

附件 1

# 麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品 生产安全管理指南（征求意见稿）

国家药品监督管理局特殊药品检查中心

2024 年 5 月

# 目 录

一、目的与定义 .....	1
二、法规依据 .....	1
三、范围 .....	1
四、安全管理体系 .....	2
五、机构与人员 .....	2
六、厂房设施与设备 .....	6
七、计划管理 .....	8
八、生产管理 .....	9
九、质量控制与质量保证 .....	11
十、储存管理 .....	15
十一、采购与销售 .....	16
十二、退回、召回与销毁 .....	20
十三、安全保卫 .....	21
十四、术语 .....	22

## 1 一、目的与定义

2 为加强麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品(以下统称“特  
3 殊药品”)的生产安全管理,明确特殊药品生产的安全管理技术要求,  
4 根据国家相关法律法规,制定本指南。

5 本指南所指特殊药品为列入麻醉药品品种目录、精神药品品种目  
6 录和药品类易制毒化学品品种目录的品种。

## 7 二、法规依据

8 1. 《中华人民共和国药品管理法》

9 2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》

10 3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》

11 4. 《易制毒化学品管理条例》

12 5. 《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》

13 6. 《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》

14 7. 《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》

15 8. 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》

16 9. 《药品类易制毒化学品管理办法》

17 10. 《药品生产质量管理规范》及其附录

## 18 三、范围

19 特殊药品上市许可持有人(含原料药登记人)和生产企业(以下  
20 统称“企业”)的计划管理、原料采购等生产全过程涉及特殊药品安  
21 全管理的,应符合本指南要求。

22 使用特殊药品生产其他药品或原料药,涉及特殊药品的采购、运

23 输、检验、使用、储存等环节的安全管理，参照本指南相关要求执行。

## 24 **四、安全管理体系**

25 企业应当建立特殊药品安全管理体系。依据风险管理原则，结合  
26 所生产特殊药品的特点和管理级别，配备适宜的人员和符合要求的厂  
27 房设施、设备，并制定相应的管理制度，加强特殊药品生产全过程的  
28 安全管理，防止特殊药品和特殊活性物质丢失或流入非法渠道。

### 29 **（一）安全管理体系基本要求**

30 1. 设立专门的机构或明确相应的机构负责安全管理，配备符合要  
31 求的安全管理人员，明确规定安全管理机构和人员的职责。

32 2. 厂房设施和设备应当符合特殊药品安全管理要求，确保特殊药  
33 品的安全生产和储存。

34 3. 建立与特殊药品安全管理级别相适应的安全管理制度，同时建  
35 立完整的文件体系，以保证安全管理体系有效运行。

36 4. 建立信息化追溯管理制度，实现特殊药品来源可查，去向可追。

37 5. 定期回顾特殊药品的安全管理数据，评估安全管理措施的有效  
38 性。

### 39 **（二）安全管理目标**

40 企业应当建立安全管理目标，将安全管理的所有要求系统地贯彻  
41 到特殊药品生产全过程中，确保安全管理体系有效运行。

## 42 **五、机构与人员**

### 43 **（一）企业法定代表人的职责**

44 企业法定代表人是特殊药品安全管理第一责任人，应当组织建立

45 特殊药品安全管理体系，层层落实安全管理责任，确保实现既定的安  
46 全管理目标。

## 47 (二) 安全管理机构和职责

48 企业应当建立安全管理机构，并履行以下主要职责：

- 49 1. 组织制订安全管理文件，并指导、监督文件的执行。
- 50 2. 负责指导并监督特殊药品生产全过程的安全管理工作。
- 51 3. 负责对供应商和购买方的合法资质以及供应商销售人员、购买  
52 方采购人员的身份证明进行审核。
- 53 4. 对安全管理人员和直接接触特殊药品人员进行资质审核，签订  
54 安全管理责任书。
- 55 5. 组织开展安全管理教育和培训。
- 56 6. 负责对运输单位的资质和安全管理能力进行审核。
- 57 7. 负责管理监控系统和报警装置，定期组织检查，保证正常运行。
- 58 8. 负责指导设定计算机化系统安全管理功能。
- 59 9. 负责对安全管理数据进行回顾分析。
- 60 10. 负责异常情况和安全事件的调查、处理及报告。
- 61 11. 组织实施安全管理体系的自检，并对安全风险措施的有效  
62 性进行评估。

