

# 购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批 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 35 条。

### (二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国行政许可法》第 41 条。

2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第 35 条、第 47 条、第 48 条、第 56 条。

3. 《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）第 13 条。

## 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。

# **购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批**

## **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：

对申请资料进行形式审查，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，申请资料齐全、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）申请资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）申请资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，自收到申请资料之日起即为受理；（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：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：按照相关办理要求，出具审查意见。

3.时限：1个工作日

#### **三、行政审定**

1.责任部门：省局政务窗口

## 2. 岗位职责及权限:

首席审批员根据省局授权对申请资料进行审核和审定, 符合法定条件的, 作出准予许可决定, 签署同意许可的意见; 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: 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, 省局政务窗口对生成的证照信息进行核对, 发放《科研、教学购买麻醉药品、精神药品(含对照品)以及医疗用毒性药品购用证明》; 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: 40 个工作日

办理时限: 3 个工作日(受理、制证与送达不计入办理时限)

# **购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批 办事指南**

## **\*许可申报资料要求及说明\***

**一、购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表（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）申请表按要求填写完整；

（二）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；

（三）申请表核对码与系统中核对码保持一致。

**二、购买方资质证明文件（复印件）：**

（一）科研教学单位提供《营业执照》或《事业单位法人证书》复印件；

（二）药品生产企业提供《药品生产许可证》、《营业执照》。

**三、特殊药品合法用途证明文件（复印件）：**

特殊药品合法用途证明文件应加盖申请单位红色印章。

**四、购用数量的依据及详细核算：**

购用数量的依据及详细核算，核算要准确，剩余数量需进行说明。

**五、相关的特殊药品安全管理制度：**

特殊药品安全管理制度包括购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫等。

**六、法人授权委托书：**

被委托人有效期内的身份证件（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）。

**七、申请材料全部内容真实性承诺书：**

申请材料全部内容真实性承诺书。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

## 购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表

申请单位名称			
申购单位类型	生产企业 科研机构 教学 单位	社会信用代码	
地址			
联系人		联系电话	
供应单位名称			
申请使用特殊药品			
药品名称	规格	数量	单位
购用药品用途			
承诺声明			
申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。			
法定代表人签字（盖章）：			
年      月      日			

