



索引号	FGWJ-2012-10267	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印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知		
发布日期	2012-08-29		

国家食品药品监督管理局关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知

国食药监电[2012]38号



发布时间：2012-08-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为贯彻落实全国易制毒化学品管制工作会议精神，根据国家禁毒委员会易制毒化学品专项整治行动工作部署，现将药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案印发给你们。请结合本地区工作实际，认真贯彻落实，切实加强组织领导，迅速部署开展行动，全面推动药品类易制毒化学品管理工作取得实效。

国家食品药品监督管理局

2012年8月29日

药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案

为贯彻落实国家禁毒委员会全体会议和全国易制毒化学品管制工作会议精神，进一步加强易制毒化学品的管理，国家禁毒委员会决定自2012年8月至12月，在全国范围组织开展易制毒化学品专项整治行动。为落实国家禁毒委员会的工作部署，根据《国家禁毒委员会易制毒化学品专项整治行动实施方案》，结合药品监管部门的职责和药品监管工作实际，国家局制定了药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案。

一、指导思想

认真贯彻落实《禁毒法》、《药品管理法》、《易制毒化学品管理条例》和《药品类易制毒化学品管理办法》，以专项整治为契机，牢牢抓住当前药品类易制毒化学品监管中的突出问题和薄弱环节，坚决落实企业的责任，依法严惩违法违规行，切实规范药品类易制毒化学品和含麻黄碱类复方制剂的生产经营秩序，严防药品从药用渠道流失，切实保护公众健康安全，维护社会和谐稳定。

二、工作任务

本次专项整治行动在全面加强药品类易制毒化学品管理的基础上，以含麻黄碱类复方制剂为重点品种，以流通环节为重点环节，通过为期4个月的专项整治行动，坚决遏制药品类易制毒化学品，特别是含麻黄碱类复方制剂流失的严峻势头，维护正常药品生产经营秩序。

- （一）加强药品类易制毒化学品管理。积极开展对药品类易制毒化学品生产经营的监督检查，加强中药饮片麻黄的监管，切实强化安全管理，进一步规范市场秩序。

（二）加强含麻黄碱类复方制剂管理。针对含麻黄碱类复方制剂流失的问题和特点，及时制定实施有针对性的新举措，完善含麻黄碱类复方制剂管理的制度。开展含麻黄碱类复方制剂生产、经营企业监督检查，重点核查药品流向，确保药品在合法渠道内流通，严防流失。

（三）严厉打击违法违规行为。要查处一批违法违规企业，特别是违法违规销售含麻黄碱类复方制剂的企业，确保处罚到位，有力震慑不法行为。

（四）大力开展宣传警示活动。通过组织开展各种形式的宣传警示活动，增强企业的社会责任感、守法意识和自律意识，积极引导企业守法经营，落实企业责任。





索引号	FGWJ-2012-10267	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印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知		
发布日期	2012-08-29		

国家食品药品监督管理局关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知

国食药监电[2012]38号



发布时间：2012-08-29

三、工作内容

国家局相关司局和各省（区、市）食品药品监管部门在全面加强药品类易制毒化学品管理的同时，要以含麻黄碱类复方制剂为重点品种，以流通环节为重点环节，研究加强管理的新举措，强化日常监督检查，依法严厉打击违法违规行为。

（一）完善管理制度

针对含麻黄碱类复方制剂面临的问题，制定加强管理的新举措。国家局有关司局要认真研究含麻黄碱类复方制剂注册管理制度，从严控制含麻黄碱类复方制剂批准文号数量，原则上不再批准含麻黄碱类复方制剂仿制药注册；限制最小包装规格的麻黄碱含量。建立麻黄碱原料药审批的监测预警和通报制度，指导地方合理审批麻黄碱原料药，严格控制含麻黄碱类复方制剂产量。研究出台减少含麻黄碱类复方制剂销售环节的措施，切实解决“挂靠走票”、“体外循环”问题。严格执行国家局、公安部、卫生部《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》，进一步规范零售企业销售行为，销售含麻黄碱类复方制剂的药品零售企业应当查验、登记购买者身份证；从严控制含麻黄碱类复方制剂单次零售数量；严禁零售药店开架销售含麻黄碱类复方制剂。加强对含麻黄碱类复方制剂流失案件查处工作的督促指导，对重大案件挂牌督办，确保处罚到位。

