

精神药品管理办法（修订征求意见稿）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E7_B2_BE_E7_A5_9E_E8_8D_AF_E5_c36_327443.htm 第一章 总则 第一条 为加强精神药品的管理，保证医疗、教学和科研的安全使用，根据《中华人民共和国药品管理法》以及有关国际公约的规定，制定本办法。 第二条 在中华人民共和国境内从事精神药品的研制、生产、经营、使用、进出口和监督管理的单位或个人，必须遵守本办法。 第三条 精神药品是指作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，具有依赖性潜力，滥用或不合理使用能产生药物依赖性的药品。依据其依赖性潜力和危害人体健康的程度，精神药品分为第一类和第二类管理，各类精神药品品种目录由国务院药品监督管理部门确定并公布。 第四条 国务院药品监督管理部门主管精神药品研制、生产、经营、使用和进出口的监督管理，负责全国精神药品滥用监测工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的精神药品监督管理和精神药品滥用监测工作；国务院卫生行政部门负责医疗机构精神药品合理使用的管理工作；国务院公安部门负责精神药品流入非法渠道的案件查处工作；国务院其他有关部门在各自的职责范围内负责与精神药品有关的管理工作。 第二章 精神药品的研制与生产 第五条 精神药品的研制必须报经国务院药品监督管理部门审查批准并发给《科研立项批件》后，方可进行。研制工作完成后，按照药品注册管理规定办理审批手续。研制单位对试制品要建立严格的使用管理办法。精神药品《科研立项批件》不得转让。 第六条 精神药品由国务院药品监督管理部门认定符合

相应条件的单位生产，未经批准的任何单位和个人不得从事精神药品的生产活动。精神药品原料药和第一类精神药品制剂不得委托生产。精神药品生产资格须在《药品生产许可证》生产范围中注明。

第七条 精神药品原料药和第一类精神药品制剂的年度生产计划，由国务院药品监督管理部门下达。第二类精神药品制剂的年度生产计划，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门下达。精神药品生产单位应定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送精神药品生产数据。

第八条 精神药品生产单位应将精神药品销售给经药品监督管理部门认定的符合条件的单位。

第三章 精神药品的经营

第九条 第一类精神药品原料药及其制剂，由国务院药品监督管理部门认定的单位经营。第二类精神药品原料药及其制剂的批发业务，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门认定的单位经营；制剂的零售业务由设区的市级药品监督管理部门认定的单位经营，并报省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，其他任何单位和个人均不得经营。精神药品经营资格须在《药品经营许可证》经营范围中注明。

第十条 全国第一类精神药品制剂的经营计划由国务院药品监督管理部门下达。精神药品经营单位应定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送精神药品经营数据。

第十一条 精神药品经营单位不得自行调剂精神药品，特殊情况下确需调剂的，须经所在地县级以上药品监督管理部门批准。

第十二条 国家对部分精神药品原料药实行购用证明管理，具体品种和管理办法由国务院药品监督管理部门公布和制定。

第十三条 第一类精神药品制剂不得在药店零售。第二类精神药品制剂可在药店凭盖有医疗机构公章的医师处方零售，处方应留

存两年备查。第四章 精神药品的使用 第十四条 精神药品只限于用于医疗、教学和科研需要。第十五条 第一类精神药品应在一级（含一级）以上的医疗机构使用；第二类精神药品可供各级医疗机构使用。第十六条 医疗机构购买第一类精神药品，需持县级以上药品监督管理部门核发的《第一类精神药品购用印鉴卡》到相应的经营单位购买。《第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为三年，并留存二年备查，样式由国务院药品监督管理部门统一制定。第十七条 开具精神药品处方应内容完整，字迹清晰并签署开方医生姓名。精神药品每张处方限量的规定由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。第十八条 医疗机构购买的精神药品只准在本单位使用，不得转让或借用。特殊情况下经所在地县级以上药品监督管理部门批准，可在本地区调剂。第十九条 教学、科研所用的精神药品及其标准品和对照品由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，向指定单位购买。第五章 精神药品的进出口 第二十条 精神药品的进出口业务由进出口单位按照有关药品和外贸的管理规定经营。第二十一条 因医疗、教学和科研工作需要进口精神药品、精神药品标准品和对照品的，应按精神药物管制国际公约的规定经国务院药品监督管理部门审查批准，发给精神药物《进口准许证》后，方可办理进口。首次进口供医疗使用的精神药品，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给精神药物《进口准许证》。第二十二条 精神药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的精神药物《进口准许证》放

行。无精神药物《进口准许证》的，海关不得放行。口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口精神药品逐批进行抽查检验。精神药品标准品和对照品的进口可不报口岸所在地药品监督管理部门备案并可免检。

第二十三条 出口精神药品应由出口单位向国务院药品监督管理部门提出申请，交验进口国或地区药品主管部门签发的进口准许证及有关文件，经国务院药品监督管理部门审查批准，发给精神药物《出口准许证》后，方可办理出口。

第二十四条 进出口单位应于药品进出口完成后1个月内，将海关签注的精神药品《进、出口准许证》第一联退回国务院药品监督管理部门。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个月内将进、出口准许证退回国务院药品监督管理部门。因故延期进、出口的，应办理延期换证手续。

第二十五条 医疗机构自用的少量精神药品携带出境的，须到国务院药品监督管理部门办理《携带证明》。海关凭国务院药品监督管理部门出具的《携带证明》放行。

第二十六条 个人自用的少量精神药品携带出境的管理规定，由国务院药品监督管理部门会同海关制定。

第六章 精神药品的运输

第二十七条 生产、经营单位托运或邮寄精神药品时，应当在运单货物名称栏内或包裹详情单上，注明“精神药品”，并在发货人记事栏内或包裹详情单上加盖“精神药品专用章”，凭此办理运输或邮寄手续。

