



索引号	FGWJ-2025-197	主题分类
标题	《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》政策解读	
发布日期	2025-05-30	

《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》政策解读



发布时间：2025-05-30

一、《规定》对麻醉药品和精神药品（以下简称麻精药品）实验研究安全管理提出了哪些要求？

为加强麻精药品实验研究安全管理，《规定》从安全管理制度和设施设备、委托研究管理、实验研究人员管理、麻精药品和活性物质管理等多方面提出要求。例如，要求批件持有人对受托开展研究的第三方机构的研究能力和麻精药品安全管理能力进行评估；要求批件持有人和联合研制单位对实验研究产生的活性物质严格管理等。批件持有人和联合研制单位应当按照《规定》做好实验研究全过程的管理，防止麻精药品、活性物质和相关合成技术流入非法渠道。

二、《规定》要求，批件持有人和联合研制单位在麻精药品实验研究立项批件有效期内完成研究，提出药品注册申请。“药品注册申请”如何理解？

“药品注册申请”是指依照法定程序和相关要求提出药物临床试验申请（或完成生物等效性试验备案）；符合豁免药物临床试验条件的提出药品上市许可申请。

三、《规定》施行前取得的实验研究立项批件如何管理？

《规定》将实验研究立项批件有效期由3年调整为5年，且除创新药以外品种的批件原则上不予延期。《规定》施行前取得的、尚在有效期内的批件，批件持有人可以申请延期1次。国家药监局将结合实验研究进展等情况，并按照规定程序作出是否批准延期的决定。

四、“尚未列入麻醉药品和精神药品目录，但具有依赖性潜力的品种”如何理解？

在相关文献中提示具有依赖性的品种、在境外已列入麻精药品管制的品种、与麻精药品结构类似或具有相同靶点的品种，以及在动物实验中显示具有依赖性的品种。

临床试验过程中发现所研究品种具有依赖性，批件持有人也应及时提出实验研究立项申请。

五、对新列入麻精药品目录品种，有哪些特殊情况应提出实验研究申请？

自国家发布调整麻精药品目录公告之日起，已开展新增列管品种的实验研究、已获准开展临床试验（或完成生物等效性试验备案）、已在药品注册审评审批过程中但尚未取得相应品种上市许可的单位，应及时按照《规定》向国家药监局提出相关品种的实验研究立项申请。

六、《规定》中“主要研究人员”是指哪些人员？

“主要研究人员”指掌握实验研究品种制备方法的研究人员以及承担该品种研究工作的各级研究负责人。

七、“相应管制级别或更高管制级别”如何理解？

《规定》明确麻精药品管制级别由高到低依次为麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品。开展创新药以外品种实验研究的，申请人和联合研制单位中应当至少有1家为拟研发品种相应管制级别或更高管制级别的定点生产企业。例如，拟研发品种为第二类精神药品，申请人和联合研制单位中应当至少有1家企业已取得第二类精神药品定点生产资质，或至少有1家企业已取得第一类精神药品定点生产资质，或至少有1家企业已取得麻醉药品定点生产资质；拟研发品种为第一类精神药品，申请人和联合研制单位中应当至少有1家企业已取得第一类精神药品定点生产资质，或至少有1家企业已取得麻醉药品定点生产资质；拟研发品种为麻醉药品，申请人和联合研制单位中应当至少有1家企业已取得麻醉药品的定点生产资质。

八、联合研制单位和接受委托的第三方机构有什么区别？

联合研制单位是指与申请人共同提出麻精药品实验研究立项申请并开展实验研究的企业或药品研制机构。如批件持有人拟与其它企业或药品研制机构共同开展实验研究，应向国家药监局提出增加联合研制单位申请，获准后方可共同开展实验研究；如批件持有人拟变更联合研制单位，也应向国家药监局提出申请。

接受委托的第三方机构是指接受批件持有人委托，开展涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备的个别检验项目或药理毒理学研究的具有相应资质的机构。批件持有人应对接受委托的第三方机构进行监督。

【相关链接】

国家药监局关于发布麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的公告（2025年第51号） 2025-05-30