

执业药师药事法规：精神药品临床应用指导原则 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_648473.htm 第一章 总则 第一条 为严格麻醉药品和精神药品生产管理，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本办法。 第二条 申请麻醉药品和精神药品定点生产、生产计划以及麻醉药品和精神药品生产的安全管理、销售管理等活动，适用本办法。 第二章 定点生产 第三条 国家食品药品监督管理局按照合理布局、总量控制的原则，通过公平竞争确定麻醉药品和精神药品定点生产企业。 第四条 申请麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产，应当按照品种向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》，并报送有关资料（附件2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在20日内进行审查，必要时组织现场检查，符合要求的出具审查意见，连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局，并通知申请人。国家食品药品监督管理局应当于20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发给《麻醉药品和精神药品定点生产批件》（附件3）；不予批准的，应当书面说明理由。 药品生产企业接到《麻醉药品和精神药品定点生产批件》后，应当向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出变更生产范围申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据《麻醉药品和精神药品定点生产批件》，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括弧内标注药品名

称。第五条 申请第二类精神药品制剂定点生产，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》，并报送有关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内进行审查，必要时组织现场检查，做出是否批准的决定。批准的，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括弧内标注药品名称；不予批准的，应当书面说明理由。第六条 定点生产企业变更生产地址或新建麻醉药品和精神药品生产车间的，应当按照本办法第四条、第五条规定的程序办理。第七条 经批准定点生产的麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药不得委托加工。第二类精神药品制剂可以委托加工。具体按照药品委托加工有关规定办理。第八条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或含精神药品复方制剂的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》，并报送有关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在20日内进行审查，必要时组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在20日内进行审查，并进行国际核查（不计入审批时限）。批准的，发给批准文件；不予批准的，应当书面说明理由。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。第三章 生产计划 第九条 麻醉药品药用原植物种植企业应当于每年10月底前向国家

食品药品监督管理局和农业部报送下一年度麻醉药品药用原植物种植计划。国家食品药品监督管理局会同农业部应当于每年1月20日前下达本年度麻醉药品药用原植物种植计划。

第十条 麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产企业以及需要使用麻醉药品、第一类精神药品为原料生产普通药品的药品生产企业，应当于每年10月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送下一年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表》。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对企业申报的生产、需用计划进行审查，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请汇总表》，于每年11月20日前报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当于每年1月20日前根据医疗需求和供应情况，下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划。如需调整本年度生产计划和需用计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年6月20日前进行审查并汇总上报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当于每年7月20日前下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药调整生产计划和麻醉药品、第一类精神药品调整需用计划。

第十一条 因生产需要使用第二类精神药品原料药的企业（非药品生产企业使用咖啡因除外），应当根据市场需求拟定下一年度第二类精神药品原料药需用计划（第二类精神药品制剂生产企业

还应当拟定下一年度第二类精神药品制剂生产计划），于每年11月底前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，填写《第二类精神药品原料药需用计划备案表》。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年1月20日前签署备案意见。如需调整本年度需用计划和生产计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出备案申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年7月20日前签署备案意见。

第十二条 首次生产麻醉药品和精神药品的，药品生产企业在取得《麻醉药品和精神药品定点生产批件》和药品批准文号后，即可按照本办法第十条或第十一条规定的程序提出申请，办理生产、需用计划。首次申购麻醉药品和精神药品原料药用于生产普通药品的，药品生产企业在取得药品批准文号后，报送有关资料（附件8），省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内对其进行审查和现场检查，符合规定的，即可按照本办法第十条或第十一条规定的程序办理。非药品生产企业首次申购第二类精神药品原料药（咖啡因除外）用于生产的，应当报送有关资料，即可按照第十一条相应程序办理。

第十三条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出购买申请，填写《咖啡因购用审批表》，并报送相关资料。设区的市级药品监督管理机构应当在20日内对申报资料进行审查，并按照生产安全管理基本要求组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内予以审查，做出是否批准的决定。批准的，发给

《咖啡因购用证明》。第十四条 麻醉药品药用原植物种植企业和麻醉药品、精神药品生产企业应当按照要求建立向药品监督管理部门报送信息的网络终端，及时将麻醉药品和精神药品生产、销售、库存情况通过网络上报。第四章 安全管理第十五条 企业法定代表人为麻醉药品、精神药品生产安全管理第一责任人。企业应当层层落实责任制，配备符合规定的生产设施、储存条件和安全管理设施，并制定相应管理制度，确保麻醉药品、精神药品的安全生产和储存。第十六条 麻醉药品、第一类精神药品专用仓库必须位于库区建筑群之内，不靠外墙，仓库采用无窗建筑形式，整体为钢筋混凝土结构，具有抗撞击能力，入口采用钢制保险库门。第二类精神药品原料药以及制剂应当在药品库中设立独立的专库存放。储存麻醉药品和精神药品必须建立专用账册，做到账物相符。仓库保管人员凭专用单据办理领发手续，详细记录领发料和出入库日期、规格、数量并有经手人签字。麻醉药品、精神药品出入仓库，必须由双方当场签字、检查验收。专用账册保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。第十七条 生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品生产普通药品的药品生产企业，应当设立电视监控中心（室），统一管理监控系统与防火防盗自动报警设施。企业应当定期检查监控系统和报警设施，保证正常运行。生产区、生产车间、仓库出入口以及仓库内部等关键部位应当安装摄像装置，监控生产的主要活动并记录。仓库应当安装自动报警系统，并与公安部门报警系统联网。第十八条 生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品生产普通药品的药品生产企业，应当建立安全检查