## 63 (三) 非独立安全管理机构要求

64 不具备条件单独设置安全管理机构的，可以指定相关机构履行安  
65 全管理机构职责。该机构中应有经授权的专人负责组织协调与安全管  
66 理有关的活动，涉及特殊药品安全的相关部门均应指定人员参与安全

67 管理工作。

#### 68 (四) 安全管理负责人设置、资质和主要职责

69 企业安全管理机构应设立专人或在高层管理人员中指定人员作  
70 为安全管理负责人。安全管理负责人应当至少具有本科学历(或中级  
71 专业技术职称或执业药师资格),具有特殊药品生产或管理经验,接  
72 受过与所生产特殊药品相关的专业知识培训,熟悉特殊药品和禁毒有  
73 关法律法规,确保特殊药品的生产全过程均符合安全管理要求。安全  
74 管理负责人主要职责应当包括:

75 1. 负责建立安全管理体系,审核、批准涉及安全管理的文件。

76 2. 确保厂房设施和设备的设计建造、使用维护符合安全管理要  
77 求。

78 3. 确保所有相关人员都经过特殊药品和禁毒有关法律法规及相  
79 关知识岗前培训和继续教育培训,并根据实际需要调整培训内容。

80 4. 确保企业按国家相关规定申报生产(需用)计划并组织生产。

81 5. 负责特殊药品的安全管理审核,确保放行产品的安全管理符合  
82 国家相关规定和本指南要求。

83 6. 确保完成安全管理数据回顾分析,及时组织开展异常情况和安  
84 全事件调查和处理。

85 7. 定期组织安全管理体系自检,监督本指南的执行情况。

#### 86 (五) 安全管理机构人员配备要求

87 安全管理机构应当配备足够的、经培训考核合格并经授权的安全  
88 管理人员。安全管理人员应当承担相应的安全管理职责。

89           **（六）安全管理人员和直接接触特殊药品人员资质要求**

90           企业所有承担安全管理职责的人员、直接接触特殊药品和特殊活  
91 性物质的人员均应当经过培训，并经考核合格，熟悉特殊药品和禁毒  
92 有关法律法规，具有与所生产特殊药品相关的安全管理知识和专业知  
93 识，并不得有违反特殊药品和禁毒有关法律法规及药物滥用的行为。

94           **（七）人员档案**

95           企业应当为所有承担安全管理职责和直接接触特殊药品、特殊活  
96 性物质的人员建立安全管理档案，每年应当对档案内容进行复核。人  
97 员安全管理档案至少应包括以下内容：

- 98           1. 人员基本情况、固定住所和家庭详细地址、两种以上的通讯方  
99 式（电话、邮件等）及身份证明文件。
- 100           2. 因健康原因长期使用特殊药品的主动报告或处理记录。
- 101           3. 安全管理责任书。
- 102           4. 特殊药品和禁毒有关法律法规及相关知识培训记录。
- 103           5. 遵守特殊药品和禁毒有关法律法规的情况。
- 104           6. 违反安全管理规定的处理记录。
- 105           7. 人员资质审核记录。

106           **（八）培训要求**

107           企业所有承担安全管理职责和直接接触特殊药品、特殊活性物质  
108 的人员，应当定期参加特殊药品安全培训，并经考核合格后上岗。

- 109           1. 培训计划和方案应由安全管理负责人审核或批准。培训内容应  
110 当与岗位要求相适应，包括特殊药品和禁毒有关法律法规、与所生产

111 特殊药品相关的安全管理知识、计划管理知识、专业知识、禁毒知识、  
112 岗位职责和相关操作规程等。

113 2. 每人每年培训学时应不少于 10 学时。

114 3. 应定期评估培训效果并保存培训和评估记录。

## 115 六、厂房、设施与设备

### 116 (一) 基本要求

117 特殊药品的生产厂房、仓库、质量控制实验室及其设施设备，应  
118 当符合安全管理要求，确保特殊药品的安全生产和储存。

### 119 (二) 共用生产设施和设备的风险控制

120 根据安全管理风险，特殊药品的生产可采取专用生产线、关键设  
121 备专用、多产品共线或共用设备时阶段性生产等多种方式。在共线生  
122 产过程中，应当采取合理有效的安全管理措施（例如上锁管理、清场  
123 管理等）区分隔离特殊药品和其他药品的生产，防止特殊药品丢失或  
124 流入非法渠道。