（二）加强药品类易制毒化学品和麻黄饮片的监管

各省（区、市）食品药品监管部门要切实落实药品类易制毒化学品的监管责任，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，监督企业依法生产经营，严格审查购买方资质证明材料的审核及留存情况，按照规定渠道销售药品类易制毒化学品，严格销售票据和结算资金管理，将药品类易制毒化学品管理的各项要求落实到位。各级食品药品监管部门要加强对辖区内麻黄饮片的生产、经营和使用情况的监督检查。严禁中药材市场销售麻黄饮片。

（三）强化含麻黄碱类复方制剂监管

各省（区、市）食品药品监管部门要严把原料审批关。严格按照国家局、公安部联合下发的《关于生产含麻黄碱类复方制剂所需麻黄碱类原料药购用审批的指导意见》（国食药监安〔2009〕417号）的要求，审批麻黄碱类原料药。建立企业购用审批档案，对用量情况和增长趋势进行分析，对增长异常的，要引起高度警惕，及时调查核实。对5年以上未生产品种，整治期间原则上暂不得恢复生产。

地方各级食品药品监管部门要加大对含麻黄碱类复方制剂购销环节的监督检查力度。要对辖区内含麻黄碱类复方制剂生产经营企业的产、销情况进行全面排查，有针对性地开展监督检查。对药品生产、经营企业，在检查相关资质证明材料的审核及留存情况、销售票据管理和结算资金流向情况以及药品进货验收情况之外，还要结合药品电子监管网，重点核查药品销售的真实流向。发现药品销售流向异常时，应当立即监督企业暂停销售，并请药品流入地食品药品监管部门进行协查，药品流入地食品药品监管部门应积极予以配合。对药品零售企业，重点检查企业执行药品分类管理制度，严格遵守单次销售限量规定，查验、登记购买者身份证等情况。

（四）严厉打击违法违规行为

地方各级食品药品监管部门要加大行政执法力度。严肃查处一批违法违规的企业，做到处罚到位，绝不姑息，不给企业再次违法的机会。对发现多次或大量产品流失的企业，要暂停或大幅核减其麻黄碱原料药购用审批。对导致药品类易制毒化学品或含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道的药品生产、批发企业，一律吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》。对涉嫌触犯刑律的，要及时移送公安机关处理。对2012年上半年公安机关通报的“087”和“4·11”案件，相关省（区、市）食品药品监管部门要重点查办，加快查处进度，对查实的违法违规行为要依法严惩，查处结果及时上报。

（五）大力开展宣传警示活动

地方各级食品药品监管部门要结合专项整治行动的开展，组织对最高人民法院、最高人民检察院和公安部近期联合印发的《关于办理走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等刑事案件适用法律若干问题的意见》（法发〔2012〕12号，见附件）等法规制度进行广泛宣传 and 培训，使企业认清当前我国的毒品形势，了解违规销售可能带来的社会危害和要承担的法律 责任，进一步增强企业社会责任感和守法经营的自律意识。





索引号	FGWJ-2012-10267	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印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知		
发布日期	2012-08-29		

国家食品药品监督管理局关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知

国食药监电[2012]38号



发布时间：2012-08-29

四、工作部署

此次药品类易制毒化学品专项整治行动分为三个阶段。第一阶段为动员部署阶段，时间安排为8月1日至8月31日；第二阶段为全面实施阶段，时间安排为9月1日至11月30日；第三阶段为总结评估阶段，时间安排为12月1日至12月31日。

各省（区、市）食品药品监管部门要根据实施方案的要求，紧密结合本地区的实际情况，周密部署、明确分工、落到实处。要及时对专项整治行动的进展情况和取得的成绩、存在的问题进行认真总结，有力推动药品类易制毒化学品和含麻黄碱类复方制剂的管理工作常态化、制度化和规范化。各省（区、市）食品药品监管部门应当在2012年12月15日前，将本地区专项整治行动总结报国家局。国家局将适时组织对各地专项整治行动工作情况进行督查。

