

附件

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
