附件1

**湖北省药物滥用监测管理办法**

(征求意见稿)

第一条 为实现麻醉药品、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。依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《戒毒条例》《易制毒化学药品管理条例》《湖北省人民代表大会常务委员会关于进一步加强新时代禁毒工作的决定》以及国家药品监督管理局《关于推进市县药品监管能力标准化建设的意见》等相关要求，结合湖北实际，制订本办法。

1. 湖北省行政区域内开展药物滥用报告、监测以及监督管理，适用本办法。
2. 湖北省药品监督管理局主管全省药物滥用监测工作，各市（州）市场监督管理局主管本行政区域内药物滥用监测工作。

全省各级公安、司法行政、卫生健康等部门在各自职责范围内履行药物滥用监管职责。

1. 公安、司法行政部门管理的拘留所、看守所、强制隔离戒毒所、戒毒康复场所，卫生健康部门管理的戒毒医疗机构、戒毒药物维持治疗门诊及药物滥用监测哨点（医疗机构）,乡镇人民政府、街道办事处建立的社区戒毒康复中心等机构为药物滥用监测报告单位，其收戒收治和就诊的药物滥用者为药物滥用监测对象。
2. 鼓励麻醉药品、精神药品及药品类易制毒化学品生产、经营企业，国家机关，社会团体，企事业单位以及其他组织广泛参与药物滥用监测工作，向所在地药品不良反应监测机构报送药物滥用信息。
3. 省药品监督管理局负责全省药物滥用监测的管理工作，并履行以下职责：
4. 建立健全全省药物滥用监测机构。会同公安、司法行政、卫生健康部门共同制定全省药物滥用监测的管理规定，并监督实施；
5. 组织开展全省麻醉药品、精神药品及药品类易制毒化学品突发滥用事件的现场调查，并及时将调查结果报省人民政府、省禁毒委员会办公室和国家药品监督管理局；
6. 与省级公安、司法行政、卫生健康部门建立药物滥用监测信息互通和数据共享机制，定期向省禁毒委员会办公室报告药物滥用监测情况；

（四）会同省级公安、司法行政、卫生健康部门检查全省药物滥用监测报告单位工作开展情况，对作出突出贡献的集体和个人，按照国家相关规定予以表扬和奖励，对不能履行上报责任和义务的单位和个人通报批评；

（五）联合省卫生健康委组织开展全省药物滥用监测哨点（医疗机构）认定和日常管理；

（六）会同省级公安、司法行政、卫生健康部门联合开展全省麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品合法、安全、合理使用监督检查，联合开展麻醉药品、精神药品的合理使用、预防药物滥用的宣传、培训。

1. 各市（州）、县（市）区市场监督管理局负责本行政区域内药物滥用监测的管理工作，并履行以下职责：

 （一）建立健全药物滥用监测机构，组织同级公安、司法行政、卫生健康部门开展药物滥用监测工作；

 （二）对发生的麻醉药品、精神药品及药品类易制毒化学品突发滥用事件，及时组织调查，并立即上报同级人民政府、省禁毒办和省药品监督管理局；

 （三）与同级公安、司法行政、卫生健康部门建立药物滥用监测工作会商机制，定期向同级禁毒委员会办公室报告药物滥用监测情况；

 （四）会同同级公安、司法行政、卫生健康部门对药物滥用报告单位工作的开展情况进行监督检查；

 （五）开展药物滥用监测的宣传、培训和技术指导，组织麻醉药品、精神药品的合理使用、预防药物滥用的宣传。

1. 各级公安、司法行政、卫生健康部门协助、配合同级药品监督管理部门共同做好本行政区域内对药物滥用报告单位的监督管理，并履行以下职责：
2. 将药物滥用监测纳入本部门管理的药物滥用监测报告单位职责，督促其建立健全药物滥用监测工作制度和考核机制；
3. 对本部门管理的药物滥用监测报告单位工作情况进行督促、检查，对作出突出贡献的集体和个人按照国家相关规定予以表扬和奖励，对不能履行报告责任和义务的单位和个人通报批评；
4. 配合各级药品不良反应监测机构开展药物滥用监测的调查、确认和处理。
5. 省药品（医疗器械）不良反应监测中心在省药品监督管理局的领导下负责全省药物滥用监测报告和监测的技术工作，并履行以下职责：

