

2011年药事法规辅导：罂粟壳管理暂行规定 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_647345.htm

罂粟壳管理暂行规定五大章！
第一章 总则 第一条 根据《麻醉药品管理办法》，罂粟壳已被列入麻醉药品品种目录。为加强对罂粟壳的监督管理，保证药品生产和医疗配方使用，防止流入非法渠道，特制定本规定。 第二条 国家对生产中药饮片和中成药所需罂粟壳的生产、经营和使用实行特殊管理。 第三条 国家药品监督管理局负责对全国罂粟壳的生产、经营、使用以及含罂粟壳中成药的研制工作进行监督管理。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本辖区内罂粟壳的监督管理工作。 第二章 生产 第四条 国家指定甘肃省农垦总公司为罂粟壳的定点生产单位，其它任何单位和个人均不得从事罂粟壳的生产活动。甘肃省农垦总公司每年8月底前应将罂粟壳总产量经甘肃省药品监督管理部门审核后，上报国家药品监督管理局。 第五条 甘肃省农垦总公司各种植农场每年应将所生产的全部罂粟壳交农垦医药药材站收购、统一加工包装后，由甘肃省药材公司、甘肃省农垦医药药材站分别按照国家药品监督管理局每年下达的调拨计划，供应各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位。罂粟壳调拨供应计划按市场需求变化每半年调整一次。 第六条 各种植、生产加工以及供应罂粟壳的单位，必须有专人负责，严格管理，不得擅自销售给其他任何单位和个人。 第七条 甘肃省农垦总公司每年6月底前应将上一年度国家下达的罂粟壳调拨计划执行情况汇总，并经甘肃省药品监督管理部门审核后，上报国家药品监督管理局。 第三章 经营和使

用 第八条 国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个中药经营企业为罂粟壳定点经营单位，承担本辖区罂粟壳的省级批发业务。 第九条 各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位于每年7月底以前汇总本辖区罂粟壳需求计划（生产中成药和饮片所需原料总和）报所在地省级药品监督管理部门，由省级药品监督管理部门审核后报国家药品监督管理局。 第十条 各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位要严格按照国家药品监督管理局下达的罂粟壳调拨供应计划购进，并根据所在地省级药品监督管理部门分配计划供应给承担罂粟壳批发业务的单位。 第十一条 省级以下罂粟壳的批发业务由所在地省级药品监督管理部门在地（市）、县（市）指定一个中药经营企业承担，严禁跨辖区或向省外销售。 第十二条 承担罂粟壳批发业务的单位直接供应乡镇卫生院以上医疗单位配方使用和县（市、区）以上药品监督管理部门指定闹幸 攀胁俊?/P 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