

索引号	FGWJ-2011-10094	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知		
发布日期	2010-12-22		

关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知

国食药监办[2010]484号



发布时间：2010-12-22

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

近期，一些未列入特殊药品管理的处方药和非处方药在部分地区出现从药用渠道流失、被滥用或提取制毒的现象，在国内外造成不良影响，且危害公众健康安全。为进一步加强药品管理，保证医疗需求，防止从药用渠道流失和滥用，国家局决定对含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的中成药，下同）、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂实施电子监管，现将有关事项通知如下：

一、实施方法和步骤

（一）凡生产含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂的企业（药品品种目录见附件1），应在2011年12月31日前加入药品电子监管网，药品出厂前，须按规定在上市产品最小销售包装上加印（贴）统一标识的药品电子监管码（标识见附件2），上述生产企业应按国家局要求做好入网、赋码和核注核销工作。凡经营以上品种的批发企业，须按规定对上述品种进行核注核销，以确保数据完整、可靠。

（二）2012年1月1日起，对含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂，未入网及未使用药品电子监管码统一标识的，一律不得销售。

（三）各省（区、市）局负责统计和核实辖区内的相关生产企业名单，培训工作由国家局统一部署，各省（区、市）局具体承办。培训工作方案另行通知。

二、工作要求

（一）各省（区、市）局应充分认清当前禁毒工作面临的严峻形势，认清含特殊药品复方制剂流弊可能产生的危害，认清实施药品电子监管对加强药品监管、提高监管效率的重要性，与基本药物电子监管工作同步，按照全国一盘棋的要求，加强领导，明确分工，密切协作，做好含特殊药品复方制剂的入网工作。

（二）各省（区、市）局应认真组织辖区内的有关药品生产企业，做好相关人员的组织培训工作。要督促辖区内的有关药品生产企业，按照规定时限完成药品电子监管网入网、赋码和核注核销工作，及时、准确地采集和上报有关数据，确保药品电子监管实施整体工作的顺利进行。

（三）按照《关于实施药品电子监管工作有关问题的补充通知》（食药监办〔2008〕153号）、《关于保障药品电子监管网运行管理事项的通知》（国食药监办〔2008〕585号）和《关于进一步加强药品电子监管工作的通知》（国食药监办〔2009〕809号）要求，强化各级药品监督管理部门、药品生产企业、经营批发企业和电子监管网技术服务机构的责任和义务。

三、其他事宜

（一）本次入网的药品生产企业数字证书年服务费（密钥费：300元/把，每家企业1把）由企业所在地省（区、市）局统一支付办理，企业所发生的其他相关费用，由企业自行承担。

（二）请各省（区、市）局于2011年1月15日前，将辖区内相关生产企业名单文本版、电子版同时报送国家局信息办。

在实施过程中如有问题或建议，请与国家局信息办联系。有关上述品种的行政管理等问题，请与国家局药品安全监管司联系。

联系方式：

信 息 办 胡 漾 （010）88331614

药品安全监管司 高 燕 （010）88330828

传 真：（010）88331624

邮 箱：xinxiban@sda.gov.cn

附件：1. 含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂品种参考目录

2. 药品电子监管码标识样式

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年十二月二十二日

索引号	FGWJ-2011-10094	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知		
发布日期	2010-12-22		

关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知

国食药监办[2010]484号



发布时间：2010-12-22

附件1:

含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂品种参考目录

序号	药品名称
1	氨酚伪麻片（I）
2	安嗽糖浆
3	氨苯伪麻片
4	氨酚氯雷伪麻缓释片
5	氨酚氯汀伪麻片
6	氨酚麻美干混悬剂
7	氨酚麻美口服溶液
8	氨酚麻美糖浆
9	氨酚美芬伪麻分散片
10	氨酚美伪麻片
11	氨酚曲麻片
12	氨酚伪麻滴剂
13	氨酚伪麻分散片
14	氨酚伪麻胶囊
15	氨酚伪麻咀嚼片
16	氨酚伪麻颗粒
17	氨酚伪麻氯汀片
18	氨酚伪麻美芬片
19	氨酚伪麻美芬片（II）
20	氨酚伪麻美芬片（III）
21	氨酚伪麻那敏分散片
22	氨酚伪麻那敏胶囊
23	氨酚伪麻那敏咀嚼片
24	氨酚伪麻那敏颗粒
25	氨酚伪麻那敏泡腾颗粒
26	氨酚伪麻那敏片
27	氨酚伪麻那敏片（I）
28	氨酚伪麻那敏片（II）
29	氨酚伪麻那敏片（III）
30	氨酚伪麻那敏溶液
31	氨酚伪麻片
32	氨酚伪麻片（I）

33	氨酚伪麻片（Ⅱ）
34	氨咖麻敏胶囊
35	氨麻苯美片
36	氨麻美敏口服溶液
37	氨麻美敏片
38	氨麻美敏片（Ⅱ）
39	氨麻美敏片（Ⅲ）
40	氨愈美麻分散片
41	氨愈美麻片
42	白纸扇感冒颗粒
43	贝桔止咳糖浆
44	贝敏伪麻胶囊
45	贝敏伪麻片
46	苯酚伪麻片
47	苯海拉明伪麻黄碱胶囊
48	鼻炎滴剂
49	布洛伪麻分散片
50	布洛伪麻干混悬剂
51	布洛伪麻缓释胶囊
52	布洛伪麻缓释片
53	布洛伪麻混悬液
54	布洛伪麻胶囊
55	布洛伪麻颗粒
56	布洛伪麻片
57	布洛伪麻软胶囊
58	茶碱麻黄碱胶囊
59	茶碱麻黄碱片
60	酚咖麻敏胶囊
61	酚麻美敏混悬液
62	酚麻美敏胶囊
63	酚麻美敏咀嚼片
64	酚麻美敏颗粒
65	酚麻美敏口服溶液
66	酚麻美敏片
67	酚麻美软胶囊
68	酚美愈伪麻分散片
69	酚美愈伪麻口服溶液
70	呋麻滴鼻液
71	复方阿托品麻黄碱栓
72	复方氨茶碱暴马子胶囊
73	复方氨酚苯海拉明片
74	复方氨酚甲麻口服液
75	复方氨酚美沙糖浆
76	复方氨酚愈敏口服溶液
77	复方氨基比林茶碱片
78	复方苯海拉明麻黄碱糖浆
79	复方鼻炎膏
80	复方茶碱甲麻黄碱片
81	复方茶碱麻黄碱片
82	复方茶碱麻黄碱糖浆
83	复方茶碱片
84	复方川贝精片
85	复方胆氨片

86	复方酚咖伪麻胶囊
87	复方福尔可定口服溶液
88	复方福尔可定糖浆
89	复方甘草氯化铵糖浆
90	复方甘草麻黄碱片
91	复方枸橼酸喷托维林颗粒
92	复方甲基麻黄碱口服液
93	复方桔梗氯化铵糖浆
94	复方桔梗麻黄碱糖浆
95	复方桔梗麻黄碱糖浆（Ⅱ）
96	复方桔梗枇杷糖浆
97	复方桔梗远志麻黄碱片（Ⅰ）
98	复方林非妥片
99	复方氯雷他定缓释胶囊（Ⅱ）
100	复方氯雷他定缓释片
101	复方麻黄碱色甘酸钠膜
102	复方麻黄碱糖浆
103	复方枇杷氯化铵糖浆
104	复方氢溴酸右美沙芬颗粒
105	复方妥英麻黄茶碱片
106	复方伪麻黄碱口服溶液
107	复方盐酸甲麻黄碱糖浆
108	复方盐酸麻黄碱软膏
109	复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
110	复方盐酸伪麻黄碱缓释颗粒
111	复方愈酚麻黄糖浆
112	甘草麻黄碱片
113	蒿蓝感冒颗粒
114	黄麻嗉胶丸
115	甲麻苧苷那敏片
116	桔远止咳片