五、工作要求

（一）强化领导、精心组织

各省（区、市）食品药品监管部门要认真传达、学习全国易制毒化学品管制工作会议精神，充分认识目前含麻黄碱类复方制剂流弊的严峻形势和严重危害，统一思想，加强领导，切实落实本实施方案的各项要求。可以结合本地区工作实际，制定专项整治行动方案。

（二）明确分工、落实责任

含麻黄碱类复方制剂的监管涉及法规、注册、安监、市场和稽查等多个部门，各部门、各环节必须多管齐下，紧密衔接，形成合力，齐抓共管，监管工作才能取得实效。各级食品药品监管部门内部要明确职责分工，切实履行各自职责，紧密配合、加强协作、严格监管、严格执法。在日常监管中，还要建立健全责任制，要把责任落实到人、落实到岗位，切实履行监管职责。同时，要积极引导药品生产、经营企业担负起第一责任人的责任，加强自律、守法经营。

（三）健全机制、协同作战

各级食品药品监管部门应当加强与公安等部门的协作配合和信息交流，建立信息共享和案件通报机制。食品药品监管部门发现案件线索后，涉嫌触犯刑律的，应当及时移交公安部门，并密切配合公安部门办案，确保案件调查工作的顺利进行。对公安部门在查办案件中提供的涉案生产经营企业要依法进行查处。

（四）及时督查，确保实效

地方各级食品药品监管部门要根据整治工作的任务和要求，结合本地区实际，积极开展督查工作，力求发现问题、解决问题、深化整治、完善监管，使专项整治工作达到预期目标。

各省（区、市）食品药品监管部门要将此次专项整治行动的成效、做法和经验及时上报国家局。工作中如遇到问题，请与国家局药品安全监管司联系。

联系人：杨霆、韩冰

电 话：010-88330848、88330431

传 真：010-68336683、68311985

附件：最高人民法院最高人民检察院公安部印发《关于办理走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等刑事案件适用法律若干问题的意见》的通知





索引号	FGWJ-2012-10267	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印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知		
发布日期	2012-08-29		

国家食品药品监督管理局关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知

国食药监电[2012]38号



发布时间：2012-08-29

附件

最 高 人 民 法 院

最高人民检察院 文 件

公 安 部

法发〔2012〕12号

最高人民法院 最高人民检察院 公安部
印发《关于办理走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等
刑事案件适用法律若干问题的意见》的通知

各省、自治区、直辖市高级人民法院、人民检察院、公安厅（局），解放军军事法院、军事检察院，新疆维吾尔自治区高级人民法院生产建设兵团分院，新疆生产建设兵团人民检察院、公安局：

为从源头上惩治毒品犯罪，遏制麻黄碱类复方制剂流入非法渠道被用于制造毒品，最高人民法院、最高人民检察院、公安部制定了《关于办理走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等刑事案件适用法律若干问题的意见》。现印发给你们，请认真贯彻执行。执行中遇到的问题，请及时分别层报最高人民法院、最高人民检察院、公安部。

中华人民共和国最高人民法院
中华人民共和国最高人民检察院
中华人民共和国公安部
二〇一二年六月十八日

最高人民法院 最高人民检察院 公安部
关于办理走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等
刑事案件适用法律若干问题的意见

为从源头上打击、遏制毒品犯罪，根据刑法等有关规定，结合司法实践，现就办理走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等刑事案件适用法律的若干问题，提出以下意见：

一、关于走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等行为的定性

以加工、提炼制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境的，依照刑法第三百四十七条的规定，以制造毒品罪定罪处罚。

以加工、提炼制毒物品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境的，依照刑法第三百五十条第一款、第三款的规定，分别以非

法买卖制毒物品罪、走私制毒物品罪定罪处罚。

将麻黄碱类复方制剂拆除包装、改变形态后进行走私或者非法买卖，或者明知是已拆除包装、改变形态的麻黄碱类复方制剂而进行走私或者非法买卖的，依照刑法第三百五十条第一款、第三款的规定，分别以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚。

