

麻黄素管理办法（试行）（局令第12号）执业药师考试 PDF 转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E9_BA_BB_E9_BB_84_E7_B4_A0_E7_c23_644764.htm id="deng"](https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E9_BA_BB_E9_BB_84_E7_B4_A0_E7_c23_644764.htm id=)

class="kuang">《麻黄素管理办法》（试行）于1999年4月12日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本办法自1999年8月1日起执行。一九九九年六月二十六日麻黄素管理办法（试行）第一章总则第一条麻黄素是《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》（以下简称联合国八八公约）附表管制品种。为履行国际公约，加强监督管理，保障制药、医疗以及科研需要，防止流入非法渠道，根据《中华人民共和国药品管理法》和《国务院关于进一步加强对麻黄素管理的通知》，制定本办法。第二条本办法所指麻黄素（含左、右旋）除联合国八八公约规定管制的麻黄素、伪麻黄素外，还包括从麻黄草提取和化学合成的盐酸麻黄素、草酸麻黄素、硫酸麻黄素等盐类，以及麻黄浸膏、麻黄浸膏粉（附件一）。第三条国家对麻黄素以及以麻黄素为原料生产的单方制剂和供医疗配方用小包装麻黄素的生产、经营、使用和出口实行特殊管理。第四条国家药品监督管理局负责对全国麻黄素的研究、生产、经营和使用进行监督管理，并参与出口管理。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本辖区麻黄素的生产、经营和使用进行监督管理，并参与出口管理。第二章生产管理第五条麻黄素及其单方制剂和供医疗配方用小包装麻黄素由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产，其它任何单位和个人不得从事麻黄素的生产活动。第六条麻黄素生产企业名称变更须报国家药品监督

管理局备案。第七条 未经国家药品监督管理局批准，麻黄素生产企业不得擅自扩大生产能力，也不得以技术转让、联营、设分厂、委托加工和兼并等原因异地从事麻黄素的生产活动。第八条 两年以上（含两年）不生产的企业取消其定点生产资格；破产的企业自然取消定点生产资格。第九条 麻黄素的年度生产计划（包括内销和供应出口计划）由国家药品监督管理局审定下达。未经批准，生产企业不得擅自改变生产计划。麻黄素的生产计划制定程序如下：（一）各生产企业在每年十月底之前提出本企业下一年度的生产计划（包括内销和供应出口计划），经所在地省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局。（二）年度生产计划按照市场需求变化每半年调整一次，各生产企业每年五月底前将本企业拟调整的本年度生产计划（包括内销和供应出口计划），经所在地省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局。第十条 供医疗配方用小包装麻黄素生产收购计划，按照麻醉药品计划编报程序制定。第十一条 麻黄素单方制剂生产计划由所在地省级药品监督管理部门审定下达，同时报国家药品监督管理局备案。第十二条 麻黄素生产企业于每季度第一个月的十日前将上季度生产、销售以及库存情况（含自用麻黄素数量）报所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门汇总后报国家药品监督管理局。第十三条 麻黄素生产企业要加强麻黄素的生产管理，包括对麻黄素中间体、半成品都要建立严格的管理制度。百考试题论坛 第十四条 合成麻黄素的研究，报国家药品监督管理局批准后，方可进行。第三章 购销和使用管理 第十五条 国家药品监督管理局指定的各省、自治区、直辖市麻黄素定点经营企业承担本辖

区麻黄素的供应，其它单位和个人不得从事麻黄素的经营活
动。第十六条 麻黄素经营企业名称变更须报国家药品监督管理
局备案。第十七条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门
每年十月底前将本辖区麻黄素年度需求计划汇总后报国家
药品监督管理局。第十八条 经批准使用麻黄素的制药、科研
单位只能到本辖区麻黄素定点经营企业购买。第十九条 购销
麻黄素实行购用证明（附件二）和核查制度，购买麻黄素须
向所在地省级药品监督管理部门提出书面申请，由省级药品
监督管理部门核查其合法用途和用量后发给购用证明，方可
购买。办理购用证明时应提交上次购销麻黄素增值税发票复
印件。因故未购买的，须在购用证明有效期满后十五日内将
购用证明退回原发证单位。第二十条 麻黄素生产企业应将麻
黄素销售给麻黄素定点经营企业，严禁直接销售给麻黄素的
使用单位。麻黄素定点经营企业凭所在地省级药品监督管理
部门核发的麻黄素购用证明购买麻黄素。麻黄素生产企业自
用麻黄素也应到所在地省级药品监督管理部门办理购用证明
，在内销计划中核销。第二十一条 购用麻黄素的单位不得自
行销售或相互调剂，因故需要将麻黄素调出，应报所在地省
级药品监督管理部门审查同意后，由本地麻黄素定点经营企
业负责销售。第二十二条 麻黄素购用证明（含出口购用证明
）由国家药品监督管理局统一印制，一证一次使用有效，购
买时必须使用原件。禁止倒卖或转让购用证明（含出口购用
证明）。第二十三条 麻黄素生产和经营企业销售麻黄素时必
须核查购买者的身份和有关证明，严禁向无购用证明的单位
或个人销售麻黄素。第二十四条 麻黄素的购销活动中禁止使
用现金交易。第二十五条 麻黄素单方制剂由各地具有麻醉药

品经营权的药品批发企业经营，只供应各级医疗单位使用。医疗单位开具麻黄素单方制剂处方每次不得超过七日常用量，处方留存两年备查。药品零售商店和个体诊所不得销售或使用麻黄素单方制剂。

