

购买科研和教学用麻醉药品、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》第 35 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》第 35 条、第 47 条、第 48 条、第 56 条。
3. 《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》(国食药监安〔2005〕528 号)第 13 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: 0731-82213690

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。

购买科研和教学用麻醉药品、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、行政审核

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：按照相关办理要求，出具审查意见。

3. 时限：1 个工作日

三、行政审定

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限:

首席审批员根据省局授权对申请资料进行审核和审定,符合法定条件的,作出准予许可决定,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: 2 个工作日

四、制证与送达

1. 责任部门: 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,省局政务窗口对生成的证照信息进行核对,发放《购买科研和教学用麻醉药品、精神药品购用证明》;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: 3 个工作日 (受理、制证与送达不计入办理时限)

购买科研和教学用麻醉药品、精神药品 审批办事指南

许可申报资料要求及说明

一、购买科研和教学麻醉药品、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）企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（二）申请表核对码与系统中核对码保持一致。

二、购买方资质证明文件（复印件）：

科研教学单位提交《营业执照》或《事业单位法人证书》复印件。

三、特殊药品合法用途证明文件：

提供资料清晰、完整。

四、购用数量的依据及详细核算：

购用数量的依据及详细核算，核算要准确，具体要求一针一片。

五、相关的特殊药品安全管理制度：

特殊药品安全管理制度（包括购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫等）。

六、法人授权委托书：

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件，企业法人授权并签署的授权委托书。

七、申请材料全部内容真实性承诺书：

申请材料全部内容真实性承诺书，湖南省药品监督管理局官网下载模板。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

购买科研和教学麻醉药品、精神药品申请表

申请单位名称			
申购单位类型	生产企业 科研机构 教学单位	社会信用代码	
地址			
联系人		联系电话	
供应单位名称			
申请使用特殊药品			
药品名称	规格	数量	单位
购用药品用途			
承诺声明 申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。 法定代表人签字（盖章）： 年 月 日			

