

国家新特药大典

GUOJIAXINYAODADIAN

[2005 精装第一版]

中国医药科学出版社
北京科大电子出版社

1. 口服固体制剂每剂量单位含可待因(Codeine)以含可待因碱计不超过 15mg,且该制剂中不含其他列入特殊管制药品的复方制剂按处方药管理。
2. 口服固体制剂每剂量单位含双氢可待因(Dihydrocodeine)以含双氢可待因碱计不超过 10mg,且该制剂中不含其他列入特殊管制药品的复方制剂按处方药管理。
3. 口服固体制剂每剂量单位含羟考酮(Oxycodone)以羟考酮碱计不超过 5mg,且该制剂中不含其他列入特殊管制药品的复方制剂按处方药管理。
4. 口服固体制剂每剂量单位含右丙氧酚(Dextropropoxyphene)以右丙氧酚碱计不超过 50mg,且该制剂中不含其他列入特殊管制药品的复方制剂按处方药管理。
5. 生产符合上述规定复方制剂的药品生产企业,请于 6 月 30 日之前将该药品修改后的“说明书”、“标签”样稿报我局备案。
6. 本通知下达之前已进入药品流通、使用环节且符合上述规定的含麻醉药品复方制剂,按原管理规定在药品有效期内用完为止。
7. 请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)将本通知转发至辖区内有关药品生产、经营、使用单位。
8. 本通知 1~4 条款中规定特殊管制的药品系指麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及兴奋剂。
9. 本通知自 2004 年 7 月 1 日起施行。

第三节 麻醉药品与精神药品管理法规(5 个)

(一)医疗机构麻醉药品、一类精神药品供应管理办法(摘录)

(国家药品监督管理局 中华人民共和国卫生部)

于 2000 年 2 月 22 日以国药管安[2000]60 号文件发布)

第一条 根据《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》的有关规定,为满足医疗需要,方便医疗机构购用麻醉药品和一类精神药品,制定本办法。

第二条 设有病床具备进行手术或一定医疗技术条件的医疗机构使用麻醉药品、一类精神药品(以下简称精神药品)应向当地县(含县)以上药品监督管理部门提出申请,填报“麻醉药品、精神药品购用印鉴卡申请表”(附件 1,以下简称“申请表”),经上一级药品监督管理部门审核批准发给“麻醉药品、精神药品购用印鉴卡”(附件 2,以下简称“印鉴卡”)。“申请表”一式二份,由申请单位所在地县(含县)以上药品监督管理部门及上一级药品监督管理部门各留存一份。“印鉴卡”一式二份,应批复给申请的医疗机构。另一份抄送麻醉药品经营单位备案,医疗机构凭“印鉴卡”购买麻醉药品、精神药品。“印鉴卡”有效期为 3 年。

第三条 医疗机构购买麻醉药品实行按剂型分类管理制度。即医疗机构购买麻醉药品注射液实行“计划”制管理,购买麻醉药品其他剂型实行“备案”制管理。医疗机构购买精神药品实行“备案”制管理。

第四条 医疗机构购买麻醉药品注射剂应于每年 10 月底之前将下一年度的购用计

划表(附件3,以下简称“计划表”),报县(含县)以上药品监督管理部门审批,经批准后,到辖区内或指定的麻醉药品经营单位购买。

第五条 县(含县)以上药品监督管理部门须于每年1月底之前将辖区内批准的医疗机构麻醉药品注射剂年度购用计划通知各医疗单位,同时抄送麻醉药品经营单位。医疗机构因医疗需要追加或减少年度麻醉药品注射剂购用计划时,应在当年5月底前报所在地县(含县)以上药品监督管理部门批准后,方可购用。

第六条 医疗机构于每年1月底之前应将上一年度购买的麻醉药品、精神药品品名、规格、数量报县(含县)以上药品监督管理部门备案。

第七条 各级药品监督管理部门应将纳入麻醉药品供应渠道的新品种及时通知麻醉药品经营单位和医疗机构,麻醉药品经营单位和医疗机构应将新品种及时补充于“印鉴卡”中。除另有规定外,医疗机构凭“印鉴卡”购买麻醉药品新品种。

第八条 凡麻醉药品经营单位可以供应的麻醉药品、精神药品,医疗机构一律不得自行配制,确因医疗需要,进行稀释或以之作为原料配制其他制剂的,须报所在地省级药品监督管理部门批准后,方可配制。

第九条 医疗机构必须根据本单位医疗需要购用麻醉药品和精神药品,所购麻醉药品、精神药品一律不得擅自调剂给其他单位。凡私自调出麻醉药品、精神药品的依法处罚,构成犯罪的提交司法机关追究刑事责任。

第十条 各医疗机构使用的“申请表”、“印鉴卡”、“计划表”由国家药品监督管理局统一制定,省级药品监督管理部门统一印制。

第十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十二条 本办法自发布之日起实施。

第十三条 解放军、武警部队医疗机构麻醉药品、精神药品供应办法分别由解放军总后卫生部、武警总部卫生部根据本办法制定具体管理办法。

(二)关于加强麻醉药品、精神药品进出口管理有关问题的通知(摘录)

(国家药品监督管理局、中华人民共和国海关总署于

2001年12月30日以国药监安[2001]585号文件发布)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局,海关总署广东分署,各直属海关:

为进一步加强麻醉药品、精神药品进出口的管理,充分满足医疗、教学和科研的合法需求,防止流入非法渠道,维护和促进正常贸易,现将有关问题通知如下:

1. 根据《中华人民共和国药品管理法》和国务院《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》的有关规定,国家对麻醉药品、精神药品的进(出)口实行进(出)口准许证管理制度。

2. 任何单位以任何贸易方式进(出)口麻醉药品、精神药品(麻醉药品、精神药品管制品种目录见附件1,2),包括麻醉药品、精神药品标准品及对照品,不论用于何种用途,均需取得国家药品监督管理局核发的《麻醉药品进(出)口准许证》或《精神药品进(出)口准许证》(见附件3,4,5,6),方可向海关办理进(出)口手续。

3. 携带医疗机构自用的少量麻醉药品、精神药品出境的,需到国家药品监督管理局办理《携带麻醉药品、精神药品证明》(见附件7)。

4. 麻醉药品、精神药品的进(出)口,海关凭国家药品监督管理局核发的《麻醉药品进

(出)口准许证》、《精神药品进(出)口准许证》或《携带麻醉药品、精神药品证明》办理报关验放手续(以上证件样章见附件8)。

麻醉药品、精神药品的进(出)口准许证仅限在该证注明的口岸海关使用,并实行一批一证制度,证面内容不得自行更改。如需更改,应到国家药品监督管理局办理换证手续。

5. 海关验放麻醉药品、精神药品时,应在相应进(出)口准许证的指定位置签注盖章。

进(出)口单位应于药品进(出)口完成后1个月内,将海关签注的进(出)口准许证第一联交国家药品监督管理局备案。因故未能在准许证有效期内完成进(出)口的,须在有效期满后1个月内将原证退回国家药品监督管理局。

6. 本通知自2002年1月1日起执行。

附件:1. 麻醉药品管制品种目录

2. 精神药品管制品种目录

3. 《麻醉药品进口准许证》(略)

4. 《麻醉药品出口准许证》(略)

5. 《精神药品进口准许证》(略)

6. 《精神药品出口准许证》(略)

7. 《携带麻醉药品、精神药品证明》(略)

8. 《麻醉药品进(出)口准许证》、《精神药品进(出)口准许证》、《携带麻醉药品、精神药品证明》样章(略)

附件1 麻醉药品管制品种目录

税则号列	货品名称	注释
1211903930	大麻	
1211903940	罂粟壳	
1301909020	大麻脂	
13021100	鸦片液汁及浸膏	也称阿片
29221400	右丙氧吩(INN)	及其盐
2922310020	美沙酮、去甲美沙酮	及它们的盐
2926300010	美沙酮中间体	4-氰基-2-二甲氨基-4,4-二苯基丁烷
2933330011	阿芬太尼、芬太尼	以及它们的盐
2933330012	哌替啶、地芬诺酯	以及它们的盐
2933330013	氰苯双哌酰胺,丙吡兰	以及它们的盐
2933399080	雷米芬太尼	及其盐
29334100	左非诺(INN)	及其盐
2934910020	右吗拉胺,舒芬太尼	以及它们的盐
2939110011	罂粟杆浓缩物	
2939110012	可待因、双氢可待因、乙基吗啡	以及它们的盐
2939110013	埃托啡、海洛因、氢可酮	以及它们的盐
2939110014	氢吗啡酮、吗啡、尼可吗啡	以及它们的盐

2939110015	羟考酮、羟吗啡酮、福尔可定	以及它们的盐
2939110016	醋氢可酮、蒂巴因	以及它们的盐
2939190010	二氢埃托啡、吗啡乙基吗啡	以及它们的盐
29399110	可卡因	及其盐
3004409040	含生物碱类麻醉药品的单方制剂	包括其衍生物,已配定剂量或制成零售包装
3004909030	其他含麻醉药品的单方制剂	已配定剂量或制成零售包装

附件 2 精神药品管制品种目录

税则号列	货品名称	注释
29055100	乙氯维诺 INN	
2905590010	乙氯维诺的盐	
2918199030	γ -羟基丁酸	及其盐
2921460011	安非他明、卞非他明、右苯丙胺	包括它们的盐
2921460012	乙非他明、芬坎法明、利非他明	包括它们的盐
2921460013	左苯丙胺、美芬雷司、芬特明	包括它们的盐
2922310010	安非拉酮	及其盐
2922390010	氯胺酮	及其盐
29241100	甲丙氨酯	INN
2924190030	甲丙氨酯的盐	
29242400	炔己蚁胺	INN
2924299040	炔己蚁胺的盐	
29251200	格鲁米特	INN
2925190010	格鲁米特的盐	
2926300020	芬普雷司	及其盐
29329500	四氢大麻酚(所有异构体)	
2932999030	二亚甲基双氧安非他明	及其盐,MDMA
2932999040	替苯丙胺	及其盐
2933330021	哌甲酯、喷他佐辛、溴西洋	以及它们的盐
2933330022	苯环利定、哌苯甲醇、三甲利定	以及它们的盐
2933530011	阿洛巴比妥、仲丁巴比妥	以及它们的盐
2933530012	乙烯比妥、布巴比妥、正巴丁比妥	以及它们的盐
2933530013	环己巴比妥、甲苯巴比妥	以及它们的盐
2933530014	司可巴比妥、异戊巴比妥	以及它们的盐
2933530015	戊巴比妥、苯巴比妥、巴比妥	以及它们的盐
29337200	氯巴占和甲乙哌酮	INN
2933790010	氯巴占和甲乙哌酮的盐	
2933910011	阿普唑仑、卡马西洋、氯氮革	以及它们的盐
2933910012	氯硝西洋、氯拉卓酸、地洛西洋	以及它们的盐

