

戒毒药品管理办法

戒毒药品管理办法

戒毒药品管理办法

(1999年6月26日国家药品监督管理局令第11号发布)

第一章 总 则

第一条 为加强戒毒药品的管理,保证戒毒药品质量,对毒品滥用者实施有效的治疗,按照《中华人民共和国药品管理法》和《全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定》的有关规定,制定本办法。

第二条 戒毒药品系指控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的戒毒治疗药品,和能减轻消除稽延性症状的戒毒治疗辅助药品。

第三条 国家严格管理戒毒药品的研究、生产、供应和使用。

第四条 国家鼓励发展传统医药,发挥其在戒毒与康复治疗中的作用。

第五条 国家药品监督管理局主管全国戒毒药品的监督管理工作。

第二章 戒毒药品的研制、临床研究和审批

第六条 凡研制戒毒药品,应填写《戒毒药品研制立项申请表》(附件一略)连同有关资料(附件二略)送经所在地省级药品监督管理部门初审同意,报国家药品监督管理局审查批准后,方可进行研制工作。

第七条 戒毒药品新药按《新药审批办法》的分类原则分五类:

(一)首创的或国外已有戒毒研究报道尚未获得主管当局批准上市的戒毒有效单体和复方制剂的有效单体。

(二)已在外国获准上市,但尚未载入外国药典且未进口的戒毒药品和戒毒中药复方制剂的有效部位。

(三)不含麻醉药品和精神药品的复方制剂。

(四)已收入外国药典或批准进口的戒毒药品,及改变剂型或改变给药途径的戒毒药品。

(五)已上市药品增加戒毒适应症。

戒毒药品新药申报的技术资料参照新药申报资料的要求执行。

第八条 戒毒药品在进行临床实验或者验证前,应当向所在地省级药品监督管理部门提出申请,报送技术资料及样品,经初审同意后,报国家药品监督管理局批准在指定的戒毒机构进行临床研究,临床研究分Ⅳ期进行(附件三略)。

第九条 戒毒药品临床试验或验证工作按《抗阿片类戒断症状药物临床试验指导原则》执行。戒毒药品在Ⅲ期临床研

究结束后,经所在地省级药品监督管理部门初审同意,向国家药品监督管理局提出申请,经审核批准,发给新药证书及批准文号。

第十条 第一、二类戒毒新药经批准后为试生产,试生产期为 2 年,第三、四、五类戒毒新药经批准后为正式生产。

第十一条 戒毒药品的国家标准,由国家药典委员会负责审定,报国家药品监督管理局审批颁布。

第十二条 戒毒新药保护制度按《新药保护和技术转让的规定》执行。

第十三条 进口戒毒药品除有特殊规定外,由申请进口单位按《进口药品管理办法》将资料直接报送国家药品监督管理局审批同意后,在指定的戒毒机构进行临床试验。

戒毒药品的进口检验由中国药品生物制品检定所负责。

第三章 戒毒药品的生产和供应

第十四条 生产戒毒药品须由国家药品监督管理局指定的已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业进行生产。

第十五条 多个单位联合研制的戒毒新药发给联合署名的新药证书。但每个品种只能由持有《药品生产企业许可证》并已取得《药品 GMP 证书》的一家生产单位生产。

第十六条 省级药品监督管理部门应于每年 10 月底之前将辖区内下一年度戒毒用美沙酮需用计划审核汇总后报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局综合平衡后,将使用及供应计划一并下达。临时需要的少量品种可由戒毒机构直

接向所在地省级药品监督管理部门提出申请,经审查同意后报国家药品监督管理局审核批准,经批准后由指定单位供给。

第十七条 除另有规定外,戒毒机构应按有关规定向药品经营单位购买戒毒药品。

第十八条 不得利用电视、广播、报纸、杂志等大众传播媒介进行戒毒药品的广告宣传。

第四章 戒毒药品的使用

第十九条 除另有规定外,戒毒治疗药品按处方药管理,戒毒治疗辅助药品按非处方药管理。

第二十条 医生应根据阿片类成瘾者戒毒临床使用指导原则合理使用戒毒药品,严禁滥用。戒毒用美沙酮处方要留存2年备查。

第二十一条 戒毒医疗机构购买戒毒用美沙酮只准在本单位使用,不得转售。

第二十二条 戒毒机构自行配制戒毒药品须制定制备规程和质量标准,并考察安全性和有效性,经所在地省级药品监督管理部门批准后,方可使用。自行配制的戒毒药品只能在本机构内自用,不得进入市场。

第五章 附 则

第二十三条 对违反本办法规定的单位或者个人,由县级以上药品监督管理部门按照《药品管理法》和有关行政法规

的规定处罚。构成犯罪的由司法机关依法追究其刑事责任。

第二十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第二十五条 本办法自 1999 年 8 月 1 日起实施。