### 125 (三) 安全监控设施设置要求

126 企业应当根据特殊药品生产安全风险防控的需要配备与特殊药品  
127 安全管理相适应的视频监控系统、防盗报警装置和门禁管理设施。

128 1. 生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精  
129 神药品生产原料药和制剂的企业，仓库、留样室和稳定性考察样品储  
130 存场所应当安装报警系统，仓库报警系统应当与公安机联网，应当  
131 设立监控中心（室），统一管理监控系统与防火防盗自动报警设施。

132 2. 生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精

133 神药品生产原料药和制剂的企业，监控设施应当覆盖生产厂房外围、  
134 生产区域、特殊药品及特殊活性物质储存场所等区域，包括但不限于  
135 关键生产岗位、关键检验岗位、转运、仓库和样品储存场所内部及其  
136 出入口、销毁等关键区域。建议根据安全管理需要设置监控画面异动  
137 预警功能。

138 3. 生产药品类易制毒化学品以及使用药品类易制毒化学品的药  
139 品生产企业，其关键生产岗位、储存场所应当设置监控设施，安装报  
140 警装置并与公安机联网。

141 4. 生产第二类精神药品以及使用第二类精神药品生产原料药和  
142 制剂的企业，应当在关键生产岗位、仓库和储存场所及其出入口等关  
143 键区域安装监控，仓库应当安装报警系统。

#### 144 (四) 安全监控设施管理要求

145 企业应当确保所有监控、报警、门禁等安防设施正常且稳定运行。  
146 监控探头和报警装置应当依据不同监控点的安全风险分级管理。门禁  
147 管理设施应当根据需要分区域授权管理，并定期核实授权人员信息。

148 1. 应对进入和使用视频监控系统的人员进行分级授权，并对其登  
149 录、回放、审核、备份、删除等权限进行规定。针对监控探头分级管  
150 理情况，制定合理的监控数据保存时限，应至少保存 3 个月；发现异  
151 常情况视频应当立即开展调查，异常情况视频应当保存至药品有效期  
152 届满后至少 5 年；应当明确视频可删除的要求，删除视频应有记录并  
153 注明原因；应当及时对监控数据进行审核。

154 建立监控中心（室）的企业，特殊药品在库和生产期间，监控中

155 心（室）应有人员 24 小时值班值守，并明确值班值守岗位要求和重  
156 点监控内容。

157 2. 应当明确撤防的情形，各报警点位应能独立报警、独立撤防；  
158 报警处置记录内容至少包括：发生报警的时间、位置、原因、处置措  
159 施等；应当及时对报警信息进行审核。

160 3. 应当定期检查安防设施并有记录，记录内容至少包括：监控探  
161 头和报警装置的编号及安装位置、检查时间、检查内容、检查人员，  
162 门禁、监控和报警装置应当进行测试和定期确认。

163 4. 应当建立特殊药品安全监控设施故障和异常处理机制。

164 （五）应尽可能采用自动化、信息化技术进行安全管理，并确保  
165 使用的设施设备处于稳定运行的状态。

## 166 七、计划管理

### 167 （一）基本要求

168 企业应当加强特殊药品生产（需用）计划管理，根据市场需求合  
169 理申报生产（需用）计划，不得超计划生产、购用和销售。企业应明  
170 确计划申报依据并制定按计划生产、购用、销售的具体措施。

### 171 （二）计划执行

172 按照药品监督管理部门下达计划或备案计划的计划年计算计划  
173 执行时间，即新计划下达或签署备案意见后，旧计划废止。

#### 174 1. 生产计划执行

175 生产麻醉药品和第一类精神药品原料以及制剂、第二类精神药品  
176 原料药的，应当按照国务院药品监督管理部门下达的生产计划组织生

177 产。生产第二类精神药品制剂的，应当按照所在地省级药品监督管理  
178 部门备案的生产计划组织生产。生产计划执行时间按照产品生产日期  
179 计算。

