

# 麻醉药品和精神药品实验研究管理规定

(征求意见稿)

## 第一章 总 则

**第一条【目的与依据】** 为加强麻醉药品和精神药品实验研究管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国禁毒法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、行政法规，制定本规定。

**第二条【适用范围】** 开展麻醉药品和精神药品实验研究前应提出立项申请并获得批准。本规定所称实验研究是指在中华人民共和国境内以药品注册为目的，在药品注册申请前开展的药物临床前研究活动。

有下列情形之一的，应当按照本规定提出申请：

(一) 开展麻醉药品和精神药品（包括原料药、单方制剂和复方制剂，下同）实验研究的；

(二) 开展境外生产麻醉药品和精神药品境内注册的；

(三) 开展麻醉药品药用原植物来源药品实验研究的；

(四) 开展境外已上市境内未上市，在境内未列管为麻醉药品和精神药品，在已上市国家或地区按照麻醉药品和精神药品管制药品实验研究的；

(五) 开展尚未列入麻醉药品和精神药品目录但具有依赖

性潜力药物实验研究的；

(六) 国家药品监督管理局规定的其他情形。

**第三条【申请人和批件持有人定义】** 麻醉药品和精神药品实验研究立项申请人(以下简称申请人)是指提出麻醉药品和精神药品实验研究立项申请, 承担相应法律责任的机构。

申请人取得麻醉药品和精神药品实验研究立项批件后, 为麻醉药品和精神药品实验研究立项批件持有人(以下简称批件持有人)。

**第四条【事权划分】** 国家药品监督管理局负责制定麻醉药品和精神药品实验研究管理规范, 依法组织麻醉药品和精神药品实验研究立项申请的审评审批工作。省级药品监督管理部门负责本行政区域内批件持有人和联合研制单位实验研究相关麻醉药品和精神药品的监督管理工作。国家药品监督管理局特殊药品检查中心和省级药品监督管理部门负责对实验研究场地进行现场检查。

## 第二章 实验研究申请、受理与审批

**第五条【许可条件一】** 申请人可以单独提出, 也可以与联合研制单位共同提出麻醉药品和精神药品实验研究立项申请, 但联合研制单位不得超过 2 家。申请人应当符合国家药品监督管理局公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量的要求。

**第六条【许可条件二】** 申请人和联合研制单位应当具备下列条件:

（一）依法设立且能够独立承担法律责任的组织机构，有明确的麻醉药品和精神药品安全管理的责任体系，管理人员和研究人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律法规；

（二）有保证麻醉药品和精神药品安全的管理制度，确保采购、制备、实验、领用、保管、储存、取样、留样、不合格品处理、退库、报残损及安全保卫等环节得到有效控制，并定期进行产品物料平衡检查；

（三）研究人员应当熟练掌握研究方法、实验技能和分析技术，能够有效控制实验中可能出现的风险，并确保相关实验技术不流入非法渠道；

（四）有保证麻醉药品和精神药品安全的储存条件，麻醉药品和精神药品专库或专柜应实行双人双锁管理，建有专用账册，实验区、专库或专柜等关键部位应具有监控设施和报警装置。

**第七条【许可条件三】** 境外生产麻醉药品和精神药品原料药立项申请人，应当为境外生产药品上市许可持有人驻中国境内能够独立承担相应法律责任的办事机构，也可是由其委托的中国境内已取得该品种制剂麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或药品注册证书的药品生产企业。

境外生产麻醉药品和精神药品制剂立项申请人，应当为境外生产药品上市许可持有人驻中国境内能够独立承担相应法律责任的办事机构，也可是由其委托的中国境内具有相应管制级别的麻醉药品和精神药品的生产企业或批发企业。

