

垫江县市场监督管理局 垫江县公安局 文件 垫江县卫生健康委员会

垫江市监〔2022〕15号

垫江县市场监督管理局 垫江县公安局 垫江县卫生健康委员会 关于印发垫江县第二类精神药品专项检查工作 方案的通知

各市场监管所、县市场监管局相关科室、市场监管综合行政执法支队；各公安派出所，县公安局相关科室（警种）；县卫健委相关科室，各级医疗卫生机构、卫生监督所、卫生健康综合行政执法支队：

为进一步加强第二类精神药品管理，防范和严厉打击第二类精神药品流入非法渠道行为，根据《重庆市药品监督管理局等三

部门关于印发重庆市第二类精神药品专项检查工作方案的通知》
(渝药监〔2022〕43号),结合我县工作实际,制定《垫江县第
二类精神药品专项检查工作实施方案》,现印发给你们,请认真组
织实施。

垫江县市场监督管理局

垫江县公安局

垫江县卫生健康委员会

2022年7月25日

垫江县第二类精神药品专项检查工作方案

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品监管和禁毒工作的重要指示批示精神，进一步加强第二类精神药品管理，防范和严厉打击第二类精神药品流入非法渠道行为，根据国家五部委（局）联合开展第二类精神药品专项检查工作部署和《重庆市药品监督管理局等三部门关于印发重庆市第二类精神药品专项检查工作方案的通知》，结合垫江县工作实际，决定于2022年7月至11月联合开展全县第二类精神药品专项检查工作。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实习近平总书记关于药品监管和禁毒工作的重要指示批示精神，坚持以人民为中心的发展思想，坚持系统治理、综合治理、依法治理、源头治理相结合，坚持专项检查与日常监督管理相结合，强化第二类精神药品经营和使用环节监管，压实药品经营企业以及医疗机构第二类精神药品安全管理主体责任，健全监管协作机制，严防严管严控第二类精神药品安全管理风险，依法严厉打击违规违法犯罪行为，坚决遏制第二类精神药品流入非法渠道和滥用，切实维护人民群众身心健康和生命安全。

二、工作任务

（一）严格规范第二类精神药品销售管理。严格按照《关于加强重庆市特殊药品追溯管理的通知》（渝药监〔2021〕17号）

要求，第二类药品经营使用单位要及时审核销售方信息，确认采购并进行勾兑，严格做到采购数据准确。药品零售企业不得超许可范围销售第二类精神药品。

（二）严格规范第二类精神药品购买和使用管理。药品经营企业和医疗机构应当持续强化对第二类精神药品采购人员、药品管理人员、医师等有关人员的培训和管理，提升从业人员的法律意识和业务能力。要严格本单位药品经营许可证、医疗机构执业许可证以及委托书等证明文件的管理，严防被他人利用。严禁出租出借药品经营许可证、医疗机构执业许可证等资质证明文件。

医疗机构要加强对本单位药品管理人员和医师的管理，做好第二类精神药品合规采购储存管理，督促医师严格执行《处方管理办法》，规范开具使用第二类精神药品。

（三）严厉打击违规违法犯罪行为。各市场监管所、公安派出所，市场监管执法支队，卫生健康执法支队要加大对第二类精神药品违规违法行为的查处力度，对违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规规定，导致第二类精神药品流入非法渠道的，要依法从严从重处罚，构成犯罪的，依法追究刑事责任。对违法违规单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人依法予以严厉处罚、实施行业禁入。

三、部门职责

（一）市场监管部门负责对药品经营企业第二类精神药品经

营和安全管理情况开展监督检查。组织辖区内药品零售经营企业第二类精神药品经营和安全管理情况进行自查。对违法违规经营第二类精神药品的，要依法严肃处理；发现属于公安机关管辖的违法线索，及时通报公安机关；发现涉嫌犯罪的，依法移送，并积极配合开展案件侦办。

