



索引号	FGWJ-2025-198	主题分类
标题	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）	
发布日期	2025-05-30	

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）



发布时间：2025-05-30

为进一步加强麻醉药品和精神药品实验研究的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，国家药监局组织修订了《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：麻醉药品和精神药品实验研究管理规定

国家药监局
2025年5月29日

附件

麻醉药品和精神药品实验研究管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强麻醉药品和精神药品实验研究管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国禁毒法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、行政法规，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内从事麻醉药品和精神药品实验研究立项申请、审批及监督管理活动，适用本规定。

本规定所称实验研究是指以药品注册为目的开展的临床前药物研究。开展下列药物的实验研究活动前应当按照本规定提出申请：

（一）麻醉药品和精神药品目录所列品种的原料药、单方制剂和复方制剂；

（二）使用麻醉药品药用原植物制得的品种。

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，应当根据本规定要求提出申请，经技术审评后作出予以批准、不予批准或者无需立项申请的决定。

第三条 麻醉药品和精神药品实验研究立项申请人（以下简称申请人）是指提出麻醉药品和精神药品实验研究立项申请的企

业或者药品研制机构等。

麻醉药品和精神药品实验研究联合研制单位(以下简称联合研制单位)是指与申请人共同提出麻醉药品和精神药品实验研究立项申请并开展实验研究的企业或者药品研制机构等。

麻醉药品和精神药品实验研究立项申请人取得麻醉药品和精神药品实验研究立项批件后,为麻醉药品和精神药品实验研究立项批件持有人(以下简称批件持有人),依法对实验研究承担主体责任。

第四条 国家药品监督管理局负责依法开展麻醉药品和精神药品实验研究立项申请的审评审批工作。实验研究立项申请符合法定要求的,发给麻醉药品和精神药品实验研究立项批件。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内批件持有人和联合研制单位实验研究过程中麻醉药品和精神药品的监督管理工作。

第二章 实验研究许可

第五条 申请开展麻醉药品和精神药品实验研究的,联合研制单位不得超过 2 家。申请人、联合研制单位中应当至少有 1 家单位为拟研发品种相应管制级别或者更高管制级别的定点生产企业,开展创新药实验研究的除外。

第六条 申请人和联合研制单位应当符合以下条件:

- (一) 有依法设立且能够独立承担法律责任的组织机构;
- (二) 已建立麻醉药品和精神药品安全管理责任体系;

(三) 有保证麻醉药品和精神药品安全的管理制度;
(四) 有保证麻醉药品和精神药品安全的储存条件;
(五) 有开展麻醉药品和精神药品实验研究的人员与仪器设备;

(六) 从事麻醉药品和精神药品实验研究的相关人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规;

(七) 申请人、联合研制单位没有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律、行政法规所列不得提出相关行政许可申请情形;

(八) 申请人、联合研制单位及其工作人员没有违反禁毒相关法律、行政法规规定的行为;

(九) 申请人、联合研制单位未被列入严重违法失信名单。

第七条 境外生产的麻醉药品和精神药品在中国境内注册申请前也应当按照本规定提出申请并获得批准。

境外申请人应当为境外药品上市许可持有人或者境外药品上市许可申请人, 并与拟在中国境内提出药品注册申请的主体保持一致。境外申请人应当指定中国境内企业法人办理麻醉药品和精神药品实验研究立项申请事项, 被指定的中国境内企业法人依法履行批件持有人义务。

第八条 申请人拟开展麻醉药品和精神药品实验研究的, 应当按照麻醉药品和精神药品实验研究立项申报资料要求 (附 1) 向国家药品监督管理局提交申报资料。申请人对其申报资料的真实性负责。

第九条 不得开展含罂粟壳复方制剂的实验研究活动。

第十条 有下列情形之一的，无需申请实验研究立项：

（一）已获准实验研究或者上市品种增加适应症的；

（二）已获准实验研究或者上市品种增加产品规格等上市后变更的；

（三）已获准实验研究品种在临床试验或者药品注册审评审批过程中补充开展相关研究的。

第十一条 申报资料符合法定形式的，依法予以受理。申请受理后，国家药品监督管理局对申报资料进行审查，根据审评审批工作需要，可以要求申请人在原申报资料基础上补充资料，原则上应当一次性提出补充资料要求。

申请人应当在 30 日内一次性提交补充资料。申请人未能在规定时限内补充资料的，国家药品监督管理局根据申请人已提交的资料作出审评审批决定。

第十二条 国家药品监督管理局支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理以及防滥用技术等的药物研究。

国家药品监督管理局根据医疗需求和风险控制原则确定麻醉药品和精神药品生产企业数量（附 2），对麻醉药品和精神药品实验研究实行总量控制。

对列入麻醉药品和精神药品目录时已获准上市、已获准开展临床试验或者已在药品注册审评审批过程中的品种，国家药品监督管理局综合考虑医疗需求、药品供应和企业研制进展等情况确