**第八条【申请要求】** 申请人应当登录国家药品监督管理局

网上办事大厅提出麻醉药品和精神药品实验研究立项申请，并按照麻醉药品和精神药品实验研究立项申请材料目录（附 1）提交申报资料。

**第九条【禁入要求】** 有下列情形之一的，不得申请麻醉药品和精神药品实验研究立项：

（一）列入医疗不得使用的麻醉药品品种目录（附 2）和医疗不得使用的精神药品品种目录（附 3）的；

（二）列入非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录的；

（三）含罂粟壳的复方制剂；

（四）不符合麻醉药品和精神药品生产企业数量规定（附 4）的；

（五）申请人、联合研制单位列入国家药品监督管理局失信联合惩戒黑名单的；

（六）申请人、联合研制单位及其工作人员有违反禁毒相关法律法规的；

（七）其他不符合麻醉药品和精神药品管理有关规定的。

**第十条【无需申请立项情形】** 有下列情形之一的，无需申请麻醉药品和精神药品实验研究立项：

（一）已获准实验研究或上市的药品以及在注册审评审批过程中的药品增加或变更产品规格的；

（二）已获准实验研究或上市的药品以及在注册审评审批过程中的药品增加适应症或变更生产工艺的；

(三)已取得实验研究立项批件的药品在注册审评审批过程中补充相关研究的。

**第十一条【受理】** 收到麻醉药品或精神药品实验研究立项申请后，国家药品监督管理局进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

(二) 申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

(三) 申报材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(四) 申报材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当自补正资料通知书送达之日起 30 日内完成补正资料。申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，无需作出不予受理的决定。逾期不告知的，自收到申报材料之日起即为受理；

(五) 申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理麻醉药品和精神药品实验研究立项申请。

经审查，符合要求的予以受理，出具受理通知书；不符合要求的，出具申报材料补正通知书或者不予受理通知书。

**第十二条【技术审评】** 实验研究审批以临床价值为导向，实行总量控制的原则。国家药品监督管理局受理申请后根据技术

审评需要对申报资料进行审查，通过审查后 40 日内组织专家进行技术审评，提出审评意见。

**第十三条【资料审查】** 国家药品监督管理局根据技术审评需要对申报资料进行审查时，可以要求申请人在原申报资料基础上补正新的资料，原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在 30 日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料。

国家药品监督管理局收到申请人全部补正资料后，40 日内组织专家进行技术审评，提出审评意见。申请人逾期不予补正资料的，视为放弃申请，无需作出不予批准的决定。

**第十四条【现场检查】** 国家药品监督管理局根据审批工作需要和管理风险等情况，可以委托国家药品监督管理局特殊药品检查中心或申请人和联合研制单位所在地省级药品监督管理部门对实验研究场地进行现场检查。国家药品监督管理局特殊药品检查中心和相关省级药品监督管理部门应当于接到委托函之日起 30 日内完成现场检查并报送现场检查报告。

**第十五条【审批要求】** 国家药品监督管理局自受理实验研究立项申请起 20 日内做出审批决定。审批结果应当于作出审批决定后 10 日内发出。

**第十六条【批件和通知件】** 实验研究立项申请符合法定要求的，予以批准，发给麻醉药品和精神药品实验研究立项批件电子证照，并抄送国家药品监督管理局药品注册审评审批部门，以及申请人和联合研制单位所在地省级药品监督管理部门；不予批

准的，发给麻醉药品和精神药品实验研究立项通知件电子文书。立项批件的编号格式为：TYL+4位年号+4位顺序号；立项通知件的编号格式为：TYF+4位年号+4位顺序号。

### 第三章 监督管理

**第十七条【批件效期】** 实验研究立项批件实行效期管理，批件有效期为5年，有效期届满自行失效。批件持有人应在批件有效期内完成研究，并提出药品注册申请。

实验研究立项批件原则上不延期。如特殊原因需要延期的，仅可延期1次，延长时间不得超过2年。申请延期的批件持有人应当在批件有效期届满前6个月至2个月期间申请延期，说明研究进展、未完成原因、拟延期时间等情况。国家药品监督管理局按照本规定组织审评审批。

**第十八条【情况报告表】** 批件持有人应当于每年12月21日至12月31日期间，通过国家药品监督管理局网上办事大厅填写麻醉药品和精神药品实验研究情况年度报告表（附5），向国家药品监督管理局报告其所有麻醉药品和精神药品实验研究进展情况。

**第十九条【变更要求】** 批件持有人申请变更联合研制单位的，应当向国家药品监督管理局提出申请，按照本规定附1麻醉药品和精神药品实验研究立项申请材料目录中境内生产麻醉药品和精神药品实验研究第16项至第21项提交联合研制单位相关资料，国家药品监督管理局按照本规定组织审评审批。

