

目 录

上 篇 特殊药品管理

1	特殊药品管理基础知识	(3)
1.1	特殊药品管理法规规范	(3)
1.2	药品管理法律规范之间的关系	(4)
2	麻醉药品和精神药品管理	(6)
2.1	麻醉药品的定义	(6)
2.2	我国生产及使用的麻醉药品品种范围	(6)
2.3	麻醉药品的两重性	(7)
2.4	精神药品的定义	(8)
2.5	精神药品的品种范围	(8)
2.6	滥用精神药品的危害性	(9)
2.7	麻醉药品和精神药品管理有关规定	(10)
2.8	麻醉药品和精神药品品种目录	(14)
3	医疗用毒性药品管理	(25)
3.1	毒性药品的定义及品种范围	(25)
3.2	医疗用毒性药品管理有关规定	(26)
4	放射性药品管理	(28)
4.1	放射性药品的定义及品种分类	(28)
4.2	放射性药品使用管理有关规定	(29)
5	预防性生物制品管理	(32)
5.1	预防性生物制品的定义及分类	(32)

5.2	加强预防性生物制品管理的重要性	(32)
5.3	预防性生物制品使用管理有关规定	(34)
6	兴奋剂管理	(35)
6.1	兴奋剂的概念	(35)
6.2	兴奋剂的种类	(35)
6.3	2005 年兴奋剂目录	(37)
6.4	滥用兴奋剂的危害	(50)
6.5	《反兴奋剂条例》立法指导思想	(51)
6.6	兴奋剂管理有关规定	(52)
7	易制毒化学品管理	(53)
7.1	易制毒化学品的概念	(53)
7.2	易制毒化学品的分类和品种目录	(53)
7.3	为什么要加强易制毒化学品的管理	(53)
7.4	药品类易制毒化学品管理有关规定	(54)
8	禁毒工作	(56)
8.1	毒品的概念	(56)
8.2	毒品的危害	(57)
8.3	几种常见毒品及其危害	(58)
8.4	禁毒面临的形势	(60)
8.5	近几年禁毒工作措施和效果	(62)
8.6	今后禁毒工作主要目标和措施	(63)
9	特殊药品管理相关法律法规	(65)
9.1	中华人民共和国药品管理法	(65)
9.2	中华人民共和国药品管理法实施条例	(82)
9.3	麻醉药品和精神药品管理条例	(99)
9.4	医疗用毒性药品管理办法	(118)

9.5	放射性药品管理办法	(121)
9.6	易制毒化学品管理条例	(126)
9.7	反兴奋剂条例	(137)
9.8	血液制品管理条例	(145)
9.9	疫苗流通和预防接种管理条例	(152)
10	特殊药品管理部门配套规章	(167)
10.1	关于印发《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》 的通知	(167)
10.2	关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》 的通知	(185)
10.3	关于印发《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》的通知	(195)
10.4	关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知	(200)
10.5	关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知	(210)
10.6	关于麻醉药品、精神药品管理事宜的通知	(215)
10.7	关于进一步实施生物制品批签发工作的通知 ...	(216)
10.8	关于认真做好《易制毒化学品管理条例》贯彻实施工作 的通知	(217)
	· 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理 ·	
10.9	《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定	(223)
10.10	卫生部办公厅关于做好麻醉药品、第一类精神药品 使用培训和考核工作的通知	(227)
10.11	麻醉药品、精神药品处方管理规定	(228)
10.12	医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定	(231)

11	特殊药品管理有关规定	(236)
	· 癌症患者用药管理 ·	
11.1	关于下达“癌症三级止痛阶梯疗法指导原则”的通知	(236)
11.2	关于癌症病人使用吗啡极量问题的通知	(245)
	· 罂粟壳管理 ·	
11.3	罂粟壳管理暂行规定	(245)
11.4	关于禁毒缴获罂粟壳处理问题的批复	(248)
11.5	关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知	(249)
	· 麻醉药品管理 ·	
11.6	关于含麻醉药品复方制剂管理的通知	(250)
11.7	关于未通过药品 GMP、GSP 认证企业所存特殊药品 管理事宜的通知	(251)
11.8	关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管 的通知	(253)
11.9	关于加强瑞芬太尼、扎来普隆等药品管理的通知	(260)
11.10	关于盐酸羟考酮控释片(奥施康定)管理工作的通知	(261)
11.11	关于加强芬太尼透皮贴剂管理工作的通知	(262)
11.12	关于对芬太尼透皮贴剂废贴处理意见的函	(264)
11.13	关于芬太尼透皮贴剂(多瑞吉)增加适应证的通知	(264)
11.14	关于加强酒石酸二氢可待因控释片管理的通知	(277)
11.15	关于可待因止咳药水换发进口准许证有关问题	

