、文件管理、生产和质量控制等符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）

及医用氧附录要求。

二、加强对医用氧液—液分装的生产质量管理。开展医用氧液—液分装的生产企业应从具有液态医用氧生产证明文件的企业购进液态氧，并与供应液态氧的生产企业签订协议，明确双方在医用氧液—液分装、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。供应商应保持相对固定，并进行现场审计。对购进和销售的液态氧要逐批全检，建立分装记录和销售台账，并建立健全医用氧信息化追溯体系，实现液态氧分装产品及其包装的全过程追溯管理，保证液态氧资质和质量的延续性。

三、加强分装后液态氧标示管理。开展医用氧液—液分装的生产企业应在分装后的液态氧产品包装上标注合格证（合格证样式参见附件），合格证上应注明分装企业信息和液态氧来源信息。分装企业信息包括但不限于品名、分装企业、分装批号、产品数量、分装日期、执行标准、包装规格等；液态氧来源信息包括但不限于购进液态氧生产企业名称、批准文号、生产批号、生产日期、有效期等。

四、加强对医用氧液—液分装行为的监督管理。开展医用氧液—液分装的生产企业应通过“广西数字政务一体化平台”向自治区药监局和所在地自治区药监局检查分局每季度报告1次分装液态氧的来源、购进信息、分装批次、分装数量、销售区域、销售范围、销售数量等信息，并在每年的药品年度报告中汇总报告。

各检查分局应加强对报告企业的日常监督检查，重点检查是否存在购进无药品批准文号的液态氧、是否具备医用氧液—液分装条件、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、是否按规定报告相关信息等。必要时，还应对其供应液态氧的生产企业开展延伸检查。发现存在违法违规行为的，应依法严肃查处。同时，应督促企业强化生产安全管理，防止生产安全事故发生。

本通告自发布之日起施行。国家药监局如有新规定的，从其规定。

附件：医用氧液—液分装产品合格证样式（参考）

广西壮族自治区药品监督管理局

2025年12月31日

附件

医用氧液—液分装产品合格证样式（参考）

医用 氧 合 格 证

分装企业信息	
品名：液态医用氧	分装批号：XXX
分装企业：XXX 公司	产品数量：XXX
地址：XXX	分装日期：X 年 X 月 X 日
药品生产许可证编号：XXX	包装规格：XXX 松哈吊，VXX
执行标准：XXX	检验员：XXX
液态氧来源信息	
生产企业：XXX 公司	批准文号：XXX
地址：XXX	生产日期：X 年 X 月 X 日
药品生产许可证编号：XXX	有效期：XXX

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2025 年 12 月 31 日印发