**第二十条【研究过程要求】** 批件持有人及其联合研制单位应有明确的责任分工，并承担实验研究全过程工作，实验研究内容不得委托。

**第二十一条【主要研究人员要求】** 批件持有人和联合研制单位应当将主要研究人员名单报送所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门定期向省级公安禁毒部门通报相关信息。变更主要研究人员的，应在变更后 20 日内报告所在地省级药品监督管理部门，并在当年的麻醉药品和精神药品实验研究情况年度报告表（附 5）中附加情况说明。

**第二十二条【批件转让】** 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件不得转让。

**第二十三条【禁止情形】** 有下列情形之一的，批件持有人应当书面报告国家药品监督管理局以及所在地省级药品监督管理部门，且 3 年内不得再申请同品种实验研究：

（一）批件持有人在实验研究批件有效期内未获得药品注册受理的；

（二）药品注册不予批准的；

（三）批件持有人自行提出注销该麻醉药品和精神药品实验研究立项批件的。

#### 第四章 法律责任

**第二十四条【批件持有人责任】** 批件持有人承担实验研究过程中麻醉药品和精神药品安全管理的主体责任。

**第二十五条【行政处罚一】** 提供虚假的证明、数据、资料或者采取其他手段骗取麻醉药品和精神药品实验研究立项批件的，由国家药品监督管理局撤销实验研究立项批件，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。药品监督管理部门发现弄虚作假的申请人、批件持有人和联合研制单位，将其列入失信联合惩戒黑名单。

**第二十六条【行政处罚二】** 批件持有人和联合研制单位在实验研究过程中违反有关法规规定，导致麻醉药品和精神药品流入非法渠道的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条处理。批件持有人和联合研制单位 10 年内不得提出麻醉药品和精神药品实验研究立项申请。

**第二十七条【行政处罚三】** 批件持有人未按照规定提交麻醉药品和精神药品实验研究情况年度报告表的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

## 第五章 附 则

**第二十八条【时限计算和排除】** 本办法规定的期限以工作日计算。行政审批过程中的技术审评、补充材料、现场检查等所需时间不计入期限。

**第二十九条【生效时间】** 本规定自发布之日起施行。2005 年 11 月 1 日原国家食品药品监督管理局公布的《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号）同时废止。

- 附：1.麻醉药品和精神药品实验研究立项申请材料目录
- 2.医疗不得使用的麻醉药品品种目录
- 3.医疗不得使用的精神药品品种目录
- 4.麻醉药品和精神药品生产企业数量规定
- 5.麻醉药品和精神药品实验研究情况年度报告表

## 附 1

# 麻醉药品和精神药品实验研究 立项申请材料目录

### 一、境内生产麻醉药品和精神药品实验研究

- 1.麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表；
- 2.药品名称（通用名、化学名、英文名，如有自定义名称应说明命名依据）和药品化学结构、分子量、分子式、CAS 编号；
- 3.处方、处方依据以及拟开发的剂型信息（制剂）；
- 4.实验研究的目的与依据；
- 5.国内外药品研究资料文献综述；
- 6.一般药理学研究文献资料；
- 7.药效学研究文献资料；
- 8.依赖性研究文献资料；
- 9.原研品种或参比品种说明书（仿制品种）；
- 10.原研品种或参比品种质量标准（仿制品种）；
- 11.药品医疗需求的市场预测（患者人群状况、国内同类药品的生产使用状况）；
- 12.国内外该药品上市后的临床应用情况及管理情况（仿制品种）；
- 13.国内外该药品上市后的滥用情况（仿制品种）；
- 14.国内外该药品上市后的不良反应以及不良事件发生情况

(仿制品种);

15.研究可行性分析报告(原研药可及性、技术路线、进展计划、制剂的麻醉药品和精神药品原料药来源等);

16.申请人和联合研制单位责任分工与主要研究人员资质(职称、学历、学位、药品研究经历、无犯罪记录证明等);

17.申请人和联合研制单位药品研发经历或承担国家级药品科研项目情况;

18.申请人和联合研制单位研究仪器与设备;

