

麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022__E9_BA_BB_E9_86_89_E8_8D_AF_E5_c23_16742.htm 第一章 总则 第一条 为加强麻醉药品和精神药品经营管理，保证合法、安全流通，防止流入非法渠道，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本办法。 第二条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。未经批准的任何单位和个人不得从事麻醉药品和精神药品经营活动。 第二章 定点 第三条 国家食品药品监督管理局根据麻醉药品和第一类精神药品全国需求总量，确定跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业）的布局、数量；根据各省、自治区、直辖市对麻醉药品和第一类精神药品需求总量，确定在该行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业）的布局、数量。国家食品药品监督管理局根据年度需求总量的变化对全国性批发企业、区域性批发企业布局、数量定期进行调整、公布。 第四条 国家食品药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门在确定、调整定点批发企业时，根据布局的要求和数量的规定，应当事先公告，明确受理截止时限。当申报企业多于规定数量时，按照对企业综合评定结果，择优确定。 第五条 申请成为全国性批发企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查

意见连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件。企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据批准文件在该企业《药品经营许可证》经营范围中予以注明。药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

第六条 申请成为区域性批发企业的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件2）。设区的市级药品监督管理机构应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

第七条 国家食品药品监督管理局在批准全国性批发企业以及省、自治区、直辖市药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当综合各地区人口数量、交通、经济发展水平、医疗服务情况等因素，确定其所承担供药责任的区域。

第八条 全国性批发企业应当具备经营90%以上品种规格的麻醉药品和第一类精神药品的能力，并保证储备4个月销售量的麻醉药品和第一类精神药品；区域性批发企业应当具备经营60%以上品种规格的麻醉药品和第一类精神药品的能力，并保证储备2个月销售量的麻醉药品和第一类精神药品。

第九条 申请成为专门从事第二类精神药品

批发企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件3）。药品监督管理部门应当按照第六条规定的程序、时限办理。

第十条 全国性批发企业、区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。如需开展此项业务，企业应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请变更《药品经营许可证》经营范围，企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在其《药品经营许可证》经营范围中加注（第二类精神药品原料药或第二类精神药品制剂）。

第十一条 申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件4）。设区的市级药品监督管理机构应当在20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在企业和相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。

第十二条 除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品经营企业不得从事第二类精神药品零售活动。

第十三条 各级药品监督管理部门应当及时将批准的全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发的企业和从事第二类精神药品零售的连锁企业（含相应门店）的名单在网上公布。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com