2933910013	地西洋、艾司唑仑、氯氟苯乙酯	以及它们的盐
2933910014	氟地西洋、氟硝西洋、氟西洋	以及它们的盐
2933910015	哈拉西洋、劳拉西洋、氯甲西洋	以及它们的盐
2933910016	吗啡、咪达唑仑、硝西洋	以及它们的盐
2933910017	奥沙西洋、匹那西洋、普拉西洋	以及它们的盐
2933910018	去甲西洋、三唑仑	以及它们的盐
2933990030	布桂嗪、扎莱普隆、唑吡坦	以及它们的盐
2934910011	阿米雷司、溴替唑仑、氯噻西洋	以及它们的盐
2934910012	氯恶唑仑、卤恶唑仑	以及它们的盐
2934910013	凯他唑仑、美索卡、恶唑仑	以及它们的盐
2934910014	匹莫林、苯甲曲嗪、芬美曲嗪	以及它们的盐
2939110020	丁丙诺啡	及其盐
29393000	咖啡因	
29394300	苯丙醇胺(INN)	及其盐
2939490030	去氧麻黄碱	及其盐
3004409020	含可待因及衍生物及盐的复方制剂	已配定剂量或制成零售包装
3004409030	含生物碱类精神药品的单方制剂	包括其衍生物,已配定剂量或制成零售包装
3004909040	其他含精神药品的单方制剂	已配定剂量或制成零售包装
3004909050	含右丙氧芬及其盐的复方制剂	已配定剂量或制成零售包装
3004909060	复方樟脑酊,含阿片酊、樟脑、苯甲酸、八角茴香油等。	包括零售包装

(三)关于变更麻醉药品、精神药品进出口审批机关的通知

(国家食品药品监督管理局、海关总署于2003年6月5日以

国食药监安[2003]84号文件发布)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局,海关总署广东分署,天津、上海特派办,各直属海关:

根据十届全国人大一次会议批准的国务院机构改革方案和《国务院关于机构设置的通知》(国发[2003]8号),在国家药品监督管理局基础上组建国家食品药品监督管理局,继续承担原国家药品监督管理局的职责。由此,麻醉药品、精神药品进、出口的主管部门由国家药品监督管理局变更为国家食品药品监督管理局。

现将《麻醉药品进口准许证》、《麻醉药品出口准许证》、《精神药品进口准许证》、《精神药品出口准许证》、《携带麻醉药品、精神药品证明》样式及其样章附上(附件1~6),请各海关据此办理麻醉药品、精神药品的报关验放手续。

本文下发前,原国家药品监督管理局签发的上述证明,在有效期内可继续使用,逾期作废。

特此通知

附件:1.《麻醉药品进口准许证》样式(略)

- 2.《麻醉药品出口准许证》样式(略)
- 3.《精神药物进口准许证》样式(略)
- 4.《精神药物出口准许证》样式(略)
- 5.《携带麻醉药品、精神药品证明》样式(略)
- 6.《麻醉药品进(出)口准许证》、《精神药物进(出)口准许证》、《携带麻醉药品、精神药品证明》样章(略)

(四)关于做好麻醉药品、精神药品生产经营统计工作的通知

(国家药品监督管理局安全监管司 2001 年 9 月 17 日

药监安函[2001]217 号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局:

为贯彻执行国家药品监督管理局“关于印发《药品监督管理统计报表制度》的通知”(国药监办[2001]179 号),进一步做好麻醉药品、精神药品生产经营统计工作,现将有关事宜通知如下:

1. 各直供的二级麻醉药品经营单位和麻醉药品中转站应于每月 10 日前将上月麻醉药品、一类精神药品经营情况按药监特表 1 的要求,直接上报中国医药商业协会麻醉药品流通分会(被中转的二级麻醉药品经营单位应于每月 5 日前将上月的经营情况报送中转站,由中转站汇总后一并上报),同时抄报(含直供站、中转站和被中转站的报表)所在地、市和省、自治区、直辖市药品监督管理局。中国医药商业协会麻醉药品流通分会每季度将上季度全国麻醉药品、一类精神药品经营情况报送国家药品监督管理局安全监管司,每年 1 月底前将上年经营情况报送国家药品监督管理局统计办公室,同时抄报国家药品监督管理局安全监管司。

2. 各麻醉药品、精神药品生产企业应于每月 10 日前将上月本企业相关品种的生产、调拨及销售情况按药监特表 2,药监特表 3,药监特表 4,药监特表 5 以及药监特表 6 的要求,直接上报全国麻醉药品联合体秘书处,同时抄报所在省、自治区、直辖市药品监督管理局。全国麻醉药品联合体秘书处每季度将上季度全国麻醉药品生产、调拨及销售情况报送国家药品监督管理局安全监管司,每年一月底前将上年情况报送国家药品监督管理局统计办公室,同时抄报国家药品监督管理局安全监管司。

