

区域性批发企业从定点生产企业购买 麻醉药品、第一类精神药品审批办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

1. 《中华人民共和国禁毒法》第21条。
2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第27条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国行政许可法》第41条。
2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第27条、第56条。
3. 《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）第18条。

二、收费

办理行政许可是否收费：否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点：长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间：法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213718

监督投诉电话：0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

（一）行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅)，地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号，电话：0731-84586413。

（二）行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号，电话：0731-82634838。

区域性批发企业从定点生产企业购买 麻醉药品、第一类精神药品审批办事指南

办理程序

一、受理

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，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。

3.其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4.时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、行政审查

1.责任部门：药品流通监管处

2.岗位职责及权限：

（1）经办人审查：对申报资料进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：处室分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：处室负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3.时限：20个工作日

三、行政许可决定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限：对核准人员出具的核准意见进行审定，符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见；不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3.时限：8个工作日

四、制证与送达

1.责任部门：药品流通监管处、省局政务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品流通监管处对生成的批件信息进行核对，发放《区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品批准件》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3.时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：40个工作日

办理时限：28个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

区域性批发企业从定点生产企业购买 麻醉药品、第一类精神药品审批办事指南

申报资料要求及说明

一、《区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品申请表》

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表。

（一）申请人为麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业；

（二）从定点生产企业购进；

（三）具有符合规定的运输方式、运输安全管理措施。

二、与定点生产企业签订的意向合同：

向生产企业购进品种的合同。

三、企业申请从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的报告：

以公司正式文件形式，报告内容含从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由，运输方式、运输安全管理措施。

四、定点生产企业药品生产资质证明：

定点生产企业加盖企业公章的《药品生产许可证》正副本复印件。

五、经办人身份证明文件：

法定代表人授权委托书原件扫描后上传、身份证复印件正反两面(由本人签名)复印在一张 A4 纸上。

六、区域性批发企业经营资质证明：

区域性批发企业加盖企业公章的《药品经营许可证》正副本复印件。

七、申请人对申报材料真实性的自我保证声明：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品、第一类精神药品申报表（样表）

申报单位_____

申报日期_____

受理日期_____

湖南省药品监督管理局制

企业名称					
营业执照住所					
经营地址					
仓库地址					
经营范围					
许可证编号					
法定代表人		企业负责人			
麻醉药品、精神药品经营管理负责人		联系电话			
经营管理制度建设情况					
专库或专柜设置情况					
拟购进定点生产企业	企业名称		组织机构代码		
	生产地址		生产许可证号		
	生产范围				
拟购买麻醉药品、第一类精神药品目录					
企业申报事由及自查情况	(盖章) 年 月 日				

