[](https://www.6laws.net/)

【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】2020/2/22【[編輯著作權者](http://www.pkulaw.cn/fulltext_form.aspx?Db=chl&Gid=268549)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/[功能窗格](../../6law/law-gb/麻醉藥品和精神藥品管理條例.htm)）

[S-link總索引](..\S-link電子六法總索引.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link大陸法規索引.docx#麻醉藥品和精神藥品管理條例)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/麻醉藥品和精神藥品管理條例.htm)**〉〉**

**【大陸法規】**麻醉藥品和精神藥品管理條例

**【發布單位】**中華人民共和國國務院

**【****發布/修正】**2016年2月6日

**【實施日期】**2016年2月6日

# 【法規沿革】

‧2005年8月3日以國務院令第442號公佈

‧2013年12月4日國務院第32次常務會議通過；2013年12月7日國務院令第645號發佈的《國務院關於修改部分行政法規的決定》第一次修改

‧2016年2月6日發佈的國務院令第666號《國務院關於修改部分行政法規的決定》第二次修改

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總)　§1

第二章　[種植、實驗研究和生產](#_第二章__種植、實驗研究和生產)　§7

第三章　[經營](#_第三章__經)　§22

第四章　[使用](#_第四章__使)　§34

第五章　[儲存](#_第五章__儲)　§46

第六章　[運輸](#_第六章__運)　§50

第七章　[審批程序和監督管理](#_第七章__審批程序和監督管理)　§56

第八章　[法律責任](#_第八章__法律責任)　§65

第九章　[附則](#_第九章__附)　§84

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為加強麻醉藥品和精神藥品的管理，保證麻醉藥品和精神藥品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根據[藥品管理法](中華人民共和國藥品管理法.docx)和其他有關法律的規定，制定本條例。

## 第2條

　　麻醉藥品藥用原植物的種植，麻醉藥品和精神藥品的實驗研究、生產、經營、使用、儲存、運輸等活動以及監督管理，適用本條例。

　　麻醉藥品和精神藥品的進出口依照有關法律的規定辦理。

## 第3條

　　本條例所稱麻醉藥品和精神藥品，是指列入麻醉藥品目錄、精神藥品目錄（以下稱目錄）的藥品和其他物質。精神藥品分為第一類精神藥品和第二類精神藥品。

　　目錄由國務院藥品監督管理部門會同國務院公安部門、國務院衛生主管部門制定、調整並公佈。

　　上市銷售但尚未列入目錄的藥品和其他物質或者第二類精神藥品發生濫用，已經造成或者可能造成嚴重社會危害的，國務院藥品監督管理部門會同國務院公安部門、國務院衛生主管部門應當及時將該藥品和該物質列入目錄或者將該第二類精神藥品調整為第一類精神藥品。

## 第4條

　　國家對麻醉藥品藥用原植物以及麻醉藥品和精神藥品實行管制。除本條例另有規定的外，任何單位、個人不得進行麻醉藥品藥用原植物的種植以及麻醉藥品和精神藥品的實驗研究、生產、經營、使用、儲存、運輸等活動。

## 第5條

　　國務院藥品監督管理部門負責全國麻醉藥品和精神藥品的監督管理工作，並會同國務院農業主管部門對麻醉藥品藥用原植物實施監督管理。國務院公安部門負責對造成麻醉藥品藥用原植物、麻醉藥品和精神藥品流入非法渠道的行為進行查處。國務院其他有關主管部門在各自的職責範圍內負責與麻醉藥品和精神藥品有關的管理工作。

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內麻醉藥品和精神藥品的監督管理工作。縣級以上地方公安機關負責對本行政區域內造成麻醉藥品和精神藥品流入非法渠道的行為進行查處。縣級以上地方人民政府其他有關主管部門在各自的職責範圍內負責與麻醉藥品和精神藥品有關的管理工作。

## 第6條

　　麻醉藥品和精神藥品生產、經營企業和使用單位可以依法參加行業協會。行業協會應當加強行業自律管理。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第二章　　種植、實驗研究和生產

