



全国食品药品监管人员培训规划教材 (实务类)

QUANGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN RENYUAN PEIXUN GUIHUA JIAOCAI

特殊管理药品 监管实务

药品部分

国家食品药品监督管理局人事司
国家食品药品监督管理局高级研修学院

组织编写

中国医药科技出版社

人员培训规划教材

药品部分

特殊管理药品监管实务

TE SHU GUAN LI YAO PIN JIAN GUAN SHI WU

国家食品药品监督管理局人事司 组织编写
国家食品药品监督管理局高级研修学院

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国食品药品监管人员培训规划教材。主要讲述麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、兴奋剂等特殊管理药品的管理及药物滥用监测等内容，并附案例分析。内容简洁精要，实用性强，利于读者提升学习效率。

本书可供药品监管人员继续教育以及岗位培训使用，也可作为药品研究、生产、经营、使用、检验等部门的药学人员以及高等医药院校学生的参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

特殊管理药品监管实务/国家食品药品监督管理局人事司，国家食品药品监督管理局高级研修学院组织编写. —北京：中国医药科技出版社，2013. 1

全国食品药品监管人员培训规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5734 - 8

I. ①特… II. ①国… ②国… III. ①药品管理 - 技术培训 - 教材 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 256903 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 10

字数 137 千字

版次 2013 年 1 月第 1 版

印次 2013 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京印刷一厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5734 - 8

定价 28.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国食品药品监管人员培训规划教材 建设指导委员会

主任委员 尹 力

副主任委员 吴 湏 边振甲 于贤成

孙咸泽 焦 红

委 员 (按姓氏笔画排序)

王立丰 王兰明 王者雄 毛振宾

方贤业 刘 沛 江德元 杜晓曦

杨 威 李云龙 李国庆 吴少楨

张 伟 张志军 张培培 张耀华

袁 林 徐景和 高 峰 童 敏

颜江璞

全国食品药品监管人员培训规划教材 建设执行委员会

主任委员 江德元
副主任委员 廖沈涵 刘吉英 王小刚
委 员 徐建功 曹 燕 吴闾云 鲍华燕
曾 智 邹 韵 侯文睿

《特殊管理药品监管实务》编委会

主 编 孔繁圃 王生田

副主编 李 芳 顾慰萍

编 者 (按姓氏笔画排序)

王生田 牛东斌 孔繁圃

吕宪祥 刘汉江 刘志民

刘树春 孙晋霞 李卫华

李 芳 李学良 杨 霆

张 明 周建明 钟建国

彦 玲 顾慰萍

编者的话

我国食品药品监管队伍是政府履行监管职能、保障公众饮食用药安全的主要力量。监管人员直面社会公众，处理与人民群众健康和生命安全息息相关的公共事务，任务艰巨，责任重大。这支队伍的能力和素质，直接关系到社会的和谐稳定，关系党和国家威信和执政能力。

党中央高度重视食品药品监管队伍建设，2010年，《国家中长期人才发展规划纲要（2010—2020年）》将食品药品监管人才列为要加强培养的急需紧缺专门型人才。国务院在《国家药品安全“十二五”规划》又明确提出要形成一支规模适当、结构合理、素质优良的药品监管队伍。为落实党中央、国务院的战略部署，国家局颁布了《全国食品药品监管中长期人才发展规划（2011—2020年）》，对食品药品监管队伍建设做了全面的部署，今后十年，将是全系统教育培训科学发展的大好时期。

国家局始终高度重视监管队伍的教育培训，并对教育培训体系建设做出系统规划，把教材建设作为教育培训体系建设的重要内容之一。为此，成立了培训规划教材建设指导委员会，并于2010年，出版了药品、医疗器械监管培训规划教材（基础知识）共13本。即将出版的药品、医疗器械、餐饮服务食品安全监管规划教材（监管实务类）15本，则是紧密围绕提升监管人员能力和素质这一主题，在内容上，突出了针对性和实用性，力求将一线监管实践经验与专家学者的专业化理论知识有机结合，与食品药品行业发展和科技进步相适应。在形式上，力求体例新颖、操作性强，着重加强读者思考和解决问题能力的训练，突出案例分析，增强可读性，引导建立科学的思想、工作与学习方法。

