

麻醉药品管理办法（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__E9_BA_BB_E9_86_89_E8_8D_AF_E5_c36_327445.htm 第一章 总则 第一条 为严格管理麻醉药品，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》和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麻醉药品原植物的种植以及麻醉药品的研制、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 麻醉药品是指具有依赖性潜力的药品，滥用或不合理使用易产生身体依赖性和精神依赖性。麻醉药品包括：阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药品类及其他易产生依赖性的药品、药用原植物及其制剂。麻醉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 国家严格管制麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的研制、生产、经营、使用及进出口，除医疗、教学和科研需要外一律不得使用麻醉药品。 第五条 国务院药品监督管理部门主管麻醉药品的研制、生产、经营、使用和进出口监督管理，负责全国麻醉药品滥用监测工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的麻醉药品监督管理和麻醉药品滥用监测工作；国务院卫生行政部门负责医疗机构麻醉药品合理使用的管理工作；国务院公安部门负责麻醉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麻醉药品有关的管理工作。 第二章 麻醉药品的研制与生产 第六条 国务院农业行政部门会同国务院药品监督管理部门负责麻醉药品原植物的种质资源和品种管理工作。 第七条 麻醉药品原植物的

种植单位，须经国务院药品监督管理部门会同国务院农业行政部门审查批准，并抄送国务院公安部门备案。第八条 麻醉药品（含麻醉药品单方、复方制剂）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。麻醉药品《科研立项批件》不得转让。第九条 麻醉药品的生产单位必须具备以下条件：（一）具有《药品生产许可证》；（二）具有麻醉药品相应品种的药品批准文号；（三）设有麻醉药品生产管理人员和管理制度；（四）麻醉药品生产设施和仓储条件达到规定的安全管理要求。符合上述条件的单位，经国务院药品监督管理部门审查批准，并由发证单位在《药品生产许可证》生产范围中注明后，方能生产麻醉药品。第十条 麻醉药品不得委托生产。未经批准的任何单位和个人，一律不得从事麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产活动。第十一条 麻醉药品原植物的年度种植计划由国务院药品监督管理部门会同国务院农业行政部门下达；麻醉药品的年度生产计划由国务院药品监督管理部门下达；不按麻醉药品管理的含麻醉药品复方制剂年度生产计划由省、自治区、直辖市药品监督管理部门下达。麻醉药品原植物种植单位和麻醉药品生产单位不得擅自改变计划。麻醉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麻醉药品生产数据。第十二条 麻醉药品生产单位应将麻醉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 麻醉药品的经营第十三条 麻醉药品经营单位必须符合以下条件：（一）具有《药品经营许可证》；（二）设有麻醉药品经

营专职管理人员和管理制度；（三）麻醉药品经营设施和储存条件达到规定的安全管理要求。符合上述条件的单位，经国务院药品监督管理部门审查批准，并由发证单位在《药品经营许可证》经营范围中注明后，方能经营麻醉药品。第十四条 麻醉药品经营单位须根据医疗、教学和科研的需要，按照有关规定，保证麻醉药品供应，没有正当理由不得拒绝供应。第十五条 全国麻醉药品经营计划由国务院药品监督管理部门下达。麻醉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麻醉药品经营数据。第十六条 麻醉药品经营单位不得自行调剂麻醉药品，特殊情况下确需调剂的，须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，跨省调剂的，须经国务院药品监督管理部门批准。第十七条 药用罂粟壳的批发业务由省、自治区、直辖市药品监督管理部门认定的单位经营；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。药用罂粟壳年度购进和调拨计划由省、自治区、直辖市药品监督管理部门下达。第十八条 国家对药用罂粟壳购销实行购用证明管理，具体办法由国务院药品监督管理部门制定。第十九条 罂粟壳可供医疗配方使用。零售药店应凭盖有医疗机构公章的医生处方配方使用，严禁单味零售。严禁城乡集市贸易市场销售罂粟壳。第四章 麻醉药品的使用 第二十条 麻醉药品只限用于医疗、教学和科研需要。第二十一条 具有一定医疗技术条件的医疗机构和计划生育服务机构使用麻醉药品，须填报《麻醉药品购用印鉴卡申请表》，由所在地县级以上卫生行政部门审查同意后，经同级药品监督管理部门审核批准，发给《麻醉药品购用印鉴卡》。

医疗机构凭《麻醉药品购用印鉴卡》向麻醉药品经营单位采购麻醉药品，具体管理办法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。《麻醉药品购用印鉴卡》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。

第二十二条 教学、科研所需的麻醉药品制剂，由需用单位向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，经批准后从麻醉药品经营单位购买；所需的麻醉药品原料药、标准品和对照品由国务院药品监督管理部门批准，向指定单位购买。