## 第7條

　　國家根據麻醉藥品和精神藥品的醫療、國家儲備和企業生產所需原料的需要確定需求總量，對麻醉藥品藥用原植物的種植、麻醉藥品和精神藥品的生產實行總量控制。

　　國務院藥品監督管理部門根據麻醉藥品和精神藥品的需求總量制定年度生產計畫。

　　國務院藥品監督管理部門和國務院農業主管部門根據麻醉藥品年度生產計畫，制定麻醉藥品藥用原植物年度種植計畫。

## 第8條

　　麻醉藥品藥用原植物種植企業應當根據年度種植計畫，種植麻醉藥品藥用原植物。

　　麻醉藥品藥用原植物種植企業應當向國務院藥品監督管理部門和國務院農業主管部門定期報告種植情況。

## 第9條

　　麻醉藥品藥用原植物種植企業由國務院藥品監督管理部門和國務院農業主管部門共同確定，其他單位和個人不得種植麻醉藥品藥用原植物。

## 第10條

　　開展麻醉藥品和精神藥品實驗研究活動應當具備下列條件，並經國務院藥品監督管理部門批准：

　　（一）以醫療、科學研究或者教學為目的：

　　（二）有保證實驗所需麻醉藥品和精神藥品安全的措施和管理制度：

　　（三）單位及其工作人員2年內沒有違反有關禁毒的法律、行政法規規定的行為。

## 第11條

　　麻醉藥品和精神藥品的實驗研究單位申請相關藥品批准證明文件，應當依照[藥品管理法](中華人民共和國藥品管理法.docx)的規定辦理；需要轉讓研究成果的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。

## 第12條

　　藥品研究單位在普通藥品的實驗研究過程中，產生本條例規定的管制品種的，應當立即停止實驗研究活動，並向國務院藥品監督管理部門報告。國務院藥品監督管理部門應當根據情況，及時作出是否同意其繼續實驗研究的決定。

## 第13條

　　麻醉藥品和第一類精神藥品的臨床試驗，不得以健康人為受試對象。

## 第14條

　　國家對麻醉藥品和精神藥品實行定點生產制度。

　　國務院藥品監督管理部門應當根據麻醉藥品和精神藥品的需求總量，確定麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局，並根據年度需求總量對數量和佈局進行調整、公佈。

## 第15條

　　麻醉藥品和精神藥品的定點生產企業應當具備下列條件：

　　（一）有藥品生產許可證：

　　（二）有麻醉藥品和精神藥品實驗研究批准檔：

　　（三）有符合規定的麻醉藥品和精神藥品生產設施、儲存條件和相應的安全管理設施：

　　（四）有通過網路實施企業安全生產管理和向藥品監督管理部門報告生產資訊的能力：

　　（五）有保證麻醉藥品和精神藥品安全生產的管理制度：

　　（六）有與麻醉藥品和精神藥品安全生產要求相適應的管理水準和經營規模：

　　（七）麻醉藥品和精神藥品生產管理、品質管制部門的人員應當熟悉麻醉藥品和精神藥品管理以及有關禁毒的法律、行政法規：

　　（八）沒有生產、銷售假藥、劣藥或者違反有關禁毒的法律、行政法規規定的行為：

　　（九）符合國務院藥品監督管理部門公佈的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業數量和佈局的要求。

## 第16條

　　從事麻醉藥品、精神藥品生產的企業，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。

## 第17條

　　定點生產企業生產麻醉藥品和精神藥品，應當依照[藥品管理法](中華人民共和國藥品管理法.docx)的規定取得藥品批准文號。

　　國務院藥品監督管理部門應當組織醫學、藥學、社會學、倫理學和禁毒等方面的專家成立專家組，由專家組對申請首次上市的麻醉藥品和精神藥品的社會危害性和被濫用的可能性進行評價，並提出是否批准的建議。

　　未取得藥品批准文號的，不得生產麻醉藥品和精神藥品。

## 第18條

　　發生重大突發事件，定點生產企業無法正常生產或者不能保證供應麻醉藥品和精神藥品時，國務院藥品監督管理部門可以決定其他藥品生產企業生產麻醉藥品和精神藥品。

　　重大突發事件結束後，國務院藥品監督管理部門應當及時決定前款規定的企業停止麻醉藥品和精神藥品的生產。

## 第19條

　　定點生產企業應當嚴格按照麻醉藥品和精神藥品年度生產計畫安排生產，並依照規定向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告生產情況。

## 第20條

　　定點生產企業應當依照本條例的規定，將麻醉藥品和精神藥品銷售給具有麻醉藥品和精神藥品經營資格的企業或者依照本條例規定批准的其他單位。

## 第21條

　　麻醉藥品和精神藥品的標籤應當印有國務院藥品監督管理部門規定的標誌。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第三章　　經　營

## 第22條

　　國家對麻醉藥品和精神藥品實行定點經營制度。

　　國務院藥品監督管理部門應當根據麻醉藥品和第一類精神藥品的需求總量，確定麻醉藥品和第一類精神藥品的定點批發企業佈局，並應當根據年度需求總量對佈局進行調整、公佈。

　　藥品經營企業不得經營麻醉藥品原料藥和第一類精神藥品原料藥。但是，供醫療、科學研究、教學使用的小包裝的上述藥品可以由國務院藥品監督管理部門規定的藥品批發企業經營。

## 第23條

　　麻醉藥品和精神藥品定點批發企業除應當具備藥品管理法第[十五](中華人民共和國藥品管理法.docx#a15)條規定的藥品經營企業的開辦條件外，還應當具備下列條件：

　　（一）有符合本條例規定的麻醉藥品和精神藥品儲存條件：

　　（二）有通過網路實施企業安全管理和向藥品監督管理部門報告經營資訊的能力：

　　（三）單位及其工作人員2年內沒有違反有關禁毒的法律、行政法規規定的行為：

　　（四）符合國務院藥品監督管理部門公佈的定點批發企業佈局。

　　麻醉藥品和第一類精神藥品的定點批發企業，還應當具有保證供應責任區域內醫療機構所需麻醉藥品和第一類精神藥品的能力，並具有保證麻醉藥品和第一類精神藥品安全經營的管理制度。