（二）公安机关负责依法打击查处第二类精神药品流入非法渠道行为。对第二类精神药品违法行为要始终保持严打高压态势，对群众举报、工作中掌握以及市场监管部门、卫生健康部门通报的属于公安机关管辖的违法线索、各部门依法移交的涉嫌犯罪案件，要认真开展调查，做到有案必查、每查必果。要健全第二类精神药品流入非法渠道倒查通报机制，涉及第二类精神药品流入非法渠道的案件，一律严查，并及时通报相关部门，对药品数量较大的案件要重点督办。

（三）卫生健康部门依职责对医疗机构第二类精神药品使用 and 安全管理情况开展监督检查。组织本行政辖区内医疗机构对第二类精神药品购进、使用 and 安全管理情况进行自查。加强医疗机构第二类精神药品日常监督管理，并组织开展全面检查，重点对个体诊所等基层医疗卫生机构第二类精神药品购进、信息确认勾对、处方开具以及安全管理等情况进行检查。

对第二类精神药品管理存在风险隐患的，督促及时采取措施；对存在违法违规行为的，依法严肃处理；发现属于公安机关管辖的违法线索，及时通报公安机关；发现涉嫌犯罪的，依法移送，

并积极配合开展案件侦办。

四、时间安排

(一) 自查自纠阶段(2022年7月-8月10日)。县市场监管局部署辖区内药品零售企业开展自查;县卫生健康委部署辖区内第二类精神药品相关医疗机构开展自查。要求各医疗机构按照《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规,以及《关于加强重庆市特殊药品追溯管理的通知》(渝药监202117号)等文件要求,对本单位第二类精神药品销售、购买、使用、运输储存、安全管理和追溯管理情况进行自查,深入分析存在的不足和漏洞,并及时进行整改。

(二) 监督检查阶段(2022年8月10日至10月31日)。县市场监管局、公安局、卫生健康委成立联合工作组(见附件1),负责统筹协调、指导督促本次全县第二类精神药品专项检查工作,并对各相关部位开展第二类精神药品专项检查工作进行督导。督导内容包括:是否全面部署辖区内有关企业、单位开展自查;辖区相关企业、单位是否按要求全面开展自查整改;是否按要求全覆盖实施了专项监督检查等。

各市场监管所要加强对零售药店是否存在超范围经营第二类精神药品开展监管检查,同时配合卫生健康部门开展对医疗机构第二类精神药品管理的相关检查。

县卫生健康部门根据自查情况,对辖区内医疗机构第二类精神药品购进、使用及安全管理等情况进行全覆盖监督检查,要充

分利用重庆市特药监管系统，对异常购进、追溯信息确认勾对不及时开展检查，对超大剂量违规使用、不凭处方开具第二类精神药品以及处方不规范等情况开展重点检查。

县市场监管执法支队、县卫生健康执法支队在监督检查过程中发现属于公安机关管辖的违法线索，要及时通报公安机关；发现涉嫌犯罪的，依法移送，并积极配合开展案件侦办；对于公安机关通报的有关情况，要依法依规积极开展监督检查并将相关情况及时反馈至公安机关。

本次专项检查以含可待因复方口服液体制剂、曲马多、咪达唑仑、右佐匹克隆、阿普唑仑、艾司唑仑、氯硝西泮、地西泮、地佐辛、唑吡坦为重点品种（见附件2）；以第二类精神药品购销为重点环节；以个体诊所等基层医疗卫生机构之间的购销管理，基层医疗卫生机构的使用、安全管理为重点内容。

（三）总结报告阶段（2022年11月）。各市场监管所、公安派出所、市场监管行政执法支队、卫生健康执法支队及卫生监督所等单位，及时对专项检查工作情况总结，形成报告（包括专项检查工作开展情况、取得的成效、存在的问题和困难以及工作建议等），于2022年11月5日前分别报县市场监管局、公安局、卫生健康委。

县市场监管局、县公安局、县卫生健康委分别收集本系统内开展第二类精神药品专项监督检查情况并进行总结，形成报告，于2022年11月10日前分别报送市药监局、市公安局、市卫生健

