

上海市药品监督管理局 上海市公安局 上海市邮政管理局

沪药监药管〔2023〕72号

关于转发《关于进一步加强复方地芬诺酯片等 药品管理的通知》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局、公安分局、邮政管理局，市药品监管局稽查局、药审中心，各相关企业：

为进一步强化监管，严厉打击违法违规行为，有效遏制复方地芬诺酯片等药品滥用和流入非法渠道，保障公众用药安全，国家药监局综合司、公安部办公厅、国家邮政局办公室联合下发了《关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知》（药监综药管〔2023〕13号），现转发给你们，请遵照执行，并结合工作实际提出如下要求：

一、加强药品生产经营环节管理。相关药品上市许可持有人、药品生产企业应落实企业主体责任，严格按照经核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证药品生产全过程持续符合法定要求。复方地芬诺醋片、复方曲马多片、氨酚曲马多片等含麻醉药品复方制剂和含精神药品复方制剂不得委托生产。企业要严格审核购买方资质，不得将药品销售至不具备相应资质的企业、机构或个人。药品零售企业严格执行凭处方销售处方药。复方地芬诺醋片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂不得在网络上销售。相关企业要认真开展自查，按规定开展生产、经营活动。

二、严格审批加强监管。药品监管部门要严格审核申请单位资质证明文件，严格控制审批计划量。各级药品监管部门，应按职责督促企业落实主体责任，规范上述药品的生产、经营行为，强化监督管理，及时消除管理中存在的风险和隐患，防止上述药品滥用和流入非法渠道事件发生。

三、加强寄递渠道查验。邮政管理部门要督促寄递企业严格遵守国家法律法规规定，严格落实“实名收寄、收寄验视、过机安检”制度，对交寄方要严格审核相关证明文件，严防非正当用途的上述药品通过寄递渠道流通扩散。

四、严厉打击违法违规行为。各级药品监管部门、邮政管理部门要加强药品生产、经营、寄递等环节的监督检查，对监督检

查中发现违法违规行为，导致药品流入非法渠道，引发药物滥用或造成危害的，依法从严从重处理；构成犯罪的，及时移交公安机关。公安机关要始终保持严打高压态势，及时向相关部门通报涉案企业和药品信息。

特此通知。

附件：关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知（另附）

上海市药品监督管理局

上海市公安局

上海市邮政管理局

2023 年 3 月 23 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023 年 3 月 27 日印发
