

国家食品药品监督管理局 中华人民共和国公安部 文件 中华人民共和国卫生部

国食药监办〔2012〕260号

国家食品药品监督管理局 公安部 卫生部 关于加强含麻黄碱类复方制剂管理 有关事宜的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、公安厅（局）、卫生厅（局）：

近年来，含麻黄碱类复方制剂被违法犯罪分子通过各种手段骗购，从正常药用渠道流失被用于制毒的问题屡禁不止，影响社会安定和危害公众身体健康，并造成不良的国际影响。为此，药品监管、公安、卫生等相关部门先后采取多种措施，加强含麻黄碱类复

方制剂的监管,防止从药用渠道流失,取得了一定的成效。但是近一段时期以来,制毒犯罪分子又采取雇佣人员多次购买的方式,向部分地区药品零售企业骗购含麻黄碱类复方制剂,造成不同程度的药品流失,同时少数药品零售企业片面追逐利益,存在违规销售行为。因此,必须对这类行为进行严厉打击,坚决遏制这一违法犯罪行为的蔓延。现将有关事项通知如下:

一、将单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg(不含 30mg)的含麻黄碱类复方制剂,列入必须凭处方销售的处方药管理。医疗机构应当严格按照《处方管理办法》开具处方。药品零售企业必须凭执业医师开具的处方销售上述药品。

含麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服固体制剂不得超过 720mg,口服液体制剂不得超过 800mg。

相关药品生产企业应当在 2013 年 2 月 28 日前完成上述药品的标签、说明书和包装的修改工作,未完成的 2013 年 3 月 1 日后不得销售。2013 年 2 月 28 日前上市的药品,按原销售方式售完为止。

二、药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂,应当查验购买者的身份证,并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外,一次销售不得超过 2 个最小包装。

药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂,应当设置

专柜由专人管理、专册登记,登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。

药品零售企业发现超过正常医疗需求,大量、多次购买含麻黄碱类复方制剂的,应当立即向当地食品药品监管部门和公安机关报告。

三、含麻黄碱类复方制剂生产企业应当切实加强销售管理,严格管控产品销售渠道,确保所生产的药品在药用渠道流通。

凡发现多次流失或流失数量较大的含麻黄碱类复方制剂,其生产企业所在地省级食品药品监管部门应消减其生产企业相关品种的麻黄碱类原料药购用审批量,削减幅度原则上不少于上一年度审批量的 50%。各省(区、市)公安机关应当按照国家食品药品监管局和公安部《关于生产含麻黄碱类复方制剂所需麻黄碱类原料药购用审批的指导意见》(国食药监安〔2009〕417 号)的规定,继续做好审批前的协助核查工作。

四、各级食品药品监管部门要认真贯彻执行本通知要求,严格含麻黄碱类复方制剂的监督检查,发现市场销售出现异常的,要及时提醒,坚决纠正;对违反规定的要通报批评,严肃处理。对违反规定销售造成含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道的药品生产、经营企业,应当按照《药品管理法》、《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》等有关法律规定,给予吊销《药品生产许

可证》、《药品经营许可证》的处罚。对涉嫌构成犯罪的,要及时移送公安机关处理。

本通知所称含麻黄碱类复方制剂是指含有《易制毒化学品管理条例》所附品种目录中麻黄碱类物质的药品复方制剂。



2012年9月4日

(公开属性:主动公开)

