

# **第一类中的药品类易制毒化学品 生产许可办事指南**

## **\*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 8 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 8 条。
2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）。
3. 《国务院关于深化“证照分离”改革 进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7 号）附件 1. 第 499 项。

### **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 生产许可办事指南 \*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《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

## **二、资料审查/现场检查**

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：

（1）资料审查：按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

（2）现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。

（3）检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报

告的完整性、准确性，并提出审核意见。

(4) 综合评定：根据资料审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

### 3. 其他要求：

(1) 派出检查单位应当自收到现场检查报告后 10 个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

(2) 现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后 15 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起 10 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。

(3) 现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4. 时限：45 个工作日（包含现场检查 20 个工作日，现场检查报告审核 10 个工作日，综合评定 15 个工作日。现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限）

## 三、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：经办人对检查分局综合评定意见进行审查，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. 时限：30个工作日

#### 四、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：10个工作日

#### 五、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生产许可批件》；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（不计入党务时限）

法定时限：60个工作日

办理时限：40个工作日（受理、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入党务时限）

# **第一类中的药品类易制毒化学品 生产许可办事指南 \*许可申报资料要求及说明\***

## **一、生产第一类中的药品类易制毒化学品审批申请材料目录：**

提交资料需清晰、完整。

## **二、生产第一类中的药品类易制毒化学品申请表（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）申请表核对码与系统中核对码保持一致；

（二）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。

## **三、申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺：**

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

## **四、企业法定代表人、企业负责人和技术、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料：**

提交资料需清晰、完整。

## **五、重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明：**

提交资料需清晰、完整。

## **六、反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管**

理设施）：

提交资料需清晰、完整。

**七、药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录：**

提交资料需清晰、完整。

**八、药品类易制毒化学品生产工艺布局平面图，工艺设备平面布置图（注明相应安全管理设施）：**

提交资料需清晰、完整。

**九、企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）：**

提交资料需清晰、完整。

**十、企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明：**

提交资料需清晰、完整。

**十一、申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明等其他相应资料：**

提交资料需清晰、完整。

**十二、法人授权委托书：**

经办人法人授权委托书、身份证复印件(由本人签名)，身份证件（正反两面）复印在一张 A4 纸上。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

# **生产第一类中的药品类易制毒化学品申请表**

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

# 生产第一类中的药品类易制毒化学品申请表

申请企业名称			
注册地址	邮编		
生产地址	邮编		
法定代表人	电话		
联系人	电话		
药品生产许可证 证编号	GMP 证书 编号		
品名			
类别	剂型		
申请理由:			
(申请企业公章) 年   月   日			