	的通知	(279)
11.16	关于重申进一步加强含可待因止咳口服溶液管理的通知	(280)
11.17	关于印发“复方可待因口服溶液”(泰洛其)管理暂行规定的通知	(281)
11.18	关于加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知 ...	(282)
11.19	关于进一步加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知	(283)
11.20	关于加强盐酸美沙酮片管理的通知	(285)
11.21	关于 1099 膏调拨程序的通知	(285)
11.22	关于加强麻醉药品、精神药品进出口管理有关问题的通知	(286)
11.23	关于变更麻醉药品、精神药品进出口审批机关的通知	(291)
11.24	关于进口特殊药品核发注册证的通知	(292)
	· 麻黄素管理 ·	
11.25	国务院关于进一步加强对麻黄素管理的通知	(295)
11.26	国务院关于禁止采集和销售发菜制止滥挖甘草和麻黄草有关问题的通知	(298)
11.27	关于进一步加强麻黄素单方制剂监督管理工作的通知	(301)
11.28	关于贯彻打击冰毒犯罪和加强易制毒化学品管理专项整治行动电视会议精神进一步加强麻黄素管理的通知	(304)
11.29	关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作的通知	(306)
11.30	关于确保麻黄素单方制剂供应的通知	(307)
11.31	关于处理缴获盐酸麻黄碱片意见的函	(309)
11.32	关于办理《麻黄素购用证明》有关问题通知的函	(310)

11.33	关于四川省公安厅缉毒缴获盐酸伪麻黄碱转为药用问题的批复	(311)
· 精神药品管理 ·		
11.34	关于将麦角胺咖啡因列入精神药品管理的通知	(312)
11.35	关于撤销安非拉酮批准文号的通知	(313)
11.36	关于将唑吡坦等 4 种药物纳入精神药品管理的通知	(314)
11.37	关于盐酸丁丙诺啡管理问题的通知	(315)
11.38	关于进一步加强精神药品监管工作并对涉案企业进行查处情况的函	(316)
11.39	关于进一步加强第二类精神药品监管的通知	(318)
11.40	关于丁丙诺啡使用问题的批复	(321)
11.41	关于羟考酮复方制剂(泰勒宁片)管理规定的通知	(322)
11.42	关于羟考酮复方制剂管理规定的补充通知	(322)
11.43	最高人民检察院法律政策研究室关于安定注射液是否属于《刑法》第三百五十五条规定的精神药品问题的答复	(323)
11.44	关于安眠酮管理问题的复函	(323)
11.45	关于 MDA 有关问题的函	(324)
11.46	关于氯丙嗪管理问题的函	(324)
11.47	关于氟哌啶醇注射液管理的复函	(325)
11.48	关于复方福尔可定糖浆管理问题的函	(325)
11.49	关于咖啡因出口管理补充规定的通知	(325)
11.50	关于进一步加强咖啡因监督管理工作通知的函	(327)
11.51	关于氯胺酮管理问题的通知	(328)
11.52	关于氯胺酮管理问题的补充通知	(332)

11.53	关于加强氯胺酮制剂管理工作的通知	(333)
11.54	关于进一步加强氯胺酮管理的通知	(334)
11.55	关于将三唑仑列入第一类精神药品管理的通知	(337)

· 医疗用毒性药品管理 ·

11.56	关于《医疗用毒性药品管理办法》的补充规定	(338)
11.57	关于加强亚砷酸注射液管理工作的通知	(339)
11.58	关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知	(340)
11.59	关于亚砷酸注射液使用剂量问题的通知	(342)

· 放射性药品管理 ·

11.60	关于加强碳 [^{14}C]-尿素呼气试验药盒管理的通知	(343)
11.61	关于加强治疗用放射性密封籽源管理工作的通知	(344)
11.62	关于放射性药品注射剂生产企业药品 GMP 认证有关事宜的通知	(347)
11.63	关于印发锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 放射性药品质量控制指导原则的通知	(348)
11.64	关于进一步加强即时标记放射性药品生产企业管理的通知	(351)
11.65	关于延长放射性药品监督管理许可证使用期限的通知	(353)
11.66	关于加强三碘甲腺原氨酸等九种放射免疫分析药盒质量管理的通知	(353)
11.67	关于开展换发《放射性药品使用许可证》工作的通知	(354)
11.68	关于换发《放射性药品使用许可证》的补充通知	(360)

