

威海市市场监督管理局 文件 威海市卫生健康委员会

威市监发〔2023〕97号

威海市市场监督管理局威海市卫生健康委员会 关于转发国家药监局、国家卫生健康委关于 加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知

各区市市场监管局、卫生健康局，国家级开发区市场监管局、卫生健康管理部门，南海新区综合监管执法局、社会工作部：

现将国家药监局、国家卫生健康委《关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知》（国药监药管〔2023〕30号）转发给你们，并结合我市经营使用和监管实际提出如下要求：

一、做好政策宣贯工作

依据国家药监局、公安部、国家卫生健康委120号公告，自2023年10月1日起，将依托咪酯（原料）列入第二类精神药品，莫达非尼（含盐、异构体、单方制剂）由第一类精神药品调整为第二类精神药品管理。各区市药品监管部门、卫生健康行政部门

要做好政策传达和宣传解读工作，依职责加强行政指导，确保依托咪酯和莫达非尼的药品经营企业和使用单位第一时间理解掌握并严格执行调整后的政策规定，保证经营和使用全过程持续符合法定要求。

二、落实企业主体责任

监督指导各相关药品经营使用单位严格按照《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》法律法规规定和本通知有关要求，及时做好内部管理制度、管理措施调整实施。

三、加强监督管理

各区市药品监管部门、卫生健康行政部门要依职责做好依托咪酯和莫达非尼经营和使用的监督管理工作。各药品不良反应监测机构应当及时将莫达非尼列入药物滥用监测的重点品种，密切关注莫达非尼滥用变化情况，发现滥用情况及时报告属地及上级药监局、禁毒办。



(此件主动公开)

