

甘肃省药品监督管理局 甘肃省卫生健康委员会 文件

甘药监发〔2024〕35号

甘肃省药品监督管理局 甘肃省卫生健康委员会 转发国家药监局 国家卫生健康委关于 加强右美沙芬等药品管理的通知

各市州、兰州新区市场监督管理局、甘肃矿区市场监督管理局、东风场区工商局，各市州卫生健康委，省药监局各执法检查局、省药品安全调查中心、省药物警戒中心：

现将《国家药监局 国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知》（药监综药管〔2024〕16号）（以下简称《通知》）转发你们，请严格按照通知要求抓好贯彻落实，确保麻醉药品精神药品购销渠道合法，安全管理到位，流向全程追溯，防止

流失流弊。鉴于我省药品生产企业没有生产《通知》中新列管药品品种的实际，请各级各单位要把工作重点放在新列管药品经营和使用环节的质量和安全监管上，现将有关事项通知如下：

一是市县市场监管部门牵头，结合正在开展的“第二类精神药品生产经营专项检查”行动，联合省局各执法检查局、卫生健康等部门，组织对辖区药品经营企业（含零售药店）、药品使用单位进行一次全面摸排，充分掌握辖区内新列管精神药品经营企业和使用单位情况。强化全程追溯管理，建立健全监管台账，靠实监管责任，落实清单式管理；持续加强特殊药品监管和药物警戒监测，保证特药安全。

二是强化日常监管和季巡查，严格麻醉药品和精神药品流通合法渠道管控，严格查验核对经营和使用单位合法资质，落实全流程追溯管理，对未取得第一、二类精神药品定点经营资质销售特殊药品的药品经营企业和未取得《麻醉药品、第一类精神药品印鉴卡》等购用特殊药品相应诊疗范围的药品使用单位，要监督其于2024年7月1日前将库存产品销售（使用）完毕或做退货处理，7月1日后，不得采购、销售或使用超出其资质范围的新列管药品品种，严防非法渠道购销使用特殊药品。

三是督导经营企业入驻药品信息追溯平台，及时扫码上传麻醉药品精神药品购销数据信息，实现全程信息化追溯管理，充分应用信息化监管手段，提高监管效能。

四是各级市场监管部门要主动与同级卫生健康、公安、邮政

等部门的协调沟通，建立健全联合监督执法机制，加强信息共享和风险会商，强化各部门各层级协同联动，严格依法依规调查处置违法违规行为，涉嫌犯罪的，及时移交公安部门查处，严厉打击违法犯罪分子，强化特药监管高压态势，保障特药“管得住，用得上”。

附件：国家药监局 国家卫生健康委《关于加强右美沙芬等药品管理的通知》（药监综药管〔2024〕16号）



国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会

文件

国药监药管〔2024〕16号

国家药监局 国家卫生健康委 关于加强右美沙芬等药品管理的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局、卫生健康委：

根据《国家药监局、公安部、国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告》（2024年第54号），自2024年7月1日起，右美沙芬（包括盐、单方制剂，下同）、纳呋拉啡（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、氯卡色林（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、舍地芬诺酯复方制剂列入第二类精神药品目录；咪达唑仑原料药（包括盐、异构体，下同）和注射剂

由第二类精神药品调整为第一类精神药品。根据《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，结合精神药品目录调整和药品上市等情况，现将有关事项通知如下：

一、生产右美沙芬、咪达唑仑原料药和注射剂、含地芬诺酯复方制剂的药品生产企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《关于印发〈麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）〉的通知》（国食药监安〔2005〕528号）有关规定，向所在地省级药品监督管理部门申请相应品种的定点生产资格。生产右美沙芬、咪达唑仑注射液的药品生产企业应当申报2024年度生产需用计划。

二、自2024年7月1日起，未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂。上述品种不得委托生产。

三、右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂药品上市许可持有人、生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令）的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自2024年10月1日起，所有生产出厂和进口的右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂必须在其标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的上述品种在有效期内可继续流通使用。

四、自本通知发布之日起，不具备第二类精神药品经营资质

的药品经营企业不得再购进右美沙芬、纳呋拉啡、舍地芬诺酯复方制剂，原有库存产品登记造册向所在地承担药品监督管理职责的部门报告后，按规定售完为止；不具备第一类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进咪达唑仑注射剂，原有库存产品按原渠道退回。

五、自 2024 年 7 月 1 日起，研制、购买、邮寄、运输和进出口右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、舍地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂应当符合《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》有关精神药品管理要求。

六、自 2024 年 7 月 1 日起，医疗机构购买、储存和使用右美沙芬、纳呋拉啡、舍地芬诺酯复方制剂应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第二类精神药品管理有关规定执行；咪达唑仑注射液按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第一类精神药品管理有关规定执行。

七、右美沙芬、纳呋拉啡、舍地芬诺酯复方制剂的药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当按照《药品管理法》等法律法规要求，建立并实施上述药品的追溯制度，按照规定提供追溯信息。医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规要求，提供药品追溯信息。

各级药品监管部门应当加强药品企业右美沙芬等精神药品研制、生产和经营的监督管理；各级卫生健康部门应当加强医疗机构精神药品使用的监督管理，督促有关单位严格执行上述规

定，保障医疗需求，防止流入非法渠道。



2024年5月17日

(公开属性：主动公开)

抄送：国家禁毒委员会办公室。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2024年5月20日印发

甘肃省药品监督管理局综合和规划财务处

2024年6月18日印发