教材建设是食品药品监管教育培训事业发展的永恒课题，也是食品药品监管理论和实践经验的结晶。这套教材的出版，必将对监管队伍能力建设起到积极的促进作用，希望广大食品药品监管人员认真学习，不断提高监管能力和水平。这套教材是食品药品监管系统成立以来，首次编写的规划教材，还需要在监管实践中不断地加以完善、丰富和提高。国家食品药品监督管理局将继续汲取各方面意见和建议，使这套教材更好地服务于食品药品监管事业发展。

国家食品药品监督管理局人事司
国家食品药品监督管理局高级研修学院
2013年1月

前言

《特殊管理药品监管实务》是提供给药品监督管理人员和特殊管理药品生产、经营以及使用单位用于日常管理特殊管理药品的一本参考教材。本教材在国家食品药品监督管理局人事司、药品安全监管司和国家食品药品监督管理局高级研修学院的精心组织下，由十多位全国各省、自治区、直辖市负责特殊管理药品监管的人员编写，他们倾注了大量精力和时间。本教材依据目前特殊管理药品监管的法律法规，结合一线特殊管理药品监管经验，以能指导实际监管工作为主旨，具有权威性、可操作性、适用性等特点。

本教材的编写体例包括学习要点、学习内容、学习小结和思考题。通过学习本教材，能够对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及属于药品管理的兴奋剂等品种的管理有深刻的认识。本教材解读了目前对于特殊管理药品在研制、生产、流通、储存、运输等环节的管理规定，剖析特殊管理药品管理过程中存在的问题，主要违法行为及法律责任。此外，专门编写了案例分析章节，通过案例分析，能够了解案件发生的原因、存在问题，更好地指导特殊管理药品监管工作。本教材第一章由顾慰萍编写、第二章由周建明、李卫华、张明、孙晋霞、李学良编写；第三章由刘树春、牛东斌编写；第四章、第五章由刘汉江、杨霆、钟建国编写；第六章由彦玲编写；第七章由刘志民、吕宪祥编写；第八章由牛东斌、杨霆、孙晋霞编写。天津市食品药品监督管理局做了大量联络和案头工作。

由于编写时间较短，编者知识水平和经验有限，书中会有不足之处，恳请读者批评指正。

编者

2013年1月

第一章 特殊管理药品概述	1
第一节 定义与范围	1
一、特殊管理药品监管范围	1
二、各类特殊管理药品定义	1
第二节 麻精药品的国际管制	3
一、国际管制的历史	3
二、麻醉品管制机构	4
三、麻醉品管制公约	5
第三节 历史沿革	6
一、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品管理的历史沿革	6
二、易制毒化学品管理的历史沿革	8
三、放射性药品管理的历史沿革	10
四、兴奋剂管理的历史沿革	10
第二章 麻醉药品和精神药品管理	12
第一节 麻醉药品和精神药品管理基本制度	12
一、法律规定	12
二、法规规定	13
三、文件规定	13
第二节 麻醉药品和精神药品品种	14
一、目录和分类	15
二、主要用途以及常用品种	15
三、不得医疗使用的麻醉药品和精神药品	16
第三节 实验研究管理	16
一、实验研究立项目的	16
二、实验研究立项管理	16
第四节 种植、生产管理	18
一、种植管理	18
二、定点生产管理	19
三、生产现状	21

