

# 省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局

## 关于贯彻麻醉药品和精神药品管理条例的通知

苏食药监政〔2005〕489号 2005年10月21日

各市食品药品监督管理局(药品监督管理局)、省局机关有关处室:

现将国家食品药品监督管理局《关于学习贯彻〈麻醉药品和精神药品管理条例〉的通知》(国食药监法〔2005〕460号,以下简称《通知》)转发给你们,并提出贯彻意见如下,请一并执行。

### 一、广泛宣传,搞好培训,大力营造贯彻实施《条例》的舆论氛围

各市局要组织力量,集中时间,采取多种形式宣传《条例》。要向地方政府汇报《条例》有关规定,积极协调卫生行政部门、公安部门,同时发动麻醉药品和精神药品生产、经营企业参与。要充分利用广播电视、报纸等新闻媒体进行集中宣传,组织社会各界采取悬挂条幅标语、制作宣传展板、印刷文字资料等多种行之有效的方式扩大宣传,形成广泛的宣传氛围。通过宣传,使社会各界能够了解《条例》,认知《条例》。

要搞好《条例》的培训。省局负责对机关有关处室人员、各市局药品安全监管人员及麻醉药品和精神药品生产企业法人及生产、质量、仓储负责人和麻醉药品、一类精神药品批发企业法人及经营、质量、仓储负责人等组织统一培训。各市局要对机关内政策法规、药品市场监督、稽查执法等涉及人员、所辖县局相关人员、专门从事二类精神药品批发及零售企业相关岗位负责人进行培训,同时督促辖区内有关单位搞好内部培训,使涉及麻醉和精神药品的生产、经营、使用单位的所有工作人员都能够熟悉掌握《条例》所规定的内容。

### 二、做好各项过渡工作,确保《条例》不折不扣地贯彻实施

《条例》将于2005年11月1日实施,贯彻实施好《条例》,时间紧、任务重、要求高、难度大。各市局要尽早调研、论证,做好各项准备工作,确保《条例》顺利实施。

#### (一)依法定点生产、经营企业的资格准入

《条例》规定,“经所在地设区的市级药品监督管理部门批准,实行统一进货、统一配

送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务”。对不符合《条例》规定条件的原经批准从事第二类精神药品零售业务的药品零售企业,各市局要在《条例》实施前(即2005年11月1日前)办理吊销二类精神药品零售经营资格手续,并督促企业对现有库存登记造册,并按规定销售完库存二类精神药品。同时,各市局要积极做好依法承担二类精神药品零售经营资格审批准备。

### (二)做好医疗机构购用印鉴卡交接工作

《条例》实施后,医疗机构麻醉药品、一类精神药品购用印鉴卡的核发等有关工作由卫生主管部门负责。根据《通知》精神,目前国家局正在和卫生部研究确定医疗机构购用印鉴卡的交接工作和过渡措施的安排。我局将及时配合省卫生厅进一步明确我省购用印鉴卡的交接工作和过渡措施。各市局要在《条例》实施前继续做好医疗机构麻醉药品和一类精神药品监管工作,确保工作的不断、不乱,同时整理涉及单位名册和相关审批资料及监管档案,做好交接准备,确保顺利交接,平稳过渡。

### (三)稳步推进监控信息网络建设

《条例》规定省级药品监督管理部门要根据实际情况建立监控信息网络。建立监控信息网络是一项复杂的系统工程,既要满足目前监控功能要求,又要满足未来国家、地方政府其他管理部门对系统数据资源共享的要求,时间紧、建设任务重、辐射面宽。我局将根据国家局即将出台的关于全国监控信息网络建设的指导意见,综合南京等市局已建成网络经验,力争早日建立全省特殊药品监控信息网络。各市局也要积极开展调研和论证,积极探索,为建立全省特殊药品监控信息网络献计献策。

三、鉴于目前国家局正在制定实施《条例》的相关配套文件,并提出对麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、运输、邮寄等环节的具体管理要求,届时我局另作进一步布置。

各市局在执行《条例》过程的问题和建议,请及时向我局反馈。

## 国家食品药品监督管理局关于学习贯彻《麻醉药品和精神药品管理条例》的通知

(国食药监法〔2005〕460号 2005年9月14日)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

2005年8月3日,国务院第442号令公布了《麻醉药品和精神药品管理条例》(以下称《条例》),将于2005年11月1日起施行。《条例》的出台是我国在《药品管理法》法律框架下全面推