- 11.69 关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知 (360)
- 11.70 医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定 (362)
- 男性性功能障碍用药管理 ·
- 11.71 枸橼酸西地那非管理暂行规定 (374)
- 11.72 关于治疗男性性功能障碍药物管理问题的通知 (375)
- 11.73 关于印发枸橼酸西地那非处方权补充规定的通知 (375)
- 11.74 关于治疗男性性功能障碍药物流通使用管理通知的通知 (376)
- 禁毒及戒毒 ·
- 11.75 全国人大常委会关于禁毒的决定 (377)
- 11.76 《中华人民共和国刑法》(摘录) (381)
- 11.77 国务院办公厅关于转发国家禁毒委员会成员单位主要职责的通知 (384)
- 11.78 关于加强药物滥用监测工作的通知 (386)
- 11.79 关于印发《苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊疗指导原则》的通知 (388)
- 11.80 关于印发《海洛因成瘾者社区药物维持治疗试点工作暂行方案》的通知 (406)
- 11.81 关于开展美沙酮维持治疗试点工作有关问题的通知 (418)
- 11.82 关于纳曲酮管理问题的复函 (422)
- 兴奋剂管理 ·
- 11.83 关于加强盐酸克伦特罗管理的通知 (422)

下 篇 危险化学品管理

12	危险化学品管理基础知识	(427)
12.1	危险化学品的概念	(428)
12.2	危险化学品的分类	(428)
12.3	危险化学品的标志	(438)
12.4	危险化学品安全管理的重要性	(442)
12.5	剧毒化学品目录 (2002 年版)	(444)
12.6	高毒物品目录 (2003 年版)	(459)
13	危险化学品管理法规简介	(462)
13.1	《危险化学品安全管理条例》简介	(462)
13.2	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》简介	(465)
14	防火防爆技术	(468)
14.1	燃烧	(468)
14.2	爆炸	(470)
14.3	防火防爆安全措施	(472)
15	危险化学品管理相关法规	(476)
15.1	放射性同位素与射线装置安全和防护条例	(476)
15.2	危险化学品安全管理条例	(491)
	参考文献	(511)

特殊药品、危险化学品管理手册

主 编 周家柱 干永平 张 明
主 审 梅旭辉
副主编 马锦星 王代松 屈红玲 熊久林
编 委 (按姓氏笔画顺序排列)
马 烈 仇 旋 刘幼英 张陇晖
张国强 陈 静 陈小平 周文华
姚国庆 钱汉驰 黄连玉 霍振军
魏玉兰

前 言

《中华人民共和国药品管理法》第三十五条、第一百零四条规定,国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及预防性生物制品的流通实行特殊管理。此外,对药品类易制毒化学品(如麻黄素)、兴奋剂(如蛋白同化制剂、肽类激素)以及治疗男性性功能障碍的药品,国家也实行一定的特殊管理办法。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及药品类易制毒化学品因其强效性、依赖性、中毒性或放射性等特点,被国家列为特殊药品。依法加强特殊药品监督管理,既是保证医疗上对特殊药品的合理需求、保障群众用药安全的具体体现,也是落实科学发展观、禁绝毒品、维护社会稳定的必然要求。

2005年8月3日和26日,国务院分别以第442号令、第445号令发布了《麻醉药品和精神药品管理条例》及《易制毒化学品管理条例》,政府各相关部门分别制定了配套法规,并对一些规范性文件进行了修订。这标志着,在《中华人民共和国药品管理法》的框架下,我国特殊药品监管法规体系进一步完善,也是特殊药品监管法规建设的一个重要里程碑。

危险化学品的特殊性质决定其在生产、经营、储存、运输和使用等方面都存在着不安全隐患。管理不善,就可能诱发恶性事故,不仅给企业自身造成危害,还会造成严重的社会影响。因此,加强危险化学品管理既是企业发展的需要,也是建设和谐社会的需要。

依法行政、依法办事、业务精良、规范操作是特殊药品、危险化学品安全监管和使用的前提。《特殊药品、危险化学品管理手册》一书,旨在提高涉及特殊药品和危险化学品管理人员的法律意识和业务素质,供大家在学习和使用中参考。

由于时间仓促,书中遗漏或不当之处在所难免,敬请批评指正。

编 者

2006年4月

上 篇 特殊药品管理

1 特殊药品 管理基础知识

《中华人民共和国药品管理法》第三十五条、第一百零四条规定,国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及预防性生物制品的流通实行特殊管理,具体办法由国务院制定。此外,对药品类易制毒化学品(如麻黄素)、兴奋剂以及治疗男性性功能障碍的药品国家也实行一定的特殊管理办法。