## 第24條

　　跨省、自治區、直轄市從事麻醉藥品和第一類精神藥品批發業務的企業（以下稱全國性批發企業），應當經國務院藥品監督管理部門批准；在本省、自治區、直轄市行政區域內從事麻醉藥品和第一類精神藥品批發業務的企業（以下稱區域性批發企業），應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。專門從事第二類精神藥品批發業務的企業，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。

　　全國性批發企業和區域性批發企業可以從事第二類精神藥品批發業務。

## 第25條

　　全國性批發企業可以向區域性批發企業，或者經批准可以向取得麻醉藥品和第一類精神藥品使用資格的醫療機構以及依照本條例規定批准的其他單位銷售麻醉藥品和第一類精神藥品。

　　全國性批發企業向取得麻醉藥品和第一類精神藥品使用資格的醫療機構銷售麻醉藥品和第一類精神藥品，應當經醫療機構所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。

　　國務院藥品監督管理部門在批准全國性批發企業時，應當明確其所承擔供藥責任的區域。

## 第26條

　　區域性批發企業可以向本省、自治區、直轄市行政區域內取得麻醉藥品和第一類精神藥品使用資格的醫療機構銷售麻醉藥品和第一類精神藥品；由於特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治區、直轄市行政區域內取得麻醉藥品和第一類精神藥品使用資格的醫療機構銷售的，應當經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。審批情況由負責審批的藥品監督管理部門在批准後5日內通報醫療機構所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門。

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門在批准區域性批發企業時，應當明確其所承擔供藥責任的區域。區域性批發企業之間因醫療急需、運輸困難等特殊情況需要調劑麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當在調劑後2日內將調劑情況分別報所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。

## 第27條

　　全國性批發企業應當從定點生產企業購進麻醉藥品和第一類精神藥品。

　　區域性批發企業可以從全國性批發企業購進麻醉藥品和第一類精神藥品；經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，也可以從定點生產企業購進麻醉藥品和第一類精神藥品。

## 第28條

　　全國性批發企業和區域性批發企業向醫療機構銷售麻醉藥品和第一類精神藥品，應當將藥品送至醫療機構。醫療機構不得自行提貨。

## 第29條

　　第二類精神藥品定點批發企業可以向醫療機構、定點批發企業和符合本條例第[三十一](#a31)條規定的藥品零售企業以及依照本條例規定批准的其他單位銷售第二類精神藥品。

## 第30條

　　麻醉藥品和第一類精神藥品不得零售。

　　禁止使用現金進行麻醉藥品和精神藥品交易，但是個人合法購買麻醉藥品和精神藥品的除外。

## 第31條

　　經所在地設區的市級藥品監督管理部門批准，實行統一進貨、統一配送、統一管理的藥品零售連鎖企業可以從事第二類精神藥品零售業務。

## 第32條

　　第二類精神藥品零售企業應當憑執業醫師出具的處方，按規定劑量銷售第二類精神藥品，並將處方保存2年備查；禁止超劑量或者無處方銷售第二類精神藥品；不得向未成年人銷售第二類精神藥品。

## 第33條

　　麻醉藥品和精神藥品實行政府定價，在制定出廠和批發價格的基礎上，逐步實行全國統一零售價格。具體辦法由國務院價格主管部門制定。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第四章　　使　用

## 第34條　【法律責任】[§71](#a71)

　　藥品生產企業需要以麻醉藥品和第一類精神藥品為原料生產普通藥品的，應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報送年度需求計畫，由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門匯總報國務院藥品監督管理部門批准後，向定點生產企業購買。

　　藥品生產企業需要以第二類精神藥品為原料生產普通藥品的，應當將年度需求計畫報所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門，並向定點批發企業或者定點生產企業購買。

## 第35條　【法律責任】[§71](#a71)

　　食品、食品添加劑、化妝品、油漆等非藥品生產企業需要使用咖啡因作為原料的，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，向定點批發企業或者定點生產企業購買。

　　科學研究、教學單位需要使用麻醉藥品和精神藥品開展實驗、教學活動的，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，向定點批發企業或者定點生產企業購買。需要使用麻醉藥品和精神藥品的標準品、對照品的，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，向國務院藥品監督管理部門批准的單位購買。

