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）

为加强麻醉药品、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，自治区药监局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，现予发布，请遵照执行。

附件：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

内蒙古自治区药品监督管理局

 2023年 月 日

附件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

1.全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品的审批申请表；

2.营业执照（已关联电子证照，可“免证办”）；

3.药品经营许可证（已关联电子证照，可“免证办”）；

4.全国性批发企业与医疗机构签订的意向合同运输方式和运输安全管理措施以及能够保证麻醉药品和第一类精神药品供应的相关材料；

5.储存麻醉药品和第一类精神药品仓库产权或租赁文件、储存设施设备目录、安全设施明细、安全运输设备明细；

6.医疗用毒性药品仓储设施（包括摄像监控系统和与公安联网的报警系统）及其布局图；

7.企业负责人、质量负责人及麻醉药品和第一类精神药品管理人员情况；

8.麻醉药品和第一类精神药品经营安全的管理制度。

附件2

医疗用毒性药品零售企业许可

申请材料目录

1.经营医疗用毒性药品的申请表；

2.营业执照（已关联电子证照，可“免证办”）；

3.药品经营许可证（已关联电子证照，可“免证办”）；

4.医疗用毒性药品经营品种目录；

5.医疗用毒性药品仓储设施（包括摄像监控系统和与公安联网的报警系统）及其布局图；

6.医疗用毒性药品经营管理人员名册；

7.医疗用毒性药品经营安全的管理制度。

附件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

1.药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批申请表；

2.蛋白同化制剂、肽类激素专门管理机构人员的情况及相关证明文件；

3.蛋白同化制剂、肽类激素经营安全的相关管理制度；

4.经营场所四周环境平面图和仓库布局平面图、功能平面图。

附件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

1.第二类精神药品原料药需用计划备案申请表；

2.《营业执照》《药品生产许可证》（含变更页）;

3.GMP证书/GMP符合性检查资料；

4.药品注册批件（药品注册批件中未标明申请品种含量的还应提供该品种的质量标准）；

5.第二类精神药品安全管理制度文件目录；

6.企业总平面布置图、仓储平面布置图（注明使用、储存第二类精神药品的位置）

7.第二类精神药品或其所生产的普通药品的生产工艺布局平面图

8.工艺设备平面布置图并注明相应安全管理措施

9.第二类精神药品原料药需用计划备案表（上一年度）；

10.上一年度（半年）第二类精神药品相关情况材料说明（原料采购、使用、成品销售、库存）。

附件5

科研和教学用毒性药品购买申请材料目录

1.科研和教学所需毒性药品购用申请表；

2.包括申请单位的基本情况，人员、场地、设施、仓储、所涉及的毒性药品用途，加盖单位公章）；

3.资质文件或《营业执照》（购买方的）复印件；

4.合法用途证明性文件（购买方的）；

5.购买数量的依据（购买方的）；购买数量计算过程（购买方的）或购买数量产生过程；

6.购买方设施情况说明文件（仓储设施、安全保卫设施及其布局图）；

7.管理制度（购买方的相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫）。

附件6

购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品

申请材料目录

1.《麻醉药品、精神药品的标准品、对照品购用申请表》;

2.《营业执照》（如为分支机构的，应当出具法人委托书）;

3.药品注册批件和质量标准；

4.麻醉药品和精神药品标准品、对照品管理的组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人），并标明使用麻醉药品和精神药品的直接责任人；
 5.麻醉药品和精神药品标准品、对照品存储设施、安全保卫设施及其布局图；

6.购买数量的依据及相应计算或产生过程；

7.麻醉药品和精神药品标准品、对照品购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度。