

第一类中的药品类易制毒化学品

购买许可办事指南

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. 《易制毒化学品管理条例》(国务院令 第 445 号) 第 15 条。

(二) 实施依据:

1. 《易制毒化学品管理条例》(国务院令 第 445 号) 第 15 条。
2. 《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令 第 72 号) 全文。

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。

第一类中的药品类易制毒化学品 购买许可办事指南 *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、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：经办人对申报资料进行审查，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. 其他要求：

(1) 必要时可进行现场检查，现场检查及企业整改时限不计入办理时限。

(2) 省级药品监管部门在批准发给《购用证明》之前，需要公安机关协助核查的，公安机关核查所用时间不计入办理时限。

4. 时限：5 个工作日

三、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：2 个工作日

四、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《药品类易制毒化学品购用证明》；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：10 个工作日

办理时限：7 个工作日（受理、现场检查、公安部门协查、制证与送达不计入办理时限）

第一类中的药品类易制毒化学品 购买许可办事指南 *许可申报资料要求及说明*

一、申请资料共同部分：

(一) 《购买药品类易制毒化学品申请表》(纸质版和电子版同时报送)(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)

1.申请表核对码与系统中核对码保持一致;

2.企业提供的申请表信息与《事业单位法人证书》或“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) 国内购货合同复印件;

提交资料需清晰、完整。

(三) 上次购买的增值税发票复印件(首次购买的除外);

提交资料需清晰、完整。

(四) 加强安全管理的承诺书;

提交资料需清晰、完整。

(五) 申请材料全部内容真实性承诺书;

提交资料需清晰、完整。

(六) 申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的,企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件;

提交资料需清晰、完整。

二、药品生产企业需提供:

(一) 药品类易制毒化学品相关药品的批准证明文件及质量标准复印件(尚未取得药品批准文号,用于科研的可提交说明材料);

提交资料需清晰、完整。

(二) 上次购买后使用情况、生产批次及销售流向明细表

(如果成品质量标准中含有与药品类易制毒化学品成分相关的含量测定项目,应说明每批含量测定结果。(首次申购不需提供)

提交资料需清晰、完整。

(三) 生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图(注明相应安全管理措施)。

提交资料需清晰、完整。

三、药品经营企业需提供:

上次购买后销售情况(如属首次申购不需提供)。

提交资料需清晰、完整。

四、教学科研单位需提供:

(一) 上次购买后销售情况(如属首次申购不需提供);

提交资料需清晰、完整。

(二) 购买用途说明;

提交资料需清晰、完整。

(三) 确保将药品类易制毒化学品用于合法用途的保证函;

提交资料需清晰、完整。

(四) 本单位安全保管制度及设施情况的说明材料。

提交资料需清晰、完整。

五、外贸出口企业需提供:

(一) 药品批准证明文件复印件;

提交资料需清晰、完整。

(二) 上次购买后使用情况(如属首次申购不需提供);

提交资料需清晰、完整。

(三) 出口许可文件复印件。

提交资料需清晰、完整。

注: 所有材料, 企业应加盖公章后扫描上传。

第一类中的药品类易制毒化学品 购买许可申请表

企业名称(公章):

申请人:

联系电话:

填表日期:

湖南省药品监督管理局监制

第一类中的药品类易制毒化学品购买许可 申请表

| | | | |
|-----------------|---|-----|--|
| 申购单位名称 | (盖章) | | |
| 地址 | | 邮 编 | |
| 法定代表人 | | 电 话 | |
| 身份证号码 | | | |
| 经办人 | | 电 话 | |
| 身份证号码 | | | |
| 申购品名 | | 规格 | |
| 类别 | 原料药 <input type="checkbox"/> 单方制剂 <input type="checkbox"/> 小包装麻黄素 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> | 剂型 | |
| 申购数量 | | | |
| 拟定供货单位 | | 电 话 | |
| 用途及数量计算依据的详细说明: | | | |