3. 各有关生产经营企业要高度重视麻醉药品、精神药品生产经营统计工作,指定专人负责,并按有关要求认真、及时、准确报送统计报表。国家将定期对统计工作进行考核,把麻醉药品、精神药品生产经营统计工作实绩与生产收购计划安排和定期的验收、调整有机结合;省、自治区、直辖市药品监督管理局要加强对所在地麻醉药品、精神药品生产经营统计工作的监督,并把有关统计数据作为加强对麻醉药品、精神药品日常监督管理的重要依据,以切实履行监管职责。

4. 对以后上市的麻醉药品、精神药品品种和规格,自上市之月起按药监特表 1,2,3,4,5,6 的要求填报。

5. 《药品监督管理统计报表制度》中规定的麻醉药品、精神药品生产经营统计工作从 2002 年开始,2001 年有关统计工作仍按原有规定执行。

特此通知。

**(五)关于印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定(暂行)》
并开展医疗机构麻醉药品、第一类精神药品
使用管理专项检查工作的通知**

(国家食品药品监督管理局、卫生部于2004年8月23日

以国食药监安[2004]432号文件发布)

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):

近年来,在有关部门和单位的共同努力下,麻醉药品监管法规和用药政策不断完善,麻醉药品医疗使用量逐步扩大,用药结构得到进一步调整。但是,当前我国麻醉药品医疗消费水平还相对较低,用药结构仍不尽合理;同时,随着医疗卫生体制改革的深入,医疗市场竞争日趋激烈,部分医疗机构尤其是中小医疗机构的生存面临困难,内部管理受到削弱,给麻醉药品、第一类精神药品(以下简称麻醉、精神药品)使用管理带来一定隐患。为依法强化对麻醉、精神药品的监督管理,落实国务院领导同志“下大力气整顿基层特殊药品市场秩序”的指示精神,确保麻醉、精神药品在医疗中的安全使用,根据《麻醉药品管理办法》等有关规定,国家食品药品监督管理局、卫生部制定了《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定(暂行)》(以下简称《规定》),并决定开展医疗机构麻醉、精神药品使用管理的专项检查。现将该《规定》印发给你们,并将贯彻执行《规定》及专项检查的有关事项通知如下:

1.《规定》是对医疗机构麻醉、精神药品使用全过程的管理要求。贯彻执行《规定》,是规范医疗机构麻醉、精神药品使用管理,保证临床合理需求,严防流入非法渠道的重要保证。各级食品药品监督管理局、卫生主管部门要按照各自分工,积极履行麻醉、精神药品的监管职能;各使用麻醉、精神药品的医疗机构应切实落实《规定》的各项要求。

2.各级食品药品监督管理局、卫生主管部门要积极开展对《规定》以及有关法律、法规、政策的培训,使相关人员增强法律意识,明确各自的法律责任和义务,掌握麻醉、精神药品管理的基本要求,转变用药观念,合理使用麻醉、精神药品。医疗机构应认真学习《规定》,按照《规定》的要求,建立健全麻醉、精神药品管理网络,明确相关人员职责,改造不符合要求的储存设施,制定和完善麻醉、精神药品各项管理制度。既要保证医疗需求,又要避免麻醉、精神药品从使用环节流入非法渠道。

3.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)要结合《规定》的贯彻执行,对本辖区内医疗机构麻醉、精神药品使用管理情况进行一次专项检查。要精心组织,共同制定专项检查工作方案。本次专项检查重点是县级以下的基层医疗机构。要明确目标,注重实效,避免形式主义和走过场情况的发生。要做到“三个结合”,即:加强麻醉、精神药品监管与加强医疗机构自律相结合;加强政策宣传、转变用药观念与扩大医疗使用相结合;规范临床用药与调整盐酸哌替啶(度冷丁)不合理用药结构相结合。对检查中发现的问题要及时纠正,对检查中不符合要求的医疗机构,应限期整改或暂停麻醉、精神药品使用资格;对情节严重的,要依法进行查处,触犯刑律的,移交司法机关追究刑事责任。

4.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)要在2004年11月30日前完成专项检查工作,并于2004年12月15日前将专项检查工作总结

分别报送国家食品药品监督管理局、卫生部。

5. 专项检查期间,国家食品药品监督管理局、卫生部将对《规定》执行情况及专项检查组织实施情况进行督查,各地对在《规定》执行及专项检查过程中存在的问题和建议,请及时与国家食品药品监督管理局药品安全监管司、卫生部医政司联系。

医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定(暂行)

第一章 总 则

第一条 为严格管理麻醉药品和第一类精神药品(以下简称麻醉、精神药品),保证医疗的安全使用,根据《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》的规定,制定本规定。

第二条 药品监督管理部门主管医疗机构麻醉、精神药品购销、保管监督管理工作。

卫生主管部门负责麻醉、精神药品的使用和医师麻醉药品处方权资格认定工作,并负责指导、监督。

第二章 麻醉、精神药品的管理机构 and 人员

第三条 医疗机构应建立由主管院长负责,医务、药剂、护理、保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理机构或指定专(兼)职人员负责,加强医疗机构内麻醉、精神药品的管理,日常工作由药剂部门承担。