19.申请人和联合研制单位麻醉药品和精神药品实验研究安全管理制度、设施设备;

20.申请人和联合研制单位既往麻醉药品、精神药品研究立项批准与研究进展情况表(参照附5);

21.其他需要提交的资料:相关的资质证明文件复印件等。

## **二、境外生产麻醉药品和精神药品实验研究**

1.麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表(境外生产);

2.境外药品上市许可持有人授权委托书,外文授权委托书应提供中文翻译和公证文件(中国驻所在国使馆认证件)。

3.药品生产国国家药品主管当局批准药品注册、生产、销售、出口及其生产厂符合药品生产质量管理规范(GMP)的证明文件和公证文件(中国驻所在国使馆认证件);

4.药物名称、剂型及处方工艺(制剂);

5.药品说明书及其中文译本;

6.药品依赖性研究文献资料及上市后的滥用情况;

- 7.药品的临床应用情况及管理情况；
- 8.国内药品医疗需求（拟申请适应症）的市场预测（患者人群状况、国内同类药品的生产使用状况）；
- 9.其他需要提交的资料（申请人相关的资质证明文件复印件以及申请人需要说明的有关资料等）。

注：

- 1.申请人对其申报资料全部内容的真实性、准确性、完整性负责。
- 2.申请人通过国家药品监督管理局网上办事大厅提交申请，同时报送纸质资料 1 份。
- 3.纸质申报资料应列明目录，按顺序排列，申请人和联合研制单位均应加盖公章和骑缝章。内容准确、完整、清晰，填写规范；外文资料应翻译为中文，中文不得小于宋体小四号字；所附图片清晰易辨；相关证明文件有效；使用 A4 规格纸双面打印或复印，并装订成 1-3 册。

## 附 2

### 医疗不得使用的麻醉药品品种目录

序号	中文名称	英文名称	CAS 号
1	醋托啡	Acetorphine	25333-77-1
2	乙酰阿法甲基芬 太尼	Acetyl-alpha-methylfentanyl	101860-00-8
3	醋美沙多	Acetylmethadol	509-74-0
4	烯丙罗定	Allylprodine	25384-17-2
5	阿醋美沙多	Alphacetylmethadol	17199-58-5
6	阿法美罗定	Alphameprodine	468-51-9
7	阿法美沙多	Alphamethadol	17199-54-1
8	阿法甲基芬太尼	Alphamethylfentanyl	79704-88-4
9	阿法甲基硫代芬 太尼	Alphamethylthiofentanyl	103963-66-2
10	阿法罗定	Alphaprodine	77-20-3
11	苜替啶	Benzethidine	3691-78-9
12	苜吗啡	Benzylmorphine	36418-34-5
13	倍醋美沙多	Betacetylmethadol	17199-59-6
14	倍他羟基芬太尼	Betahydroxyfentanyl	78995-10-5
15	倍他羟基-3-甲基 芬太尼	Betahydroxy-3-methylfentanyl	78995-14-9
16	倍他美罗定	Betameprodine	468-50-8
17	倍他美沙多	Betamethadol	17199-55-2
18	倍他罗定	Betaprodine	468-59-7
19	氯尼他秦	Clonitazene	3861-76-5
20	可多克辛	Codoxime	7125-76-0

序号	中文名称	英文名称	CAS 号
21	地索吗啡	Desomorphine	427-00-9
22	右吗拉胺	Dextromoramide	357-56-2
23	地恩丙胺	Diampromide	552-25-0
24	二乙噻丁	Diethylthiambutene	86-14-6
25	双氢吗啡	Dihydromorphine	509-60-4
26	地美沙多	Dimenoxadol	509-78-4
27	地美庚醇	Dimepheptanol	545-90-4
28	二甲噻丁	Dimethylthiambutene	524-84-5
29	吗苯丁酯	Dioxaphetyl butyrate	467-86-7
30	地匹哌酮	Dipipanone	467-83-4
31	乙甲噻丁	Ethylmethylthiambutene	441-61-2
32	依托尼秦	Etonitazene	911-65-9
33	埃托啡	Etorphine	14521-96-1
34	依托利定	Etoxidine	469-82-9
35	呋替啶	Furethidine	2385-81-1
36	海洛因	Heroin	561-27-3
37	羟哌替啶	Hydroxypethidine	468-56-4
38	凯托米酮	Ketobemidone	469-79-4
39	左吗拉胺	Levomoramide	5666-11-5
40	左芬啡烷	Levophenacymorphan	10061-32-2
41	甲地索啡	Methyldesorphine	16008-36-9
42	甲二氢吗啡	Methyldihydromorphine	509-56-8
43	3-甲基芬太尼	3-methylfentanyl	42045-86-3
44	3-甲基硫代芬太尼	3-methylthiofentanyl	86052-04-2
45	吗哌利定	Morpheridine	469-81-8
46	吗啡-N-氧化物	Morphine-N-oxide	639-46-3
47	1-甲基-4-苯基-4-哌啶丙酸酯	1-Methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)	13147-09-6