## 第36條

　　醫療機構需要使用麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當經所在地設區的市級人民政府衛生主管部門批准，取得麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡（以下稱印鑒卡）。醫療機構應當憑印鑒卡向本省、自治區、直轄市行政區域內的定點批發企業購買麻醉藥品和第一類精神藥品。

　　設區的市級人民政府衛生主管部門發給醫療機構印鑒卡時，應當將取得印鑒卡的醫療機構情況抄送所在地設區的市級藥品監督管理部門，並報省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門備案。省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門應當將取得印鑒卡的醫療機構名單向本行政區域內的定點批發企業通報。

## 第37條

　　醫療機構取得印鑒卡應當具備下列條件：

　　（一）有專職的麻醉藥品和第一類精神藥品管理人員：

　　（二）有獲得麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格的執業醫師：

　　（三）有保證麻醉藥品和第一類精神藥品安全儲存的設施和管理制度。

## 第38條

　　醫療機構應當按照國務院衛生主管部門的規定，對本單位執業醫師進行有關麻醉藥品和精神藥品使用知識的培訓、考核，經考核合格的，授予麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格。執業醫師取得麻醉藥品和第一類精神藥品的處方資格後，方可在本醫療機構開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方，但不得為自己開具該種處方。醫療機構應當將具有麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格的執業醫師名單及其變更情況，定期報送所在地設區的市級人民政府衛生主管部門，並抄送同級藥品監督管理部門。醫務人員應當根據國務院衛生主管部門制定的臨床應用指導原則，使用麻醉藥品和精神藥品。

## 第39條

　　具有麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格的執業醫師，根據臨床應用指導原則，對確需使用麻醉藥品或者第一類精神藥品的患者，應當滿足其合理用藥需求。在醫療機構就診的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉藥品或者第一類精神藥品時，患者或者其親屬可以向執業醫師提出申請。具有麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格的執業醫師認為要求合理的，應當及時為患者提供所需麻醉藥品或者第一類精神藥品。

## 第40條

　　執業醫師應當使用專用處方開具麻醉藥品和精神藥品，單張處方的最大用量應當符合國務院衛生主管部門的規定。

　　對麻醉藥品和第一類精神藥品處方，處方的調配人、核對人應當仔細核對，簽署姓名，並予以登記；對不符合本條例規定的，處方的調配人、核對人應當拒絕發藥。

　　麻醉藥品和精神藥品專用處方的格式由國務院衛生主管部門規定。

## 第41條

　　醫療機構應當對麻醉藥品和精神藥品處方進行專冊登記，加強管理。麻醉藥品處方至少保存3年，精神藥品處方至少保存2年。

## 第42條

　　醫療機構搶救病人急需麻醉藥品和第一類精神藥品而本醫療機構無法提供時，可以從其他醫療機構或者定點批發企業緊急借用；搶救工作結束後，應當及時將借用情況報所在地設區的市級藥品監督管理部門和衛生主管部門備案。

## 第43條

　　對臨床需要而市場無供應的麻醉藥品和精神藥品，持有醫療機構製劑許可證和印鑒卡的醫療機構需要配製製劑的，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。醫療機構配製的麻醉藥品和精神藥品製劑只能在本醫療機構使用，不得對外銷售。

## 第44條

　　因治療疾病需要，個人憑醫療機構出具的醫療診斷書、本人身份證明，可以攜帶單張處方最大用量以內的麻醉藥品和第一類精神藥品；攜帶麻醉藥品和第一類精神藥品出入境的，由海關根據自用、合理的原則放行。

　　醫務人員為了醫療需要攜帶少量麻醉藥品和精神藥品出入境的，應當持有省級以上人民政府藥品監督管理部門發放的攜帶麻醉藥品和精神藥品證明。海關憑攜帶麻醉藥品和精神藥品證明放行。

## 第45條

　　醫療機構、戒毒機構以開展戒毒治療為目的，可以使用美沙酮或者國家確定的其他用於戒毒治療的麻醉藥品和精神藥品。具體管理辦法由國務院藥品監督管理部門、國務院公安部門和國務院衛生主管部門制定。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第五章　　儲　存

## 第46條

　　麻醉藥品藥用原植物種植企業、定點生產企業、全國性批發企業和區域性批發企業以及國家設立的麻醉藥品儲存單位，應當設置儲存麻醉藥品和第一類精神藥品的專庫。該專庫應當符合下列要求：