医疗机构要把麻醉、精神药品管理列入本单位年度目标责任制考核,建立麻醉、精神药品使用专项检查制度,并定期组织开展检查,做好检查记录,及时纠正存在的问题和隐患。

第四条 医疗机构应建立并严格执行麻醉、精神药品的采购、运输、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查等制度,制定各岗位人员职责。

第五条 医疗机构分管麻醉、精神药品的负责人应掌握与麻醉、精神药品相关的法规和政策,熟悉麻醉、精神药品使用和安全管理工作的。

第六条 医疗机构应配备工作责任心强、业务熟悉的药学、医护人员负责麻醉、精神药品的采购运输、储存保管、调配使用及管理工作,人员应保持相对稳定。

第七条 医疗机构应定期对涉及麻醉、精神药品工作的管理、药学、医护人员进行有关法律、法规、专业知识、职业道德的教育和培训。

第三章 麻醉、精神药品的采购、储存

第八条 医疗机构应当根据本单位医疗需要按有关规定购进麻醉、精神药品,保持合理库存。购买药品付款应当采取银行转账方式。

第九条 麻醉、精神药品公路运输必须有专人负责押运,并应当缩短在途时间,防止丢失、被盗。

第十条 麻醉、精神药品入库验收必须货到即验,至少双人开箱验收,清点验收到最小包装,验收记录双人签字。入库验收应采用专簿记录,内容包括:日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。

第十一条 在验收中发现缺少、破损的麻醉、精神药品应双人清点登记,报单位领导批准并加盖公章后向供货单位查询、处理。

第十二条 储存麻醉、精神药品实行专人负责、专库(柜)加锁。对进出专库(柜)的麻醉、精神药品建立专用账册,进出逐笔记录,记录内容包括:日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用人签字,做到账、物、批号相符。

第十三条 医疗机构销毁麻醉、精神药品,应当在所在地县级以上药品监督管理部门的监督下进行,并对销毁情况进行登记。

县级以上药品监督管理部门接到医疗机构销毁麻醉、精神药品的申请后,应于5个工作日内安排专人到场监督医疗机构的销毁行为。

第四章 麻醉、精神药品的调配和使用

第十四条 医疗机构可根据管理需要在门诊、急诊、住院等药房设置麻醉、精神药品周转库(柜),库存不得超过本机构规定的数量。周转库(柜)应每天结算。

第十五条 门诊、急诊、住院等药房发药窗口麻醉、精神药品调配基数不得超过本机构规定的数量。

第十六条 门诊药房应固定发药窗口,有明显标识,并由专人负责麻醉、精神药品调配。

第十七条 执业医师经设区的市级以上人民政府卫生主管部门考核合格,取得麻醉药品处方资格后,方可在本医疗机构开具麻醉药品处方。

第十八条 开具麻醉药品应使用专用处方(纸质)。开具处方应书写完整、字迹清晰,写明患者姓名、性别、年龄、身份证号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、用法用量、医师签名。

医师开具麻醉、精神药品处方时,应在病历中记录。不得为他人开具不符合规定的处方或为自己开处方使用麻醉、精神药品。

第十九条 麻醉药品注射剂处方一次不超过3日用量,麻醉药品控(缓)释制剂处方一次不超过15日用量,其他剂型的麻醉药品处方一次不超过7日用量;第一类精神药品注射剂处方一次不超过7日用量,其他剂型的第一类精神药品处方一次不超过15日用量。

第二十条 处方的调配人、核对人应当仔细核对麻醉药品处方,签署姓名,并进行登记;对不符合规定的麻醉药品处方,处方的调配人、核对人员应当拒绝发药。

第二十一条 医疗单位对使用的麻醉药品专用处方应当专册登记。专册登记内容包括:姓名、性别、年龄、身份证号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人,使用《麻醉药品专用卡》时还需填写卡号、取药人姓名、身份证号。

专用账册的保存应当在药品有效期满后不少于2年。

第二十二条 为方便中、重度慢性疼痛患者使用麻醉、精神药品,根据国家药品监督管理局、卫生部联合下发的《癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定》(国药监安[2002]199号),中、重度慢性疼痛患者可以申请办理《麻醉药品专用卡》。患者可委托其亲属或监护人持取药人身份证及《麻醉药品专用卡》到指定医疗机构开方取药。

第二十三条 供药医疗机构应对凭《麻醉药品专用卡》使用麻醉、精神药品注射剂的患者建立随诊制度,并建立随诊记录。发药部门应在《麻醉药品专用卡》上按要求填写发药记录。

门诊不宜为持有《麻醉药品专用卡》的患者开具盐酸哌替啶注射剂处方。

凭《麻醉药品专用卡》开具的处方不得在急诊药房配药。

第二十四条 医疗机构应对麻醉、精神药品按日做消耗统计,处方单独存放,按月汇总,至少保存2年。

第二十五条 医疗机构购买的麻醉、精神药品只限于在本单位临床使用。

第二十六条 应积极推行规范化癌痛和慢性非癌痛治疗指导原则,提倡无创给药。

盐酸哌替啶注射剂不宜长期用于癌症疼痛和其他慢性疼痛治疗。

盐酸二氢埃托啡片只限于二级(县级)以上医疗机构使用,只能用于住院患者,不得发给门诊患者使用;禁止凭《麻醉药品专用卡》调配盐酸二氢埃托啡片;在使用过程中要严格遵守《盐酸二氢埃托啡片说明书》中适应证和注意事项等规定。