定该品种生产企业数量控制原则。

国家药品监督管理局组织对申报资料进行技术审评，并于40日内出具审评结论。

第十三条 国家药品监督管理局根据审批工作需要和管理风险等情况，可以组织对实验研究场地进行现场检查。检查单位应当于接到通知之日起15日内完成现场检查并报送现场检查报告。

第十四条 国家药品监督管理局自受理实验研究立项申请起20日内作出决定。实验研究立项申请符合法定要求的，予以批准，发给麻醉药品和精神药品实验研究立项批件，并抄送申请人和联合研制单位所在地省级药品监督管理部门；不予批准的，发给麻醉药品和精神药品实验研究立项通知件；无需立项的，书面告知申请人。

第三章 实验研究管理

第十五条 实验研究立项批件实行有效期管理，批件有效期为5年，有效期届满自行失效。批件持有人应当在批件有效期内完成研究，并提出药品注册申请。

创新药实验研究立项批件可延期1次，延长时间不得超过5年。其他品种实验研究立项批件原则上不予延期。

批件持有人应当在批件有效期届满前6个月至3个月期间向国家药品监督管理局提出延期申请，说明研究进展、未完成原因、拟延长时间以及麻醉药品和精神药品安全管理等情况。国家药品监督管理局按照本规定组织审评审批。

第十六条 批件持有人申请变更联合研制单位的,应当向国家药品监督管理局提出申请,并按照本规定提交联合研制单位相关资料,国家药品监督管理局按照本规定组织审评审批。

第十七条 批件持有人和联合研制单位应当有明确的麻醉药品和精神药品实验研究和安全管理责任分工,并承担实验研究全过程工作。个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备以及药理毒理学研究,批件持有人可以委托具有资质的第三方机构开展。

批件持有人委托符合条件的第三方机构开展研究的,应当对受托方相应研究能力、麻醉药品和精神药品安全管理能力进行评估,与其签订委托协议,监督受托方履行有关协议约定的义务,并依法承担实验研究中麻醉药品和精神药品安全管理责任。受托方不得将接受委托研究的内容再次委托。

第十八条 批件持有人和联合研制单位应当制定麻醉药品和精神药品安全管理制度,配备安全管理设施设备,确保采购、制备、实验、领用、保管、储存、取样、留样、不合格品处理、退库、报残损及安全保卫、人员管理等环节得到有效控制,并定期进行产品物料平衡检查,防止麻醉药品和精神药品以及相关实验技术等流入非法渠道。

第十九条 批件持有人应当于每年1月31日前,通过国家药品监督管理局相关药品监管系统报送上一年度麻醉药品和精神药品实验研究报告。主要内容有:

(一) 批件有效期内的实验研究品种的研究进展、麻醉药品

和精神药品管理、主要研究人员及变更、合成制备品种和数量、委托第三方机构检测时间和内容等情况；

(二) 所有获准实验研究品种放弃实验研究、药品注册申请等情况；

(三) 所有获准实验研究品种未获准开展临床试验、未取得药品上市许可等情况。

批件持有人未按照规定提交年度报告的，省级药品监督管理部门应当采取告诫、约谈、限期整改等措施，必要时要求批件持有人和联合研制单位暂停麻醉药品和精神药品实验研究。

第二十条 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件不得转让。

第二十一条 批件持有人和联合研制单位对实验研究产生的活性物质应当严格管理，防止流入非法渠道。

第二十二条 省级药品监督管理部门应当对批件持有人报送的主要研究人员名单、合成制备品种和数量以及委托第三方机构检测情况进行汇总，定期通报同级公安禁毒部门。

第二十三条 提供虚假证明、数据、资料或者采取其他手段骗取麻醉药品和精神药品实验研究立项许可的，国家药品监督管理局撤销相应品种实验研究立项批件，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规处理，并将弄虚作假的批件持有人和联合研制单位列入严重违法失信名单。

第二十四条 省级药品监督管理部门对本行政区域内批件持有人和联合研制单位实验研究过程涉及的麻醉药品和精神药

品的管理情况进行监督检查，并对年度报告填报工作进行指导。

第二十五条 批件持有人和联合研制单位在实验研究过程中违反法律法规规定，导致麻醉药品和精神药品流入非法渠道的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定处理，并将其列入严重违法失信名单。

省级药品监督管理部门发现批件持有人或者联合研制单位研究过程中产生的活性物质流入非法渠道的，应当立即采取风险控制措施，并通报同级公安禁毒部门。

第四章 附 则

第二十六条 麻醉药品和精神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。

第二十七条 麻醉药品和精神药品实验研究应当符合国家药品研制和非临床研究有关规定。

第二十八条 立项批件的编号格式为：TYL+4 位年号+4 位顺序号；立项通知件的编号格式为：TYF+4 位年号+4 位顺序号。

第二十九条 本规定的期限以工作日计算。技术审评、补充资料、现场检查等所需时间不计入行政审批时限。

第三十条 本规定自发布之日起施行。2005 年 11 月 1 日原国家食品药品监督管理局发布的《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号）同时废止。