　　（一）安裝專用防盜門，實行雙人雙鎖管理：

　　（二）具有相應的防火設施：

　　（三）具有監控設施和報警裝置，報警裝置應當與公安機關報警系統聯網。

　　全國性批發企業經國務院藥品監督管理部門批准設立的藥品儲存點應當符合前款的規定。

　　麻醉藥品定點生產企業應當將麻醉藥品原料藥和製劑分別存放。

## 第47條

　　麻醉藥品和第一類精神藥品的使用單位應當設立專庫或者專櫃儲存麻醉藥品和第一類精神藥品。專庫應當設有防盜設施並安裝報警裝置；專櫃應當使用保險櫃。專庫和專櫃應當實行雙人雙鎖管理。

## 第48條

　　麻醉藥品藥用原植物種植企業、定點生產企業、全國性批發企業和區域性批發企業、國家設立的麻醉藥品儲存單位以及麻醉藥品和第一類精神藥品的使用單位，應當配備專人負責管理工作，並建立儲存麻醉藥品和第一類精神藥品的專用帳冊。藥品入庫雙人驗收，出庫雙人覆核，做到賬物相符。專用帳冊的保存期限應當自藥品有效期期滿之日起不少於5年。

## 第49條

　　第二類精神藥品經營企業應當在藥品庫房中設立獨立的專庫或者專櫃儲存第二類精神藥品，並建立專用帳冊，實行專人管理。專用帳冊的保存期限應當自藥品有效期期滿之日起不少於5年。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第六章　　運　輸

## 第50條

　　托運、承運和自行運輸麻醉藥品和精神藥品的，應當採取安全保障措施，防止麻醉藥品和精神藥品在運輸過程中被盜、被搶、丟失。

## 第51條

　　通過鐵路運輸麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當使用集裝箱或者鐵路行李車運輸，具體辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院鐵路主管部門制定。

　　沒有鐵路需要通過公路或者水路運輸麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當由專人負責押運。

## 第52條

　　托運或者自行運輸麻醉藥品和第一類精神藥品的單位，應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請領取運輸證明。運輸證明有效期為1年。

　　運輸證明應當由專人保管，不得塗改、轉讓、轉借。

## 第53條

　　托運人辦理麻醉藥品和第一類精神藥品運輸手續，應當將運輸證明副本交付承運人。承運人應當查驗、收存運輸證明副本，並檢查貨物包裝。沒有運輸證明或者貨物包裝不符合規定的，承運人不得承運。

　　承運人在運輸過程中應當攜帶運輸證明副本，以備查驗。

## 第54條

　　郵寄麻醉藥品和精神藥品，寄件人應當提交所在地設區的市級藥品監督管理部門出具的准予郵寄證明。郵政營業機構應當查驗、收存准予郵寄證明；沒有准予郵寄證明的，郵政營業機構不得收寄。

　　省、自治區、直轄市郵政主管部門指定符合安全保障條件的郵政營業機構負責收寄麻醉藥品和精神藥品。郵政營業機構收寄麻醉藥品和精神藥品，應當依法對收寄的麻醉藥品和精神藥品予以查驗。

　　郵寄麻醉藥品和精神藥品的具體管理辦法，由國務院藥品監督管理部門會同國務院郵政主管部門制定。

## 第55條

　　定點生產企業、全國性批發企業和區域性批發企業之間運輸麻醉藥品、第一類精神藥品，發貨人在發貨前應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報送本次運輸的相關資訊。屬於跨省、自治區、直轄市運輸的，收到資訊的藥品監督管理部門應當向收貨人所在地的同級藥品監督管理部門通報；屬於在本省、自治區、直轄市行政區域內運輸的，收到資訊的藥品監督管理部門應當向收貨人所在地設區的市級藥品監督管理部門通報。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第七章　　審批程序和監督管理

## 第56條

　　申請人提出本條例規定的審批事項申請，應當提交能夠證明其符合本條例規定條件的相關資料。審批部門應當自收到申請之日起40日內作出是否批准的決定；作出批准決定的，發給許可證明文件或者在相關許可證明文件上加注許可事項；作出不予批准決定的，應當書面說明理由。

　　確定定點生產企業和定點批發企業，審批部門應當在經審查符合條件的企業中，根據佈局的要求，通過公平競爭的方式初步確定定點生產企業和定點批發企業，並予公佈。其他符合條件的企業可以自公佈之日起10日內向審批部門提出異議。審批部門應當自收到異議之日起20日內對異議進行審查，並作出是否調整的決定。

## 第57條

　　藥品監督管理部門應當根據規定的職責許可權，對麻醉藥品藥用原植物的種植以及麻醉藥品和精神藥品的實驗研究、生產、經營、使用、儲存、運輸活動進行監督檢查。

## 第58條

　　省級以上人民政府藥品監督管理部門根據實際情況建立監控資訊網路，對定點生產企業、定點批發企業和使用單位的麻醉藥品和精神藥品生產、進貨、銷售、庫存、使用的數量以及流向實行即時監控，並與同級公安機關做到資訊共享。

