

# 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〕301号

---

## 关于进一步加强依托咪酯和莫达非尼 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120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《关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知》（国药

监药管〔2023〕30号，以下简称《通知》，附件2），根据《公告》和《通知》要求，结合本市无相关药品生产企业的实际，对我市进一步加强依托咪酯和莫达非尼药品等特殊管理药品的安全监管工作提出以下工作要求：

### 一、及时传达文件，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莫达非尼（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）、依托咪酯原料药的管理。

#### （一）药品经营企业的相关要求

2023年10月1日起，不具备第二类精神药品资质的药品经营企业不得再购进依托咪酯原料药，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。有相应资质的药品经营企业按要求开展经营活动。

#### （二）医疗机构的相关要求

自2023年10月1日起，医疗机构购买、储存和使用莫达非尼应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第二类精神药品管理有关规定执行。

#### （三）进出口和追溯管理等相关要求

实验研究、进出口、购买、邮寄、运输莫达非尼、依托咪酯原料药应当符合《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关规定，并按要求取得立项批件（包括含依托咪酯的药品制剂）、进出口准许证、邮寄证明等证明文件。相关药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，不得在网络上销售。

## 二、切实履行职责，加强监督管理

各单位要积极采取相应监管措施，在保证医疗需求的同时，防止莫达非尼、依托咪酯原料药等特殊管理药品流入非法渠道。

1. 市药品监管局稽查局及上海药品审评核查中心应对经营莫达非尼、依托咪酯原料药的药品批发企业按照相应的监管频次和监管及许可要求进行检查，加强对企业经营上述品种的入网、数据上传等特殊管理药品追溯工作的监督检查，发现违法违规行为，依法予以查处。市药品医疗器械不良反应监测中心（市药物滥用监测站）应将莫达非尼作为药物滥用监测的重点品种，密切关注莫达非尼滥用变化情况，如发现滥用情况及时报告，必要时采取进一步强化监管的措施。

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 10 月 1 日起，对不具备第二类精神药品经营资质的零售药店采购莫达非尼、依托咪酯原料药等第二类精神药品的，应当依据《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关规定进行查处。

3. 各级卫生健康委应加强对医疗机构使用莫达非尼等特殊管理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. 关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

2023年11月22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 120 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调整麻醉药品和精神药品目录。现公告如下：

- 一、将泰吉利定列入麻醉药品目录。
- 二、将地达西尼、依托咪酯（在中国境内批准上市的含依托

咪酯的药品制剂除外)列入第二类精神药品目录。

三、将莫达非尼由第一类精神药品调整为第二类精神药品。

本公告自 2023 年 10 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 9 月 8 日印发

---



附件 2

# 国家药品监督管理局 国家卫生健康委

文件

国药监药管〔2023〕30号

---

## 国家药监局 国家卫生健康委 关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知

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120号），自2023年10月1日起，依托咪酯原料药列入第二类精神药品目录；莫达非尼（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）由第一类精神药品调整为第二类精神药品。根据《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，现将有关事宜通知如下：

一、生产依托咪酯原料药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）有关规定，向所在地省级药品监督管理部门申请办理定点生产资格，并申报2023年度生产计划。自2023年10月1日起，未取得依托咪酯原料药定点生产资质和生产计划的企业不得生产依托咪酯原料药；依托咪酯原料药和含依托咪酯的药品制剂不得委托生产。

二、自2023年10月1日起，药品生产企业需用依托咪酯原料药生产含依托咪酯药品制剂的，应当向所在地省级药品监管部门报送年度需求计划，并向依托咪酯原料药定点生产企业或定点批发企业购买。

三、依托咪酯原料药登记人应当严格按照药品注册管理有关规定办理标签、说明书的变更手续。自2024年3月1日起，所生产出厂和进口的依托咪酯原料药必须在标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的依托咪酯原料药在有效期内可继续流通使用。

四、自2023年10月1日起，不具备第二类精神药品资质的药品经营企业不得再购进依托咪酯原料药，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。

五、自2023年10月1日起，研制依托咪酯原料药和含依托咪酯的药品制剂应当取得国家药监局核发的实验研究立项批件。购买、邮寄、运输和进出口依托咪酯原料药应当符合《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定。



六、自 2023 年 10 月 1 日起，从事第二类精神药品批发业务的企业、《药品经营许可证》有第二类精神药品经营范围的药品零售连锁企业总部及其具备上述条件的所属门店，购进、储存和销售莫达非尼应当符合《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经营管理办法（试行）〉的通知》（国食药监安〔2005〕527号）第二类精神药品经营管理有关规定。

七、自 2023 年 10 月 1 日起，医疗机构购买、储存和使用莫达非尼应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第二类精神药品管理有关规定执行。

各级药品监管部门和卫生健康部门应当依职责做好依托咪酯和莫达非尼药品研制、生产、经营、使用和进出口的监督管理，督促有关单位持续强化监管，及时排查安全隐患，保障医疗需求，严防流入非法渠道。此外，还应当将莫达非尼作为药物滥用监测的重点品种，密切关注莫达非尼滥用变化情况，如发现滥用情况及时报告，必要时采取进一步强化监管的措施。



（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10月7日印发

---

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年11月27日印发

---