非法买卖麻黄碱类复方制剂或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境，没有证据证明系用于制造毒品或者走私、非法买卖制毒物品，或者未达到走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪的定罪数量标准，构成非法经营罪、走私普通货物、物品罪等其他犯罪的，依法定罪处罚。

实施第一款、第二款规定的行为，同时构成其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。



索引号	FGWJ-2012-10267	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印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知		
发布日期	2012-08-29		

国家食品药品监督管理局关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知

国食药监电[2012]38号



发布时间：2012-08-29

二、关于利用麻黄碱类复方制剂加工、提炼制毒物品行为的定性

以制造毒品为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提炼制毒物品的，依照刑法第三百四十七条的规定，以制造毒品罪定罪处罚。

以走私或者非法买卖为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提炼制毒物品的，依照刑法第三百五十条第一款、第三款的规定，分别以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚。

三、关于共同犯罪的认定

明知他人利用麻黄碱类制毒物品制造毒品，向其提供麻黄碱类复方制剂，为其利用麻黄碱类复方制剂加工、提炼制毒物品，或者为其获取、利用麻黄碱类复方制剂提供其他帮助的，以制造毒品罪的共犯论处。

明知他人走私或者非法买卖麻黄碱类制毒物品，向其提供麻黄碱类复方制剂，为其利用麻黄碱类复方制剂加工、提炼制毒物品，或者为其获取、利用麻黄碱类复方制剂提供其他帮助的，分别以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪的共犯论处。

四、关于犯罪预备、未遂的认定

实施本意见规定的行为，符合犯罪预备或者未遂情形的，依照法律规定处罚。

五、关于犯罪嫌疑人、被告人主观目的与明知的认定

对于本意见规定的犯罪嫌疑人、被告人的主观目的与明知，应当根据物证、书证、证人证言以及犯罪嫌疑人、被告人供述和辩解等在案证据，结合犯罪嫌疑人、被告人的行为表现，重点考虑以下因素综合予以认定：

- 1、购买、销售麻黄碱类复方制剂的价格是否明显高于市场交易价格；
- 2、是否采用虚假信息、隐蔽手段运输、寄递、存储麻黄碱类复方制剂；
- 3、是否采用伪报、伪装、藏匿或者绕行进出境等手段逃避海关、边防等检查；
- 4、提供相关帮助行为获得的报酬是否合理；
- 5、此前是否实施过同类违法犯罪行为；
- 6、其他相关因素。

六、关于制毒物品数量的认定

实施本意见规定的行为，以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚的，应当以涉案麻黄碱类复方制剂中麻黄碱类物质的含量作为涉案制毒物品的数量。

实施本意见规定的行为，以制造毒品罪定罪处罚的，应当将涉案麻黄碱类复方制剂所含的麻黄碱类物质可以制成的毒品数量作为量刑情节考虑。

多次实施本意见规定的行为未经处理的，涉案制毒物品的数量累计计算。

七、关于定罪量刑的数量标准

实施本意见规定的行为，以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚的，涉案麻黄碱类复方制剂所含的麻黄碱类物质应当达到以下数量标准：麻黄碱、伪麻黄碱、消旋麻黄碱及其盐类五十千克以上不满五十千克；去甲麻黄碱、甲基麻黄碱及其盐类十千克以上不满一百千克；麻黄浸膏、麻黄浸膏粉一百千克以上不满一千千克。达到上述数量标准上限的，认定为刑法第三百五十条第一款规定的“数量大”。

实施本意见规定的行为，以制造毒品罪定罪处罚的，无论涉案麻黄碱类复方制剂所含的麻黄碱类物质数量多少，都应当追究刑事责任。

八、关于麻黄碱类复方制剂的范围

本意见所称麻黄碱类复方制剂是指含有《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）品种目录所列的麻黄碱（麻黄素）、伪麻黄碱（伪麻黄素）、消旋麻黄碱（消旋麻黄素）、去甲麻黄碱（去甲麻黄素）、甲基麻黄碱（甲基麻黄素）及其盐类，或者麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄碱类物质的药品复方制剂。