1.1 特殊药品管理法规规范

(一) 法律一部

《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第 45 号,2001 年 12 月 1 日起施行)。

(二) 行政法规八部

《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令第 360 号,2002 年 9 月 15 日起施行)。

《麻醉药品和精神药品管理条例》(中华人民共和国国务院令第 442 号,2005 年 11 月 1 日起施行)。

《医疗用毒性药品管理办法》(中华人民共和国国务院令第 23 号,1988 年 12 月 27 日起施行)。

《放射性药品管理办法》(中华人民共和国国务院令第 25 号,1989 年 1 月 13 日起施行)。

《反兴奋剂条例》(中华人民共和国国务院令第 398 号,2004 年

3月1日起施行)。

《血液制品管理条例》(中华人民共和国国务院令第208号,1996年12月30日起施行)。

《疫苗流通和预防接种管理条例》(中华人民共和国国务院令第434号,2005年6月1日起施行)。

《易制毒化学品管理条例》(中华人民共和国国务院令第445号,2005年11月1日起施行)。

(三) 部门规章四部

《药品进口管理办法》(国家食品药品监督管理局令第5号,2004年1月1日起施行)。

《生物制品批签发管理办法》(国家食品药品监督管理局令第11号,2004年7月13日起施行)。

涉及行政许可,《麻醉药品和精神药品管理条例》颁布后,已废止待修改的两部:

《麻黄素管理办法》(国家药品监督管理局令第12号);

《咖啡因管理办法》(国家药品监督管理局令第28号)。

以上法律规范为我们加强特殊药品管理,以保证医疗、教学和科研需要,保证特殊药品使用安全,提供了明确的法律依据。

1.2 药品管理法律规范之间的关系

(一) 法律、法规、规章之间的关系

法律优于行政法规,行政法规优于地方性法规,地方性法规优于地方性规章。

(二) 地方性法规与部门规章的关系

《立法法》规定,地方性法规与部门规章之间不一致、不能确定如何适用时,由国务院提出意见,国务院认为应当适用地方性法规

的,应该决定在该地方适用地方性法规的规定。认为应当适用部门规章的,应当提请全国人大常委会裁定。

(三) 特别法与一般法的关系

《立法法》规定,特别法有规定的适用特别法,特别法没有规定的适用一般法。《药品管理法》对药品管理而言是特别法,而《产品质量法》、《价格法》、《广告法》、《合同法》、《商标法》等则是一般法。如药品购销合同、药品价格等均适用一般法。

强调两点:一是效力低的法律规范不得同效力高的法律规范相抵触,凡抵触者无效;二是对于法规、规章以外的行政规范性文件(俗称“红头文件”),可以作为行政管理的依据,但人民法院在审理行政案件时不能以此类规范性文件作为判案依据。

2 麻醉药品和精神药品管理

2.1 麻醉药品的定义

麻醉药品是管理学概念,是指连续使用后易产生身体依赖性,能成瘾癖的药品。麻醉药品与药理上具有麻醉作用的乙醚、氯仿等全身麻醉药或普鲁卡因、利多卡因等局部麻醉药不同。临床上用于全身或局部麻醉的药品是指能暂时地引起不同程度的意识和感觉消失,或者在低浓度时能阻断神经传导,使机体特定部位暂时性、可逆性痛觉丧失,以便于医疗处理或手术而不会遗留神经损伤的药物。这些药品虽具麻醉作用,但不会产生依赖性而形成瘾癖。而特殊管理的麻醉药品,其主要药理作用是镇痛、镇咳,或用于麻醉诱导及复合麻醉,临床上很少作为单独的全身或局部麻醉用药。麻醉药品的显著特点是滥用能成瘾癖,危害人体健康。以吗啡类镇痛药为例,它们能作用于吗啡受体而发挥镇痛作用,若连续大量无节制地使用,人体会对其产生依赖,此时中断用药会出现戒断症状,主要临床表现是人体精神和生理功能出现严重紊乱,如精神不振、流鼻涕、大小便失禁等。成瘾病人因惧怕戒断症状,渴求“欣快感”,会不择手段地获取毒品,如偷、骗、抢等,人格丧失,从而产生严重的社会公害。

2.2 我国生产及使用的麻醉药品品种范围

2005年9月27日,国家食品药品监督管理局、公安部、卫生部以国食药监安[2005]481号文公布了麻醉药品品种目录,共121个。

此为试读,需要完整版,请访问: www.chinabook.com