附：1.麻醉药品和精神药品实验研究立项申报资料要求

2.麻醉药品和精神药品生产企业数量规定

麻醉药品和精神药品实验研究 立项申报资料要求

一、申报资料目录

(一)境内生产麻醉药品和精神药品实验研究申报资料目录

- 1.麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表（境内生产）；
- 2.药品名称（通用名、化学名、英文名，如有自定义名称应当说明命名依据）和药品化学结构、分子量、分子式、CAS 编号；
- 3.处方、处方依据以及拟研发的剂型信息（制剂）；
- 4.实验研究的目的与依据；
- 5.国内外药品研究资料文献综述；
- 6.一般药理学研究文献资料；
- 7.药效学研究文献资料；
- 8.依赖性研究文献资料；
- 9.原研品种或者参比品种说明书（仿制品种）；
- 10.原研品种或者参比品种质量标准（仿制品种）；
- 11.药品医疗需求的市场预测（患者人群状况、国内同类药品的生产使用状况）；
- 12.国内外该药品或者同类品种上市后的临床应用情况及管理情况；

- 13.国内外该药品或者同类品种上市后的滥用情况;
- 14.国内外该药品或者同类品种上市后的不良反应以及不良事件发生情况;
- 15.研究可行性分析报告(原研药可及性、技术路线、进展计划、研发制剂所需原料药来源等);
- 16.申请人和联合研制单位责任分工、主要人员资质(企业法定代表人、企业负责人、研发负责人无犯罪记录证明,主要研究人员的职称、学历、学位、药品研究经历、无犯罪记录证明等);
- 17.申请人和联合研制单位药品研发经历或者承担国家级药品科研项目情况;
- 18.申请人和联合研制单位研究仪器与设备;
- 19.申请人和联合研制单位麻醉药品和精神药品实验研究安全管理制度、设施设备;
- 20.申请人和联合研制单位既往麻醉药品、精神药品研究立项批准与研究进展情况表;
- 21.申报资料真实性自我保证声明。

(二)境外生产麻醉药品和精神药品实验研究申报资料目录

- 1.麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表(境外生产);
- 2.境外申请人授权委托书,外文授权委托书应当提供中文翻译和公证认证文件;
- 3.药品生产国国家药品主管当局批准药品研制、注册、生产及其生产厂符合药品生产质量管理规范的证明文件和公证认证文件;

4. 药物名称、化学结构、分子量、分子式、CAS 编号、剂型及处方工艺（制剂）；
5. 实验研究的目的与依据；
6. 药品说明书及其中文译本；
7. 药品质量标准及其中文译本；
8. 国内外药品研究资料文献综述；
9. 一般药理学研究文献资料；
10. 药效学研究文献资料；
11. 药品依赖性研究文献资料；
12. 药品上市后管制情况、临床应用及滥用情况；
13. 国内药品医疗需求（拟申请适应症）的市场预测（患者人群状况、国内同类药品的生产使用状况）；
14. 申报资料真实性自我保证声明。

二、申报资料要求

（一）申报项目及内容准确，申报资料完整、清晰。

（二）申请人通过国家药品监督管理局网站提交申请，同时报送纸质资料 1 份。

（三）纸质申报资料应当列明目录，按顺序排列，申请人和联合研制单位均应当加盖公章和骑缝章。

（四）申报资料应当为中文，非中文资料须提供翻译件，翻译件和原件内容一致。

（五）公证认证文件按照我国外交部关于外国公文书认证有关要求执行。境外药品监督管理机构出具的证明文件（包括允许

药品上市销售证明文件、药品生产质量管理规范证明文件以及允许药品变更证明文件等)符合世界卫生组织推荐的统一格式的,可不提供公证认证文件。

(六) 境外生产的药品如果已在原产国上市,应当提交“境外生产麻醉药品和精神药品实验研究申报资料目录”中第 1 项至第 4 项以及第 6、12、13、14 项资料。

(七) 批件持有人申请变更联合研制单位的,应当提交“境内生产麻醉药品和精神药品实验研究申报资料目录”中第 1 项以及第 16 项至第 21 项联合研制单位相关资料。

麻醉药品和精神药品生产企业数量规定

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，麻醉药品和精神药品生产企业原则上不超过以下数量：

- 一、麻醉药品原料药同品种定点生产企业 3 家。
- 二、麻醉药品单方制剂同品种（含不同规格）定点生产企业 3 家。
- 三、含有麻醉药品复方制剂同品种（含不同规格）生产企业 7 家。
- 四、第一类精神药品原料药同品种定点生产企业 5 家。
- 五、第一类精神药品单方制剂同品种（含不同规格）定点生产企业 5 家。
- 六、第二类精神药品原料药同品种定点生产企业 10 家。
- 七、第二类精神药品单方制剂同品种（含不同规格）定点生产企业 10 家。

本规定制剂分类为：口服固体制剂、口服液体制剂、缓控释口服固体制剂、缓控释口服液体制剂、注射剂、吸入剂、植入剂等。