

河北省药品监督管理局 河北省卫生健康委员会 文件

冀药监化药〔2024〕20号

河北省药品监督管理局 河北省卫生健康委员会

关于进一步加强右美沙芬等药品管理的通知

各市(含定州、辛集市)市场监督管理局、卫生健康委(局),雄安新区综合执法局、公共服务局,各相关企业、医疗机构:

按照《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)和《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)要求,自2024年7月1日起,右美沙芬(包括盐、单方制剂,下同)、纳呋拉啡(包括盐、异构体和单方制剂,下同)、氯卡色林(包括盐、异构体和单方制剂,下同)、舍地芬诺酯复方制剂列入第二类精神药品目录;咪达唑仑原料药(包括盐、异构体,下同)和注射

剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品。为切实做好上述品种监督管理工作,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,结合我省工作实际,现就有关事项通知如下,请认真贯彻执行。

一、相关药品上市许可持有人、药品生产企业应当严格按照经核准的药品注册标准和生产工艺进行生产,保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产右美沙芬、咪达唑仑原料药和注射剂、含地芬诺酯复方制剂的药品生产企业,应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《关于印发〈麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)〉的通知》(国食药监安[2005]528号)有关规定,向所在地省级药品监督管理部门(省政务服务大厅)申请相应品种的定点生产资格。生产右美沙芬、咪达唑仑注射液的药品生产企业应当申报2024年度生产需用计划。

二、自2024年7月1日起,未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业,不得生产右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂。上述品种不得委托生产。

三、右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂药品上市许可持有人、生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局第27号令)的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自2024年10月1日起,所有生产出厂和进口的右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂必须在其标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的上述品种在有效期内可继续

流通使用。

四、自本通知发布之日起,不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业,不得再购进右美沙芬、纳呋拉啡、舍地芬诺酯复方制剂,原有库存产品登记造册后,药品批发企业向省药品监督管理局药品流通监管处报告、零售连锁总部及其零售门店向所在地药品监督管理部门报告后,按规定售完为止;不具备第一类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进咪达唑仑注射剂,原有库存产品按原渠道退回。

五、自 2024 年 7 月 1 日起,研制、购买、邮寄、运输和进出口右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、舍地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂应当符合《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》有关精神药品管理要求。

六、自 2024 年 7 月 1 日起,医疗机构购买、储存和使用右美沙芬、纳呋拉啡、舍地芬诺酯复方制剂应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第二类精神药品管理有关规定执行;咪达唑仑注射液按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第一类精神药品管理有关规定执行。

七、右美沙芬、纳呋拉啡、舍地芬诺酯复方制剂的药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当按照《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。相关医疗机构应当按照《中华人民共和国药品管理法》等法律法规要求,提供药品追溯信息。

八、右美沙芬、纳呋拉啡、舍地芬诺酯复方制剂的药品上市许

可持有人、药品生产经营企业,以及咪达唑仑原料药和注射剂生产经营企业应当按照国家药监局综合司《关于特殊药品生产流通信息报告系统正式运行的通知》(药监综药管〔2019〕1号),在特药信息报告系统内填报相关生产、经营数据。

各级药品监管部门要高度重视,充分认识特药监管工作的重要性,进一步加强药品生产经营企业右美沙芬等精神药品研制、生产和经营的监督管理,严格落实属地监管责任,持续强化日常监管,及时排查安全隐患;各级卫生健康部门应当加强医疗机构精神药品使用的监督管理,督促有关单位严格执行上述规定,保障医疗需求,防止流入非法渠道。对监督检查中发现的违反《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,导致药品流入非法渠道的,依法严肃处理;构成犯罪的,移交公安机关处理。



河北省药品监督管理局



河北省卫生健康委员会

2024年6月17日

(信息公开类型:主动公开)

河北省药品监督管理局综合和规划财务处

2024年6月17日印发
