



内蒙古自治区食品药品监督管理局文件

内食药监安[2013]289 号

内蒙古自治区食品药品监督管理局 转发国家食品药品监督管理总局关于进一步 加强含可待因复方口服液、复方甘草片和 复方地芬诺脂片购销管理的通知

各盟市食品药品监督管理局：

现将《国家食品药品监督管理总局关于进一步加强含可待因复方口服液、复方甘草片和复方地芬诺脂片购销管理的通知》（食药监办药化监〔2013〕33号，以下简称《通知》）转发给你们，请结合当地实际，切实做好以下工作。

一、各级食品药品监督管理部门要按照《通知》精神，严格执行《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》

(国家食药监安〔2009〕503号)和《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》(国食药监办〔2012〕260号)有关规定,加强含特殊药品复方制剂购销管理,加大监督检查力度,防止发生问题。

二、生产含特殊药品复方制剂的药品生产企业,只能将本企业生产的上述药品直接销售给经本企业确定的批发企业,并将确定的批发企业的情况按附表要求报送自治区局。

三、经营上述药品的批发和零售企业,严格按《通知》要求经销,严格执行凭处方销售的处方药管理,设置专柜、专人管理、专册登记,如发现购买异常的情况要及时向当地食品药品监督管理局报告。

附件:国家食品药品监督管理局关于进一步加强含可待因复方口服液、复方甘草片和复方地芬诺脂片购销管理的通知

内蒙古自治区食品药品监督管理局

2013年7月22日

国家食品药品监督管理局办公厅文件

食药监办药化监〔2013〕33号

国家食品药品监督管理局办公厅 关于进一步加强含可待因复方口服溶液、 复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

2009年,原国家食品药品监督管理局印发《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》(国食药监安〔2009〕503号),对含可待因复方口服溶液、复方甘草片、复方地芬诺酯片的购销管理提出了要求,对遏制此类药品从药用渠道流失和滥用,发挥了积极作用。但近来,含可待因复方口服溶液(品种目录见附件1)、复方甘草片和复方地芬诺酯片等含特殊药品复方制剂在购销

环节发生流失的案件仍时有发生。为进一步加强对上述药品的购销管理,保障公众健康,现将有关事项通知如下:

一、加强药品生产企业销售管理

(一)上述药品的生产企业,应根据质量管理水平、诚信状况、信息化水平、物流能力等条件,择优选择、确定业务关系相对稳定的药品批发企业经销本企业上述药品。在选取过程中,生产企业应当按照产品销售区域的不同条件,以满足市场供应为导向,合理规划批发企业经销范围,促使药品可由最短途径到达终端环节。药品生产企业只能将本企业生产的上述药品直接销售给经本企业确定的批发企业;由企业集团开办的统一销售本集团所生产药品的批发企业和直接从国外进口上述药品的批发企业,参照药品生产企业管理,也应当执行上述规定。

(二)生产企业在与批发企业签订购销合同时,要将严格按照国家规定销售含特殊药品复方制剂的要求作为合同内容加以约定。同时,生产企业应当加强对批发企业履行协议情况的监督,对不能切实履行合同义务的,及时采取措施中断药品供应。生产企业应当将选取批发企业的情况(见附件2)报送所在地省级食品药品监督管理局,同时抄报批发企业所在地省级和地市级食品药品监督管理局。

二、严格药品经营企业购销管理

(一)从生产企业直接购进上述药品的批发企业,可以将药品销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构;从批发企业购进的,

只能销售给本省(区、市)的零售企业和医疗机构。

(二)在药品零售环节,上述药品列入必须凭处方销售的处方药管理,严格凭医师开具的处方销售。零售企业应当按照原国家食品药品监督管理局、公安部和原卫生部《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》(国食药监办[2012]260号)要求,将上述药品同含麻黄碱类复方制剂一并设置专柜由专人管理、专册登记,上述药品登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号。如发现超过正常医疗需求,大量、多次购买上述药品的,应当立即向当地食品药品监督管理局报告。

三、加大药品购销监管力度

各级食品药品监督管理局要加大对上述药品购销的监管,除基本药物的中标品种执行国家有关规定外,均应当严格执行本通知和国食药监安[2009]503号文件的有关规定。要加大监督检查力度,督促企业严格供货方或销售方资格审查,规范购销渠道和票据管理,认真执行出入库复核、查验制度,以及禁止现金交易等规定,防止药品流入非法渠道;要加强对零售药店处方药与非处方药分类管理的监督和指导,防止药品被套购和滥用。对监督检查中发现违反规定的企业,应当依据《中华人民共和国药品管理法》第七十九条规定给予处罚,对违反规定的药品生产企业,还应当削减或取消其特殊药品原料药购用计划;对违反有关规定直接造成上述药品流入非法渠道的,必须依法予以吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的处罚;对涉嫌触犯刑律的,及时移送公安机

关依法查处。

附件:1.含可待因复方口服溶液品种目录

2.报送信息表



(公开属性:主动公开)

附件 1

含可待因复方口服溶液品种目录

一、国产品种

序号	药品名称	生产企业名称
1	复方磷酸可待因口服溶液（联邦止咳露）	深圳致君制药有限公司
2	愈酚伪麻待因口服溶液	深圳致君制药有限公司
3	可愈糖浆	北京华润高科天然药物有限公司
4	复方磷酸可待因糖浆（可非）	东北制药集团沈阳第一制药厂
5	复方可待因口服溶液（新泰洛其）	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
6	愈酚待因口服溶液（联邦克立安）	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
7	复方磷酸可待因口服溶液	南京星银药业集团有限公司
8	复方磷酸可待因溶液（立健亭）	南昌立健药业有限公司
9	复方磷酸可待因口服溶液	上海长城药业有限公司

二、进口品种

序号	药品名称	生产企业名称
1	复方磷酸可待因口服溶液(Ⅲ)(克 斯林)	万辉药业有限公司
2	复方磷酸可待因口服溶液(奥亭)	澳美制药厂
3	复方磷酸可待因溶液(Ⅱ)(珮夫人 克露)	卢森堡大药厂有限公司
4	复方磷酸可待因糖浆(欧博士止咳 露)	欧化药业有限公司

报送信息表

年 月 日 (报送企业印章)

药品生产企业名称		选取的药品批发企业所在省(区、市)								
序号	选取的药品批发企业名称	地址	经营品种			药品经营许可证号	法定代表人	联系人	电话	备注
			可待因复方口服溶液	复方甘草片	复方地芬诺酯片					
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										

注：生产可待因复方口服溶液、复方甘草片或复方地芬诺酯片的药品生产企业应当如实填写上表，并将报送信息表及时报送所在地省级药品监督管理局，同时抄报选取的药品批发企业所在地省级和地市级食品药品监督管理部门。