 （一）负责全省药物滥用监测信息的收集、汇总、分析、评价、反馈以及监测数据的质量控制，监测信息网络的维护和管理；

 （二）编制全省药物滥用监测年度分析报告，并于每年4月30日前上报省药品监督管理局、国家药品不良反应监测中心；由省药品监督管理局上报省禁毒委员会办公室。

 （三）制定药物滥用监测工作技术标准和规范，对全省药物滥用监测机构进行技术指导；

 （四）承担全省药物滥用监测机构和药物滥用监测报告单位的技术指导和人员培训；

 （五）承办、参与全省麻醉药品、精神药品合理使用、预防药物滥用的宣传和培训，以及禁毒宣传活动；

 （六）配合开展省内发生药物滥用突发事件的调查、确认和处理；组织开展药物滥用监测流行病学专题调查；

 （七）组织全省药物滥用监测领域的研究、交流合作。特别注重研究、监测分析尚未列入国家管制目录但具有成瘾性且易被滥用的一氧化二氮（笑气）、溴胺酮、右美沙芬等药物加强药物滥用监测。

1. 各市（州）、县（市）区药品不良反应监测机构在同级市场监督管理局的领导下，履行以下职责：

 （一）承担药物滥用监测数据的采集、核实汇总、分析、上报以及监测数据的质量控制；

 （二）协助有关部门开展药物滥用突发事件的现场调查和核实；

 （三）编制本辖区药物滥用监测年度分析报告，并于每年4月1日前上报同级市场监督管理局、上一级药品（医疗器械）不良反应监测机构；

 （四）承担对药物滥用监测报告单位的技术指导和人员培训；

 （五）配合同级市场监督管理局开展麻醉药品、精神药品合理使用、预防药物滥用的宣传和培训，以及禁毒宣传活动。

1. 各药物滥用监测报告单位，履行以下职责：

 （一）建立药物滥用监测制度，指定专（兼）职人员负责药物滥用监测工作；建立药物滥用监测网络系统，配备必要的办公设备；

 （二）对所有收戒收治和就诊以及接受社区戒毒社区康复的药物滥用者，按要求登记药物滥用者相关信息，真实、完整、准确、及时填报《药物滥用监测调查表》，并于30日内通过“国家药品不良反应监测系统药物滥用监测平台”报告；

 （三）配合药物滥用监测管理部门和监测机构进行相关调查、分析和评价；

 （四）医疗机构按照《医疗机构药物滥用监测工作手册(试行)》，通过电子病历管理系统或医院信息管理系统定期分析麻醉药品、精神药品处方情况，分析可能存在滥用的患者和药物；

 （五）配合相关部门开展麻醉药品、精神药品合理使用，预防药物滥用宣传、培训，以及禁毒宣传活动。

1. 药物滥用监测报告单位应妥善保存《药物滥用监测表》等相关资料，以供追溯。保存期限不少于两年。
2. 各级药品监督管理部门、公安、司法行政、卫生健康部门应进行药物滥用数据共享和信息互通，提高数据综合利用程度。
3. 各级药物滥用监测机构未经本行政区禁毒委员会办公室批准，不得公开发布药物滥用监测有关数据。
4. 各级药物滥用监测机构、药物滥用监测报告单位及相关工作人员应对药物滥用者个人信息保密，不得擅自对外发布。
5. 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。
6. 本办法下列用语的含义是：

 （一）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，其用药与公认的医疗需要无关，属于非医疗目的用药。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。

（二）药物滥用监测：是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监管服务。

（三）药物滥用监测调查表：是指全国统一的药物滥用监测常规调查工具，用于日常药物滥用监测信息的采集。见附表。

（四）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，需要采取紧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。

（五）药物滥用监测哨点（医疗机构）：是指为进一步加强药物滥用监测工作，完善药物滥用监测体系，由药品监督管理或(与)卫生健康部门联合组织，经专家审评，遴选确定、公布的医疗机构。

1. 本办法自公布之日起施行，有效期五年。原《湖北省药物滥用监测管理办法》（鄂食药监文[2015]40号）自本办法公布之日起作废。