

麻醉药品管理办法

麻醉药品管理办法

麻醉药品管理办法

(1987年11月28日国务院发布自发布之日起施行)

第一章 总 则

第一条 为严格管理麻醉药品,保证医疗、教学、科研的安全使用,根据《中华人民共和国药品管理法》的规定,制定本办法。

第二条 麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。

第三条 麻醉药品包括:阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂。

第四条 国家严格管制麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产、供应、进出口,非医疗、教学、科研需要一律不得使用麻醉药品。

第二章 麻醉药品的种植和生产

第五条 麻醉药品原植物的种植单位,必须经卫生部会

同农牧渔业部、国家医药管理局审查批准，并抄报公安部。

麻醉药品的生产单位，必须经卫生部会同国家医药管理局审查批准。未经批准的任何单位和个人，一律不得从事麻醉药品的生产活动。

第六条 麻醉药品原植物的年度种植计划由卫生部会同农牧渔业部审查批准，麻醉药品的年度生产计划由卫生部会同国家医药管理局审查批准并联合下达执行，种植和生产单位不得擅自改变计划。对成品、半成品、罂粟壳及种子等，种植或生产单位必须有专人负责，严加保管，严禁自行销售和使用。

第七条 麻醉药品的生产，要加强质量管理，产品质量必须符合国家药品标准。

第八条 麻醉药品新品种的研究试制，必须由研制单位编制计划，报经卫生部审定批准后，方可进行。研究试制完毕后按有关新药审批的办法办理，并要严格试制品的保管与使用手续，防止流失。

第三章 麻醉药品的供应

第九条 麻醉药品的供应必须根据医疗、教学和科研的需要，有计划地进行。全国麻醉药品的供应计划由国家医药管理局指定的部门提出，报卫生部、国家医药管理局审查批准后下达执行。

第十条 麻醉药品经营单位的设置由各省、自治区、直辖市卫生行政部门会同医药管理部门提出，报卫生部、国家医药

管理局审核批准。经营单位只能按规定限量供应经卫生行政部门批准的使用单位,不得向其他单位和个人供应。

第十一条 药用罂粟壳的供应业务由国家医药管理局及各省、自治区、直辖市的医药管理部门指定的经营单位办理,其他单位一律不准经营。罂粟壳的分配必须根据卫生部和国家医药管理局共同审查批准的计划调拨。罂粟壳可供医疗单位配方使用和由县级以上卫生行政部门指定的经营单位凭盖有医疗单位公章的医生处方配方使用,不准零售。药品生产企业为配制中成药所需罂粟壳计划,由所在省、自治区、直辖市医药管理部门审核后,报卫生行政部门核定下达执行。

第十二条 各麻醉药品经营单位必须设置具有相应储藏条件的专用仓库或专柜,并指定专职人员承担麻醉药品的储运和供应工作。

第四章 麻醉药品的运输

第十三条 运输药用阿片时,必须凭卫生部签发的国内运输凭照办理运输手续,原植物的种植单位调给国家医药管理局仓库的药用阿片由发货单位派人押运,由仓库调往药品生产企业的由收货单位派人押运。押运员人数,按照运输部门的规定确定。

运输凭照由卫生部统一印制。

第十四条 运输麻醉药品和罂粟壳,除药用阿片外,生产和供应单位应在运单货物名称栏内明确填写“麻醉药品”,并在发货人记事栏加盖“麻醉药品专用章”,凭此办理运输手续。

第十五条 运输单位承运麻醉药品和罂粟壳,必须加强管理,及时运输,缩短在车站、码头、机场存放时间。铁路运输不得使用敞车,水路运输不得配装仓面,公路运输应当苫盖严密,捆扎牢固。

第十六条 运输途中如有丢失,承运单位必须认真查找,并立即报告当地公安机关和卫生行政部门查处。

第五章 麻醉药品的进出口

第十七条 麻醉药品的进出口业务由对外经济贸易部指定的单位按照国家有关外贸的规定办理,其他部门一律不得办理麻醉药品的进出口业务。麻醉药品进出口的年度计划应当报卫生部审批。

第十八条 因医疗、教学和科研工作需要进口麻醉药品的,应报卫生部审查批准,发给《麻醉药品进口准许证》后,方可申请办理进口手续。

第十九条 出口麻醉药品,应向卫生部提出申请并交验进口国政府主管部门签发的进口准许证,经卫生部审查发给《麻醉药品出口准许证》后,方可办理出口手续。

第二十条 麻醉药品进出口准许证由卫生部统一印制。

第六章 麻醉药品的使用

第二十一条 麻醉药品只限用于医疗、教学和科研需要。设有病床具备进行手术或一定医疗技术条件的医疗单位,可

向当地卫生行政部门办理申请手续,经上一级卫生行政部门批准,核定供应级别后,发给“麻醉药品购用印鉴卡”,该单位应按照麻醉药品购用限量的规定,向指定的麻醉药品经营单位购用。

