

威海市市场监督管理局 威海市卫生健康委员会 关于加强右美沙芬等药品管理的通知

威市监发〔2024〕43号

各区市市场监管局、卫生健康局，国家级开发区市场监管局、卫生健康管理部门：

为加强右美沙芬等精神药品的监督管理，根据国家和省级相关通知要求，结合我市经营使用和监管实际提出如下要求：

一、做好政策宣贯工作

依据《国家药监局、公安部、国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告》（2024年第54号），自2024年7月1日起，右美沙芬（包括盐、单方制剂，下同）、纳呋拉啡（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、氯卡色林（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、含地芬诺酯复方制剂列入第二类精神药品目录；咪达唑仑原料药（包括盐、异构体，下同）和注射剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品。各区市市场监督管理部门、卫生健康管理部门要切实做好政策传达和宣传解读工作，依职责加强行政指导，确保经营使用上述药品的药店和医疗机构第一时间知悉、掌握并严格执行调整后的政策规定，保证全过程持续符合法定要求。

二、落实企业主体责任

（一）落实药品经营使用单位责任。监督指导各相关药品经营使用单位严格按照《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》法律法规规定和本通知有关要求，及时做好内部管理制度、管理措施调整实施。自本通知发布之日起，不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业（含药品批发企业、连锁总部、零售药店）不得再购进右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂，原有库存产品进行清点并登记造册，向所在地承担日常监督管理职责的市场监管部门告知后，按相关规定严格凭医师处方进行登记销售，直至售完为止；同一法人的药品批发企业、药品零售连锁总部尚有库存无法回退的，可分配至旗下药品零售连锁门店至售完为止，并做好风险评估、记录和档案管理等工作；不具备第一类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进咪达唑仑注射剂，原有库存产品按原渠道退回。

（二）落实药品经营使用各环节的追溯责任。右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂的药品经营企业应当按照《药品管理法》等法律法规要求，建立并实施上述药品的追溯制度，按照规定提供追溯信息。在经营环节，药店采购时应向上游企业索取相关追溯信息，销售时应向下游企业或医疗机构提供追溯信息；在使用环节，医疗机构应当按照《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等要求，建立追溯制度，并提供药品追溯信息。

三、加强监督管理和风险排查

各区市市场监管局、卫生健康管理部门要依职责做好右美沙芬等药品的监督管理，督促相关药品经营使用单位建立追溯制度，相关部门要密切配合，及时通报相关风险和线索，对未按规定提供药品追溯信息、未凭处方销售等违法违规行为进行严肃查处，涉嫌犯罪的，要移交公安机关。市市场监管局、市卫生健康委将依职责对各区市工作开展情况进行抽查，发现履行监管职责不到位的，将予以通报批评。

威海市市场监督管理局

威海市卫生健康委员会

2024年6月26日

（此件主动公开）