



## 关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知

国药监安[2002]368号



发布时间：2002-10-14

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

医疗用毒性药品（以下简称毒性药品）是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近、使用不当会致人中毒或死亡的药品。如果对毒性药品管理不严而发生流失，将会对社会造成重大影响和危害。因此，药品监督管理部门必须按照《医疗用毒性药品管理办法》的规定，对毒性药品的生产、经营、储运和使用进行严格监管。为做好毒性药品监管工作，保证人民用药安全有效，并防止发生中毒等严重事件，维护社会稳定，现将有关事项通知如下：

### 一、高度重视毒性药品监管工作，进一步落实防范措施

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要从贯彻落实“三个代表”重要思想的高度重视毒性药品监管工作，坚决杜绝毒性药品的流失，禁止违法生产、经营、使用毒性药品现象的发生。各级药品监督管理部门主要领导要亲自抓，分管领导具体负责，层层落实毒性药品监管责任。

消除各种隐患，进一步落实防范措施，防止毒性药品的流失，是当前有关药品生产、经营、使用单位一项十分重要而紧迫的工作。要将毒性药品管理列为安全生产工作的重点，将职能部门的专业防范与发动群众、群防群治结合起来，重点加固生产、储存环节的门窗等关键部位，完善必要的安全报警、防盗等设备。进一步加强各种规章制度的落实及检查，突出以预防为主方针，及时消除各种安全隐患，及时发现各种事故苗头，真正做到对毒性药品的全方位、全过程监控，特别要强化对毒性药品零售环节的监管。

### 二、严格执行毒性药品管理规定，自觉规范生产经营使用行为

各级药品监督管理部门应督促各有关单位严格执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗用毒性药品管理办法》等有关法律、法规，针对新形势下毒性药品监管中出现的新情况及新问题，切实加强关键环节的监管。

毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗需要制定并下达。毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担；配方用药由有关药品零售企业、医疗机构负责供应。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

药品生产企业（含医疗机构制剂室）涉及到毒性药品的，要建立严格的管理制度，每次配料必须经两人以上复核签字。生产（配制）毒性药品及制剂，必须严格执行生产（配制）操作规程，建立完整的记录。

药品经营企业（含医疗机构药房）要严格按照GSP或相关规定的要求，毒性药品应专柜加锁并由专人保管，做到双人、双锁，专帐记录。必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂。

药品零售企业供应毒性药品，须凭盖有医生所在医疗机构公章的处方。医疗机构供应和调配毒性药品，须凭医生签名的处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经所在地县级以上药品监督管理部门批准后，供应单位方能发售。

### 三、开展毒性药品监管专项检查，切实消除各种安全隐患

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应迅速组织开展对辖区内毒性药品监管的专项检查。检查主要以《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗用毒性药品管理办法》为依据，检查重点为生产、经营、使用单位安全管理设施和措施，进货和销售渠道，采购、运输、进库、在库、生产或销售是否按规定建立严格的规章制度及制度执行情况，有无完整准确的记录以及帐物相符情况。各级药品监督管理部门要督促各毒性药品生产、经营、使用单位积极进行自查，对检查中发现的问题要及时报告，及时纠正，立即整改。

特此通知

国家药品监督管理局

二〇〇二年十月十四日