序号	中文名称	英文名称	CAS 号
48	麦罗啡	Myrophine	467-18-5
49	尼可吗啡	Nicomorphine	639-48-5
50	诺美沙多	Noracymethadol	1477-39-0
51	去甲左啡诺	Norlevorphanol	1531-12-0
52	去甲美沙酮	Normethadone	467-85-6
53	诺匹哌酮	Norpipanone	561-48-8
54	对氟芬太尼	Parafluorofentanyl	90736-23-5
55	1-苯乙基-4-苯基-4-哌啶乙酸酯	1-Phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)	64-52-8
56	苯吗庚酮	Phenadoxone	467-84-5
57	非那丙胺	Phenampromide	129-83-9
58	非诺啡烷	Phenomorphane	468-07-5
59	苯哌利定	Phenoperidine	562-26-5
60	哌腓米特	Piritramide	302-41-0
61	丙哌利定	Properidine	561-76-2
62	消旋吗拉胺	Racemoramide	545-59-5
63	醋氢可酮	Thebacon	466-90-0
64	三甲利定	Trimeperidine	64-39-1

注：上述品种包括其可能存在的盐、酯、醚以及立体异构体。

附 3

医疗不得使用的精神药品品种目录

序号	中文名称	英文名称	CAS
1	布苯丙胺	Brolamfetamine(DOB)	64638-07-9
2	卡西酮	Cathinone	71031-15-7
3	二乙基色胺	3-[2-(Diethylamino)ethyl]indole (DET)	7558-72-7
4	二甲氧基安非他明	(±)-2,5-Dimethoxy-alpha-methylphenethylamine (DMA)	2801-68-5
5	(1,2-二甲基庚基)羟基四氢甲基二苯吡喃	3-(1,2-dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6Hdibenzo[b,d]pyran-1-ol (DMHP)	32904-22-6
6	二甲基色胺	3-[2-(Dimethylamino)ethyl]indole (DMT)	61-50-7
7	二甲氧基乙基安非他明	(±)-4-ethyl-2,5-dimethoxy- $\alpha$ -methylphenethylamine (DOET)	22139-65-7
8	乙环利定	Eticyclidine	2201-15-2
9	乙色胺	Etryptamine	2235-90-7
10	麦角二乙胺	(+)-Lysergide	50-37-3
11	二亚甲基双氧安非他明	(±)-N,alpha-dimethyl-3,4-(methylene-dioxy)phenethylamine (MDMA)	42542-10-9
12	麦司卡林	Mescaline	54-04-6

序号	中文名称	英文名称	CAS
13	甲卡西酮	Methcathinone	5650-44-2 (右旋体), 49656-78-2(右旋体盐酸盐), 12117-24-5 (左旋体), 66514-93-0(左旋体盐酸盐).
14	甲米雷司	4-methylaminorex	3568-94-3
15	甲羟芬胺	5-methoxy- $\alpha$ -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine (MMDA)	13674-05-0
16	乙芬胺	( $\pm$ )- <i>N</i> -ethyl- $\alpha$ -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine ( <i>N</i> -ethyl, MDA)	82801-81-8
17	羟芬胺	( $\pm$ )- <i>N</i> -[ $\alpha$ -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine ( <i>N</i> -hydroxy, MDA)	74698-47-8
18	六氢大麻酚	Parahexyl	117-51-1
19	副甲氧基安非他明	<i>p</i> -methoxy- $\alpha$ -methylphenethylamine (PMA)	64-13-1
20	赛洛新	Psilocine	520-53-6
21	赛洛西宾	Psilocybine	520-52-5
22	咯环利定	Rolicyclidine	2201-39-0
23	二甲氧基甲苯异丙胺	2,5-Dimethoxy- $\alpha$ ,4-dimethylphenethylamine (STP)	15588-95-1
24	替苯丙胺	Tenamfetamine (MDA)	4764-17-4
25	替诺环定	Tenocyclidine	21500-98-1
26	四氢大麻酚, 下列异构体及其立体化学变体	Tetrahydrocannabinol	