## 第59條

　　尚未連接監控資訊網路的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業、定點批發企業和使用單位，應當每月通過電子資訊、傳真、書面等方式，將本單位麻醉藥品和精神藥品生產、進貨、銷售、庫存、使用的數量以及流向，報所在地設區的市級藥品監督管理部門和公安機關；醫療機構還應當報所在地設區的市級人民政府衛生主管部門。

　　設區的市級藥品監督管理部門應當每3個月向上一級藥品監督管理部門報告本地區麻醉藥品和精神藥品的相關情況。

## 第60條

　　對已經發生濫用，造成嚴重社會危害的麻醉藥品和精神藥品品種，國務院藥品監督管理部門應當採取在一定期限內中止生產、經營、使用或者限定其使用範圍和用途等措施。對不再作為藥品使用的麻醉藥品和精神藥品，國務院藥品監督管理部門應當撤銷其藥品批准文號和藥品標準，並予以公佈。

　　藥品監督管理部門、衛生主管部門發現生產、經營企業和使用單位的麻醉藥品和精神藥品管理存在安全隱患時，應當責令其立即排除或者限期排除；對有證據證明可能流入非法渠道的，應當及時採取查封、扣押的行政強制措施，在7日內作出行政處理決定，並通報同級公安機關。

　　藥品監督管理部門發現取得印鑒卡的醫療機構未依照規定購買麻醉藥品和第一類精神藥品時，應當及時通報同級衛生主管部門。接到通報的衛生主管部門應當立即調查處理。必要時，藥品監督管理部門可以責令定點批發企業中止向該醫療機構銷售麻醉藥品和第一類精神藥品。

## 第61條

　　麻醉藥品和精神藥品的生產、經營企業和使用單位對過期、損壞的麻醉藥品和精神藥品應當登記造冊，並向所在地縣級藥品監督管理部門申請銷毀。藥品監督管理部門應當自接到申請之日起5日內到場監督銷毀。醫療機構對存放在本單位的過期、損壞麻醉藥品和精神藥品，應當按照本條規定的程序向衛生主管部門提出申請，由衛生主管部門負責監督銷毀。

　　對依法收繳的麻醉藥品和精神藥品，除經國務院藥品監督管理部門或者國務院公安部門批准用於科學研究外，應當依照國家有關規定予以銷毀。

## 第62條

　　縣級以上人民政府衛生主管部門應當對執業醫師開具麻醉藥品和精神藥品處方的情況進行監督檢查。

## 第63條

　　藥品監督管理部門、衛生主管部門和公安機關應當互相通報麻醉藥品和精神藥品生產、經營企業和使用單位的名單以及其他管理資訊。

　　各級藥品監督管理部門應當將在麻醉藥品藥用原植物的種植以及麻醉藥品和精神藥品的實驗研究、生產、經營、使用、儲存、運輸等各環節的管理中的審批、撤銷等事項通報同級公安機關。

　　麻醉藥品和精神藥品的經營企業、使用單位報送各級藥品監督管理部門的備案事項，應當同時報送同級公安機關。

## 第64條

　　發生麻醉藥品和精神藥品被盜、被搶、丟失或者其他流入非法渠道的情形的，案發單位應當立即採取必要的控制措施，同時報告所在地縣級公安機關和藥品監督管理部門。醫療機構發生上述情形的，還應當報告其主管部門。

　　公安機關接到報告、舉報，或者有證據證明麻醉藥品和精神藥品可能流入非法渠道時，應當及時開展調查，並可以對相關單位採取必要的控制措施。

　　藥品監督管理部門、衛生主管部門以及其他有關部門應當配合公安機關開展工作。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第八章　　法律責任

## 第65條

　　藥品監督管理部門、衛生主管部門違反本條例的規定，有下列情形之一的，由其上級行政機關或者監察機關責令改正；情節嚴重的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任：

　　（一）對不符合條件的申請人准予行政許可或者超越法定職權作出准予行政許可決定的：

　　（二）未到場監督銷毀過期、損壞的麻醉藥品和精神藥品的：

　　（三）未依法履行監督檢查職責，應當發現而未發現違法行為、發現違法行為不及時查處，或者未依照本條例規定的程序實施監督檢查的：

　　（四）違反本條例規定的其他失職、瀆職行為。

## 第66條

　　麻醉藥品藥用原植物種植企業違反本條例的規定，有下列情形之一的，由藥品監督管理部門責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，處5萬元以上10萬元以下的罰款；情節嚴重的，取消其種植資格：

　　（一）未依照麻醉藥品藥用原植物年度種植計畫進行種植的：

　　（二）未依照規定報告種植情況的：

　　（三）未依照規定儲存麻醉藥品的。

## 第67條

　　定點生產企業違反本條例的規定，有下列情形之一的，由藥品監督管理部門責令限期改正，給予警告，並沒收違法所得和違法銷售的藥品；逾期不改正的，責令停產，並處5萬元以上10萬元以下的罰款；情節嚴重的，取消其定點生產資格：

