



索引号	FGWJ-2012-10429	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家食品药品监督管理局关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知		
发布日期	2012-12-10		

国家食品药品监督管理局关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知

国食药监安[2012]362号



发布时间：2012-12-10

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的有关规定，2006年，国家局公布了在各省（区、市）行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业）布局。几年来，各省级食品药品监管部门按照国家局规定的布局严格审批区域性批发企业，并切实强化日常监管，麻精药品的经营秩序得到进一步规范，医疗需求得到有效保障。但是，在国家局组织开展的监督检查中也发现，部分区域性批发企业在麻精药品安全管理、履行供药责任等方面存在一定问题，个别地区区域性批发企业数量多，经营过于分散。针对上述问题，结合近年来麻精药品需求总量变化情况，为进一步提高麻精药品经营和安全管理水平，更好地满足医疗需求，国家局对区域性批发企业的布局进行了调整（见附件1）。请各省级食品药品监管部门按照本通知规定的布局对本行政区域内的区域性批发企业重新实施定点，对不符合布局规定和要求的予以调整。现将有关要求通知如下：

一、各省级食品药品监管部门要高度重视、周密部署，结合本地实际制定具体实施方案，确保区域性批发企业调整工作的顺利进行，并采取有效措施保障调整期间麻醉药品和第一类精神药品安全管理和供应。通过调整，要在进一步提高麻醉药品和第一类精神药品安全管理水平和经营集中度的基础上，在本省（区、市）行政区域内，鼓励逐步打破地区界限，促进适度竞争，改善供药环境，更好地为满足医疗需求服务。

二、各省级食品药品监管部门应当根据布局规定，事先公告，明确受理截止时限，并根据申报企业经营规模、经营质量管理水平、市场占有率和服务范围等指标综合评定，择优确定定点经营企业。具备5年以上麻醉药品和第一类精神药品经营经验的企业在同等条件下优先考虑。具体申报条件和验收标准见附件2和附件3。

对符合条件准予定点的企业，应当按照《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》的规定，办理定点经营手续。

三、对有下列情形之一的企业，不予定点：

- （一）企业及工作人员近2年有违反有关禁毒法律法规规定行为的；
- （二）企业近5年曾因违反有关规定，被食品药品监管部门撤销区域性批发企业资格的；
- （三）现有区域性批发企业未保证供药责任区域内麻醉药品和第一类精神药品供应的。

四、取得定点经营资格的企业在保证供药责任区域内医疗机构药品供应的同时，可以向本省（区、市）行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

五、区域性批发企业调整工作应当于2013年6月30日前完成。现有区域性批发企业经调整后未取得定点经营资格的，不得再经营麻醉药品和第一类精神药品，库存麻醉药品和第一类精神药品按照有关规定妥善处理。

请各省级食品药品监管部门及时将本行政区域内的区域性批发企业名单报国家局备案并通过政府网站对外公布。

- 附件：1. 麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局
2. 麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业申报条件
3. 麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准

国家食品药品监督管理局

2012年12月10日

附件1

麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局

以设区的市级行政区域为单位，近三年麻醉药品和第一类精神药品年均消费额（以医疗机构购进金额计）在1000万元（含）以上且常住人口在500万（含）以上的，可设立不超过3家区域性批发企业；年均消费额在500万元（含）以上1000万元以下，或年均消费额在1000万元以上但常住人口不足500万的，可设立不超过2家；其他设区的市如需设立的，应不超过1家，对交通便利、本省（区、市）行政区域内其他区域性批发企业能够安全配送并保证供应的，可不设立区域性批发企业。

北京、天津和上海市可设立不超过3家区域性批发企业；重庆市不超过16家，其中市区不超过2家。

对因配送半径长或交通不便等特殊原因，确实难以保障医疗机构用药需求的地区，省级食品药品监管部门可根据实际情况适度增设区域性批发企业。

附件2

麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业申报条件

- 一、企业依法取得《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和《药品经营质量管理规范认证证书》，并连续经营药品3年以上。
- 二、企业药品年销售总额、利税总额和资产负债率水平在所在设区的市位居前列。
- 三、企业有完善的质量管理体系，日常管理规范，服务质量和经营信誉水平领先，有相应的资金开展麻醉药品和第一类精神药品经营活动。
- 四、企业药品销售医疗机构覆盖面和药品配送能力在所在设区的市位居前列。

附件3

麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准

- 一、企业法定代表人是麻醉药品经营安全管理第一责任人。
- 二、设立与麻醉药品和第一类精神药品经营和安全管理相适应的组织机构或岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。
- 三、指定责任心强，业务熟悉，认真负责的专职人员负责麻醉药品和第一类精神药品管理，从事麻醉药品和第一类精神药品管理的人员应当具备医药相关专业大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，熟悉特殊药品管理相关法律、法规规定。
- 四、建立岗位培训制度，对从事麻醉药品和第一类精神药品经营的人员进行培训，培训时间不少于10个课时，并保存相应记录。
- 五、具备实施药品电子监管的条件，按照规定核注核销。
- 六、制定麻醉药品和第一类精神药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、配送、运输、邮寄、报残损、销毁制度及用户核查、丢失被盗案件报告、24小时值班巡查、监控情况记录等管理制度。
- 七、制定麻醉药品和第一类精神药品流向跟踪核查制度，能够有效防止骗购、套购等行为发生。
- 八、设置麻醉药品和第一类精神药品专库。专库应当符合麻醉药品储存要求，安装有防火设施、监控设施和报警装置，报警装置与公安机关报警系统联网。制定专库管理制度。
- 九、具备将麻醉药品和第一类精神药品配送至相应区域内医疗机构的条件，并符合国家有关运输的规定。
- 十、建立安全评价机制，定期对安全制度执行情况进行考核，对安全设施、设备进行检查、保养、维护和验证。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