制度，对出入麻醉药品、第一类精神药品相关区域的人员、物品与车辆实行安全检查。第十九条 严格执行库房与车间麻醉药品、精神药品原料药的交接制度。制剂车间应当坚持“领料不停产，停产不领料”的原则，生产过程中应当对麻醉药品、精神药品原料药、中间体、成品严格管理。麻醉药品和精神药品原料药需要在车间暂存的，要设麻醉药品和精神药品原料药专库（柜）。生产过程中要按需发料，成品及时入库。麻醉药品和精神药品专库以及生产车间暂存库（柜）要建立专用账册，详细记录领发日期、规格、数量并有经手人签字。必须做到账物相符，专用账册保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。第二十条 必须同时两人以上方可进入车间的生产岗位，不允许一人单独上岗操作。生产工序交接应当实行两人复核制。第二十一条 专库、生产车间暂存库（柜）以及留样室实行双人双锁管理。第二十二条 企业应建立麻醉药品和精神药品的取样、留样、退样管理制度。检验部门要严格履行领取登记手续，按需取样，精确称重计数，做好记录，并由检验部门与被取样部门双方签字。检验部门应当及时检验、妥善保管样品（留样）以及可回收利用的残渣残液。退回的样品要称重计数，登记消耗和退回的数量，由交接双方签字。第二十三条 企业对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记、造册，及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当于接到申请后5日内到现场监督销毁。生产中产生的具有活性成分的残渣残液，由企业自行销毁并作记录。第二十四条 企业应当建立能反映安全管理和质量管理要求的批生产记录。批生产记录保存至药品有效期满后5年。第二十五条 麻醉药品和精

神药品的标签应当印有专用标志。第五章 销售管理 第二十六条 麻醉药品药用原植物种植企业生产的麻醉药品原料（阿片）应当按照计划销售给国家设立的麻醉药品储存单位。第二十七条 国家设立的麻醉药品储存单位只能将麻醉药品原料按照计划销售给麻醉药品生产企业以及经批准购用的其他单位。定点生产企业生产的麻醉药品和第一类精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位，小包装原料药可以销售给全国性批发企业和区域性批发企业。第二十八条 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位。区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品制剂，须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。第二十九条 定点生产企业只能将第二类精神药品原料药销售给全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业、第二类精神药品制剂生产企业以及经备案的其他需用第二类精神药品原料药的企业。生产企业将第二类精神药品原料药销售给制剂生产企业以及经备案的其他需用第二类精神药品原料药的企业时，应当按照备案的需用计划销售。第三十条 定点生产企业只能将第二类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业、第二类精神药品零售连锁企业、医疗机构或经批准购用的其他单位。第三十一条 麻醉药品和精神药品定点生产企业应建立购买方销售档案，内容包括：（一）购买方合法资质；（二）购买麻醉药品、精神药品的批准证明文件（生产企业提供）；（三）企业法定代表人、主管麻醉药品和精神药品负

责人、采购人员及其联系方式；（四）采购人员身份证明及法人委托书。销售麻醉药品和精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售。第三十二条 麻醉药品和精神药品定点生产企业销售麻醉药品和精神药品不得使用现金交易。第六章 附则 第三十三条 申请人提出本办法中的审批事项申请，应当向受理部门提交本办法规定的相应资料。申请人应当对其申报资料全部内容的真实性负责。第三十四条 以麻醉药品、精神药品为原料生产普通药品的，其麻醉药品、精神药品原料药的安全管理，按照本办法执行。第三十五条 罂粟壳的生产管理按照国家食品药品监督管理局另行规定执行。第三十六条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。第三十七条 本办法自发布之日起施行。以往发布的有关麻醉药品、精神药品生产管理规定与本办法不符的，以本办法为准。相关推荐：[执业药师药事法规：麻醉药品和精神药品运输管理办法](#) [执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试真题及答案汇总](#) [2012年执业药师资格考试报名条件](#) [2012年执业药师考试时间](#) [2012年执业药师考试科目](#) 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