

湖南省药品监督管理局 湖南省公安厅文件 湖南省卫生健康委员会

湘药监发〔2024〕10号

湖南省药品监督管理局 湖南省公安厅 湖南省卫生健康委员会关于进一步强化 右美沙芬等精神药品管理的通知

各市州市场监督管理局、公安局、卫生健康委员会，省药品监督管理局各相关处室、直属单位：

2024年5月7日，国家药监局、公安部、国家卫生健康委联合发布《关于调整精神药品目录的公告》（2024年第54号）。5月17日，国家药监局、国家卫生健康委联合下发《关于加强右美沙芬等药品管理的通知》（国药监药管〔2024〕16号），提出系列管理要求，为切实做好相关药品管理工作，消除流入非法渠道的风险，现提出以下要求，请认真执行。

一、省内生产《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）所列品种的上市许可持有人应按照《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）关于药品注册、生产的规定要求及时做好定点生产资格申请、生产需用计划申报及药品标签、说明书变更等相关工作。

二、认真开展库存新列管药品摸底和备案登记工作。自《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购进右美沙芬、含地芬诺酯复方制剂、纳呋拉啡，已有上述品种库存的企业，应对原有库存产品登记造册，填写《新列管药品备案登记表》报所在地承担药品监督管理职责的部门备案，按规定售完为止；药品批发企业向企业所在地市州市场监管局进行原有库存产品备案，药品零售企业向企业所在地县市区市场监管局进行原有库存产品备案；县市区市场监管局应将辖区内药品零售企业备案台账整理统计后同时报当地市州市场监管局备查。

三、严格规范开展库存新列管药品销售管理工作。不具备第二类精神药品经营资质的药品批发企业销售右美沙芬、含地芬诺酯复方制剂、纳呋拉啡应在湖南省特殊药品监管网开通临时账号，及时上传品种信息、数量及销售流向，相关工作应于 2024 年 5 月 31 日前完成，开通临时账号等事宜联系湖南省特殊药品监管网工程师李方俊，0731-88633389，18569488140。库存有右

美沙芬、含地芬诺酯复方制剂、纳呋拉啡的药品零售企业应配备专柜专锁并建立专用账册，实行专人管理，严格凭执业医师纸质处方销售并对购药人实名登记，处方、专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。右美沙芬、含地芬诺酯复方制剂、纳呋拉啡等不得通过网络销售，不得采用远程形式进行处方审核。各市州、县市区市场监管局应加强对辖区内药品零售企业的监督检查，对违法网络销售、未凭真实处方销售等违法违规行为从严查处，发现涉嫌违法犯罪的，应及时移送公安机关查处。

四、规范咪达唑仑相关产品退回管理。自《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）发布之日起，不具备麻醉药品和第一类精神药品经营范围的第二类精神药品批发企业不得再采购、销售咪达唑仑原料药和注射剂，原有库存产品应严格遵循《麻醉药品和精神药品管理条例》相关规定，按原渠道退回，并在湖南省特殊药品监管网如实记录。

五、严格落实药品信息化追溯相关规定。各相关药品上市许可持有人、药品生产经营企业、医疗机构应严格落实《中华人民共和国药品管理法》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，确保药品来源可溯、质量可控，实现全程监管和信息追溯。

六、做好公告所列药品临床使用环节管理工作。各市州卫生健康行政部门、医疗机构应认真落实《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》等相关法规规定，严格按照《湖南省卫

生健康委关于进一步加强医疗机构麻醉药品和精神药品管理的通知》和《湖南省医疗机构第二类精神药品管理规范》的相关要求，压实精神药品安全监管责任和主体责任，做好公告所列药品新列管或调整管制级别后的临床使用管理工作，规范现有库存药品在医疗机构内的全流程管理，进一步提升临床合理用药水平，保障医疗需求，防止流入非法渠道。

附件：新列管药品备案登记表



（公开属性：依申请公开）

附件

新列管药品备案登记表

填报单位（盖章）： 填报人： 填报时间：

品名	规格	批号	效期	数量	生产厂家	供应商	备注

数量应填写到支、片等最小单位。