第二十三条 医疗机构在采购麻醉药品时，须向麻醉药品经营单位填送《麻醉药品申购单》。麻醉药品经营单位在供应麻醉药品时，必须详细核对各项印章及数量。《麻醉药品申购单》留存二年备查。《麻醉药品申购单》由省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定。

第二十四条 麻醉药品使用单位采购麻醉药品，一般应直接到麻醉药品经营单位购买。特殊情况下经所在地县级以上药品监督管理部门批准，可采取邮购，往来单据、证件均须挂号寄发。邮寄麻醉药品时，麻醉药品经营单位应在包裹详情单上接盖“麻醉药品专用章”，并凭盖有“麻醉药品专用章”的发票作为向邮局办理邮寄的证明。

第二十五条 医疗机构不得自行配制麻醉药品制剂。医疗机构特殊需要而市场无供应的麻醉药品制剂，经国务院药品监督管理部门批准，可由持有《医疗机构制剂许可证》并有麻醉药品使用权的医疗机构配制。医疗机构配制的麻醉药品制剂的品种和数量，均须经国务院药品监督管理部门批准。医疗机构配制的麻醉药品制剂不得自行调剂，特殊情况下确需调剂的，须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，跨省调剂的，须经国务院药品

监督管理部门批准。第二十六条 开具麻醉药品处方的医务人员必须具有执业医师资格，经省、自治区、直辖市卫生行政部门考核合格并能正确使用麻醉药品，授予麻醉药品处方权。进行计划生育手术的具有执业医师资格的医务人员，经省、自治区、直辖市卫生行政部门考核合格并能正确使用麻醉药品的，进行手术期间具有麻醉药品处方权。第二十七条 开具麻醉药品应使用专用处方，处方应内容完整，字迹清晰，签署开方医生姓名；配方应仔细核对，配方和核对人员均应签名，并建立麻醉药品处方登记册。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。麻醉药品处方应保存三年备查。麻醉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。第二十八条 经县级以上医疗机构诊断确需长期使用麻醉药品止痛的门诊病人，可申办《麻醉药品专用卡》，具体管理办法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。第二十九条 医疗机构购买的麻醉药品只准在本单位使用，不得转让或借用。特殊情况下报经所在地县级药品监督管理部门批准，可在本地区调剂。第三十条 因抢救病人急需麻醉药品的，有关医疗机构和麻醉药品经营单位应保证供应，手续不完备的，可事后补办。第五章 麻醉药品的进出口 第三十一条 麻醉药品的进出口业务由外贸进出口单位按照有关药品及外贸的规定办理。第三十二条 因医疗、教学和科研工作需要进口麻醉药品、麻醉药品标准品、对照品的，应按麻醉品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，发给麻醉药品《进口准许证》后，方可办理进口。首次进口供医疗使用的麻醉药品，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，并发给麻醉药品《进口准许证》。

第三十三条 麻醉药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口麻醉药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭国务院药品监督管理部门出具的麻醉药品《进口准许证》放行。无麻醉药品《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麻醉药品逐批进行抽查检验。麻醉药品标准品和对照品的进口可不报所在地药品监督管理部门备案并可免检。

第三十四条 出口麻醉药品应由出口单位向国务院药品监督管理部门提出申请，交验进口国政府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，发给麻醉药品《出口准许证》后，方可办理出口。

第三十五条 进出口单位应于麻醉药品进、出口完成后1个月内，将海关签注的麻醉药品《进、出口准许证》第一联退回发证机关。因故未能在进、出口证有效期内完成进口或出口的，须在有效期满后1个月内将进、出口准许证退回发证机关。因故延期进、出口的，应办理延期换证手续。

第三十六条 医疗机构或个人携带自用的少量麻醉药品出境的，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。

第六章 麻醉药品的运输

第三十七条 运输药用阿片时，须凭国务院药品监督管理部门签发的国内运输凭照办理运输手续，原植物的种植单位调给国家专用储备单位的药用阿片由发货单位派人押运，由国家专用储备单位调往药品生产单位的由收货单位派人押运。押运人数按照运输部门的规定确定。

第三十八条 跨省、自治区、直辖市运输麻醉药品

和罂粟壳，除药用阿片外，必须凭运出单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门签发的国内运输凭照办理运输手续，生产和经营单位应在运单货物名称栏内明确注明“麻醉药品”，并在发货人记事栏加盖“麻醉药品专用章”。运输凭照由国务院药品监督管理部门统一印制。

第三十九条 运输单位承运麻醉药品和罂粟壳，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、机场的存放时间。铁路运输应当使用集装箱，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 麻醉药品的安全管理

