

您的位置: 首页 - 法律法规

禁毒——戒毒药品管理办法

作者: 发布时间: 2004-4-13 9:16:46

(1995年6月18日卫生部发布)

第一章 总 则

第一条 为加强戒毒药品的管理,保证戒毒药品质量,对滥用毒品实施有效的治疗,按照《中华人民共和国药品管理法》和《全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定》的有关规定,特制定本办法。

第二条 戒毒药品系控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的药品。

含有麻醉药品的戒毒药品简称麻醉性戒毒药品;不含有麻醉药品的戒毒药品简称非麻醉性戒毒药品。

第三条 国家严格管理戒毒药品的研究,秤、供应和使用。

第四条 国家鼓励发展传统医药,发挥其在戒毒与康复治疗中的作用。

第五条 卫生部主管全国戒毒药品的监督管理工作。

第二章 戒毒药品的研制、临床研究和审批

第六条 戒毒药品研制计划应当报送所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门初审同意后,报卫生部药政管理局批准。

第七条 戒毒药品的分类及审批规定,按《新药审批办法》中的中、西药的规定办理。

第八条 戒毒药品在进行临床试验或者验证前,应当向卫生部药政管理局提出申请,按《新药审批办法》的规定报送资料及样品,经卫生部药政管理局审批同意后在指定的戒毒医疗机构进行临床研究。进口戒毒药品,由申请进出口单位将资料直接报送卫生部药政管理局审批同意后,在指定的戒毒医疗机构进行临床研究。

第九条 戒毒药品在临床研究结束后,向卫生部药政管理局提出申请,经审核批准,发给新药证书。

第十条 医疗科研机构开展戒毒治疗研究工作须经省级卫生行政部门审核同意后报卫生部药政管理局批准。

第十一条 戒毒药品的国家标准,由卫生部药品委员会负责审定,报卫生部审批颁发。

第三章 戒毒药品的生产和供应

第十二条 生产麻醉性戒毒药品,需按照《麻醉药品管理办法》的规定向国家指定的药品生产企业进行生产;非麻醉性戒毒药品由符合《药品管理法》规定的药品生产企业进行生产。

第十三条 戒毒药品投入生产,需由取得《药品生产企业许可证》的生产单位或研制单位,凭戒毒新药证书(副本)向卫生部提出生产该药的申请,并提供样品,由卫生部审核发给批准文号。

第十四条 戒毒药品的生产企业,必须建立质量检验机构,严格实行生产全过程的质量控制和检验。戒毒药品出厂前,须经质量检验,符合国家标准的产品方可出厂。

第十五条 省级卫生行政部门应于每年10月底之前将辖区内下一年度麻醉性戒毒药品的需用计划审核汇总会报卫生部药政管理局。卫生部药政管理局会同有关部门综合平衡后,将使用及供应计划一并下达。临时需要的少量品种可由戒毒医疗机构直接向当地卫生厅(局)提出申请,经审查同意后报卫生部药政管理局审核批准,经批准后由指定物单位供给。

非麻醉性戒毒药品可由戒毒医疗机构按有关规定向药品经营单位购买。

第十六条 麻醉性戒毒药品进出口应按照《麻醉药品管理办法》的规定;非麻醉性戒毒药品的进口按《进口药品管理办法》的规定办理。

戒毒药品的进出口检验由卫生部药政管理局指定药品检验所按《进口药品管理办法》的有关规定办理。

第十七条 不得利用电视、广播、报纸、杂志等大众传播媒介进行戒毒药品的广告宣传。

第四章 戒毒药品的包装和运输

第十八条 戒毒药品的包装应根据其所含成分,分别符合《药品管理法》和《麻醉药品管理办法》的规定。

第十九条 麻醉性戒毒药品的运输要按照《麻醉药品管理办法》的规定办理。

第五章 戒毒药品的使用

第二十条 戒毒药品只供应经国家批准的戒毒医疗机构开展戒毒治疗使用。医生应当根据阿片类成瘾者戒毒临床使用指导原则合理使用戒毒药品,严禁滥用。麻醉性戒毒药品的处方要按规定留存两年备查。

第二十一条 麻醉性戒毒药品的生产供应单位和使用单位应当建立该药品的收支帐目,按季度盘点,做到帐物相符。

戒毒医疗机构购买的麻醉性戒毒药品只准在本单位使用,不得转售。

第六章 附 则

第二十二条 对违反本办法规定的单位或者个人,由县级以上卫生行政部门按照《药品管理法》和有关行政法规的规定处罚。构成犯罪的由司法机关依法追究其刑事责任。

第二十三条 本办法由卫生部负责解释。
第二十四条 本办法自发布之日起施行。

[\[推荐朋友\]](#) [\[关闭窗口\]](#) [\[回到顶部\]](#)

转载务经授权并请刊出本网站名

版权所有：中国社会科学院人口与劳动经济研究所

您是第位访客