四、生产计划	21
五、委托生产	22
六、销售渠道	22
第五节 经营管理	23
一、批发企业管理	23
二、零售企业管理	26
三、购销渠道	28
第六节 使用管理	28
一、医疗使用管理	28
二、戒毒治疗使用管理	30
三、药品生产企业使用管理	31
四、其他单位使用管理	32
第七节 储存、运输管理	33
一、麻醉药品和第一类精神药品储存管理	33
二、第二类精神药品储存管理	33
三、运输管理	34
四、邮寄管理	34
第八节 进出口管理	35
一、进出口准许制度	35
二、进出口准许证审批	36
第九节 罂粟壳	37
一、生产管理	37
二、经营管理	37
三、使用管理	37
第十节 监督管理	38
一、部门职责	38
二、生产企业监督管理	38
三、批发企业监督管理	41
四、零售企业检查	45
五、医疗机构监督管理	47
六、药品电子监管	47
七、安全隐患等情况处理	48
八、过期、损坏药品处理	48
九、信息通报、异常情况报告管理	48
第十一节 法律责任	49
一、监管部门	49
二、麻醉药品药用原植物种植企业	49
三、定点生产企业	49

四、定点批发企业	49
五、第二类精神药品零售企业	50
六、使用单位	50
七、运输、邮寄、实验研究环节	50
八、现金交易行为	51
九、流入非法渠道	51
十、其他	51
第三章 医疗用毒性药品管理	54
第一节 医疗用毒性药品基本制度	54
一、《医疗用毒性药品管理办法》	54
二、其他规定	55
三、医疗用毒性药品品种	55
四、相关罚则	55
第二节 生产管理	56
一、生产条件	56
二、日常监督管理	57
第三节 经营管理	57
一、审批管理	57
二、日常监督管理	58
第四节 使用管理	58
一、科研和教学所需毒性药品购用审批管理	58
二、日常监督管理	59
第五节 亚砷酸注射液管理	59
一、生产管理	59
二、经营管理	60
三、使用管理	60
第六节 A 型肉毒毒素管理	60
一、生产管理	60
二、经营管理	60
三、使用管理	61
第四章 放射性药品管理	63
第一节 放射性药品概述	63
一、放射性药品的特点	63
二、放射性药品的品种	64
三、我国放射性药品生产经营现状	65
第二节 生产经营管理	66

一、生产经营许可	66
二、药品 GMP 的要求	67
三、即时标记放射性药品管理	68
四、正电子类放射性药品管理	70
五、体内植入放射性制品管理	75
六、放射免疫分析药盒管理	75
七、生产经营企业日常监督管理	76
第三节 放射性药品使用管理	77
一、审批管理	77
二、日常监督管理	80
第五章 药品类易制毒化学品监管	82
第一节 药品类易制毒化学品品种和基本制度	82
一、易制毒化学品分类和品种	82
二、药品类易制毒化学品的定义和品种	83
三、我国药品类易制毒化学品管理基本制度	85
第二节 生产管理	86
一、审批管理	86
二、安全管理	88
三、日常监督管理	89
第三节 经营管理	90
一、审批管理	90
二、安全管理	91
三、购销管理	92
四、日常监督管理	93
第四节 购用管理	93
一、购用证明办理	93
二、医疗机构使用管理	97
三、教学科研单位使用管理	97
第五节 信息管理和统计数据报送	97
一、信息管理	97
二、统计数据报送	98
第六节 法律责任	98
一、生产企业法律责任	98
二、经营企业法律责任	99
三、教学科研单位法律责任	99
第七节 含麻黄碱复方制剂管理	100
一、生产管理	100

