内蒙古自治区药物滥用监测管理办法

（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》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，结合《国家药品监督管理局关于加强药物滥用监测工作的通知》（国药监安〔2001〕438号）、《国家药监局关于推进市县药品监管能力标准化建设的意见》（国药监综〔2022〕15号）和内蒙古自治区实际，制订本办法。

第二条 本办法适用于全区药品监督管理、公安、卫生健康、司法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。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，卫生健康部门开设的自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊内的药物滥用者均作为监测对象。

第三条 内蒙古自治区药品监督管理局负责全区药物滥用监测工作，定期向内蒙古自治区禁毒委员会报告全区药物滥用监测情况。内蒙古自治区药物警戒中心和盟市药品不良反应（药物滥用）监测机构为药物滥用监测专业机构。各级禁毒部门及公安、卫生健康、司法等部门协助、配合药品监督管理部门开展药物滥用监测工作，支持各级药物滥用监测机构开展流行病学调查工作。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和卫生健康部门开设的自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊等机构为药物滥用监测报告责任单位。

第四条 各盟市药品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、卫生健康、司法主管部门组织检查本行政区域内各公安、司法机关设置的强制隔离戒毒所、收押有毒瘾罪犯监狱和卫生部门开设的自愿戒毒机构以及药物维持治疗门诊等机构的药物滥用监测工作开展情况；

（二）组织开展合法、安全、合理使用麻醉药品和精神药品的宣传、教育和培训工作；

（三）负责本行政区域麻醉药品、精神药品以及戒毒药品的监督管理工作；

（四）定期向盟市禁毒委员会报告药物滥用监测情况，提交本行政区域的年度药物滥用监测报告。

第五条 各盟市公安、卫生健康、司法行政部门负责本行政区域内所属的强制隔离戒毒所、自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊以及收押有毒瘾罪犯监狱的药物滥用监测管理工作，组织所属机构开展药物滥用监测的宣传、教育和培训工作。

第六条 内蒙古自治区药物警戒中心在内蒙古自治区药品监督管理局的领导下履行以下职责：

（一）承担全区药物滥用监测信息的收集、核实、汇总、分析、评价工作；

（二）负责编写全区药物滥用监测情况年度报告；

（三）承担全区药物滥用监测的宣传和培训工作；

（四）负责对药物滥用监测机构进行技术指导；

（五）开展药物滥用流行病学调查工作；

（六）组织全区药物滥用监测领域的交流与合作。

第七条 盟市药品不良反应（药物滥用）监测机构在盟市药品监督管理部门的领导下履行以下职责：

（一）承担本行政区域内药物滥用监测数据的采集、核实和上报工作；

（二）编写本行政区药物滥用监测年度报告，并报送自治区药物警戒中心和本盟市药品监督管理部门；

（三）指导公安、司法机关设置的强制隔离戒毒所、收押有毒瘾罪犯监狱，卫生健康部门开设的自愿戒毒机构以及药物维持治疗门诊等机构开展药物滥用监测工作；

（四）配合本盟市药品监督管理部门开展药物滥用宣传培训工作。

第八条 公安、司法机关管理的强制隔离戒毒所、收押有毒瘾罪犯的监管场所，卫生计生部门监管的自愿戒毒医疗机构、药物维持治疗门诊等机构应建立本机构药物滥用监测制度，指定专（兼）职人员负责药物滥用监测工作；对所有接受戒毒、康复的人员进行登记，应按要求填报《药物滥用监测调查表》。不具备网络填报条件的单位将填写好纸质报表于每月第一周内报送当地药品不良反应（药物滥用）监测机构；具备网络填报条件的单位应将纸质调查表通过“国家药品不良反应监测系统”及时上报电子报表，并将纸质《药物滥用监测调查表》存档保管，存档期限不少于两年。

第九条 《药物滥用监测调查表》应及时填报，内容应真实、完整、准确。

第十条 内蒙古自治区药物警戒中心每年第一季度将全区上年度药物滥用监测报告上报国家药品不良反应监测中心、内蒙古自治区药品监督管理局，同时抄送内蒙古自治区公安厅、卫生健康委和司法厅。

第十一条 内蒙古自治区药品监督管理局每年第一季度将上年度药物滥用统计分析情况向自治区禁毒委员会报告。

第十二条 各级药物滥用监测机构未经国家药品监督管理局、国家禁毒委员会办公室授权，不得发布药物滥用监测信息。

第十三条 药物滥用监测报告的内容和统计资料是加强麻醉药品和精神药品监督管理，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。

第十四条 本办法下列用语的含义是：

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，其中包括禁止医疗使用的违禁物质和列入管制的药品。药物滥用可导致药物成瘾以及其他行为障碍，引发严重的公共卫生和社会问题。

药物滥用监测是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和精神药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、精神药品管理服务。

第十五条 本规定由自治区药品监督管理局负责解释。

第十六条 本办法自公布之日起施行。