

# 麻醉药品、精神药品生产企业许可办事指南

## \*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 16 条。

(二) 实施依据(含具体条款内容):

1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第 14 条、第 15 条、第 16 条、第 56 条。
2. 《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 28 号)第 39 条。
3. 《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 501 项。
4. 《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》(国食药监安〔2005〕529 号)附件 6。
5. 《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)附件 2。
6. 《食品药品监管总局办公厅关于做好特殊药品定点生产审批和监管工作的通知》(食药监办药化监〔2015〕99 号)。

### 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。

# 麻醉药品、精神药品生产企业许可办事指南

## \*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：

按照法定要求对申请材料进行形式审查，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，申请材料齐全、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）申请材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）申请材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，自收到申请材料之日起即为受理；（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、资料审查/现场检查

1.责任部门：检查分局

2.岗位职责及权限:对申报的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查，组织开展现场检查，出具检查结论。

（1）资料审查：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：根据资料审查、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》，并报送生产处。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》，并报送生产处。

(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。

3.时限：45 个工作日（包含现场检查 20 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、行政审核

1.责任部门：药品生产监管处

2.岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对检查分局综合评定意见进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：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：处室主要负责人对经办人员、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、行政审定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限：对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，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

### 五、制证与送达

1.责任部门：药品生产监管处、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，药品生产监管处对生成的证照信息进行核对，发放《麻醉药品和精神药品定点生产批件》；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、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)

# 麻醉药品、精神药品生产企业许可办事指南

## \*许可申报资料要求及说明\*

一、药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表（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、麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或研究成果转让批件：

提供麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或研究成果转让批件。

三、周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图：

周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（注明麻醉药品和精神药品所在相应位置）。

四、麻醉药品和精神药品管理的组织机构图：

麻醉药品和精神药品管理的组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人）。

五、药品注册申请受理通知单：

提供药品注册申请受理通知单。

六、《药品生产许可证》正副本（原件）：

提供《药品生产许可证》正、副本及变更记录原件。

七、麻醉药品和精神生产布局平面图、工艺设备平面布置图：

麻醉药品和精神生产布局平面图、工艺设备平面布置图（注明相应安全管理措施）。

**八、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录：**

麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录，复印件即可。

**九、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（原件扫描）。

**十、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。

## 药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表

企业名称			
注册地址		邮 编	
企业法定代表人		电 话	
联 系 人		电 话	
药品生产许可证编号		GMP 证书编号	
申报定点生产药品	药品名称		
	管制类别		
境外委托加工生产	境外委托企业名称		
	地 址		
	委托生产药品名称		
	管制类别		
	药品质量标准		
	每年拟生产数量		
	进口国允许进口的准许证号码		

备注：本表加盖单位公章有效。