教学、科研单位所用的麻醉药品,由需用单位向当地卫生行政部门的上一级卫生行政部门提出申请,经批准后,向麻醉药品经营单位购用。

限量单位的级别标准由卫生部制定。

第二十二条 麻醉药品使用单位在采购麻醉药品时,须向麻醉药品经营单位填送“麻醉药品申购单”。麻醉药品经营单位在供应时,必须详细核对各项印章及数量。供应数量按照卫生部规定的麻醉药品品种范围及每季购用限量的规定办理。

第二十三条 麻醉药品使用单位采购麻醉药品,除直接到麻醉药品经营单位采购外,也可邮购。但往来单据、证件均须挂号寄发。邮寄麻醉药品时,麻醉药品经营单位应在包裹详情单上加盖“麻醉药品专用章”。并凭盖有“麻醉药品专用章”的发票作为向邮局办理邮寄的证明。

第二十四条 凡麻醉药品管理范围内的各种制剂,必须向麻醉药品经营单位购用。管理范围内没有的制剂或因医疗单位特殊需要的制剂,有麻醉药品使用权的医疗单位经县以上卫生行政部门批准,可以自行配制,其他任何单位不得自行配制。

第二十五条 使用麻醉药品的医务人员必须具有医师以上专业技术职务并经考核能正确使用麻醉药品。

进行计划生育手术的医务人员经考核能正确使用麻醉药品的,在进行手术期间有麻醉药品处方权。

第二十六条 麻醉药品的每张处方注射剂不得超过二日常用量,片剂、酞剂、糖浆剂等不超过三日常用量,连续使用不得超过七天。麻醉药品处方应书写完整,字迹清晰,签写开方医生姓名,配方应严格核对,配方和核对人员均应签名,并建立麻醉药品处方登记册。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

第二十七条 经县以上医疗单位诊断确需使用麻醉药品止痛的危重病人,可由县以上卫生行政部门指定的医疗单位凭医疗诊断书和户籍簿核发《麻醉药品专用卡》,患者凭专用卡到指定医疗单位按规定开方配药。由于持《麻醉药品专用卡》的病人用药增加,医疗单位每季度供应限量不足时,经所在地卫生行政部门的上一级卫生行政部门批准后,可增加供应量。

第二十八条 医疗单位应加强对麻醉药品的管理。禁止非法使用、储存、转让或借用麻醉药品。医疗单位要有专人负责,专柜加锁,专用帐册,专用处方,专册登记。处方保存三年备查。医疗单位对违反规定、滥用麻醉药品者有权拒绝发药,并及时向当地卫生行政部门报告。

第二十九条 因抢救病人急需麻醉药品的,有关医疗单位和麻醉药品经营单位应立即迅速办理,但只限于该病例一次性使用剂量,手续不完备的,可事后补办。

第七章 罚 则

第三十条 凡违反本办法的规定,有下列行为之一者,可由当地卫生行政部门没收全部麻醉药品和非法收入,并视其情节轻重给予非法所得的金额五至十倍的罚款,停业整顿,吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的处罚:

(一)擅自生产麻醉药品或者改变生产计划,增加麻醉药品品种的;

(二)擅自经营麻醉药品和罂粟壳的;

(三)向未经批准的单位或者个人供应麻醉药品或者超限量供应的;

(四)擅自配制和出售麻醉药品制剂的;

(五)未经批准擅自进口、出口麻醉药品的;

(六)擅自安排麻醉药品新药临床,不经批准就投产的。

第三十一条 对利用工作方便,为他人开具不符合规定的处方,或者为自己开具处方,骗取、滥用麻醉药品的直接责任人员,由其所在单位给予行政处分。

第三十二条 违反本办法规定,擅自种植罂粟的,或者非法吸食麻醉药品的,由公安机关依照治安管理处罚条例或有关的规定给予处罚。

第三十三条 违反本办法的规定,制造、运输、贩卖麻醉药品和罂粟壳,构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。

第三十四条 当事人对行政处罚不服的,可在接到处罚通知之日起十五日内,向作出处理的机关的上一级机关申请复议。上一级机关应在接到申请之日起十日内作出答复。对答复不服的,可在接到答复之日起十五日内,向人民法院起诉。对处罚决定不服而逾期又不起诉的,原处理机关可向人民法院申请强制执行。

第八章 附 则

第三十五条 军队、武装警察部队卫生医疗单位麻醉药品的供应、使用,由卫生部会同中国人民解放军总后勤部、中国人民武装警察部队后勤部根据本办法,制定具体管理办法。

第三十六条 兽用麻醉药品的供应、使用,由卫生部、农牧渔业部根据本办法,制定具体管理办法。

第三十七条 本办法的实施细则由卫生部制定。

第三十八条 本办法自发布之日起施行。1978年9月13日国务院颁发的《麻醉药品管理条例》同时废止。