## 180 2. 需用计划执行

181 需使用麻醉药品及第一类精神药品原料的，应当按照国务院药品  
182 监督管理部门下达的需用计划购买；需使用第二类精神药品原料药  
183 的，应当根据所在地省级药品监督管理部门备案的需用计划购买；应  
184 当加强自产自用原料药的管理，按照药品监督管理部门下达或备案的  
185 需用计划使用。需用计划执行时间按照到货日期计算。

## 186 3. 购用证明使用

187 需使用药品类易制毒化学品（包括自产自用）的，应当根据所在  
188 地省级药品监督管理部门发放的购用证明及规定时限一次性购买，自  
189 产自用企业按购用证明在规定时限内使用药品类易制毒化学品。

## 190 4. 收购计划执行

191 麻醉药品及第一类精神药品定点生产企业应当按照国务院药品  
192 监督管理部门下达的收购计划组织销售。收购计划执行时间按照发货  
193 日期计算。

# 194 八、生产管理

## 195 （一）基本要求

196 企业应当按照药品监督管理部门下达或备案的计划组织生产。特  
197 殊药品的生产应当合理排产、按需发料，坚持“领料不停产、停产不  
198 领料”的原则，生产过程中应当对原料、中间产品、待包装产品和成

199 品严格管理。

## 200 (二) 特殊药品生产的安全条件确认

201 企业应当基于特殊药品的生产安全管控风险,定期对特殊药品生  
202 产的安全条件进行确认。确认内容至少包括:

203 1. 对参与特殊药品生产活动的人员资质进行检查,并组织进行安  
204 全管理培训考核。

205 2. 对安防设施及系统的运行情况进行检查,如门禁系统、监控系  
206 统、报警系统等。

207 3. 对特殊药品管理制度、专用账册以及生产区域的设施设备(如  
208 专库专柜)等进行检查。

## 209 (三) 领发料管理

210 特殊药品原料的领发严格执行双人交接制度。车间应当按需领  
211 料,仓库凭专用单据办理发料手续,领发料交接双方双人签名。领料  
212 后应当双人转运并受控,车间接收后双人双锁管理,交接和转运过程  
213 应落实安全管理监督措施。

## 214 (四) 生产过程管理

215 企业应加强特殊药品的生产过程管理,主要包括以下几方面:

### 216 1. 生产操作要求

217 对于可直接接触特殊药品或特殊活性物质的生产工序,必须2人  
218 以上同时进入车间同一生产岗位,不允许1人单独上岗。生产工序交  
219 接应当实行2人复核制。关键生产步骤应当有实时监控。

### 220 2. 交接管理

221 生产车间各工序之间中间产品的交接以及成品入库交接，应当严  
222 格执行双方双人交接制度。转运过程应当双人在场，交接和转运过程  
223 应有适当的安全管理监督措施。

### 224 3. 物料平衡

225 企业应当基于特殊药品的生产工艺、以往数据的趋势分析和安全  
226 管理风险，制定严格的物料平衡管理标准。每批产品均应从原料领料、  
227 投料、生产、成品入库等全过程核定物料平衡，确保符合设定的限度。  
228 如有差异，必须查明原因，确认无潜在的安全风险后，方可放行。

### 229 4. 溶剂回收、重新加工和返工

230 企业应对特殊药品的溶剂回收、返工和重新加工行为严格控制，  
231 制定相关管理制度，防止丢失或流入非法渠道。

## 232 (五) 暂存管理

233 特殊药品及特殊活性物质尽量避免在车间暂存，生产过程中确需  
234 暂存的，企业应评估后采取严格的安全管理措施，确定暂存时间，设  
235 立专用暂存库（柜），双人双锁管理等。

236 麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品暂存间应当安  
237 装监控和报警系统，第二类精神药品暂存间应当安装监控系统。

## 238 九、质量控制与质量保证

### 239 (一) 检验管理

240 企业应当建立特殊药品的取样、留样、分样、退样管理制度，应  
241 有安全管理人员监督样品（包括检验样品、留样、持续稳定性考察样  
242 品）及标准品和对照品管理。样品及标准品、对照品管理应当符合以

