

山西省药品监督管理局办公室

晋药监办函〔2024〕32号

山西省药品监督管理局办公室 关于加强右美沙芬等药品管理工作的通知

各市市场监督管理局、综改区市场监督管理局，省局各检查分局、省药品检查中心、省药物警戒中心：

根据《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），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）、含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。根据《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，结合精神药品目录调整和药品上市等情况，现将有关事宜通知如下：

一、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，向省药品监督管理局申请相应品种的定点生产资格。生产右美沙芬、咪达唑

仑的药品生产企业应当按规定申报 2024 年度生产需用计划。

二、生产右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、咪达唑仑复方制剂的药品生产企业要按照《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》有关要求配备符合规定的储存条件 and 安全管理设施，制定采购、储存、生产、检验等环节的安全管理制度，按规定备案生产需用计划后方可组织生产。

三、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。上述品种和复方制剂不得委托生产。

四、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。

五、自 2024 年 5 月 17 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、含地芬诺酯复方制剂，原有库存产品登记造册向所在地承担药品监督管理职责的部门报告后，按第二类精神药品有关规定售完为止；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。

六、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、含地芬诺酯复方制剂、咪达

唑仑原料药和注射剂应当符合《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。

七、右美沙芬、纳呋拉啡、含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《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。医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规要求，提供药品追溯信息。

八、各级药品监管部门要切实履行职责，加强麻精药品监管，及时通知辖区药品生产经营企业严格执行公告规定和本通知要求，监督企业落实麻醉药品和精神药品安全管理主体责任，加强右美沙芬等药品及其复方制剂的不良反应和药物滥用监测，严防流入非法渠道。

山西省药品监督管理局办公室

2024年6月17日

(主动公开)