　　（一）未按照麻醉藥品和精神藥品年度生產計畫安排生產的：

　　（二）未依照規定向藥品監督管理部門報告生產情況的：

　　（三）未依照規定儲存麻醉藥品和精神藥品，或者未依照規定建立、保存專用帳冊的：

　　（四）未依照規定銷售麻醉藥品和精神藥品的：

　　（五）未依照規定銷毀麻醉藥品和精神藥品的。

## 第68條

　　定點批發企業違反本條例的規定銷售麻醉藥品和精神藥品，或者違反本條例的規定經營麻醉藥品原料藥和第一類精神藥品原料藥的，由藥品監督管理部門責令限期改正，給予警告，並沒收違法所得和違法銷售的藥品；逾期不改正的，責令停業，並處違法銷售藥品貨值金額2倍以上5倍以下的罰款；情節嚴重的，取消其定點批發資格。

## 第69條

　　定點批發企業違反本條例的規定，有下列情形之一的，由藥品監督管理部門責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，責令停業，並處2萬元以上5萬元以下的罰款；情節嚴重的，取消其定點批發資格：

　　（一）未依照規定購進麻醉藥品和第一類精神藥品的：

　　（二）未保證供藥責任區域內的麻醉藥品和第一類精神藥品的供應的：

　　（三）未對醫療機構履行送貨義務的：

　　（四）未依照規定報告麻醉藥品和精神藥品的進貨、銷售、庫存數量以及流向的：

　　（五）未依照規定儲存麻醉藥品和精神藥品，或者未依照規定建立、保存專用帳冊的：

　　（六）未依照規定銷毀麻醉藥品和精神藥品的：

　　（七）區域性批發企業之間違反本條例的規定調劑麻醉藥品和第一類精神藥品，或者因特殊情況調劑麻醉藥品和第一類精神藥品後未依照規定備案的。

## 第70條

　　第二類精神藥品零售企業違反本條例的規定儲存、銷售或者銷毀第二類精神藥品的，由藥品監督管理部門責令限期改正，給予警告，並沒收違法所得和違法銷售的藥品；逾期不改正的，責令停業，並處5000元以上2萬元以下的罰款；情節嚴重的，取消其第二類精神藥品零售資格。

## 第71條

　　本條例第[三十四](#a34)條、第[三十五](#a35)條規定的單位違反本條例的規定，購買麻醉藥品和精神藥品的，由藥品監督管理部門沒收違法購買的麻醉藥品和精神藥品，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，責令停產或者停止相關活動，並處2萬元以上5萬元以下的罰款。

## 第72條

　　取得印鑒卡的醫療機構違反本條例的規定，有下列情形之一的，由設區的市級人民政府衛生主管部門責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，處5000元以上1萬元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其印鑒卡；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予降級、撤職、開除的處分：

　　（一）未依照規定購買、儲存麻醉藥品和第一類精神藥品的：

　　（二）未依照規定保存麻醉藥品和精神藥品專用處方，或者未依照規定進行處方專冊登記的：

　　（三）未依照規定報告麻醉藥品和精神藥品的進貨、庫存、使用數量的：

　　（四）緊急借用麻醉藥品和第一類精神藥品後未備案的：

　　（五）未依照規定銷毀麻醉藥品和精神藥品的。

## 第73條

　　具有麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格的執業醫師，違反本條例的規定開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方，或者未按照臨床應用指導原則的要求使用麻醉藥品和第一類精神藥品的，由其所在醫療機構取消其麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格；造成嚴重後果的，由原發證部門吊銷其執業證書。執業醫師未按照臨床應用指導原則的要求使用第二類精神藥品或者未使用專用處方開具第二類精神藥品，造成嚴重後果的，由原發證部門吊銷其執業證書。

　　未取得麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格的執業醫師擅自開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方，由縣級以上人民政府衛生主管部門給予警告，暫停其執業活動；造成嚴重後果的，吊銷其執業證書；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

　　處方的調配人、核對人違反本條例的規定未對麻醉藥品和第一類精神藥品處方進行核對，造成嚴重後果的，由原發證部門吊銷其執業證書。

## 第74條

　　違反本條例的規定運輸麻醉藥品和精神藥品的，由藥品監督管理部門和運輸管理部門依照各自職責，責令改正，給予警告，處2萬元以上5萬元以下的罰款。

　　收寄麻醉藥品、精神藥品的郵政營業機構未依照本條例的規定辦理郵寄手續的，由郵政主管部門責令改正，給予警告；造成麻醉藥品、精神藥品郵件丟失的，依照郵政法律、行政法規的規定處理。