243 下要求：

244 1. 样品取样

245 取样人员要严格履行领取登记手续，按需取样，精确称重或计数  
246 并记录，由取样部门与被取样部门双方双人签字。

247 2. 样品转运及登记

248 样品应在受控条件下双人转运，对转运过程进行安全监督。实验  
249 室按需发样，收发样品应由交接双方双人签字。

250 3. 样品检验

251 关键检验操作环节不应单人上岗，企业应严格落实现场监督，设  
252 置视频监控系统覆盖关键操作环节，确保检验全过程样品受控及数量  
253 平衡。检验人员应当及时检验，每批样品检验结束后应进行样品平衡  
254 计算，并将检验用量明细表附在检验记录中。当天不能完成检验或者  
255 检验完成后有剩余样品的，应当退回集中管理。退回的样品应称重或  
256 计数，并登记消耗和退回的数量，由交接双方双人签字。

257 4. 检验样品管理

258 样品及标准品、对照品应存放在专库（柜）中，双人双锁管理，  
259 专库（柜）的位置和材质等应当确保存放安全。出入专库（柜）应当  
260 双人交接复核，并落实安全管理监督措施。建立专用账册，做到账物  
261 相符，专用账册记录内容应当至少包括：名称、批号、规格、数量、  
262 来源，取样日期（标准品或对照品购进日期）、使用数量及领用日期、  
263 用途、退回数量及退回日期、交接双方双人签字等。

264 检验过程中样品需要在岗位暂存的，麻醉药品、第一类精神药品

265 和药品类易制毒化学品样品应当设立专用保险柜，第二类精神药品样  
266 品应当设立专柜并有适当的安全管理措施。

#### 267 5. 重新取样

268 需重新取样或领取样品的，应当经质量管理负责人和安全管理负  
269 责人批准。重新取样或领取样品应当在专用账册中记录，并注明理由。

#### 270 6. 剩余样品及检验废弃物管理

271 含特殊药品的检验剩余样品、到期后的留样、持续稳定性考察剩  
272 余样品及检验过程中产生的残渣废液应当建立专用账册，按本指南的  
273 废弃物管理要求进行处理。

### 274 (二) 异常情况处置

275 企业应当建立特殊药品异常情况紧急处理预案。发生特殊药品泄  
276 漏、混淆、差错、污染和交叉污染等异常情况时，安全管理人员应对  
277 现场情况进行确认，安全管理机构应组织对异常情况的安全风险进行  
278 评估和处置，当存在丢失或流入非法渠道风险时，应当及时报告相关  
279 监管部门。

### 280 (三) 安全管理审核

281 安全管理负责人应在放行前完成特殊药品的安全管理审核，放行  
282 产品符合安全管理要求，审核内容至少包括：

- 283 1. 领发物料、生产检验操作和储存过程的物料管理。
- 284 2. 原料领料、投料、生产、成品入库等全过程的物料平衡、收率。
- 285 3. 生产检验过程产生的废弃物以及特殊活性物质的管理。
- 286 4. 异常情况和安全事件的调查、处理及报告。

