附件

四川省药物滥用监测管理规定

（征求意见稿）

第一条 为加强药物滥用监测，实现麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品的科学管理，为禁毒工作提供科学依据，最大限度减少药物滥用对社会的危害，根据《中华人民共和国禁毒法》《中华人民共和国药品管理法》《戒毒条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学药品管理条例》《四川省禁毒条例》等法律法规，按照《国家药品监督管理局、公安部、卫生部、司法部关于加强药物滥用监测工作的通知》（国药监安〔2001〕438号）以及“十三五”国家药品安全规划相关要求，结合四川省实际，制订本规定。

第二条 本规定适用于全省药品监督管理、公安、司法、卫健委等药物滥用监测主管部门、药物滥用监测机构和药物滥用监测报告责任单位。省药品不良反应监测中心和市（州）药品不良反应（药物滥用）监测机构为药物滥用监测专业机构。公安、司法机关设置的强制隔离戒毒所、收押有毒瘾罪犯监狱，卫生部门开设的自愿戒毒机构、戒毒药物维持治疗门诊药物滥用者均作为监测对象。

禁毒是全社会的共同责任，药物滥用监测工作是禁毒工作的重要组成部分。鼓励精神病专科医院、综合医院，麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产、经营企业，社区，学校，机关，企事业单位对发现的药物滥用者按照本办法进行登记并及时报送至所在地药物滥用监测机构。

第三条 省药品监督管理局负责主管全省药物滥用监测管理工作，并履行以下职责：

（一）会同省级相关部门定期组织检查本行政区域内各类戒毒机构、药物维持治疗门诊、医疗机构监测哨点、拘留所、社区戒毒和康复场所等药物滥用监测报告责任单位监测工作开展情况，联合相关部门对药物滥用报告单位开展监督考核工作；

（二）组织对省内发生的药物滥用突发事件开展滥用流行病学专题调查，并上报调查结果和处理意见；

（三）联合相关部门开展麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品合法、安全、合理使用，预防滥用的宣传、培训工作，以及禁毒宣传活动；

（四）定期向省禁毒委员会报告药物滥用监测工作情况，提交全省药物滥用监测年度报告。

第四条 各市（州）市场监督管理部门负责本行政区域药物滥用监测工作，并履行以下职责：

（一）会同同级公安、司法、卫健委等部门组织检查本市强制隔离戒毒所、收押有毒瘾罪犯监狱自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊以及医疗机构监测哨点等机构的药物滥用监测工作开展情况；

（二）联合相关部门开展麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品合法、安全、合理使用，预防滥用的宣传、培训工作，以及禁毒宣传活动；

（三）配合省级相关部门对本市发生的药物滥用突发事件开展滥用流行病学专题调查，并上报调查结果和处理意见；

（四）牵头承担本市（州）医疗机构监测哨点的体系建设工作；

（五）定期向市（州）禁毒委员会报告药物滥用监测情况，提交本市年度药物滥用监测报告。

第五条 各级公安、司法、卫健委等部门协助、配合同级药品监督管理部门共同做好本行政区域内药物滥用监测管理工作，并履行以下职责：

（一）将药物滥用监测工作纳入本部门管辖的药物滥用报告单位的职责范围，督促其建立健全药物滥用监测工作机制，落实监测报告主体责任，配合药品监督管理部门对所管辖的药物滥用监测报告责任单位开展监督考核工作；

（二）配合药监部门开展滥用流行病学专题调查、确认和处理；

（三）参与药品监督管理部门组织开展麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品合理使用，预防药物滥用的宣传和培训工作。