第二十六条 供医疗配方用小包装麻黄素由国家药品监督管理局指定的麻醉药品经营单位统一收购，纳入麻醉药品供应渠道，医疗单位凭《麻醉药品购用印鉴卡》购买。

第二十七条 麻黄素经营企业按季度向所在地省级药品监督管理部门上报麻黄素调进、调出以及库存的数量。各省级药品监督管理部门每年七月底和一月底前将上半年和上一年度调进、调出以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局。

来源：www.examda.com

第四章 出口管理

第二十八条 麻黄素定点出口企业（含外贸出口企业和自营出口企业）由对外经济贸易合作部会同国家药品监督管理局批准，麻黄素出口许可证由对外经济贸易合作部签发。麻黄素出口企业每次出口麻黄素须向所在地省级药品监督管理局提出书面申请，并提供以下材料：（一）盖有本单位公章的麻黄素出口许可证复印件；（二）国内购销合同和出口合同复印件。省级药品监督管理部门收到上述材料后，经审查核实，在五个工作日内办理麻黄素出口购用证明（附件三）。

第二十九条 麻黄素外贸出口企业持所在地省级药品监督管理部门核发的麻黄素出口购用证明原件向国家定点生产企业购买麻黄素用于出口，一证一次使用有效。

第三十条 麻黄素生产企业自营出口麻黄素只凭麻黄素出口许可证办理出口手续，但须将盖有本单位公章的麻黄素出口许可证复印件和出口合同复印件报所在地省级药品监督管理部门备案。

第三十一条 麻黄素外贸出口企业购买的麻黄素只能用于出口。因故未能在许可证

有效期内出运的，须在出口购用证明有效期满后十五天内将出口购用证明退回原发证单位。未经国家药品监督管理局批准，不得擅自处理未出口的麻黄素。第三十二条 对个人携带或邮寄麻黄素单方制剂数量在一百片（支）以下，凭县级以上医疗单位开具的医生处方并加盖医疗单位公章出境或办理邮寄手续。因特殊情况，确需携带或邮寄麻黄素单方制剂数量在一百片（支）以上的单位或个人必须到所在地省级药品监督管理局办理携带证明或邮寄证明。携带证明、邮寄证明由省级药品监督管理部门印制。第三十三条 麻黄素出口企业于每季度第一个月的十日前将上季度麻黄素出口情况报所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门汇总后报国家药品监督管理局。第五章 储运管理 第三十四条 麻黄素生产经营企业必须建立严格的仓储制度，要设立专用库房，实行双人双锁，并指派专人管理。使用麻黄素的单位也要建立购买、使用的登记制度。第三十五条 运输麻黄素要按照公安部制定的有关规定执行。来源：www.100test.com 第六章 罚则 第三十六条 对有下列情形之一的单位，所在地省级药品监督管理部门可以根据情节处以警告，并处一千元以下的罚款：

- （一）麻黄素生产经营企业名称变更没有上报备案；
- （二）麻黄素生产企业自用麻黄素没有办理购用证明；
- （三）购销麻黄素活动中使用现金；
- （四）没有及时按要求上报有关麻黄素生产经营统计数据；
- （五）医疗单位不按规定使用麻黄素单方制剂；
- （六）麻黄素生产企业自营出口麻黄素时没有及时将有关材料报所在地省级药品监督管理部门备案；
- （七）没有在购用证明（含出口购用证明）有效期满后十五日内将购用证明（含出口购用证明）退回原发证单位。

第三十

七条 对有下列情形之一的单位，所在地省级药品监督管理部门可以根据情节处以警告，并处以五千元以上二万元以下的罚款：（一）擅自扩大麻黄素生产能力或增加生产计划；（二）不凭内、外销购用证明销售麻黄素；（三）麻黄素生产企业自行销售给麻黄素使用单位；（四）麻黄素单方制剂生产经营企业不按规定销售；（五）购用麻黄素的单位自行销售或相互调剂；（六）麻黄素出口企业擅自出口转内销；（七）转让麻黄素购用证明和出口购用证明者。百考试题 - 全国最大教育类网站(www . Examda . com) 第三十八条 对因管理不善，使麻黄素直接流入非法渠道的麻黄素生产经营企业和使用单位，由企业或单位所在地省级药品监督管理部门进行查处，视情节处以一万元以上三万元以下罚款，并追究直接责任人和企业主要领导者责任。第三十九条 对未经批准从事麻黄素生产经营活动的单位，由所在地省级药品监督管理部门视情节处以一万元以上三万元以下罚款，追究直接责任人和单位领导者责任，并配合工商、公安等部门予以取缔。对未经批准以技术转让、联营、设分厂、委托加工和兼并等原因异地从事麻黄素生产经营活动的，按前款规定进行处罚。第四十条 违反本办法，情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。第七章 附则 第四十一条 对违反本办法有关规定者，在进行行政处罚的同时，由国家药品监督管理局或省级药品监督管理部门视情节轻重给予削减计划、暂停麻黄素生产经营活动、停办麻黄素购用证明或出口购用证明直至取消定点资格的处理。第四十二条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。第四十三条 本办法自一九九九年八月一日起实施。原国家医药管理局一九九五年七月十三日颁

布的《麻黄素管理规定》同时废止。附件一：麻黄素管理品种目录

一、麻黄素及其盐类 盐酸麻黄素（盐酸麻黄碱，左旋） 盐酸伪麻黄素（盐酸伪麻黄碱，右旋） 消旋盐酸麻黄素 硫酸麻黄素 硫酸伪麻黄素 草酸麻黄素

二、麻黄提取物 麻黄浸膏 麻黄浸膏粉

三、麻黄素单方制剂 www.Examda.CoM 考试就到百考试题 盐酸麻黄素片 盐酸麻黄素注射液

四、供医疗配方用小包装麻黄素 50g / 瓶、100g / 瓶 更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 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