

2010年药事法规辅导：药品类易制毒化学品管理办法之生产、经营许可执业药师考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/646/2021\\_2022\\_2010\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_646462.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_646462.htm)

1.生产、经营药品类易制毒化学品，应当依照《条例》和本办法的规定取得药品类易制毒化学品生产、经营许可。生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当依照《药品管理法》和相关规定取得药品批准文号。

2.药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合《条例》第七条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送以下资料：

- （一）药品类易制毒化学品生产申请表；
- （二）《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件；
- （三）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）；
- （四）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）；
- （五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录；
- （六）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；
- （七）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；
- （八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明；
- （九）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。

3.省、自治区、直辖市食品药品监督

管理部门应当在收到申请之日起5日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在30日内完成现场检查，将检查结果连同企业申报资料报送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30日内完成实质性审查，对符合规定的，发给《药品类易制毒化学品生产许可批件》（以下简称《生产许可批件》），注明许可生产的药品类易制毒化学品名称；不予许可的，应当书面说明理由。

4.药品生产企业收到《生产许可批件》后，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出变更《药品生产许可证》生产范围的申请。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当根据《生产许可批件》，在《药品生产许可证》正本的生产范围中标注“药品类易制毒化学品”；在副本的生产范围中标注“药品类易制毒化学品”后，括弧内标注药品类易制毒化学品名称。

5.药品类易制毒化学品生产企业申请换发《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局除按照《药品生产监督管理办法》审查外，还应当对企业的药品类易制毒化学品生产条件和安全情况进行审查。对符合规定的，在换发的《药品生产许可证》中继续标注药品类易制毒化学品生产范围和品种名称；对不符合规定的，报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市食品药品监督管理局报告后，对不符合规定的企业注销其《生产许可批件》，并通知企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局注销该企业《药品生产许可证》中的药品类易制毒化学品生产范围。

来源：考试大的美女编辑们

6.药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营

后3个月内办理注销相关许可手续。 药品类易制毒化学品生产企业连续1年未生产的，应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局；需要恢复生产的，应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。 7.药品类易制毒化学品生产企业变更生产地址、品种范围的，应当重新申办《生产许可批件》。 来源：考试大 药品类易制毒化学品生产企业变更企业名称、法定代表人的，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理《药品生产许可证》变更手续，报国家食品药品监督管理局备案。 8.药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的制剂不得委托生产。 药品生产企业不得接受境外厂商委托加工药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的产品；特殊情况需要委托加工的，须经国家食品药品监督管理局批准。 更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 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](http://www.100test.com)