进药品监管依法行政,进一步完善药品监管法律体系的又一重大举措。各级药品监督管理部门应当从实践“三个代表”重要思想,全面落实科学发展观,构建社会主义和谐社会的高度,充分认识贯彻《条例》的重要性,增强立党为公、执政为民、依法行政的责任意识,把认真学习、广泛宣传、坚决贯彻《条例》,作为当前药品监管工作中的一件大事,切实抓紧抓好。现就有关问题通知如下:

### 一、充分认识《条例》的重要意义

麻醉药品在临床上主要用于镇痛,在医疗实践中具有不可替代的作用;精神药品主要用于镇静催眠、抗焦虑等,临床上应用广泛。但是,麻醉药品和精神药品又具有不同程度的药物依赖性,不合理使用或者滥用会产生身体依赖或者精神依赖,流入非法渠道会产生严重的社会问题。鉴于麻醉药品和精神药品的双重性质,《条例》确立了一方面对麻醉药品和精神药品实行严格管理,防止其流入非法渠道;一方面又要保证人民群众对麻醉药品和精神药品合法、安全、合理使用的立法宗旨。为保障这一宗旨的实现,《条例》还设立了符合市场经济要求、具有前瞻性和可操作性的各项制度措施。《条例》的出台,充分体现了党和国家对运用法律手段加强麻醉药品和精神药品管理,保障人民群众安全合理用药的高度重视,是药品监管的重要法律文件。

《条例》的出台,也是麻醉药品和精神药品监管法规建设的一个重要里程碑。1985年,我国加入了联合国《一九六一年麻醉品单一公约》和《一九七一年精神药物公约》,国务院分别于1987年和1988年颁布实施了《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》。此次出台的《条例》,充分肯定了我国麻醉药品和精神药品管理工作所取得的成绩,总结吸纳了两部管理办法颁布以来所积累的实践经验,借鉴了国际上有益的做法,更好地体现了联合国有关公约的要求。按照“管得住、用得上”的总体思路,《条例》明确了我国麻醉药品和精神药品管理的基本原则,对加强麻醉药品和精神药品种植、实验研究、生产、经营、运输、储存、使用各环节的管理,保证合法用药需求作了全面、系统的规定,并强化了对麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行政控制和查处力度,以及相关的法律责任,为加强麻醉药品和精神药品管理提供了有力的法制保障。

### 二、大力抓好《条例》的学习、宣传、培训工作

认真学习、深刻领会《条例》的精神和内容,是贯彻落实《条例》的重要条件。各级药品监督管理部门要结合实际,加强组织领导,统筹安排部署,制定学习培训计划,广泛深入地组织开展《条例》的学习宣传活动,确保各项学习、宣传、贯彻的任务落到实处,为《条例》正式实施打好思想基础、组织基础和工作基础。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)要积极组织本机关以及本行政区域内的市、县级药品监督管理部门,举办和参加《条例》学习培训活动,通过系统的学习培训,统一思想认识,准确领会《条例》的立法原则和精神实质,全面掌握《条例》的各项规定,进一步提高广大工作人员的政治素质和业务素质,提高依法管理麻醉药品和精神药品的水平和能力。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)还应当结合本地情况,充分利用报刊、电台、电视台、网络等媒体,采取发放宣传材料、召开座谈会、举办知识竞赛等形式,组织开展面向社会、形成一定规模和声势的宣传活动,促进社会各界和广大人民群众进一步了解麻醉药品和精神药品管理知识,使《条例》的有关要求深入人心,为《条例》顺利实施营造良好的社会氛围。

### 三、加强领导,抓紧落实,切实做好《条例》实施准备工作

《条例》对麻醉药品和精神药品的生产、经营、运输、储存、使用等作了全面规定,与《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》相比,新增和调整了药品监督管理部门的有关监管职能,并根据管理需要增加了一些切实可行的管理制度。

为抓好《条例》实施的配套工作,我局正在组织力量,研究、起草《条例》的有关配套文件,并积极与公安、卫生、铁路等部门协调沟通相关工作,争取在2005年11月1日前出台《条例》实施所急需的各项文件。各地也要及时加强论证和调研,积极配合有关工作,尽早安排本地区贯彻落实《条例》的工作,并注意研究把握好以下几个方面:

#### (一)依法做好定点生产、批发企业的资格准入工作。

《条例》规定,麻醉药品和精神药品实行定点生产、定点经营制度。我局将根据《条例》的规定,于近期制定发布麻醉药品和精神药品生产管理办法和经营管理办法。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)应当按照《条例》和我局有关要求,对辖区内现有的麻醉药品和精神药品定点生产、经营企业进行认真核查;其中对生产企业和原一级麻醉药品经营企业的核查情况应当及时报我局,对于原二级麻醉药品经营企业和专门从事第二类精神药品批发的企业,各省、自治区、直辖市要依法审查。

