

**威海市市场监督管理局
威海市卫生健康委员会**

关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知

各区市市场监管局、卫生健康局，国家级开发区市场监管局、卫生健康管理办公室，南海新区综合监管执法局、社会工作部：

现将国家药监局、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》（国药监药管〔2023〕22号）和省药监局、省卫生健康委《关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知》（鲁药监药生〔2023〕17号）转发给你们，结合我市经营使用和监管实际提出如下要求，请一并贯彻执行。

一、加强组织领导，做好政策宣贯工作。

各区市市场监管部门、卫生健康行政部门要迅速传达贯彻通知精神，加强政策解读和行政指导，确保曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈以及含氢可酮碱复方口服固体制剂的药品经营使用单位第一时间理解掌握、严格执行调整后的政策规定，保证经营和使用环节持续符合法定要求。

二、提高法律意识，切实履行主体责任。相关药品经营使用单位要严格按照《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》法律法规规定和通知精神，开展自查整改，依照新规定新要求及时做好内部管理制度、管理措施调整实施。不具备第二类精神药

品经营资质的药品经营企业按通知要求及时将原有库存产品登记造册报各区市市场监管部门备案，按规定售完后及时报告备案部门，由各区市市场监管部门将备案情况上报威海市市场监督管理局。

三、提高政治站位，依职责加强监督管理。各区市市场监管部门、卫生健康行政部门要依职责依事权做好曲马多复方制剂等3类药品经营和使用政策调整后的监督管理工作。要监督辖区内经营使用单位严格按照规定的时间节点，妥善处置政策调整前购进药品，确保其流通使用符合相关规定。要统筹推进特殊药品流通和使用环节药品追溯系统建设和应用，督促指导相关经营企业和医疗机构建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

附件：

1. 国家药监局 国家健康委关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知

2. 山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知

威海市市场监督管理局

威海市卫生健康委员会

2023年7月5日

附件 1

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

国药监药管〔2023〕22号

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，现将有关事宜通知如下：

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。

国家药监局 国家卫生健康委

2023年5月22日

**山东省药品监督管理局
山东省卫生健康委员会
关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知**

鲁药监药生【2023】17号

各市市场监管局、卫生健康委，省药监局各检查分局：

现将国家药监局、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》（国药监药管〔2023〕22号）转发给你们，同时，结合我省生产经营使用和监管实际提出如下要求，请一并贯彻执行。

一、做好政策宣贯工作。各级药品监管部门、卫生健康行政部门要迅速传达贯彻通知精神，加强政策解读和行政指导，确保曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈以及含氢可酮碱复方口服固体制剂的药品生产经营使用单位第一时间理解掌握、严格执行调整后的政策规定，保证生产经营和使用全过程持续符合法定要求。

二、切实履行主体责任。各相关药品生产经营使用单位要严格按照《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精神，开展自查整改，依照新规定新要求及时做好内部管理制度、管理措施调整实施。相关药品生产企业要按规定向省药监局申请办理定点生产资格和许可证变更，并申报2023

年度生产需用计划。不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业于 2023 年 7 月 1 日前将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,按规定售完后及时报告备案部门。

三、依职责加强监督管理。各级药品监管部门、卫生健康行政部门要依职责依事权做好曲马多复方制剂等 3 类药品生产、经营和使用政策调整后的监督管理工作。要监督辖区内生产经营使用单位按照规定的时间节点,妥善处置好政策调整前已生产、已购进的上述产品的流通使用。要统筹推进特殊药品生产流通和使用全环节全链条药品追溯系统建设和应用,督促指导相关生产经营企业和医疗机构建立并实施药品追溯制度,按照规定提供追溯信息,保证药品可追溯。

山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会

2023 年 6 月 27 日