第五章 麻醉、精神药品的安全管理

第二十七条 医疗机构麻醉、精神药品库必须配备保险柜,门、窗有防盗设施。二级(县级)以上医疗机构和有条件的一级(乡镇级)医疗机构麻醉、精神药品库应安装报警装置。

门诊、急诊、住院等药房设麻醉、精神药品周转库(柜)的,均应配备保险柜。门诊、急诊、住院等药房调配窗口、各病区、手术室存放麻醉、精神药品均应配备必要的防盗设施。

麻醉、精神药品储存各环节应指定专人负责,明确责任,交接班应有记录。

第二十八条 对麻醉、精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪。必要时应能及时查找或追回。

第二十九条 医疗机构使用的麻醉药品空白专用处方应统一编号,计数管理,建立完善的保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。

第三十条 患者使用麻醉、精神药品注射剂或贴剂的,再次调配时须将原批号的空安瓿或用过的贴剂收回,并记录收回的空安瓿或废贴数量。

第三十一条 医疗机构内各病区、手术室等调配使用麻醉、精神药品注射剂时需收回空安瓿,核对批号和数量,并作记录。剩余的麻醉、精神药品应办理退库手续。

第三十二条 收回的麻醉、精神药品注射剂空安瓿、废贴应由专人负责计数、监督销毁,并作记录。

第六章 其 他

第三十三条 医疗机构门诊药房不得为患者办理麻醉、精神药品退药。患者不再使

用麻醉、精神药品时,应将剩余麻醉、精神药品无偿交回医疗机构或办卡机构,由医疗机构或办卡机构按规定销毁。

第三十四条 具有《医疗机构执业许可证》并经有关部门批准的戒毒医疗机构开展戒毒治疗时,可在医务人员指导下使用具有戒毒适应证的麻醉、精神药品。

第三十五条 医疗机构发现以下情况之一,应当立即报告所在地公安部门、药品监督管理部门和卫生主管部门:

- (一)麻醉、精神药品在运输、储存、保管过程中发生丢失或被盗、被抢的;
- (二)发现骗取或冒领麻醉、精神药品的。

第三十六条 对违反本规定的行为,药品监督管理部门和卫生主管部门要在各自职责范围内,按照有关法律、法规依法查处,构成犯罪的,移交司法机关追究刑事责任。

第四节 精神药品管理法规(5个)

(一)关于撤销安非拉酮批准文号的通知

(国家药品监督管理局于1999年5月13日以
国药管安[1999]133号文件发布)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)、医药管理部门:

山东潍坊制药二厂是1993年卫生部批准的惟一生产减肥药安非拉酮的单位。当时安非拉酮在我国作为第二类精神药品管理。鉴于该药自上市以来,在一些地区的药品经营单位中存在违法销售,造成部分药品流失的情况,为此,1996年6月卫生部发出《关于加强盐酸安非拉酮管理的通知》规定“盐酸安非拉酮的原料及其制剂按一类精神药品管理,该药品的生产、经营和使用须按国务院颁布的《精神药品管理办法》的规定严格管理。”但是,近年来非法销售安非拉酮的现象仍然时有发生,并非法流入周边国家,影响了我国的国际声誉。

为了维护国家利益,根据《药品管理法实施办法》的规定,经研究决定,撤销山东潍坊制药二厂安非拉酮的批准文号,即:(92)卫药准字X-26号、(92)卫药准字X-27号,停止生产该药,现有产品造册登记后在当地药品监督管理部门的监督下销毁。

以上,请转发有关单位遵照执行。

特此通知。

(二)关于加强安眠酮管理的通知

(卫生部于1986年10月22日以[86]
卫药字第70号文件发布)

各省、自治区、直辖市卫生厅(局),海南行政区、计划单列市卫生局,国家医药管理局,中国医药公司、中国医药工业公司:

安眠酮是易产生依赖性的药品,世界上许多国家存在滥用此药的现象,被贩毒者当作

毒品销售、使用,造成的后果非常严重。国际麻醉品管制局已将安眠酮列入精神药物公约的第二附表进行严格管理,并已有 17 个国家规定禁止使用和进出口。据查,我国在部分地区也曾发现滥用安眠酮的现象。为此,必须加强对安眠酮的管理。现将有关规定通知如下:

1. 停止生产安眠酮及其制剂,撤销批准文号。各级卫生行政部门要加强监督检查。
 2. 现有的安眠酮只准供应县医院(含县)以上的医疗单位,凭医生处方使用,不得转售,不得出口。
 3. 自文到之日起,安眠酮由县以上医药公司统一经营,供应医疗单位。各医药公司门市部、药店剩余的安眠酮,按本规定第二条售完为止,不得零售。其他单位和个人均不准经营、销售。
 4. 凡违反上述规定者,按照《药品管理法》由卫生行政部门进行行政处罚和经济处罚;情节严重,擅自制造、销售安眠酮者,按照刑法第 171 条由司法部门追究刑事责任。
- 以上,请转知所属及辖区内各医药经营单位、医疗单位遵照执行。