《条例》明确规定,麻醉药品和第一类精神药品不得零售,除“经所在地设区的市级药品监督管理部门批准,实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务”外,其他药品零售企业均不得销售麻醉药品和精神药品。各地药品监督管理部门应当督促符合条件的药品零售企业根据《条例》和我局药品分类管理的要求,严格执行凭处方销售制度,并在日常监管中加强监督检查。原经批准从事第二类精神药品零

售业务的药品零售企业中不符合《条例》规定条件的,自2005年11月1日起不得再购进第二类精神药品,对企业现有库存登记造册报所在地设区的市级药品监督管理部门备案后,按规定售完为止。各地药品监督管理部门应当加强监督和引导,确保顺利过渡。

(二)强化定点批发企业的区域供应责任意识。

《条例》根据我国经济体制改革发展的需要,改变了麻醉药品和精神药品在计划经济体制下经营环节中“统一调拨”的运行模式,实行定点经营,并减少了麻醉药品和第一类精神药品的流通环节。同时《条例》规定药品监督管理部门在批准麻醉药品和第一类精神药品的全国性批发企业和区域性批发企业时,应当明确其所承担供药责任的区域。因此,成为定点批发企业不仅意味着是企业获得经营资格、取得经营权利,更意味着企业应当承担相应区域内麻醉药品和第一类精神药品的供应责任和相应的法律责任。这是根据我国建立社会主义市场经济体制对特殊药品管理提出的具体要求,药品监督管理部门和定点批发企业都必须引起高度重视,千方百计地保证履行《条例》规定的义务。

(三)加强信息交流,提高监管实效。

《条例》规定,省级以上人民政府药品监督管理部门要根据实际情况建立监控信息网络,对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控,并与同级公安机关信息共享;尚未连接监控信息网络的相关单位,应当每月以电子信息、传真、书面等方式向药品监督管理、公安、卫生等部门报告;药品监督管理、卫生、公安等部门应当互相通报管理信息并协助开展工作。为确保麻醉药品和精神药品的运输安全,《条例》还特别规定了运输信息通报制度,要求发货地、收货地省市级药品监督管理部门逐次通报运输信息。

针对这些新的管理要求,我局将出台关于全国监控信息网络建设的指导意见,加强对各地此项工作的协调指导,统一建设标准,按计划稳步推进,最终实现全国监控信息网络的互联互通。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理部门要高度重视基础建设,重视运用网络等现代技术手段,加强信息收集和部门间的信息交流,努力提高监管效率。

(四)做好医疗机构购用印鉴卡交接工作。

2000年以来,根据国家药品监督管理局、卫生部《关于印发医疗机构麻醉药品、一类精神药品供应管理办法的通知》(国药管安〔2000〕60号),麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡是由药品监督管理部门核发。《条例》实施后,医疗机构内麻醉药品和精神药品的日常监管及麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡核发工作将由卫生主管部门负责。目前我局正

在与卫生部研究确定工作交接和过渡措施的安排,各地药品监督管理部门要按照我局和卫生部的具体安排,向卫生主管部门移交已发医疗机构购用印鉴卡的相关文件资料,确保工作不断、不乱,顺利交接,平稳过渡。

(五)争取地方政府支持,加强与相关部门的工作配合协调。

麻醉药品和精神药品监管的行政审批项目多、监管任务重、监管责任大,《条例》又增加了新的管理职能和管理要求。为此,各地要从人力、物力、财力等软硬件条件方面及早考虑有效的方案,争取地方党委、政府的支持,切实肩负起药监部门履行麻醉药品和精神药品监管的使命。

麻醉药品和精神药品的管理涉及多个部门。各级药品监督管理部门一方面要注重发挥职能作用,明确目标,健全机制,强化力量,落实责任,措施到位,认真履行麻醉药品和精神药品监管职责;同时也必须加强与各有关部门之间的工作协作配合,积极主动沟通,形成协调顺畅的工作机制,共同推进《条例》的贯彻落实。另外,各级药品监督管理部门应当结合《条例》的实施,尽快建立麻醉药品、精神药品安全管理和应对滥用等突发事件的应急机制。一旦突发事件发生,务求做到快速反应,及时应对,妥善处理,最大限度地减少麻醉药品、精神药品流弊给社会带来的危害。

各地学习、宣传、贯彻《条例》的情况简报,可以适时报我局。如在执行《条例》中遇到问题或者困难,请及时向我局反映。