

2011年药事法规辅导：咖啡因管理规定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647344.htm 咖啡因管理规定三十七章！第一章总则 第一条为加强对咖啡因的监督管理，保证医疗、科研、工业生产和出口需要，防止流入非法渠道，根据《精神药品管理办法》，制定本规定。 第二条咖啡因属第一类精神药品，国家对其实行特殊管理。 第三条国家药品监督管理局负责对全国咖啡因生产、经营、使用以及进出口进行监督管理。各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本辖区内咖啡因的监督管理工作。 第二章生产管理 第四条咖啡因原料药（含天然咖啡因，以下统称咖啡因）由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产，其它任何单位及个人不得生产。 第五条凡新建咖啡因生产企业或已定点生产企业的扩建、技改扩产，应向国家药品监督管理局申请，经批准后方可实施。 第六条咖啡因生产企业名称变更须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局同意并报国家药品监督管理局备案。 第七条连续两年以上（含两年）不生产的企业取消其咖啡因定点生产资格；破产的企业自然取消定点生产资格。 第八条咖啡因的年度生产计划（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。 咖啡因的生产计划制定程序如下：（一）生产企业在每年十月底之前提出本企业下年度的生产计划（包括内销和供应出口计划），经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意，报国家药品监督管理局批准。国家药品监督管理局根据上年实际产量和国内外市场需求情况，

以及企业生产条件等因素，综合平衡后，择优安排咖啡因年度生产计划。（二）按照市场需求变化，每半年对年度生产计划调整一次，生产企业每年五月底前提出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、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意，报国家药品监督管理局批准。第九条咖啡因生产企业按季度向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局上报咖啡因生产、销售以及库存数量（含自用咖啡因数量）。省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年咖啡因生产、销售以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局备案。第十条咖啡因生产企业应加强对咖啡因中间体、半成品等各个环节的管理，建立严格的管理制度。第三章购销和使用管理第十一条国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个咖啡因定点经营企业承担咖啡因调剂余缺及战备、灾疫情调拨。非咖啡因定点经营企业不得经营咖啡因。第十二条咖啡因经营企业名称变更须经省、自治区、直辖市药品监督管理局同意并报国家药品监督管理局备案。第十三条各省、自治区、直辖市药品监督管理局每年十月底前将本辖区咖啡因下年度需求计划汇总后报国家药品监督管理局。第十四条购销咖啡因实行购用证明和核查制度，购买咖啡因的单位须向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出书面申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局核查其合法用途和用量并发给咖啡因购用证明（附件一）后，方可到咖啡因定点生产企业或本地咖啡因定点经营企业购买。自购买完成之日起应在十五日内将增值税发票复印件交回原发证单位。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

上缴原发证单位。办理一张咖啡因购用证明多次购买时，最后一次购买完成后，须书面将分次购买情况报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。省、自治区、直辖市药品监督管理局在核发咖啡因购用证明时，应根据购用单位意向或购销合同，确定咖啡因供应单位。省、自治区、直辖市药品监督管理局不得硬性指定咖啡因供应单位。第十五条咖啡因定点经营企业凭所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局核发的咖啡因购用证明购买咖啡因。咖啡因生产企业自用咖啡因也应到所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局办理购用证明，并在内销计划中核销。第十六条咖啡因购用证明（含出口购用证明）的发放范围：（一）批准生产咖啡因复方制剂的药品生产企业。（二）以咖啡因作为中间体生产其它原料药的药品生产企业。（三）咖啡因定点经营企业。（四）经省、自治区、直辖市主管部门批准使用咖啡因的科研单位。（五）经省、自治区、直辖市主管部门批准使用咖啡因的企业，如食品、饮料、饲料添加剂、化妆品、油漆以及其它轻工、化工等有关企业。（六）持有本年度国家药品监督管理局批准出口计划的外贸出口企业。第十七条咖啡因购用证明（含出口购用证明）由国家药品监督管理局统一印制，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）。第十八条咖啡因生产和经营企业销售咖啡因时，必须核查购买者的身份和有关证明，严禁向无咖啡因购用证明的单位或个人销售咖啡因。一证分次销售咖啡因，每次都要严格购销手续。禁止超过咖啡因购用证明批准数量供应咖啡因。第十九条咖啡因的购销活动中不得使用现金交易。第二十条购用咖啡因的单位不得自行销售或相互调剂，

因故需要将咖啡因调出，应报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局审查同意后，可由本地咖啡因定点经营企业负责销售。第二十一条供医疗配方用小包装咖啡因（300克/听）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，医疗机构凭《麻醉药品、一类精神药品购用印鉴卡》购买。第二十二条咖啡因定点经营企业按季度向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局上报咖啡因调出、调进以及库存数量。各省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年调进、调出以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局备案。第四章 出口管理 第二十三条咖啡因的出口，按照《精神药品管理办法》和精神药品进出口管理的有关规定执行。第二十四条经对外贸易经济合作部门核准的具有医药进出口权的企业才能经营咖啡因进出口业务，其它任何单位不得经营咖啡因的进出口业务。第二十五条咖啡因外贸出口企业向国家药品监督管理局申办咖啡因出口准许证时，应提交国内咖啡因购销合同复印件，同时办理咖啡因出口购用证明（附件二）。持出口购用证明方能向咖啡因生产企业购买咖啡因出口。第二十六条咖啡因生产企业自营出口咖啡因不需办理出口购用证明，但须在办理咖啡因出口准许证后十五天内将盖有本单位公章的咖啡因出口准许证复印件和出口合同复印件报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。第二十七条咖啡因的出口计划由国家药品监督管理局根据省、自治区、直辖市药品监督管理局上报的计划，并参考各外贸出口企业或自营出口企业上年度的实际出口量制定。根据上半年出口的实际情况，每年七月国家药品监督管理局对年度出口计划进行调整。

第二十八条外贸出口企业购买的咖啡因只能用于出口。因故未能在咖啡因出口准许证有效期内出运的，须在有效期满后十五天内将出口准许证和出口购用证明上缴原发证单位，因故延期出口的，应重新办理出口手续。第二十九条咖啡因外贸出口企业或自营出口企业于每季度第一个月的十日前将上季度咖啡因出口数量报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年咖啡因出口数量汇总报国家药品监督管理局备案。第五章储运管理 第三十条咖啡因生产、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。使用咖啡因的单位也要建立购买、使用的登记制度。第三十一条运输咖啡因要采取必要的安全措施，防止丢失或被盗。第六章罚则 第三十二条对违反本规定者，依据《精神药品管理办法》进行处罚的同时，由国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局视情节轻重分别给予以下处理：（一）削减生产经营计划。（二）暂停办理咖啡因出口准许证或购用证明（含出口购用证明）。（三）取消定点资格。第七章附则 第三十三条本规定由国家药品监督管理局负责解释。第三十四条本规定自2001年5月1日起施行。本规定以前有关咖啡因管理规定与本规定不一致的，以本规定为准。特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名条件](#) [#0000ff>2011年执业药师考试报名条件](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 更多信息请访问：[#0000ff>2011执业药师辅导精品班](#) 相关链接：[#0000ff>2011年药事法规辅导：药品监督管理局的主要职能](#) [#0000ff>2011年药事法规辅导：药品监督管理组织体系](#) 欢迎进入 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