287 5. 异常监控视频和报警信息的管理。

#### 288 (四) 安全管理数据回顾分析

289 企业应当建立安全管理数据回顾分析制度，每年对特殊药品生产  
290 全过程的安全管理数据进行回顾分析，并形成报告。

291 企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

292 1. 安全管理人员资质审核及变更情况，特别是违反特殊药品和禁  
293 毒有关法律法规以及药物滥用情况。

294 2. 厂房设施和设备，特别是监控设施和联网报警装置维护、更新  
295 及确认情况。

296 3. 生产、需用及收购计划的执行情况，购用证明使用情况。

297 4. 产量和物料平衡偏离设定范围的调查情况。

298 5. 异常情况和安全事件的调查及所采取的纠正预防措施的有效  
299 性评估情况。

300 6. 对购买方合法资格审核及发货运输过程中发现可疑情况的处  
301 理情况。

302 7. 生产检验、销售退回或召回等环节产生的废弃的特殊药品，过  
303 期、损坏、不合格产品及特殊活性物质等的管控和处置情况。

304 8. 未经授权或批准擅自进入特殊药品相关生产区、仓储区和质量  
305 控制区等关键区域的处理情况。

306 9. 安全管理审核的相关内容。

#### 307 (五) 追溯管理

308 企业应当建立信息化追溯管理制度，保证特殊药品数据真实、准

309 确、及时、完整、可追溯，确保数据不可篡改。必须严格执行药品电  
310 子监管码赋码，及时处理系统预警信息。

311 应当通过国家规定的特殊药品追溯系统及时报送特殊药品的采  
312 购、生产、使用、销售和库存等数据，数据修改应记录修改原因，并  
313 对报送的数据进行审核。企业应当确保追溯数据安全保存，防止数据  
314 泄露。

## 315 (六) 专用账册

316 企业应当建立真实、可靠和完整的特殊药品专用账册，涵盖特殊  
317 药品计划管理、出入库、储存、中间产品和待包装产品暂存、检验和  
318 生产的物料交接、留样、废弃物和特殊活性物质处理等环节。专用账  
319 册应做到账物相符，应当与其他记录明显区分。电子化记录应能体现  
320 双人电子签名，应能满足实际操作中的安全管理以及数据可靠性要  
321 求。

322 麻醉药品和精神药品专用账册和销售相关凭证等应当保存至药  
323 品有效期届满后至少 5 年，药品类易制毒化学品专用账册和销售相关  
324 凭证等应当保存至药品有效期届满后至少 2 年。

## 325 十、储存管理

### 326 (一) 基本要求

327 企业应配备符合规定的储存条件和设施设备，并建立相应管理制  
328 度，确保特殊药品的储存安全。

### 329 (二) 硬件要求

330 特殊药品应设置专库（柜）储存。

331 1. 麻醉药品和第一类精神药品定点生产企业和使用单位应当设  
332 置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。专库不靠厂区外墙，仓库  
333 采用无窗建筑形式，整体具有抗撞击能力，入口采用钢制保险库门，  
334 通风口应有防护安全措施。专库应当设有监控设施并安装报警系统，  
335 报警系统与公安机关联网。麻醉药品和第一类精神药品使用单位如设  
336 立专柜储存麻醉药品和第一类精神药品，专柜应当使用保险柜。

337 2. 第二类精神药品应当设立独立的专库（柜）。专库应当设有监  
338 控设施并安装报警系统，专柜应当具有防盗措施或使用保险柜。

339 3. 药品类易制毒化学品生产企业和使用单位应当设置专库或在  
340 药品库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。专库应当  
341 设有监控设施，安装报警系统并与公安机关联网。专柜应当使用保险  
342 柜。

343 4. 专库（柜）应当实行双人双锁管理，应规范钥匙管理，遵循一  
344 人不能同时取得双锁钥匙的原则，钥匙交接应有记录。如采用密码管  
345 理，密码应当定期更新。

### 346 (三) 过程管理

347 应当配备专人负责储存管理，入库双人验收，出库双人复核，过  
348 程应双人在场，并落实安全管理监督措施。建立专用账册，做到账物  
349 相符，专用账册记录内容至少应当包括：特殊药品名称、批号、规格、  
350 数量、出入库日期等关键信息。

## 351 十一、采购与销售

### 352 (一) 供应商管理

353 使用特殊药品的药品生产企业应对特殊药品供应商的质量体系  
354 和安全管理体进行现场审计，并建立供应商档案，档案内容至少应  
355 当包括：

356 1. 供应商的合法资质证明文件。

357 2. 特殊药品的批准证明文件，未实施批准文号管理的特殊药品的  
358 合法来源证明文件。

359 3. 供应商法定代表人、企业负责人、销售人员及其联系方式，销  
360 售人员身份证明复印件及法定代表人委托书原件。

361 4. 与供应商签订的相关协议，明确双方在特殊药品采购、销售和  
362 运输环节的安管理责任。

363 5. 《药品生产质量管理规范》要求的其他文件和记录。

## 364 (二) 交易方式

365 禁止使用现金进行特殊药品交易。

## 366 (三) 采购管理

367 企业采购特殊药品应符合以下规定：

368 1. 应当按照需用计划或购用证明采购特殊药品原料。

369 2. 进口特殊药品应当按照国务院药品监督管理部门批准的进口  
370 准许证购买。

371 3. 麻醉药品和精神药品的标准品、对照品，应当经所在地省级药  
372 品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