第四十条 麻醉药品及其原植物的种植、生产、经营和使用单位必须建立严格的麻醉药品安全管理制度。

第四十一条 麻醉药品生产单位和麻醉药品原植物的种植加工单位应设置具有相应条件的专用场所，储存麻醉药品、麻醉药品半成品、罂粟壳以及麻醉药品原植物的种子、种苗等。建立麻醉药品出入库帐目，及时盘点，做到帐物相符。帐目至少保存二年备查。

第四十二条 麻醉药品经营和使用单位对麻醉药品要有专人负责管理，专库（柜）使用双锁，专用帐册登记，做到帐物相符。

第四十三条 麻醉药品及其原植物的种植、生产、经营、使用和储运过程中，发生麻醉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。

第四十四条 麻醉药品生产、经营和使用单位对过期、失效或破损的麻醉药品，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。

第四十五条 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麻醉药品滥用监测数据。

第八章 麻醉药品的价格管理

第四十六条 国家对麻醉药品实行政府定价或政府指导价管理。麻醉药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。

第四十七条 国家制定麻醉药品价格，要依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力，规定麻醉药品出厂价和最高零售价格。

第四十八条 国家对麻醉药品价格实行公告制度。麻醉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

第四十九条 违反本办法规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门给以警告，视其情节轻重可处二千元以上一万元以下罚款：（一）不按规定报送麻醉药品生产经营数据的；（二）没有建立麻醉药品帐目，或者帐目不完整、帐物不符的；（三）发生麻醉药品丢失或被盗后，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）进口麻醉药品未按规定向口岸所在地药品监督管理部门备案的。

第五十条 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、销售使用的麻醉药品和违法所得，处以违法所得二倍以上五倍以下的罚款。没有违法所得的可处五千元以上二万元以下的罚款；视情节轻重可并处停产停业整顿，直至撤销麻醉药品生产、经营资格和有关药品的批准证明文件；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：（一）擅自改变麻醉药品生产计划的；（二）擅自经营罂粟壳，或从非认定渠道购进罂粟壳的；（三）向未经批准的单位供应麻醉药品的；（四）麻醉药品经营单位擅自调剂麻醉药品的；（五）医疗

机构擅自转让或借用麻醉药品的。第五十一条 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、销售的麻醉药品和违法所得，处以违法所得五倍以上十倍以下的罚款，设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麻醉药品研制、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）擅自进行麻醉药品研究试制的；（二）擅自生产、经营麻醉药品的；（三）擅自进出口麻醉药品的；（四）擅自将麻醉药品加入其他药品中的；（五）擅自配制麻醉药品的。第五十二条 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麻醉药品《科研立项批件》、《购用证明》、《麻醉药品购用印鉴卡》、《麻醉药品专用卡》、《进、出口准许证》、《携带证明》和《运输凭照》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。第五十三条 伪造、变造、买卖、出租、出借第五十二条列出的证件和《麻醉药品申购单》的，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款设有违法所得的可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。第五十四条 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，或为自己开具处方，骗取麻醉药品的直接责任人，由其所在单位给予行政处分，并且十年内不得具有麻醉药品处方权。情节严重的，依法追究刑事责任。第五十五条 违反本办法规定，有下列行为之一者，由公

安部门依照有关规定给予处罚：（一）擅自种植罂粟等麻醉药品原植物的；（二）患者不再使用麻醉药品时，没有及时注销《麻醉药品专用卡》，继续骗购麻醉药品的；（三）非法运输或邮寄麻醉药品的；（四）内外勾结造成麻醉药品丢失或被盗的。第五十六条 违反本办法规定，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麻醉药品定价的；（二）不执行明码标价规定的；（三）其他违反药品价格行为的。第五十七条 由于管理不善，造成麻醉药品丢失或被盗，情节严重的，由其所在单位或主管部门对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分，并且十年内不得从事与麻醉药品管理有关的活动。第五十八条 具有麻醉药品处方权的执业医师根据医疗需求开出的麻醉药品，不是执业医师原因流入非法渠道的，不应追究该执业医师的责任。第五十九条 药品监督管理人员不认真履行对麻醉药品的监管职责，甚至滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，直接造成麻醉药品流入非法渠道，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 第六十条 军队、武装警察部队医疗机构麻醉药品的供应、使用，由国务院药品监督管理部门会同中国人民解放军总后勤部、中国人民武装警察部队后勤部根据本办法，制定具体管理办法。第六十一条 对兽用麻醉药品的管理，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，制定具体管理办法。第六十二条 本办法自 年 月 日起施行。一九八七年十一月二十八日国务院发布的《麻醉药品管理办法》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