## 第75條

　　提供虛假材料、隱瞞有關情況，或者採取其他欺騙手段取得麻醉藥品和精神藥品的實驗研究、生產、經營、使用資格的，由原審批部門撤銷其已取得的資格，5年內不得提出有關麻醉藥品和精神藥品的申請；情節嚴重的，處1萬元以上3萬元以下的罰款，有藥品生產許可證、藥品經營許可證、醫療機構執業許可證的，依法吊銷其許可證明文件。

## 第76條

　　藥品研究單位在普通藥品的實驗研究和研製過程中，產生本條例規定管制的麻醉藥品和精神藥品，未依照本條例的規定報告的，由藥品監督管理部門責令改正，給予警告，沒收違法藥品；拒不改正的，責令停止實驗研究和研製活動。

## 第77條

　　藥物臨床試驗機構以健康人為麻醉藥品和第一類精神藥品臨床試驗的受試對象的，由藥品監督管理部門責令停止違法行為，給予警告；情節嚴重的，取消其藥物臨床試驗機構的資格；構成犯罪的，依法追究刑事責任。對受試對象造成損害的，藥物臨床試驗機構依法承擔治療和賠償責任。

## 第78條

　　定點生產企業、定點批發企業和第二類精神藥品零售企業生產、銷售假劣麻醉藥品和精神藥品的，由藥品監督管理部門取消其定點生產資格、定點批發資格或者第二類精神藥品零售資格，並依照[藥品管理法](中華人民共和國藥品管理法.docx)的有關規定予以處罰。

## 第79條

　　定點生產企業、定點批發企業和其他單位使用現金進行麻醉藥品和精神藥品交易的，由藥品監督管理部門責令改正，給予警告，沒收違法交易的藥品，並處5萬元以上10萬元以下的罰款。

## 第80條

　　發生麻醉藥品和精神藥品被盜、被搶、丟失案件的單位，違反本條例的規定未採取必要的控制措施或者未依照本條例的規定報告的，由藥品監督管理部門和衛生主管部門依照各自職責，責令改正，給予警告；情節嚴重的，處5000元以上1萬元以下的罰款；有上級主管部門的，由其上級主管部門對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予降級、撤職的處分。

## 第81條

　　依法取得麻醉藥品藥用原植物種植或者麻醉藥品和精神藥品實驗研究、生產、經營、使用、運輸等資格的單位，倒賣、轉讓、出租、出借、塗改其麻醉藥品和精神藥品許可證明文件的，由原審批部門吊銷相應許可證明文件，沒收違法所得；情節嚴重的，處違法所得2倍以上5倍以下的罰款；沒有違法所得的，處2萬元以上5萬元以下的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第82條

　　違反本條例的規定，致使麻醉藥品和精神藥品流入非法渠道造成危害，構成犯罪的，依法追究刑事責任；尚不構成犯罪的，由縣級以上公安機關處5萬元以上10萬元以下的罰款；有違法所得的，沒收違法所得；情節嚴重的，處違法所得2倍以上5倍以下的罰款；由原發證部門吊銷其藥品生產、經營和使用許可證明文件。

　　藥品監督管理部門、衛生主管部門在監督管理工作中發現前款規定情形的，應當立即通報所在地同級公安機關，並依照國家有關規定，將案件以及相關材料移送公安機關。

## 第83條

　　本章規定由藥品監督管理部門作出的行政處罰，由縣級以上藥品監督管理部門按照國務院藥品監督管理部門規定的職責分工決定。

[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第九章　　附　則

## 第84條

　　本條例所稱實驗研究是指以醫療、科學研究或者教學為目的的臨床前藥物研究。

　　經批准可以開展與計劃生育有關的臨床醫療服務的計劃生育技術服務機構需要使用麻醉藥品和精神藥品的，依照本條例有關醫療機構使用麻醉藥品和精神藥品的規定執行。

## 第85條

　　麻醉藥品目錄中的罌粟殼只能用於中藥飲片和中成藥的生產以及醫療配方使用。具體管理辦法由國務院藥品監督管理部門另行制定。

## 第86條

　　生產含麻醉藥品的複方製劑，需要購進、儲存、使用麻醉藥品原料藥的，應當遵守本條例有關麻醉藥品管理的規定。

## 第87條

　　軍隊醫療機構麻醉藥品和精神藥品的供應、使用，由國務院藥品監督管理部門會同中國人民解放軍總後勤部依據本條例制定具體管理辦法。

## 第88條

　　對動物用麻醉藥品和精神藥品的管理，由國務院獸醫主管部門會同國務院藥品監督管理部門依據本條例制定具體管理辦法。

## 第89條

　　本條例自2005年11月1日起施行。1987年11月28日國務院發佈的《麻醉藥品管理辦法》和1988年12月27日國務院發佈的《精神藥品管理辦法》同時廢止。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料以官方資訊網為依據；本文僅供參考，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！