

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会

沪药监药管〔2023〕148号

关于进一步加强曲马多复方制剂等 麻醉药品和精神药品管理的通知

各区市场监督管理局、卫生健康委，市药品监管局稽查局、上海药品审评核查中心，上海市卫生健康委员会监督所，相关药品生产和经营企业、各市级医疗机构：

近期，国家药品监管局、公安部、国家卫生健康委联合下发了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》（2023年第43号，以下简称《公告》，附件1），对麻醉药品和精神药品品种进行了调整。针对调整的品种，国家药监局、国家卫生健康委又联合下发了《关于加强曲马多复方制剂管理的通知》（国药监药管〔2023〕22号，以下简称《通知》，附件2），根据《公告》及《通

知》的要求，现对我市进一步加强医用麻醉药品和精神药品的安全监管工作提出以下工作要求：

一、及时传达文件精神，落实工作要求

向有关药品生产、经营企业及医疗机构及时传达《公告》及《通知》精神，督促其按《麻醉药品目录》《精神药品目录》及《公告》等调整后的医用麻醉药品和精神药品品种进行自查，并按照相应要求进行管理。同时根据《通知》要求，加强对列入第二类精神药品的曲马多复方制剂、依他佐辛（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）、吡仑帕奈（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）的管理。

（一）药品生产企业的相关要求

1. 本市曲马多复方制剂的药品生产企业（名单详见附件3），应申请办理定点生产资格（申请程序详见上海市药品监督管理局网站“网上办事”），申报2023年度生产需用计划，并做好加入国家药品监管局特殊药品生产流通信息报告系统的相关工作；自2023年7月1日起，未取得定点生产资格和生产需用计划的药品生产企业，不得生产曲马多复方制剂。

2. 曲马多复方制剂的药品生产企业应严格按照《药品注册管理办法》的规定办理相应的药品标签、说明书的变更手续。2023年11月1日起，所生产出厂和进口的曲马多复方制剂、依他佐辛及吡仑帕奈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。

3. 自 2023 年 7 月 1 日起，曲马多复方制剂的药品生产企业不得将曲马多复方制剂销售给不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业。

（二）药品经营企业的相关要求

自 2023 年 7 月 1 日起，不具备相应麻醉药品、精神药品定点经营资质的药品经营企业不得再购进《公告》所列品种，原有库存产品登记造册报所在地承担药品监督管理职责的部门备案后，按规定售完为止。

（三）医疗机构的相关要求

医疗机构应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等法规规定使用曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈单方制剂及盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂等麻醉药品和精神药品。

（四）进出口和追溯管理的相关要求

进出口曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈及盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂应当按照《药品管理法》有关规定取得进出口准许证。相关药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，不得委托生产、不得在网络上销售。

二、切实履职，加强监管

各单位要积极采取相应监管措施，在保证医疗需求的同时，防止麻醉药品和精神药品流入非法渠道。

1. 市药品监管局稽查局及上海药品审评核查中心应对曲马多复方制剂的生产企业和上述品种的药品批发企业按照相应的监

管频次和监管要求进行监督检查；加强对企业生产、经营上述品种的入网、数据上传等工作的监督检查，强化特殊药品追溯工作。

2. 各区市场监管局要加强对辖区内药品零售企业的监督检查，自 2023 年 7 月 1 日起，对不具备第二类精神药品定点经营资质的零售药店采购苏沃雷生、吡仑帕奈、依他佐辛、曲马多复方制剂、列入第二类精神药品目录的含氢可酮碱复方口服固体制剂等第二类精神药品的行为进行重点检查。

3. 各级卫生健康委应加强对医疗机构使用曲马多复方制剂等麻醉药品和精神药品情况的监督管理。

特此通知。

- 附件：1. 关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告
2. 关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知
3. 上海市曲马多复方制剂药品生产企业名单

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

2023 年 6 月 28 日

(公开范围：主动公开)

附件 1

**国家药品监督管理局
公安部
国家卫生健康委员会**

公 告

2023 年 第 43 号

**国家药监局 公安部 国家卫生健康委
关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告**

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会决定将奥赛利定等品种列入麻醉药品和精神药品目录。现公告如下：

- 一、将奥赛利定列入麻醉药品目录。
- 二、将苏沃雷生、吡仑帕奈、依他佐辛、曲马多复方制剂列

入第二类精神药品目录。

三、将每剂量单位含氢可酮碱大于 5 毫克,且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第一类精神药品目录。

四、将每剂量单位含氢可酮碱不超过 5 毫克,且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第二类精神药品目录。

本公告自 2023 年 7 月 1 日起施行。

特此公告。



(公开属性: 主动公开)

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2023 年 4 月 18 日印发

附件 2

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〔2023〕22号

国家药监局 国家卫生健康委 关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局、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《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》（2023年第43号），将曲马多复方制剂、依他佐辛（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）、吡仑帕奈（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）列入第二类精神药品目录，自2023年7月1日起施行。结合麻醉药品和精神药品目录调整和药品上市等情况，现将有关事项通知如下：

一、生产曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈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），向所在地省级药品监督管理部门申请办理相应品种的定点生产资格，并申报2023年度生产需用计划。自2023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曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈。

二、曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自2023年11月1日起，所生产出厂和进口的曲马多复方制剂、依他佐辛以及吡仑帕奈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。

三、自2023年7月1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曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈，原有库存产品登记造册报所在地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2023年7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》等法规规定使用曲马多复方制剂、依他佐辛单方制剂和吡仑帕奈单方制剂。

五、自2023年7月1日起，进出口曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈应当按照《药品管理法》规定取得进出口准许证。

六、曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构应当严格执行《药品管理法》关于精神药品不得委托生产、不得在网络上销售的规定。

七、曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规规定，建立并实施上述药品的追溯制度。

八、近期获批上市的盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂，其进口、生产、经营和使用应当严格执行《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规规定的第一类精神药品管理要求，根据药品说明书仅限于医疗机构内使用。

各级药品监管部门和卫生健康部门应当依职责加强曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈、盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂生产、经营和使用的监督管理，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：国家禁毒委员会办公室。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2023年5月22日印发

附件 3

上海市“曲马多复方制剂”药品生产企业名单

生产企业名称	地址	所属区县	药品名称	备注
上海丽珠制药有限公司	中国（上海）自由贸易试验区桂桥路 1150号	浦东新区	科洛曲片	

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年7月3日印发
