

国家食品药品监督管理总局 文件 国家卫生和计划生育委员会

食药监药化监〔2013〕236号

食品药品监管总局 国家卫生计生委 关于加强佐匹克隆管理的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、卫生厅局(卫生计生委),新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、卫生局:

日前,食品药品监管总局、公安部、国家卫生计生委联合发布了2013年版麻醉药品和精神药品品种目录,自2014年1月1日起施行。2013年版目录将佐匹克隆(包括其盐、异构体和单方制剂)列入第二类精神药品管理。为确保佐匹克隆生产、经营和使用顺利过渡,现将有关事宜通知如下:

一、生产佐匹克隆、右佐匹克隆的药品生产企业,应当按照《麻

醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》以及药品电子监管有关规定,申请办理定点生产手续,申报 2014 年生产计划,并做好加入药品电子监管网、赋码以及数据采集和报送工作。

二、药品生产企业应当按照《药品注册管理办法》的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。2014 年 5 月 1 日之后,所生产出厂的佐匹克隆、右佐匹克隆必须在其标签和说明书上印有规定的标识,各级销售包装上加印(贴)统一标识的药品电子监管码。之前生产出厂的上述品种,在有效期内仍可继续流通使用。

三、自 2014 年 1 月 1 日起,凡不具备第二类精神药品定点经营资格的企业不得再经营佐匹克隆、右佐匹克隆,原有库存应按照原购进渠道退回或按规定销毁。

四、自 2014 年 1 月 1 日起,医疗机构应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等相关规定使用佐匹克隆、右佐匹克隆。

各级食品药品监管部门、卫生计生行政部门要切实履行职责,加强对佐匹克隆生产、经营和使用的监管,督促有关单位严格执行上述规定,保证医疗需求,防止流入非法渠道。



(公开属性:主动公开)

抄送:中国麻醉药品协会。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013 年 11 月 27 日印发

