

索引号	FGWJ-2010-10205	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于药品类易制毒化学品定点生产、经营企业重新实施许可的通知		
发布日期	2010-06-04		

关于药品类易制毒化学品定点生产、经营企业重新实施许可的通知

国食药监安[2010]228号



发布时间：2010-06-04

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强药品类易制毒化学品的管理，防止流入非法渠道，卫生部发布了《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，以下简称《办法》），于2010年5月1日起施行。《办法》施行前已经食品药品监督管理局批准从事药品类易制毒化学品生产、经营的企业，应当在本通知下发之日起三个月内重新办理生产、经营许可。现将有关事项通知如下：

一、各省（区、市）食品药品监督管理局应当对药品类易制毒化学品生产、经营重新实施许可工作高度重视、加强领导、精心组织，结合本地区监管工作实际，制定工作方案，在本通知发布后3个月内，按照《办法》规定的条件完成重新许可工作。

二、各省（区、市）食品药品监督管理局应尽快通知本行政区域内相关药品生产企业和药品经营企业按照《办法》规定的要求提出申请，并报送申报材料。

三、各省（区、市）食品药品监督管理局应当按照《办法》规定的条件和要求，认真审核企业申报材料，并组织开展现场检查，重点检查企业生产、储存、销售环节的安全管理情况，严把审批关。对未按规定配备相应安全管理设施和制定安全管理制度的药品经营企业，一律不予许可。

四、原经批准取得定点生产资格，但目前未正常生产的企业，不纳入此次重新实施许可范围。今后如企业拟恢复生产，可按照《办法》规定的条件和程序向所在地省级食品药品监督管理局提出申请。

五、对具有下列情形之一的，不予受理重新许可的申请：

（一）药品生产企业未取得相应品种或剂型《药品生产质量管理规范》（GMP）认证证书或到期未重新认证的；

（二）药品经营企业不具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的；

（三）药品经营企业未取得《药品经营质量管理规范》（GSP）认证证书或到期未重新认证的；

（四）企业法定代表人及相关工作人员有毒品犯罪记录的；

（五）因违反易制毒化学品管理相关规定，按《易制毒化学品管理条例》第三十八条受到行政处罚未满三年的；

（六）涉及特殊药品流失案件，公安机关正在立案调查尚未结案的；

（七）企业申报材料存在虚假内容或隐瞒有关情况的；

（八）《营业执照》未通过工商行政管理部门2010年年检的；

（九）企业进入破产程序的。

六、《办法》施行前经批准从事药品类易制毒化学品生产、经营的企业，未按规定重新办理有关许可，或重新许可未获批准的，自2010年9月1日起不得再生产、购进药品类易制毒化学品。企业原有库存的药品类易制毒化学品，应当登记造册，报所在地设区的市级食品药品监督管理局备案后，按规定售完为止。企业所在地食品药品监督管理局应当加强监督管理，确保安全。

七、各省（区、市）食品药品监督管理局应于2010年10月15日前，将药品类易制毒化学品生产、经营企业重新实施许可工作情况报送国家局药品安全监管司。在工作中如有问题和建议，请及时与国家局药品安全监管司联系。

联系人：杨霆

电 话：010-88331018

国家食品药品监督管理局
二〇一〇年六月四日