

索引号	FGWJ-2014-10109	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局办公厅关于做好部分特殊药品行政审批项目下放相关工作的通知		
发布日期	2014-04-17		

食品药品监管总局办公厅关于做好部分特殊药品行政审批项目下放相关工作的通知

食药监办药化监〔2014〕73号



发布时间：2014-04-17

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

近期，国务院批准下放了部分特殊药品行政审批项目。其中，将区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批以及经营第一类中的药品类易制毒化学品审批的实施机关由国家食品药品监管部门下放至省级食品药品监管部门。为做好上述行政审批项目下放后的管理工作，现将有关事宜通知如下：

- 一、自本通知下发之日起，总局不再受理区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的申请。该行政审批项目的受理和审批工作由省级食品药品监管部门组织实施。
- 二、自本通知下发之日起，经营第一类中的药品类易制毒化学品审批项目的受理和审批工作由省级食品药品监管部门组织实施。
- 三、各省级食品药品监管部门应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》、《易制毒化学品管理条例》规定以及国务院关于深化行政审批制度改革的要求，做好承接相关行政审批项目的准备工作，按照总局制定的审批程序和要求（见附件），确保受理和审批工作落实到位。同时，要加强日常监督检查，做好麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品的监管工作。

在实施过程中如有问题，请及时与总局药品化妆品监管司联系。

联系人：李卫华

电 话：010-88330838

附件：区域性批发企业跨省销售麻醉药品和第一类精神药品审批程序和要求

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年4月17日

附件

区域性批发企业跨省销售麻醉药品和
第一类精神药品审批程序和要求

- 一、区域性批发企业需就近向其他省级行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的，由区域性批发企业向所在地省级食品药品监管部门提出申请，报送区域性批发企业与医疗机构签订的意向合同、运输方式和运输安全管理措施以及能够保证麻醉药品和第一类精神药品供应的相关材料。
- 二、区域性批发企业所在地省级食品药品监管部门对申请材料进行审查，必要时组织对企业麻醉药品和第一类精神药品安全管理和供应保障能力等情况进行现场核查，同时与医疗机构所在地省级食品药品监管部门协商后，在20个工作日内作出是否批准的决定。予以批准的发给批准文件，并注明供药责任区；不予批准的，应当书面说明理由。
- 三、区域性批发企业所在地省级食品药品监管部门应在批准后5个工作日内将相关情况通报医疗机构所在地省级食品药品监管部门，并抄报国家食品药品监督管理总局。医疗机构所在地省级食品药品监管部门应及时将相关情况通报所在地省级卫生计生行政部门。