

索引号	FGWJ-2010-10151	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于贯彻实施《药品类易制毒化学品管理办法》的通知		
发布日期	2010-04-22		

关于贯彻实施《药品类易制毒化学品管理办法》的通知

国食药监安[2010]157号



发布时间：2010-04-22

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、公安厅（局）：

2010年3月18日，卫生部发布了《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，以下简称《办法》），将于2010年5月1日起施行。为做好《办法》的贯彻实施工作，认真履行监管职责，切实加强药品类易制毒化学品监管，现将有关要求通知如下：

一、充分认识《办法》实施的重要意义

药品类易制毒化学品具有双重属性，合理使用能解除患者病痛，如果管理不当流入非法渠道，就可能引起严重的公共卫生和社会问题。因此，国务院《易制毒化学品管理条例》明确规定对药品类易制毒化学品实行特殊管理。《办法》按照《易制毒化学品管理条例》确定的药品类易制毒化学品监管范围、监管制度和食品药品监管部门的职能分工，借鉴麻黄素、麻醉药品和精神药品监管的实践经验 and 有效做法，围绕防止药品类易制毒化学品流入非法渠道，对生产、经营、购买等环节有针对性地提出监管要求，进一步提高生产经营准入门槛，落实企业管理的责任，强化日常监管和信息通报，注重食品药品监管、公安等部门间的配合，合理安排食品药品监管部门层级、区域之间的分工合作。

《办法》的发布实施对进一步规范和加强药品类易制毒化学品管理，依法保障合法生产经营，有效防止从药用渠道流失制毒，具有十分重要的作用。加强药品类易制毒化学品管理是药品监管工作的重要内容，是履行禁毒工作职责的具体体现，是满足人民群众用药需求和禁绝毒品、构建社会主义和谐社会的必然要求。各级食品药品监管部门、公安机关要从禁毒大局的高度，充分认识实施《办法》的重要意义，认真做好《办法》的宣传、贯彻和实施工作，把加强药品类易制毒化学品监管作为积极参与禁毒人民战争，推进我国禁毒事业的重要任务，切实抓紧抓好，有效防止药品类易制毒化学品流入非法渠道用于制毒，保护公众身心健康，维护社会秩序。

二、大力抓好《办法》的学习、宣传和培训工作

各省（区、市）食品药品监管部门要把宣传、贯彻《办法》作为2010年药品监管工作的一项重要内容，结合《易制毒化学品管理条例》和本地区药品类易制毒化学品监管工作实际，统筹安排部署，做好《办法》的学习、宣传、培训工作。国家食品药品监督管理局将在近期组织对省级食品药品监管部门相关人员进行培训。各省（区、市）食品药品监管部门也要组织本行政区域药品监管人员、管理相对人开展学习培训活动，使监管人员及时掌握《办法》各项要求，并在监管工作中贯彻落实，提高对药品类易制毒化学品的管理能力和水平；使管理相对人掌握并严格执行药品类易制毒化学品各项管理规定，增强守法意识和自律意识。

各级食品药品监管部门、公安机关应当将宣传贯彻《办法》与进一步深入宣传《易制毒化学品管理条例》相结合，结合本地实际，充分利用报刊、电台、电视台、网络等媒体，采取多种形式，组织开展面向社会的宣传活动，重点加强面向相关生产、经营企业的宣传力度。要通过宣传贯彻活动，促进社会各界和广大人民群众进一步了解易制毒化学品的管理知识，营造学法、知法、自觉守法的良好环境。

三、强化药品类易制毒化学品的监管工作

各级食品药品监管部门要将《办法》的贯彻实施与加强特殊药品监管、落实监管责任相结合，进一步完善监管机制和制度，强化日常监督检查，继续对药品类易制毒化学品生产经营企业开展巡查，监督企业严格执行国家各项规定，将药品类易制毒化学品管理的各项要求落实到位。要进一步提高责任意识和敏感性，在日常监督检查中不放过任何疑点，要追根溯源、一查到底，对发现的违法违规线索，应当由公安机关查处的，要及时移交公安机关处理，坚决依法严厉打击，确保药品类易制毒化学品规范生产经营，严防流入非法渠道。

省级食品药品监管部门应当在《办法》实施后3个月内，按照《办法》规定的条件，组织对本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营企业重新实施生产、经营许可，具体事宜由国家食品药品监督管理局另行通知。

四、加强沟通配合，建立有效协调机制

各级食品药品监管部门和公安机关要做到信息互通、资源共享，建立健全密切配合的工作机制和药品类易制毒化学品违法案件的协查制度。对申请药品类易制毒化学品生产、经营许可的，公安机关应当对申请企业法定代表人及相关工作人员是否有毒品犯罪记录情况进行核查，出具证明。对申请购买药品类易制毒化学品的，省级食品药品监管部门应当请同级公安机关对申请单位购买人员身份证明的真实性进行核查，公安机关接到核查请求后应当在5日内将核查结果通报食品药品监管部门，食品药品监管部门在收到公安机关核查结果后方可审批。

对食品药品监管部门移交的案件线索，各级公安机关应当及时调查，食品药品监管部门密切配合。公安机关在办案过程中应当对查获的药品类易制毒化学品倒查来源，发现药品生产经营企业涉案的，要及时通报食品药品监管部门。

本通知自下发之日起执行，国家食品药品监督管理局、公安部《关于进一步加强麻黄碱管理的通知》（国食药监办〔2007〕716号）同时废止。

国家食品药品监督管理局 中华人民共和国公安部

二〇一〇年四月二十二日