(三)关于安眠酮管理问题的复函

(国家药品监督管理局安全监管司 2001 年 3 月 28 日

药监安函[2001]73 号)

公安部禁毒局:

你局《关于咨询安眠酮事的函》(公禁毒[2001]54 号)收悉。安眠酮是我国《精神药品管理办法》管制的第一类精神药品,也是联合国《精神药物公约》管制的药品,鉴于安眠酮精神依赖性较强,自上市以来在许多国家出现了滥用问题,国际麻醉品管制局曾通知有关国家要严格管制。鉴于世界上已有许多国家停止生产、进口安眠酮,我国卫生部于 1986 年发出通知停止生产安眠酮及其制剂。

特此函复。

(四)关于立即开展精神药品监督管理专项检查工作的通知(摘录)

(国家食品药品监督管理局于 2003 年 7 月 14 日

以国食药监安[2003]145 号文件发布)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局:

最近,在个别地区发生了中学生滥用第二类精神药品的事件,引起党中央、国务院领导的高度重视。为落实中央领导同志的指示精神,切实保障青少年的健康成长和人民群众的用药安全,避免类似事件再次发生,防止精神药品的滥用,维护社会稳定,国家食品药品监督管理局决定,立即在全国范围内开展精神药品监督管理专项检查工作(以下简称专项检查工作)。现就专项检查工作有关事项通知如下:

1. 专项检查重点内容

- (1)药品监督管理部门执行国务院颁布的《精神药品管理办法》的情况;
- (2)药品监督管理部门对第二类精神药品批发、零售企业的资格认定及监管情况;
- (3)第二类精神药品生产、批发企业对销售对象的合法资格审查情况;

(4)第二类精神药品零售企业凭盖有医疗机构公章的医师处方,并按规定剂量销售的情况;

(5)有关生产、经营、使用单位第二类精神药品的购销记录、收支账目、库存及处方管理情况;

(6)违规经营、使用第二类精神药品的情况,特别是第二类精神药品零售企业和基层医疗机构(重点是个体诊所)不凭处方或超剂量销售、使用第二类精神药品的情况。

2. 专项检查工作要求

(1)各省(区、市)药品监督管理局要成立专项检查工作领导小组,制定专项检查工作方案;

(2)通过专项检查摸清本地区第二类精神药品监督管理工作现状及存在的问题;

(3)依法严厉打击违规经营、使用第二类精神药品的行为;

(4)落实加强本地区第二类精神药品监管的具体措施,进一步规范第二类精神药品生产、经营和使用,保障合法需求。

(五)关于进一步加强第二类精神药品监管的通知

(国家食品药品监督管理局于2004年3月24日

以国食药监安[2004]83号文件发布)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

为切实保障人民群众用药安全,规范特殊药品市场秩序,进一步加强第二类精神药品生产、经营、使用全过程的监管,根据《精神药品管理办法》的有关规定,现将有关事宜通知如下:

1. 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)应根据实际情况,核准并下达本行政区域内有关药品生产企业的第二类精神药品单方制剂年度生产计划(含调整计划),同时抄报国家食品药品监督管理局。

2. 自2004年5月1日起,通过GSP认证且具有原料药经营范围的药品经营企业方能经营第二类精神药品原料药。其他药品经营企业现有第二类精神药品原料药库存销售截止到2004年12月31日。

经各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)认定的第二类精神药品制剂经营企业方可经营该类制剂。其他药品经营企业一律不得从事第二类精神药品经营活动。

3. 第二类精神药品生产、经营企业要严格按照精神药品管理有关规定,生产和经营第二类精神药品。

(1)第二类精神药品原料药生产企业只能将该类精神药品销售给制剂生产企业、原料药经营企业以及其他具有合法资格的购用单位。

第二类精神药品原料药经营企业只能将该类精神药品销售给制剂生产企业以及其他具有合法资格的购用单位。

第二类精神药品原料药购销,严禁现金交易。

(2)第二类精神药品制剂生产、批发企业只能将该类精神药品销售给药品经营企业、医疗机构以及其他具有合法资格的购用单位。

(3) 第二类精神药品零售企业必须按规定剂量凭加盖医疗机构公章的处方销售该类精神药品,禁止超剂量销售、无处方销售。

严禁药品零售企业向未成年人销售第二类精神药品。

(4) 第二类精神药品生产、经营企业销售该类精神药品时,应严格审查购买方的相关材料(见附件),并将有关资料留存。

4. 第二类精神药品生产、经营企业及医疗机构,要建立健全相关的规章制度,有关购销、使用情况记录等材料 and 单据(包括处方)留存 2 年备查。

5. 第二类精神药品生产、经营企业及医疗机构应在库房中设置相对固定的位置保存该类精神药品,并采取相应的防盗措施。

6. 第二类精神药品制剂生产企业应按照《精神药品管理办法》关于处方剂量的规定,结合临床用药情况,按规定程序增加相应的包装规格,以方便使用。

7. 氯胺酮的销售应严格按有关该药品管理的规定执行。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)要进一步加强第二类精神药品生产、经营和使用的监管力度,要将对第二类精神药品经营和使用环节特别是基层单位的监督检查作为药品监督管理执法的重要内容,做到日常监管与专项、突击检查相结合。对违反第二类精神药品管理有关规定的,依照《精神药品管理办法》等有关法律、法规严厉查处,触犯刑律的,移交司法机关追究刑事责任。

