

成都市市场监督管理局

成市监发〔2019〕49号

成都市市场监督管理局关于 转发《四川省药品监督管理局关于加强 氨酚羟考酮片管理的通知》的通知

成都天府新区城管与市场监管局、成都高新区市场监管局，各区（市）县市场监管局：

现将《四川省药品监督管理局关于加强氨酚羟考酮片管理的通知》（川药监发〔2019〕106号）转发各单位，根据《国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》（2019年第63号），现就加强氨酚

羟考酮片管理的有关事宜通知如下：

一、2020 年 1 月 1 日前生产和进口的氨酚羟考酮片在有效期内可继续流通使用。2020 年 1 月 1 日后生产和进口的氨酚羟考酮片，经营、使用的氨酚羟考酮片的企业和医疗机构必须核实其包装和说明书上印有规定的标识。

二、2019 年 9 月 1 日起，口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱大于 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列入第一类精神药品管理，药品零售企业不得经营此类药品。

三、自 2019 年 9 月 1 日起，不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进氨酚羟考酮片。原有库存产品登记造册报所属地区（市）县市场监督管理局备案后，按规定售完为止。

四、请各区（市）县市场监督管理局通知并督促辖区药品零售企业按本通知要求填报《氨酚羟考酮库存报备表》（附件 3）。各区（市）县局汇总后填写《氨酚羟考酮库存报备汇总表》（附件 4），于 2019 年 9 月 25 日 17 时将附件 4 前报市局药品流通处刘雪 OA 邮箱。

五、各区（市）县局要切实履行监管职责，结合辖区实际情况，加强氨酚羟考酮片零售和使用环节的日常监管，督促药品零售企业、医疗机构严格落实国家相关规定，对不具备第二类精神药品经营资质的企业在 2019 年 9 月 1 日以后继续购进或未经报

备继续销售的，要依法严厉查处，防止此类药品流入非法渠道，保障人民群众用药安全。市局将不定期对零售药店、医疗机构的氨酚羟考酮片的质量安全展开监督检查，并将督查情况进行通报。

- 附件：1. 《四川省药品监督管理局关于加强氨酚羟考酮片管理的通知》（川药监发〔2019〕106号）
2. 国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告（2019年第63号）
3. 氨酚羟考酮库存报备表（药品零售企业填）
4. 氨酚羟考酮库存报备汇总表（区市县局填）

成都市市场监督管理局

2019年9月19日

信息公开属性：主动公开

成都市市场监督管理局办公室

2019 年 9 月 19 日印发