

急 件

国家食品药品监督管理局文件

国食药监办〔2008〕613号

关于进一步加强含麻黄碱类复方制剂管理的 通 知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

自2005年11月1日《易制毒化学品管理条例》实施以来，各级药品监管部门不断加大对药品类易制毒化学品的监管力度，药品类易制毒化学品的生产和经营秩序得到规范。但是，近一段时期，随着毒品形势的变化，我国一些地区出现含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道被用于制毒的问题，在国内外造成不良影响。为进一步加强含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的中成药）的管理，有效遏制流弊势头，保障公众用药需求，现将有关事项通知如下：

一、规范含麻黄碱类复方制剂的经营行为

具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务。自收到本通知之日起，凡不具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，不得再购进含麻黄碱类复方制剂，已购进的，在有效期内售完为止。

药品零售企业零售含麻黄碱类复方制剂，除执行药品分类管理有关规定外，一次不得超过5个最小包装。

除个人合法购买外，禁止使用现金进行含麻黄碱类复方制剂交易。

二、严格审核含麻黄碱类复方制剂购买方资质

药品生产企业和药品批发企业销售含麻黄碱类复方制剂时，应当核实购买方资质证明材料、采购人员身份证明等情况，无误后方可销售，并跟踪核实药品到货情况，核实记录保存至药品有效期后一年备查。发现含麻黄碱类复方制剂购买方存在异常情况时，应当立即停止销售，并向当地县级以上公安机关和药品监管部门报告。

三、严把含麻黄碱类复方制剂准入关

对含麻黄碱类复方制剂的仿制药注册申请，应严格技术标准和工艺要求，重点审查原辅料来源，把握仿制产品的一致性，严把审评审批关口。

含麻黄碱类复方制剂不得委托生产。境内企业不得接受境外

厂商委托生产含麻黄碱类复方制剂。

四、继续严控生产含麻黄碱类复方制剂所需原料药审批量

各省(区、市)药品监管部门应继续严格按照国家局、公安部《关于进一步加强麻黄碱管理的通知》(国食药监办〔2007〕716号)的要求,对生产含麻黄碱类复方制剂所需原料药年审批量应控制在近三年购用量平均值以下。近三年未连续生产的,应当参照《关于进一步加强麻黄碱管理的通知》第二条中对已有一年以上未生产麻黄碱复方制剂的企业再次生产的有关规定办理,即企业应当签订麻黄碱复方制剂购销合同,并报请当地设区的市级以上公安机关协助核查。公安机关确认无误后,再向省级药品监管部门提出购买麻黄碱原料药申请。未经当地公安机关核查的,药品监管部门不予审批。对麻黄碱苯海拉明片、茶碱麻黄碱片两个品种,继续暂停审批麻黄碱原料药。

五、完善信息报送,加强监督检查

药品生产企业和具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业应当于每季度第一个月10日前,向所在地设区的市级以上药品监管部门及同级公安机关报送上季度含麻黄碱类复方制剂的生产、经销、流向和库存情况。

各级药品监管部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营的监管,堵塞管理漏洞,发现问题和异常情况时,应当组织进行调查,必要时,可请公安机关协助调查。对不按规定销售的,由药品监管部门依据《药品流通监督管理办法》等有关规定严肃处理;触

犯刑律的,及时移交公安机关处理。

对本通知执行过程中存在的问题,请及时向国家局反馈。



二〇〇八年十月二十七日

主题词:易制毒化学品 管理 通知

抄送:公安部。本局药品注册司、药品安全监管司、药品市场监督司。

国家食品药品监督管理局办公室

2008年10月28日印发

共印50份

