国家药品监督管理局
National Medical Products Administration
无障碍 关怀版 中 En
请输入关键字

索引号	FGWJ-2024-140	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局 国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知		
发布日期	2024-05-21		

国家药监局 国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知

国药监药管〔2024〕16号

发布时间：2024-05-21

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局、卫生健康委：

根据《国家药监局、公安部、国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告》（2024年第54号），自2024年7月1日起，右美沙芬（包括盐、单方制剂，下同）、纳呋拉啡（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、氯卡色林（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、含地芬诺酯复方制剂列入第二类精神药品目录；咪达唑仑原料药（包括盐、异构体，下同）和注射剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品。根据《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，结合精神药品目录调整和药品上市等情况，现将有关事宜通知如下：

一、 生产右美沙芬、咪达唑仑原料药和注射剂、含地芬诺酯复方制剂的药品生产企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《关于印发〈麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）〉的通知》（国食药监安〔2005〕528号）有关规定，向所在地省级药品监督管理部门申请相应品种的定点生产资格。生产右美沙芬、咪达唑仑注射液的药品生产企业应当申报2024年度生产需用计划。

二、 自2024年7月1日起，未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂。上述品种不得委托生产。

三、 右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂药品上市许可持有人、生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令）的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自2024年10月1日起，所有生产出厂和进口的右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂必须在其标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的上述品种在有效期内可继续流通使用。

四、 自本通知发布之日起，不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂，原有库存产品登记造册向所在地承担药品监督管理职责的部门报告后，按规定售完为止；不具备第一类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进咪达唑仑注射剂，原有库存产品按原渠道退回。

五、自2024年7月1日起，研制、购买、邮寄、运输和进出口右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂应当符合《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》有关精神药品管理要求。

六、自2024年7月1日起，医疗机构购买、储存和使用右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第二类精神药品管理有关规定执行；咪达唑仑注射液按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第一类精神药品管理有关规定执行。

七、右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂的药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当按照《药品管理法》等法律法规要求，建立并实施上述药品的追溯制度，按照规定提供追溯信息。医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规要求，提供药品追溯信息。

各级药品监管部门应当加强药品企业右美沙芬等精神药品研制、生产和经营的监督管理；各级卫生健康部门应当加强医疗机构精神药品使用的监督管理，督促有关单位严格执行上述规定，保障医疗需求，防止流入非法渠道。

国家药监局 国家卫生健康委

2024年5月17日

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
党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务