企业从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发审批办事指南
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》（中华人民共和国主席令第79号）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24条。

（二）实施依据:

1.《中华人民共和国药品管理法》第 52 条。

2.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号）第 22 条、第 23 条、第 24 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 3 条、第 4 条、第 6 条。

4.《关于“放管服”改革涉及的规范性文件清理结果的公告》（国食药监〔2017〕136号）第1条。

5.《国务院关于深化“证照分离”改革 进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1第502项。

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。

企业从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发审批办事指南
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、审查和现场检查

1.责任部门：检查分局

2.岗位职责及权限：

（1）资料审查：对申报麻醉药品、第一类精神药品区域性批发审批的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

（2）现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。

（3）检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报告的完整性、准确性，并提出审核意见。

（4）综合评定：根据技术审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3.其他要求：

（1）派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

（2）现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后 15 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送流通处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起 10 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送流通处。

（3）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4.时限：38个工作日（包含资料审查3个工作日，现场检查10个工作日，现场检查报告审核10个工作日，综合评定15个工作日。现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限）

三、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：对申报材料、检查分局现场检查及综合评定情况进行审查，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

四、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：5个工作日

五、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证照信息进行核对，发放电子《药品经营许可证》；对不同意发证的，制作电子《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、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

企业从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发审批办事指南
申报资料要求及说明

一、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）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员;

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境;

（三）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求;

（四）有符合规定的麻醉药品和精神药品储存条件;

（五）申请表需有市级市场监管部门审查意见。

二、企业经营资质证明：

《营业执照》、《药品经营许可证》正、副本复印件。

三、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。

四、企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册：

按照要求提供说明和手册。

五、财务资产负债表：

财务资产负债表。

六、具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成本地区经营网络的说明材料：

企业把销售网络、销售品种等等进行说明。

七、麻醉药品和第一类精神药品经营安全的管理制度：

企业提供与实际情况一致的相关制度。

八、连续三年在本地区药品经营行业中，经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明材料：

提供连续三年在本地区药品经营行业中，经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明材料。

九、企业以及其工作人员无违法违规行为情况说明：

企业以及其工作人员最近 2 年内没有违反有关禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明。

十、储存仓库产权或租赁证明及设施设备明细：

加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件复印件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细。

十一、独立机构和人员的基本情况：

麻醉药品和第一类精神药品经营独立机构（专人）的设置情况以及主要负责人、质量负责人、第一类精神药品管理负责人的基本情况（任职文件、简历、身份证、学历证、资格证等复印件）。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。