序号	中文名称	英文名称	CAS
	7,8,9,10-四氢 -6,6,9-三甲基 -3-戊基-6H-二 苯并[b,d]吡喃 -1-醇	7,8,9,10-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol	
	8,9,10,10a-四 氢-6,6,9-三甲 基-3-戊基-6H- 二苯并[b,d]吡 喃-1-醇	8,9,10,10a-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol	
	6a,9,10,10a-四 氢-6,6,9-三甲 基-3-戊基-6H- 二苯并[b,d]吡 喃-1-醇	6a,9,10,10a-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol	
	6a,7,10,10a-四 氢-6,6,9-三甲 基-3-戊基-6H- 二苯并[b,d]吡 喃-1-醇	6a,7,10,10a-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol	
	6a,7,8,9-四氢 -6,6,9-三甲基 -3-戊基-6H-二 苯并[b,d]吡喃 -1-醇	6a,7,8,9-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol	

序号	中文名称	英文名称	CAS
	6a,7,8,9,10,10a-六氢-6,6-二甲基-9-亚甲基-3-戊基-6H-二苯并[b,d]吡喃-1-醇	6a,7,8,9,10,10a-Hexahydro-6,6-dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol	
27	三甲氧基安非他明	(±)-3,4,5-Trimethoxy-alpha-methylphenethylamine (TMA)	1082-88-8
28	4-甲基硫基安非他明	4-methylthoamphetamine	14116-06-4
29	甲氯喹酮	Mecloqualone	340-57-8
30	去氧麻黄碱	Metamphetamine	537-46-2
31	去氧麻黄碱外消旋体	Metamphetamine Racemate	7632-10-2
32	甲喹酮	Methaqualone	72-44-6
33	苯环利定	Phencyclidine	77-10-1

注：上述品种包括其可能存在的盐和立体异构体。

## 附 4

### 麻醉药品和精神药品生产企业数量规定

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》对麻醉药品和精神药品生产企业总量控制的规定,麻醉药品和精神药品生产企业原则上不超过以下数量:

麻醉药品原料药同品种定点生产企业 3 家。

麻醉药品单方制剂同品种(含不同规格)定点生产企业 3 家。

含有麻醉药品复方制剂同品种(含不同规格)生产企业 7 家。

第一类精神药品原料药和单方制剂同品种(含不同规格)定点生产企业 5 家。

第二类精神药品原料药和单方制剂同品种(含不同规格)定点生产企业 10 家。

注: 1.制剂分类参见《中华人民共和国药典》制剂通则;

2.对已上市麻醉药品和精神药品改剂型,必须说明该剂型的临床优势、防滥用的优势等;确有未满足的临床需求的新剂型,经专家审评通过后予以批准。

3.麻醉药品品种包括其可能存在的盐、立体异构体、酯及醚;精神药品品种包括其可能存在的盐、立体异构体。

附 5

## 麻醉药品和精神药品实验研究情况年度报告表

(\_\_\_\_年度)

序号	批件编号	批件持有人	联合研制单位	药品名称	剂型	类别	批准时间	批件到期时间	是否终止研制	是否提交药物临床试验申请(或备案)及受理号(备案号)	是否提交药品上市许可申请及受理号	是否取得药品注册证书(或原料药通过关联审评)及批准文号(登记号)	麻醉药品和精神药品在库数量

1. 申请单位既往麻醉药品、精神药品研制立项批准与研究进展情况参照该表填报。
2. 变更主要研究人员及其他情况另附页说明。