

2010年药事法规辅导：药品类易制毒化学品管理办法之购买许可执业药师考试 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_646465.htm

1.国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》）。

《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期为3个月。

2.《购用证明》申请范围：采集者退散（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；

来源：考试大（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。

3.购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局或者省、自治区食品药品监督管理局确定并公布的设区的市级食品药品监督管理局提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表，提交相应资料。 文章来源:百考试题网 4.设区的市级食品药品监督管理局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，必要时组织现场检查，5日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理局。省、自治区食品药品监督管理局

部门应当在5日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起10日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在批准发给《购用证明》之前，应当请公安机关协助核查相关内容；公安机关核查所用的时间不计算在上述期限之内。

5.《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件，不得使用复印件、传真件。

6.符合以下情形之一的，豁免办理《购用证明》：

- （一）医疗机构凭麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡购买药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素的；
- （二）麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业持麻醉药品调拨单购买小包装麻黄素以及单次购买麻黄素片剂6万片以下、注射剂1.5万支以下的；
- （三）按规定购买药品类易制毒化学品标准品、对照品的；
- （四）药品类易制毒化学品生产企业凭药品类易制毒化学品出口许可自营出口药品类易制毒化学品的。

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