索引号	FGWJ-2011-10094	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知		
发布日期	2010-12-22		

关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知

国食药监办[2010]484号



发布时间：2010-12-22

117	咖酚伪麻片
118	咳立停糖浆
119	咳痰清糖浆
120	良园枇杷叶膏
121	芦根枇杷叶颗粒
122	氯雷氨酚伪麻缓释片
123	氯雷他定伪麻黄碱缓释片
124	氯雷伪麻缓释胶囊（Ⅰ）
125	氯雷伪麻缓释胶囊（Ⅱ）
126	氯雷伪麻缓释片
127	麻黄碱苯海拉明片
128	美酚伪麻片
129	美敏伪麻咀嚼片
130	美敏伪麻口服溶液
131	美敏伪麻溶液
132	美扑伪麻分散片
133	美扑伪麻干混悬剂
134	美扑伪麻胶囊
135	美扑伪麻颗粒
136	美扑伪麻片
137	美羧伪麻胶囊
138	美羧伪麻颗粒
139	美息伪麻拉明分散片
140	美息伪麻软胶囊
141	美愈伪麻胶囊
142	美愈伪麻颗粒
143	美愈伪麻口服溶液
144	那敏伪麻胶囊
145	那敏伪麻片
146	萘普生钠伪麻黄碱缓释片
147	扑尔伪麻片
148	祛痰平喘片
149	散痰宁糖浆
150	沙芬伪麻咀嚼片
151	舒肺糖浆
152	双分伪麻胶囊
153	双扑伪麻分散片

154	双扑伪麻颗粒
155	双扑伪麻口服溶液
156	双扑伪麻片
157	苏菲咳糖浆
158	痰咳清片
159	特酚伪麻片
160	特洛伪麻胶囊
161	天一止咳糖浆
162	伪麻那敏胶囊
163	西替利嗪伪麻黄碱缓释胶囊
164	西替伪麻缓释片
165	息喘丸
166	息咳糖浆
167	消咳宁片
168	小儿氨酚伪麻分散片
169	小儿复方麻黄碱桔梗糖浆
170	小儿化痰止咳冲剂
171	小儿化痰止咳颗粒
172	小儿化痰止咳糖浆
173	小儿美敏伪麻口服溶液
174	小儿清热止咳口服液
175	小儿伪麻滴剂
176	小儿伪麻美芬滴剂
177	小儿止咳糖浆
178	杏仁止咳糖浆
179	盐酸奥昔非君片
180	盐酸苯海拉明片
181	盐酸甲氧那明片
182	盐酸麻黄碱苯海拉明片
183	愈酚甲麻那敏分散片
184	愈酚甲麻那敏颗粒
185	愈酚甲麻那敏糖浆
186	愈酚伪麻口服溶液
187	愈酚伪麻片
188	愈美甲麻敏糖浆
189	苑叶止咳糖浆
190	镇咳宁滴丸
191	镇咳宁含片
192	镇咳宁胶囊
193	镇咳宁颗粒
194	镇咳宁口服液
195	镇咳宁糖浆
196	支气管炎片

索引号	FGWJ-2011-10094	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知		
发布日期	2010-12-22		

关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知

国食药监办[2010]484号



发布时间：2010-12-22

197	止咳祛痰颗粒
198	止咳祛痰糖浆
199	复方地芬诺酯片
200	复方磷酸可待因口服溶液
201	复方磷酸可待因溶液
202	愈酚伪麻待因口服溶液
203	可愈糖浆
204	复方磷酸可待因糖浆
205	复方可待因口服溶液
206	愈酚待因口服溶液
207	复方磷酸可待因溶液（II）（进口品种）
208	复方磷酸可待因口服溶液（III）（进口品种）

注：1.进口品种电子监管工作按照国家局统一部署执行；
2.该目录为参考目录，具体品种以经国家局批准的处方为准。

附件2：

药品电子监管码标识样式



样式 A



样式 B



样式 C