第六条 省药品不良反应监测中心在省药品监督管理局的领导下履行以下职责：

（一）承担全省药物滥用监测信息的收集、核实、汇总、分析、评价以及监测数据的质量控制工作；

（二）负责编制全省药物滥用监测年度报告；

（三）按要求对省内药物滥用突发事件开展滥用流行病学专题调查、确认和处理，并形成调查报告上报；

（四）承担全省麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品合理使用，预防滥用的宣传和培训工作；

（五）负责对全省药物滥用监测机构进行技术指导；

（六）负责对全省医疗机构药物滥用监测哨点进行技术指导；

（七）组织开展药物滥用流行病学调查工作；

（八）组织全省药物滥用监测工作交流与合作。

第七条 市（州）药品不良反应（药物滥用）监测机构在市（州）市场监督管理局的领导下履行以下职责：

（一）承担本市（州）药物滥用监测数据的采集、核实和上报以及监测数据的质量控制工作；按规定保存药物滥用监测原始填报信息记录三年；

（二）承担本市药物滥用报告单位的技术指导工作和人员培训；指导本市强制隔离戒毒所、收押有毒瘾罪犯监狱自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊以及医疗机构监测哨点等药物滥用监测报告责任单位开展药物滥用监测工作；

（三）配合上级部门完成本市药物滥用突发事件的调查、确认和处理工作；

（四）完成市（州）市场监督管理部门部署的医疗机构药物滥用监测哨点申报组织管理工作；

（五）完成市（州）市场监督管理部门部署的麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品合理使用、预防滥用宣传和培训工作。

第八条 强制隔离戒毒所、收押有毒瘾罪犯监狱、自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊以及医疗机构监测哨点等药物滥用监测报告责任单位履行以下职责：

（一）建立药物滥用监测工作制度，指定专（兼）职人员负责药物滥用监测工作，及时报告发现的药物滥用行为；

（二）定期组织药物滥用监测工作人员开展业务培训，确保准确履行工作职责；

（三）按要求收集药物滥用信息，真实、完整、准确、及时填报《药物滥用监测调查表》，具备网络直报条件的单位应在10个工作日内将监测调查情况上报“国家药品不良反应监测系统药物滥用监测平台”，每年6月15日前、12月15日前汇总半年情况，将纸质版调查表报送当地药品不良反应（药物滥用）监测机构。不具备网络直报条件的单位于每月第一周将纸质调查表报送至当地药品不良反应（药物滥用）监测机构。

（四）配合药物滥用监测管理部门和监测机构进行相关调查分析工作。

（五）配合相关部门开展麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品合理使用、预防滥用宣传和培训工作。

第九条 省药品不良反应监测中心每年第一季度将上一年度全省药物滥用监测年度报告上报国家药品不良反应监测中心和省药品监督管理局，同时抄送省公安厅、省司法厅和省卫健委。

第十条 各级药物滥用监测机构未经当地禁毒主管部门授权，不得公开发布药物滥用监测有关数据。

第十一条 各级药物滥用监测机构应当对药物滥用者个人隐私信息保密，不得擅自对外公布。

第十二条 药物滥用监测报告的内容和统计资料是加强麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品监督管理，保障公众合法、安全、合理用药，防止药物滥用的依据，不作为医疗事故和医疗诉讼的依据。

第十三条 本办法下列用语的含义：

1.药物滥用：本办法所称药物滥用是指反复、大量地使用具有依赖性特性或依赖性潜力的药物，这种用药与公认的医疗需要无关，属于非医疗目的用药。滥用的药物有非医药制剂和医药制剂。

药物滥用监测的药物包括列入《麻醉药品单一公约》（1961年）和《精神药品公约》（1971年）的物质，我国列入《麻醉药品品种目录》、《精神药品品种目录》和《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的药品，以及使人形成瘾癖的其他精神活性物质。

2.药物滥用监测：指应用流行病学的原理和基本方法，通过连续、系统的收集人群中滥用麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品的资料或开展相关调查，发现和分析评价药物滥用流行现状、程度、基本分布情况和可能的发展趋势，为禁毒工作和麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品管理服务。

3.药物滥用监测调查表：是全国统一的药物滥用监测常规调查工具，用于日常监测信息采集。

4.药物滥用突发事件：是指突然发生，造成或者可能造成严重社会危害，需要采取应急处置措施予以应对的药物滥用公共卫生事件和社会安全事件。

第十四条 本规定由省药品监督管理局负责解释。

第十五条 本规定自发布之日起30日后生效，有效期为五年。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室 2020年8月18日印发