



索引号	FGWJ-2015-10266	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特殊药品定点生产审批和监管工作的通知		
发布日期	2015-07-15		

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



发布时间：2015-07-15

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

近期，国务院将麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批，第一类中的药品类易制毒化学品生产许可审批的实施机关由食品药品监管总局下放至省级食品药品监督管理部门。为贯彻落实国务院决定，做好特殊药品定点生产审批权下放的后续监管和衔接工作，现将有关事宜通知如下：

一、自本通知发布之日起，总局不再办理麻醉药品、第一类精神药品以及第二类精神药品原料药和第一类中的药品类易制毒化学品定点生产审批工作。上述2个行政审批项目的受理和审批工作由省级食品药品监督管理部门组织实施。

二、省级食品药品监督管理部门应当按照《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》和《药品类易制毒化学品管理办法》的规定，组织对企业申报材料进行审查，对生产现场进行检查。对符合规定予以批准的，在《药品生产许可证》正本上标注类别，副本上在类别后括弧内标注药品名称；不予批准的，应当书面说明理由。审批结果应当在审批工作完成后5日内报总局备案。

三、省级食品药品监督管理部门应当对麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批，第一类中的药品类易制毒化学品生产许可审批下放后的受理和审批工作做出具体安排，做好工作衔接，保障审批工作顺利进行。要制定相应的工作制度，完善工作标准和工作程序，保证审批工作依法依规进行。要配备有相关资质的专业人员承担审批工作。总局已经举办了各省骨干人员培训班，各省要在此基础上，继续加强对承接审批工作人员的培训，培训重点是《中华人民共和国行政许可法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》《药品类易制毒化学品管理办法》等法律法规。要加强对特殊药品定点审批工作的管理，严格把握审批原则和标准，按照规定的程序和时限进行审批。要加强对审批工作的监督，强化责任，不符合要求的，坚决不予审批；对于降低标准和要求进行审批的，要依法依规严肃问责。

四、省级食品药品监督管理部门要加强对麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品定点生产企业的监管，建立巡查制度，完善非法流失追溯机制，严肃查处违法生产经营行为，确保麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品质量和管理安全，防止流入非法渠道。

在实施过程中如遇到有关问题，请及时与总局药品化妆品监管司联系。

联系人：李卫华

电 话：010-88330817

食品药品监管总局办公厅

2015年7月15日