二、经营管理	103
第六章 兴奋剂管理	107
第一节 兴奋剂管理基本制度	107
一、反兴奋剂条例	107
二、其他相关文件	109
第二节 兴奋剂品种管理	110
一、《兴奋剂目录》	110
二、兴奋剂品种管理	111
第三节 蛋白同化制剂、肽类激素生产管理	113
一、生产管理	113
二、接受境外委托生产管理	114
三、日常监督管理	114
第四节 蛋白同化制剂、肽类激素经营管理	115
一、经营要求	115
二、日常监督管理	116
第五节 蛋白同化制剂、肽类激素的进出口管理	117
一、进口管理	117
二、出口管理	117
第六节 其他品种的管理	118
一、管理规定	118
二、日常监督管理	118
第七节 法律责任	119
一、擅自生产、经营蛋白同化制剂、肽类激素	119
二、非法使用、提供兴奋剂	120
第七章 药物滥用监测	123
第一节 概述	123
一、药物滥用监测的定义	123
二、药物滥用监测的特点	124
三、药物滥用监测的作用与意义	124
第二节 国际药物滥用监测概况	125
一、联合国相关监测机构	125
二、美国药物滥用监测体系	126
第三节 我国药物滥用监测	127
一、历史沿革	127
二、现状	127
三、如何开展药物滥用监测	129

第八章 案例分析	135
案例一 麻黄碱流失案件	135
一、案件经过	135
二、案件分析	135
三、案件警示	136
案例二 药品经营企业美施康定片流失案件	137
一、案件经过	137
二、案件分析	137
三、案件警示	137
案例三 药品生产企业三唑仑流失案件	138
一、案件经过	138
二、案件分析	138
三、案件警示	139
案例四 第二类精神药品流失案件	139
一、案件经过	139
二、案件分析	140
三、案件警示	140
案例五 麻黄碱复方制剂流失案件	140
一、案件经过	140
二、案件分析	141
三、案件警示	142
案例六 药品生产企业氯胺酮流失案件	142
一、案件经过	142
二、案件分析	143
三、案件警示	143

第一章

特殊管理药品概述

学习要点

学习掌握特殊管理药品监管的领域及各类特殊管理药品的定义，了解麻精药品的国际管制的内容以及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒化学品及兴奋剂监督管理的历史沿革。

为了加强特殊管理药品的管理，保障人体健康和生命安全，维护经济发展和社会安定，国家制定了一系列有关特殊管理药品管理的规定：《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《易制毒化学品管理条例》、《反兴奋剂条例》。这些条例、规章及有关规范性文件是广大食品药品监督管理人员和相关药品企业应当严格遵守和认真执行的。

第一节 定义与范围

一、特殊管理药品监管范围

《药品管理法》第35条规定：国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品实行特殊管理。根据《易制毒化学品管理条例》规定对药品类易制毒化学品实行特殊管理，根据《反兴奋剂条例》规定国家对《兴奋剂目录》所列禁用物质实行严格管理。

二、各类特殊管理药品定义

（一）麻醉药品

麻醉药品是指具有依赖性潜力，不合理使用或滥用可以产生身体依赖性和精神依赖性的药品、药用原植物或物质。

（二）精神药品

精神药品是指作用于中枢神经系统使之兴奋或抑制、具有依赖性潜力，滥用或不合理使用可以产生精神依赖性和身体依赖性的药品和物质。

（三）医疗用毒性药品

医疗用毒性药品是指毒性剧烈，治疗量与中毒量相近，使用不当会致人中毒或者死亡的药品。

（四）放射性药品

放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂及其标记药物。

（五）易制毒化学品

易制毒化学品是指经常用于非法制造麻醉药品和精神药品的物质；是工农业生产、医药和科研常用原料或日常生活的化工用品，在制毒过程中作为前体原料或配剂使用。

（六）兴奋剂

《反兴奋剂条例》所指的“兴奋剂”是体育运动中独特的专用名词，是国际体育组织（世界反兴奋剂机构）规定在体育运动中的禁用物质和禁用方法的统称。



知识链接

药物依赖性

由药物与机体相互作用造成的一种精神状态，有时也包括身体状态表现出一种强迫性或定期用药的行为和其他反应。

药物依赖性包括身体依赖性和精神依赖性。

身体依赖性又称生理依赖性，它是由于反复用药所造成的一种适应状态，这种状态使得当中断用药后产生一种强烈的身体方面的损害，即戒断症状。表现为精神和身体方面出现一系列特有的反应。戒断症状使人非常痛苦，甚至有生命威胁，严重的戒断症状是身体依赖性的主要特征。