第二十八条 运输单位承运精神药品，必须加强管理，及时办理运输手续，尽早组织运输，缩短在车站、码头、机场存放时间。铁路运输应使用集装箱，水路运输不得配装仓面，公路运输应当使用封闭货车。

第七章 精神药品的安全管理

第二十九条 精神药

品生产、经营、使用单位必须建立严格的精神药品安全管理制度。第三十条对第一类精神药品原料药及其制剂，生产经营单位必须建立具有相应条件的专用储存场所，指定专人负责管理；对第二类精神药品原料药及其制剂，生产经营单位应在药品库房中设置相对独立的场所储存。第三十一条精神药品的经营和使用单位应当建立精神药品收支帐目，及时盘点，做到帐物相符。第三十二条精神药品生产、经营、使用和储运过程中，如发生精神药品丢失或被盗案件，案发单位应在24小时内按规定报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门；接到报案的公安机关和药品监督管理部门应立即逐级向上级公安机关或药品监督管理部门报告；公安机关接到报案后应尽快立案查处，药品监督管理部门应积极配合公安机关查处。第三十三条精神药品生产、经营和使用单位对过期、失效或破损的第一类精神药品，须登记造册，经所在地县级以上药品监督管理部门批准并监督销毁。对过期、失效或破损的第二类精神药品，须登记造册，经单位法定代表人批准后销毁。第三十四条国家设立药物滥用监测中心，省、自治区、直辖市应建立相应的药物滥用监测机构，并按规定定期报送本辖区内的精神药品滥用监测数据。第八章精神药品的价格管理第三十五条国家对第一类精神药品实行政府定价或政府指导价管理。第一类精神药品作价办法由国务院计划管理部门会同国务院药品监督管理部门制定。第三十六条国家制定第一类精神药品价格，要依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力，规定第一类精神药品出厂价和最高零售价格。第三十七条国家对第一类精神药品价格实行公告制度。第一类精神药品政府定价应在政府价格主管部门认

定的媒介上向社会公告。第九章 法律责任 第三十八条 违反本办法规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门给以警告，视其情节轻重可处一千元以上五千元以下罚款：（一）不按规定报送精神药品生产经营数据的；（二）未建立精神药品帐目，或者帐目不完整、帐物不符的；（三）发生精神药品丢失或被盗后，不及时上报或隐瞒不报的；（四）管理制度不健全，安全管理措施不符合要求的；（五）进口精神药品未按规定向口岸所在地药品监督管理部门备案的。第三十九条 违反本办法规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产或销售的精神药品和违法所得，处以违法所得金额二倍以上五倍以下的罚款，没有违法所得的可处二千元以上一万元以下的罚款，视情节轻重可并处停产停业整顿，直至撤销精神药品生产、经营资格；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：（一）擅自改变精神药品生产计划的；（二）向未经批准的单位供应精神药品的；（三）精神药品经营单位擅自调剂精神药品的；（四）医疗机构擅自转让或借用精神药品的；（五）零售药店不凭处方、超剂量销售第二类精神药品制剂的。第四十条 违反本办法规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产、销售的精神药品和违法所得，处以违法所得金额五倍以上十倍以下的罚款，没有违法所得的可处一万元以上四万元以下的罚款；视情节轻重可并处撤销精神药品研制、生产、经营、进出口资格和有关药品的批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：（一）擅自进行精神药品研究试制的；（二）擅自生产、经营精神药品的；（三）

）擅自进出口精神药品的；（四）擅自将精神药品加入其他药品中的；（五）擅自配制精神药品的。第四十一条 违反本办法规定，提供虚假的证明、文件资料或者采取其他欺骗手段取得精神药品《科研立项批件》、《购用证明》、《第一类精神药品购用印鉴卡》、《进、出口准许证》和《携带证明》的，撤销上述有关证件，五年内不受理其申请，并处二万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第四十二条 伪造、变造、买卖、出租、出借第四十一条列出的证件的，没收违法所得，并处违法所得五倍以上以上十倍以下的罚款，没有违法所得的处二万元以上十万元以下的罚款；并撤销卖方、出租方、出借方的上述有关证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第四十三条 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，或者为自己开具处方，骗取精神药品的直接责任人，由其所在单位给予行政处分。情节严重的，依法追究刑事责任。第四十四条 违反本办法规定，有下列行为之一者，由公安机关按有关规定给予处罚：（一）非法运输或邮寄精神药品的；（二）内外勾结造成精神药品丢失或被盗的。第四十五条 凡违反本规定，有下列行为之一者，由政府价格主管部门依据《价格法》有关规定予以查处：（一）越权制定或不执行政府第一类精神药品定价的；（二）不执行明码标价规定的；（三）违反其他药品价格行为的。第四十六条 由于管理不善，造成精神药品丢失或被盗，情节严重的，由其所在单位或主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人给予行政处分，并且十年内不得从事与精神药品有关的管理活动。第四十七条 药品监督管理有关人员不认真履行对精神药品的监管职责，甚至滥用职权、

徇私舞弊、玩忽职守，直接造成精神药品流入非法渠道，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。第十章 附则 第四十八条 对兽用精神药品的管理，由国务院农业行政部门会同国务院药品监督管理部门根据本办法，制定具体办法。第四十九条 本办法自年月日起实施。一九八八年十二月二十七日国务院发布的《精神药品管理办法》同时废止。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com