

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2012〕1564 号

签发人：白礼西

关于贯彻执行国家加强药品类易制毒化学品、 麻黄碱类复方制剂生产经营管理的通知

各公司、厂：

国家食品药品监督管理局网上发布了（国食药监电【2012】38 号文《关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知》）和国食药监办【2012】260 号《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》，为了贯彻执行该文件精神，经集团公司研究，决定于 2012 年 11 月各公司厂开展药品类易制毒化学品、含麻黄碱类复方制剂及麻黄饮片的生产、经营管理自查整改工作。现将相关事宜通知如下：

一、学习文件

各企业组织相关部门及管理人员认真学习（国食药监电【2012】38 号《关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动实施方案的通知》）和国食药监办【2012】260 号《关于加强含麻

黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》文件，领会和贯彻文件精神。

二、清理、重点工作

1、请各企业 2012 年 11 月 30 日前对照药监部门公布的含麻黄碱复方制剂品种目录清理确定本企业纳入该管理的品种目录，商业企业报桐君阁股份有限公司质管部备案，制药企业报集团公司生产处和质监处备案。

2、各企业对照国家文件规定，清理并整改本企业药品类易制毒化学品和含麻黄碱类复方制剂及麻黄饮片在采购、生产、销售、批发、零售环节中存在的问题。

3、各企业根据国家相关法规和企业情况，制定或修订管理制度和管理办法。健全药品类易制毒化学品、含麻黄碱类复方制剂及麻黄饮片采购、生产、存储、销售的监管制度，确保合法合规生产及销售，严防流失。

4、含麻黄碱类复方制剂药品的最小包装规格中麻黄碱类药物含量：口服固体制剂不得超过 720mg，口服液体制剂不得超过 800mg。不符合该规定的产品于 2013 年 2 月 28 起不得出厂销售。请药品生产企业对涉及规格变化的相关包装物（标签、说明书、盒等）务必尽快配套更换；商业企业 2013 年 2 月 28 日前不得购进超该含量规格的药品。

5、药品零售企业不得开架销售含麻黄碱的复方制剂，必须专柜管理销售。单位计量麻黄碱含量大于 30mg 的复方制剂药品必须凭执业医师开具的处方才能销售。除凭处方销售的含麻黄碱药品外，一次销售不得超过 2 个最小包装。

三、强调

1、请各企业负责人认真组织落实国食药监电【2012】38号和国食药监办【2012】260号文件精神，加强计划管理，确保正常经营，杜绝经济损失和违法事件发生。

2、该项工作，对商业企业的监管由桐君阁股份公司负责；工业企业更换包装规格系列工作的协调督促由集团公司生产处负责，其余监管由质监处负责。

附件：1、国食药监电[2012]38号

2、国食药监办[2012]260号



主题词：药品 管理 通知

太极集团有限公司办公室

2012年11月13日印发

拟稿：邹玉梅

校核：邹玉梅