精神依赖性又称心理依赖性，它使用药者产生一种欣快感觉，并且在精神上驱使该用药者具有一种要周期性或连续用药的欲望，产生强迫性的用药行为。药物的精神依赖性会造成用药者的心理异常，危害极大。精神依赖性构成滥用药物最本质的药理学特性，也是吸毒者不断复吸的最主要原因。

成 瘾 性

成瘾性又称为精神依赖性（心理依赖性），它是一种行为模式，其特征表现为抑制不住的寻找药物的行为，这种行为导致不可抑制的获取和使用药品。

药物成瘾者的用药行为属于“强迫性用药”，其特征是用药者不顾一切地寻求药物，这种药物给成瘾者带来的“渴求感”是根深蒂固的，即使经过治疗，“渴求感”的消除也是十分困难的。所以说，成瘾性反映了药物的精神依赖性。

药物滥用

非医疗目的的使用药品称为药物滥用。

这里说的药品是特指列入管制的麻醉药品和精神药品，滥用这些药品会造成公共卫生

和社会问题。这与不正确的，不按医学原理“滥用抗生素”“滥用激素”的含义要严格区分。

毒 品

《中华人民共和国禁毒法》规定：毒品，是指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、吗啡、大麻、可卡因以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。

上述规定是毒品的法律定义。通常认为毒品应具备三种要素，即：药物本身具有药物依赖性（成瘾性）；非医疗目的使用；在非法渠道流通将产生公共卫生和社会问题。

目前，联合国麻醉品管制局定义的毒品有四大类：阿片类、可卡因类、大麻类、苯丙胺类兴奋剂类。

第二节 麻精药品的国际管制

一、国际管制的历史

第一次国际禁毒会议于1909年2月1日至26日在上海汇中饭店（今和平饭店南楼）举行。这是世界近代史上有关禁止鸦片毒品的第一次多边会议。参加此次会议的有中国、日本、波斯、英国、美国、法国、德国、荷兰、葡萄牙、俄罗斯、土耳其、暹罗等13个国家的代表团。本次会议通过了管理烟毒的原则，但这些原则都是建设性的，对与会各国政府并不具有法律上的约束力，可是这次会议反映出与会各国代表对禁止和消灭鸦片危害已经达成了共识。本次会议在近代禁毒史上有着重大意义。

1912年1月23日，在海牙召开国际禁毒大会，签署了《国际鸦片公约》（International Opium Convention）。参加签约的有：中国、美国、日本、英国、德国等。该公约把“上海原则”概括地改编为法律，共6章25条。

1920年，国际联盟建立，设立了“贩运鸦片和其他危险麻醉品的咨询委员会”（Advisory Committee on Traffic in Opium and Other Dangerous Drugs），这是负责麻醉品管制的第一个国际组织。

1925年2月19日，国际社会在日内瓦签署了《国际鸦片条约》（International Opium Convention），同时设立了“常设中央局”（Permanent Central Board），以管制麻醉品的生产、制造、销售和分配。

1931年7月13日，国际社会在日内瓦缔结了《限制麻醉品制造、运销公约》（Convention for Limiting Manufacture and Regulating the Distribution of Narcotic Drugs），参加缔约的有54个国家。根据这个公约还设立了一个“麻醉品监督机构”（Drug Supervisory Body）。

1945年，联合国成立。国际联盟将国际麻醉品管制的职能正式交给联合国。国际联盟的“贩运鸦片和其他危险麻醉品的咨询委员会”由联合国下设“经济及社会理事会”（以下简称经社理事会）的“麻醉品委员会”取代。另外，“常设中央局”和“麻醉品监督机构”继续行使职责到1968年，在《1961年麻醉品单一公约》生效后，由“国际麻醉品管制局”取代。