《内蒙古自治区药品监督管理局关于发布部分行政许可事项申报资料要求的通告（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为深入贯彻落实自治区党委、政府关于优化营商环境等决策部署，加强麻醉药品、第一类和第二类精神药品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂和肽类激素的管理，根据《国务院办公厅关于全面实行行政许可事项清单管理的通知》（国办发〔2022〕2号）要求，对全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可等6项行政许可事项申报资料进行明确、规范和优化，自治区药监局组织起草了《内蒙古自治区药品监督管理局关于发布部分行政许可事项申报资料要求的通告（征求意见稿）》（以下简称《通告》）。

二、起草依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《反兴奋剂条例》等法律法规。

三、起草过程

按照工作部署，自治区药监局根据优化营商环境、推动产业发展、提高政务服务能力的相关要求，起草了《通告》初稿，经内部征求意见建议后，形成了公开征求意见稿。

1. 基本内容

《通告》共有6个附件，分别为1.全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可申请材料目录；2.医疗用毒性药品零售企业许可申请材料目录；3.药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批申请材料目录；4.第二类精神药品制剂生产计划和第二类精神药品原料药需用计划备案申请材料目录；5.科研和教学用毒性药品购买申请材料目录；6.购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请材料目录。