373 用于生产质量检验的药品类易制毒化学品标准品、对照品，可豁  
374 免办理购用证明，向具备资质的供应商购买。

375           **（四）特殊药品接收**

376           企业应当建立特殊药品的接收操作规程。核实运输方式是否符合  
377 要求，是否按照国家有关规定取得运输或邮寄证明等行政许可证明文  
378 件，检查包装的完整性和密封性，并对照随货同行单（票）核对特殊  
379 药品名称、数量和规格等，做到票、账、货相符，双人接收并有记录。

380           **（五）购买方资格审核**

381           企业应当建立特殊药品购买方资格审核操作规程，对购买方资格  
382 进行有效审核，必要时对购买方资格进行现场审核。

383           企业应当建立购买方档案，对档案定期审核和动态管理。如发现  
384 购买方资质存疑的，应当立即报请药品监督管理部门协助核实；发现  
385 采购人员身份可疑的，应当立即报请公安机关协助核实。购买方档案  
386 内容应当包括：

- 387           1. 购买方的合法资质证明文件。
- 388           2. 购买方法定代表人、特殊药品负责人、采购人员及其联系方式，  
389 采购人员的身份证明复印件及法定代表人委托书原件。
- 390           3. 对购买方及其采购人员合法资格进行核实的记录和凭证。
- 391           4. 与购买方签订的相关协议，明确双方在特殊药品采购、销售和  
392 运输环节的安全管理责任。
- 393           5. 购买方有效印章的样章和购买方相关人员签字样本。
- 394           6. 药品类易制毒化学品的购买方档案还应当包括：购用证明或麻  
395 醉药品调拨单原件，销售记录及核实记录。

396           **（六）销售管理**

397 特殊药品不得在网络上销售。企业应按照收购计划、需用计划或  
398 购用证明销售特殊药品。第二类精神药品原料药定点生产企业将第二  
399 类精神药品原料药销售给全国性批发企业、区域性批发企业和专门从  
400 事第二类精神药品批发业务的企业的，应核实其经营资质。应当关注  
401 订单量异常增长的购买方，经核实无误后，方可销售；发现增量异常  
402 情况存在风险的应及时上报所在地药品监管部门。

403 应当加强对购买方和采购人员的管理，每次销售至少应当核实以  
404 下内容：

- 405 1. 购买方的合法资质及其采购人员身份证明。
- 406 2. 购买合同或协议。
- 407 3. 对实行计划管理或购买许可管理的，购买方的需用计划或购用  
408 证明。
- 409 4. 加盖购买方有效印章的随货同行单。

#### 410 **（七）运输管理**

411 企业托运和自行运输特殊药品，应当采取安全保障措施，对可能  
412 影响产品运输安全的各类风险制定应急措施，防止特殊药品在运输过  
413 程中被盗、被抢和丢失。运输管理应符合以下要求：

- 414 1. 应当确定收货地址、相对固定运输人员和运输方式。
- 415 2. 如采用托运方式，应当确定托运经办人，选择相对固定的承运  
416 单位。应对承运方进行资质确认，对承运方运输特殊药品的安全保障  
417 能力进行审计，形成审计报告。通过运输过程监控与反馈、年度审计  
418 与考评、签订协议、共建应急机制方案等方式对承运方进行管理。

419 3. 如采用自行运输，应采取运输车辆确认、人员资质审查、运输  
420 路线固定、全程定位追踪等安全措施。

421 4. 应当建立包括承运人、车辆牌照、药品信息（品名、规格、批  
422 号、生产企业、数量）、购买方信息（名称、地址、联系人）等在  
423 内的运输记录。客户信息中应有客户签字样本或印章样章，在交接货物  
424 时予以核对。每次运输均应有双方确认的相关单据，运输回执交至托  
425 运方并保存备查。