附件:购买第二类精神药品时须提交的资料

1. 购买第二类精神药品原料药

(1) 药品生产企业须提供:

①《药品生产许可证》复印件;

②需用第二类精神药品原料药的制剂的批准生产证明文件复印件;

③经省级(食品)药品监督管理部门批准的第二类精神药品制剂生产计划;

④单位介绍信以及经办人居民身份证复印件。

(2) 药品经营(批发、零售)企业须提供:

①《药品经营许可证》复印件;

②具有第二类精神药品经营资格的批准证明文件复印件;

③经营第二类精神药品原料药还须提供 GSP 认证证书复印件;

④单位介绍信以及经办人居民身份证复印件。

(3) 药品出口企业须提供:

①《营业执照》复印件;

②《出口企业资格证书》复印件;

③《精神药品出口准许证》复印件;

④单位介绍信以及经办人居民身份证复印件。

(4) 药用以外其他用途购买第二类精神药品原料药须提供:

①购买方应提供《营业执照》复印件(科研用除外);

②相关产品批准证明文件复印件(科研用除外);

③国家或省级主管部门审查意见;

④单位介绍信以及经办人居民身份证复印件。

2. 购买第二类精神药品制剂

(1) 药品经营(批发、零售)企业须提供:

- ①《药品经营许可证》复印件;
- ②具有经营资格的批准证明文件复印件;
- ③单位介绍信以及经办人居民身份证复印件。

(2) 药品出口企业须提供:

- ①《营业执照》复印件;
- ②《出口企业资格证书》复印件;
- ③《精神药品出口准许证》复印件;
- ④单位介绍信以及经办人居民身份证复印件。

(3) 医疗机构须提供:

- ①《医疗机构执业许可证》复印件;
- ②单位介绍信以及经办人居民身份证复印件。

第五节 毒性药品管理法规(2个)

(一) 医疗用毒性药品管理办法

(中华人民共和国国务院总理李鹏于

1988年12月27日以国务院令 第23号发布)

第一条 为加强医疗用毒性药品的管理,防止中毒或死亡事故的发生,根据《中华人民共和国药品管理法》的规定,制定本办法。

第二条 医疗用毒性药品(以下简称毒性药品),系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。

毒性药品的管理品种,由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定。

第三条 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划,由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定,经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后,由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位,并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划自行销售。

第四条 药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验,并建立严格的管理制度,严防与其他药品混杂。每次配料,必须经2人以上复核无误,并详细记录每次生产所用原料和成品数。经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净,以防污染其他药品。标示量要准确无误,包装容器要有毒药标志。

第五条 毒性药品的收购、经营,由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责;配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对应制度,严防收假、发错,严禁与其他药品混杂,做到划定仓间或仓位,专柜加锁并由专人

保管。

毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中,应当采取有效措施,防止发生事故。

第七条 凡加工炮制毒性中药,必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的,方可供应、配方和用于中成药生产。

第八条 生产毒性药品及其制剂,必须严格执行生产工艺操作规程,在本单位药品检验人员的监督下准确投料,并建立完整的生产记录,保存5年备查。

在生产毒性药品过程中产生的废弃物,必须妥善处理,不得污染环境。

第九条 医疗单位供应和调配毒性药品,凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品,凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过2日极量。

调配处方时,必须认真负责,计量准确,按医嘱注明要求,并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药,应当付炮制品。如发现处方有疑问时,须经原处方医生重新审定后再行调配。处方1次有效,取药后处方保存2年备查。

第十条 科研和教学单位所需的毒性药品,必须持本单位的证明信,经单位所在地县以上卫生行政部门批准后,供应部门方能发售。

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药,购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡(镇)人民政府的证明信,供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。

第十一条 对违反本办法的规定,擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人,由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品,并处以警告或按非法所得的5~10倍罚款。情节严重,致人伤残或死亡,构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。

第十二条 当事人对处罚不服的,可在接到处罚通知之日起15日内,向作出处理的机关的上级机关申请复议。但申请复议期间仍应执行原处罚决定。上级机关应在接到申请之日起10日内作出答复。对答复不服的,可在接到答复之日起15日内,向人民法院起诉。

第十三条 本办法由卫生部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。一九六四年四月二十日卫生部、商业部、化工部发布的《管理毒药、限制性剧药暂行规定》,一九六四年十二月七日卫生部、商业部发布的《管理毒性中药的暂行办法》,一九七九年六月三十日卫生部、国家医药管理总局发布的《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》,同时废止。

(二)关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知

(国家药品监督管理局于2002年10月14日以

国药监安[2002]368号文件发布)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局:

医疗用毒性药品(以下简称毒性药品)是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近、使用不当会致人中毒或死亡的药品。如果对毒性药品管理不严而发生流失,将会对社会造成