

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会 文件

粤药监局药一〔2019〕55号

转发关于加强氨酚羟考酮片管理的通知

各地级以上市市场监督管理局、卫生健康局(委)：

国家药品监督管理局、公安部和国家卫生健康委员会《关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》自2019年9月1日起施行。根据国家药监局和国家卫生健康委员会《关于加强氨酚羟考酮片管理的通知》(国药监药管〔2019〕38号)文件精神，请各级药品监管部门、卫生健康部门切实履行职责，加强氨酚羟考酮片生产、经营和使用的监管，督促有关单位严格执行麻醉药品和精神药品相关法律法规，保证医疗需求，防止流入非法渠道。现将相关通知转发给你们，请你们加强监管，遵照执行。

附件：国家药监局 国家卫生健康委员会《关于加强氨酚羟考
酮片管理的通知》（国药监药管〔2019〕38号）



（公开属性：主动公开）

特 急

国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会

文件

国药监药管〔2019〕38号

国家药监局 国家卫生健康委 关于加强氨酚羟考酮片管理的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生健康委，新疆生产建设兵团药品监督管理局、卫生健康委：

日前，国家药监局、公安部和国家卫生健康委联合发布了《关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》，自2019年9月1日起施行。现将氨酚羟考酮片生产、经营和使用有关事宜通知如下：

一、氨酚羟考酮片生产企业应当按照《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528号）的要求，

配备符合规定的储存条件和安全管理设施，制定相应的管理制度，于2020年1月1日前向所在地省级药品监督管理部门申请办理定点生产手续。

二、自2020年1月1日起，生产和进口的氨酚羟考酮片必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

三、自2019年9月1日起，不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进氨酚羟考酮片，原有库存产品登记造册报所在地设区的市级人民政府承担药品监督管理职责的部门备案后，按规定售完为止。

四、自2019年9月1日起，医疗机构应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等相关规定，加强对氨酚羟考酮片的管理，使用精神药品专用处方开具氨酚羟考酮片，单方处方量不得超过7日常用量。

各级药品监管部门、卫生健康部门要切实履行职责，加强对氨酚羟考酮片生产、经营和使用的监管，督促有关单位严格执行上述规定，保证医疗需求，防止流入非法渠道。



(公开属性：主动公开)

抄送：中国麻醉药品协会。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年8月27日印发
