

连云港市市场监督管理局

连市监药化函〔2025〕10号

关于转发省药监局进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知

各县区市场监管局，市开发区、徐圩新区市场监管局：

现将省药监局《关于进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知》（苏药监办经营〔2025〕4号）转发给你们，请认真贯彻落实，进一步加强重点地区、重点品种、关键环节的监督检查，落实好企业主体责任，严守特殊药品及含特殊药品复方制剂质量安全底线。

附件：关于进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知

连云港市市场监督管理局

2025年1月24日

附件：

江苏省药品监督管理局办公室文件

苏药监办经营〔2025〕4号

关于进一步加强特殊药品及含特殊药品 复方制剂经营监管的通知

各设区市市场监督管理局，省局各检查分局：

特殊药品及含特殊药品复方制剂（以下简称含特复方制剂）经营环节点多、面广、链条长，质量和安全关系人民群众用药安全和禁毒工作大局。为进一步加强特殊药品及含特复方制剂经营监管，防止其流入非法渠道、危害公众健康，现就有关事项通知如下：

一、强化落实企业主体责任，确保特殊药品及含特复方制剂管理安全

（一）强化法治意识和责任意识，建立健全全过程安全管理责任体系。特殊药品及含特复方制剂经营企业必须坚决扛起

“保安全、防流弊”的主体责任，认真贯彻落实《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规规定，对照省局印发的药品经营企业落实质量安全主体责任相关指导手册，明晰岗位职责，完善管理制度，加强内部审核监督，建立健全特殊药品及含特复方制剂全过程安全管理责任体系。企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等关键岗位人员要切实履行法定责任，有效履行管理职责；要对所有相关从业人员持续加强特殊药品及含特复方制剂管理法律法规培训，不断强化从业人员的安全责任意识和履行安全管理作业的能力。要重点关注国家药品监督管理局（以下简称国家局）关于新列管品种的管理要求，确保各项管控措施及时到位。

（二）紧抓关键环节，强化特殊药品及含特复方制剂经营质量安全管理。要严格按照药品监管部门核定的经营范围从事药品经营活动，严格执行国家关于麻醉药品、精神药品定点经营等制度规定。要严格把控特殊药品采购、收货、验收、储存、销售、运输、签收等关键环节，落实好资质审核、专库专帐、双人双锁、双人核对、专人押运等有关要求；严格执行国家关于含特复方制剂限量销售、登记销售和专人管理等有关规定。对委托运输第二类精神药品的，要依照《药品经营和使用质量监督管理办法》等规定，对承运单位进行质量保证能力和风险管理能力评估后与其签订委托运输协议，协议中应明确药品运输途中安全责任以及承运单位不得再次委托运输等内容，

并定期开展检查。要落实《药品管理法》相关规定要求，切实履行特殊药品及含特复方制剂追溯责任，并依托追溯系统等信息化手段及时跟踪核实药品的销售去向，确保流向可控。对购销数据异常、出入库数量不符等情况，应及时核实，发现可疑情况立即暂停相应品种的经营行为，并向当地药品监管部门报告。

（三）建立完善自查自纠机制，强化质量安全风险防控。要结合相关法律法规制修订情况和国家局、省局有关要求，及时对特殊药品及含特复方制剂管理体系文件进行修订完善，定期开展自查、验证运行、查漏补缺，常态化排查特殊药品经营管理风险。要建立企业内部风险会商机制，完善风险控制措施，对质量和安全上的风险隐患做到早发现、早预警、早处理，避免将潜在风险变成现实风险，保证特殊药品及含特复方制剂经营全过程安全可控。

二、切实履行监管责任，持续强化特殊药品及含特复方制剂经营监管

（一）强化日常监督检查。各地监管部门要根据国家局、省局相关部署并结合年度检查计划，统筹抓好监督检查工作，落实法定检查频次要求，综合运用飞行检查、跨区域协同检查等方式，提高检查质量和效能，增强监管检查的权威性和震慑力。要重点关注芬太尼类药品、依托咪酯原料药、右美沙芬单（复）方制剂、曲马多复方制剂等品种；重点检查核查企业是

否建立完善的特殊药品管理制度并执行到位，是否对购买方资质进行有效审核，是否存在现金交易，票帐货是否一致，运输配送管理是否到位等，必要时要对上下游企业依法开展延伸检查，确保特殊药品及其复方制剂来源可查、去向可追。

（二）强化药品网络销售监管。要加大网上巡查力度，督促药品经营企业严格执行特殊药品不得在网络上销售的规定，严格执行《药品网络销售监督管理办法》及《药品网络销售禁止清单》，接到或发现可疑问题线索后迅速调查处理。

（三）强化智慧监管。要督促特殊药品经营企业按规定及时在“特殊药品生产流通信息报告系统”填报相关数据；要运用好“国家药品追溯监管系统特殊药品模块”“江苏省药品追溯监管平台”等信息化手段，对存在上游出库数据与下游入库数据不符、非正常量采购等情形的企业，及时采取提示提醒、现场核查等措施。

（四）强化后处置工作。对监督检查、网上巡查等发现存在较大安全隐患的企业，应依法及时采取告诫、约谈、责令改正、暂停销售等措施，督促企业限期整改；对整改不到位的特殊药品经营企业，应督促其核减特殊药品经营范围；对查实存在违法违规行为的药品经营企业及其相关责任人员，一律依法依规严肃查处，涉嫌构成犯罪的，移交公安机关依法追究刑事责任。

三、密切协同配合，增强保障特殊药品及含特复方制剂质

量安全的合力

各地药品监管部门要坚持监管和服务并重，加强对特殊药品及含特复方制剂药品经营企业的政策法规宣贯，指导帮助企业完善管理体系、整改薄弱环节、提高本质安全水平。要加强药物滥用相关知识的宣传教育，引导公众合理使用特殊药品及含特复方制剂。要加强与公安、卫健、医保、海关、网信等部门的协作配合，建立完善信息共享、情况通报、案件移送等工作机制，推进多部门联合检查和信息化监管系统对接，强化行刑衔接，加大对违法行为的联合打击力度，守牢特殊药品及含特复方制剂质量安全底线。



(公开属性：主动公开)

抄送：省局审核查验中心

江苏省药品监督管理局办公室

2025 年 1 月 20 日印发