康委。

五、工作要求

（一）提高思想认识，周密安排部署。各相关职能部门要从维护人民群众身心健康和生命安全的高度，充分认识做好第二类精神药品监管工作的重要性和紧迫性，把专项检查作为当前一项重要任务抓实抓细。要加强组织领导，细化工作任务，确保专项检查各项工作落到实处，并以此为抓手，切实做好特殊药品监管工作。

（二）坚持问题导向，压实各方责任。各相关职能部门要按照专项检查工作部署，结合本辖区内第二类精神药品日常监督检查、风险研判和流失案件等情况，加大监督检查力度。要坚持问题导向，将第二类精神药品管理缺失、制度执行不到位、违规销售使用的单位列为日常监管和专项检查的重点对象，督促落实主体责任，强化从业人员管理。

（三）加强部门协同，形成监管合力。各相关职能部门要加强协作配合，建立完善信息通报制度及联合督导机制，及时沟通和交流第二类精神药品监管情况，切实做好线索移交、配合调查和案件通报工作，依法严惩违规违法行为，形成监管合力，强化第二类精神药品监督管理。

附件：

- 2.重庆市第二类精神药品专项检查重点品种目录
- 3.重庆市第二类精神药品专项检查品种参考目录

附件 2

重庆市第二类精神药品专项检查重点品种目录

序号	药品名	部分商品名/别名
1	舍可待因复方口服液体制剂（包括口服溶液剂、糖浆剂）	奥亭、克斯林
2	曲马多	舒敏、奇迈特
3	咪达唑仑	力月西、多美康
4	右佐匹克隆	文飞、鲁尼斯塔
5	阿普唑仑	佳静安定
6	艾司唑仑	舒乐安定
7	氯硝西泮	氯硝安定
8	地西泮	安定
9	地佐辛	加罗宁
10	唑吡坦	思诺思

附件 3

重庆市第二类精神药品专项检查品种参考目录

第二类精神药品品种目录（2013 年版）		
药品通用名		
异戊巴比妥*	喷他佐辛*	溴西洋
布他比妥	戊巴比妥*	溴替唑仑
去甲伪麻黄碱	阿普唑仑*	丁巴比妥
环己巴比妥	阿米雷司	卡马西洋
氟硝西洋	巴比妥*	氯氮草
格鲁米特*	苯非他明	氯巴占
氯硝西洋*	艾司唑仑*	芬普雷司
氯拉草酸	乙氯维诺	氟地西洋
氯噻西洋	炔己蚁胺	氟西洋*
氯噁唑仑	氯氟草乙酯	哈拉西洋
地洛西洋	乙非他明	卤沙唑仑
地西洋*	芬坎法明	凯他唑仑
利非他明	美索卡	匹莫林*
氯普唑仑	甲苯巴比妥	苯甲曲秦
劳拉西洋*	甲乙哌酮	苯巴比妥*
氯甲西洋	咪达唑仑*	芬特明
美达西洋	尼美西洋	匹那西洋
美芬雷司	硝西洋*	哌苯甲醇
甲丙氨酯*	去甲西洋	普拉西洋
替马西洋	奥沙西洋*	吡咯戊酮
四氢西洋	奥沙唑仑	仲丁比妥
乙烯比妥	唑吡坦*	安钠咖*
纳布啡及其注射剂	阿洛巴比妥	右旋芬氟拉明
氨酚氢可酮片*	丁丙诺啡透皮贴剂*	地佐辛及其注射剂*
丙己君	布托啡诺及其注射剂*	麦角胺咖啡因片*
曲马多*	咖啡因*	芬氟拉明
扎来普隆*	佐匹克隆	吠芬雷司

注：1.上述品种包括其可能存在的盐和单方制剂（除非另有规定）。
 2.上述品种包括其可能存在的异构体（除非另有规定）。
 3.品种目录有*的精神药品为我国生产及使用的品种。

2013年后第二类精神药品增加品种目录			
序号	药品名	公告号	实行时间
1	含可待因复方口服液体制剂（包括口服溶液剂、糖浆剂）	2015年第10号	2015年5月1日
2	1.含羟考酮复方制剂（口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱不超过5毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂）2.丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂	2019年第63号	2019年9月1日
3	瑞马唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂和异构体）	2019年第108号	2020年1月1日