426 5. 应当建立药品订单客户签收定期核对机制，定期对订单送达进  
427 行确认，若返回的送达回执出现异常，应立即暂停销售并核实，确有  
428 异常的及时上报所在地药品监督管理部门。

## 429 (八) 邮寄管理

430 麻醉药品和精神药品如采用邮寄，应凭邮寄证明通过所在地省、  
431 自治区、直辖市药品监督管理部门和国家邮政局备案的邮政营业机构  
432 邮寄，应确保邮寄安全，防止丢失、损毁、被盗。

## 433 十二、退回、召回与销毁

### 434 (一) 退回和召回管理

435 企业应当制定特殊药品退回和召回操作规程，明确退回和召回过  
436 程特殊药品的安全管理要求，并定期对该规程的有效性进行评估。

### 437 (二) 废弃物管理

438 企业应当对废弃的特殊药品（包括生产、检验、销售退回或召回  
439 等环节产生和过期、损坏、不合格产品等）以及特殊活性物质实行严  
440 格管理。

441 1. 应当统一管理并处置废弃的特殊药品和特殊活性物质，处置方  
442 式应经安全管理负责人审核批准。

443 2. 企业应向所在地县级以上药品监督管理部门提出申请，将废弃  
444 的特殊药品在其监督下销毁，并向省级药品监督管理部门报告。

445 3. 企业可自行处理或交由有资质的单位及时处理或销毁废弃的  
446 特殊活性物质。应当评估处理或销毁方法的安全性、有效性以及第三  
447 方处理或销毁单位的安全管理能力，对第三方处理或销毁单位进行现  
448 场审计，对其运输路线、监控设施、销毁设施以及销毁方式等情况进  
449 行现场确认。

450 4. 处理或销毁应当在安全管理人员监督下进行，并有记录可追  
451 溯。销毁记录内容至少应当包括：废弃物的名称、批号、规格、数量、  
452 来源、销毁时间、销毁地点、销毁方式和销毁原因等。

### 453 十三、安全保卫

#### 454 （一）安全检查制度

455 企业应当配备足够的保卫人员和物防设施。生产麻醉药品、第一  
456 类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品生产原料药和制剂的  
457 企业，应当建立安全检查制度，对出入人员、物品和车辆严格管理。

458 1. 对出入麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域的  
459 物品与车辆应进行安全检查。

460 2. 外来人员访问或活动应进行人员的确认、登记，并全程由安全  
461 管理人员陪同。

462 3. 对出入以上区域的直接接触特殊药品的操作人员，应进行权限

463 管理，防止无关人员出入相关区域。可采取更换无口袋连体工作服、  
464 净身等方式进行安全检查。建议通过安装安检门等方式，防止特殊药  
465 品和特殊活性物质未经批准流出。

## 466 (二) 应急管理

467 企业应当制定特殊药品安全事件处置预案，预案应涉及特殊药品  
468 治安和运输安全事件等，并组织开展培训和应急演练。

469 发现特殊药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形，  
470 企业应当立即开展调查并采取必要的控制措施，并按照国家有关规定  
471 报告所在地省级药品监督管理部门和当地公安机关。

## 472 十四、术语

473 本文中下列术语含义是：

### 474 (一) 安全管理

475 涉及特殊药品的生产企业基于相关法律法规，在药品生产过程  
476 中，为防止特殊药品或特殊活性物质丢失或流入非法渠道而采取的管  
477 理制度和控制措施，包括建立相应的管理体系，配备适宜的管理人员、  
478 厂房设施设备，制定生产（需用）计划以及在生产、检验、储存、采  
479 购与销售、安全保卫、废弃物处理等环节采取相应的管控措施。

### 480 (二) 特殊活性物质

481 指生产检验过程中使用或产生的特殊药品之外的具有特殊药品  
482 活性的物质，以及含有上述物质或特殊药品的残渣残液等。

### 483 (三) 安全事件

484 指在特殊药品生产全过程中，发生的特殊药品或特殊活性物质被

485 盗、被抢、丢失或流入非法渠道的突发事件。

486       **（四）计划年**

487       指从当年计划下达时间或签署备案意见时间至下一年计划下达

488 时间或签署备案意见时间。