

## 四川省麻醉药品和精神药品定点批发企业进入和退出管理办法

第一条 为加强麻醉药品和精神药品定点经营监督管理，规范麻醉药品和精神药品经营秩序，保障麻醉药品和精神药品供应安全、及时，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》等相关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。

本办法所称麻醉药品和精神药品定点批发企业，包括在我省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）、专门从事第二类精神药品批发业务的企业（以下简称第二类精神药品批发企业）。

第三条 四川省药品监督管理局（以下简称省药监局）根据国务院药品监督管理部门确定的区域性批发企业布局、数量，负责我省区域性批发企业、第二类精神药品批发企业的确定、调整、审批。

第四条 麻醉药品和精神药品定点批发企业进入和退出实行动态管理。

麻醉药品和精神药品定点批发企业进入，根据布局、需求情况，适时确定调整，由省药监局事先公告，明确拟定点区域、数量以及受理截止时间等。当申请企业数量超过所在市（州）拟定点数量时，按照对企业综合评定结果，择优确定。

麻醉药品和精神药品定点批发企业退出包括企业自愿退出和依法取消定点经营资格。

已取得麻醉药品和精神药品定点批发资格并持续符合法定要求的企业，不纳入调整范围，但国家、省药品监管部门对麻醉药品和精神药品定点批发资格、条件等另有要求的除外。

第五条 申请成为麻醉药品和精神药品定点批发企业应符合下列条件：

(一)《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定的药品经营企业开办条件；

(二)《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条规定的条件；

(三)未委托储存配送药品。

第六条 申请成为区域性批发企业，除符合第五条规定的条件外，还应当符合下列要求：

(一)连续从事药品经营3年以上；

(二)具有麻醉药品和第一类精神药品经营专门机构、人员和法定代表人负责专责的责任体系；

(三)具有独立的药品仓储能力，能保障药品安全依规储存；

(四)具有独立的药品配送能力，能保障本行政区域或划定的供应责任区域内医疗机构麻醉药品和第一类精神药品使用需求；

(五)已形成药品销售网络，企业管理和经营效益好；

(六)有储存麻醉药品和第一类精神药品的专库并符合《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条规定的要求，同时建立有专用的购进、储存、销售、运输和销毁账册；

(七)有良好的信用记录，企业及其工作人员2年内无违反药品管理、禁毒等法律法规规章受到行政处罚或刑事处罚的行为。

(八)申请供药责任区域尚未有划定的区域性批发企业供货的。

第七条 申请成为第二类精神药品批发企业，除具备第五条规定的条件外，还应当符合下列要求：

(一)连续从事药品经营2年以上；

- (二) 具有第二类精神药品经营专门人员和法定代表人负专责的责任体系；
- (三) 具有独立的药品仓储能力，能保障药品安全依规储存；
- (四) 具有独立的药品配送能力，能保障本行政区域内第二类精神药品经营使用需求；
- (五) 已形成药品销售网络，企业管理和经营效益良好；
- (六) 在药品库房中设立有独立的专库或专柜，并建立有专用的购进、储存、销售、运输和销毁账册；
- (七) 有良好的信用记录，企业及其工作人员 2 年内无违反药品管理、禁毒等法律法规规章受到行政处罚或刑事处罚的行为。

第八条 符合规定条件申请成为区域性批发企业的，应当在省药监局发布调整公告后，10 个工作日内向企业所在地市（州）市场监管局提出申请并报送相应资料（附件 1、附件 2），企业应当对其报送资料全部内容的真实性负责。

各市（州）市场监管局结合辖区内麻醉药品和第一类精神药品供应需求和定点企业数量，对申请资料进行审查，10 个工作日内出具审查意见。省药监局按照《麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准》（见附件 3）组织对企业进行现场检查并出具检查报告（附件 5）。现场检查应在 20 个工作日内完成。

省药监局根据本办法第五条、第六条规定的条件和资料审核、现场检查报告，按照评分标准（附件 6）对申请企业进行综合评定，择优确定拟定区域性批发企业，并在省药监局门户网站公示 5 个工作日。综合评定应在 20 个工作日内完成。

公示期满无异议的，企业向四川省政府政务服务中心省药监局窗口申请药品经营许可证经营范围变更（免予现场检查）。经审核批准的，在其《药品经营许可证》经营范围中增加“麻醉药品和第一类精神药品（供药责任区域：×××）”。

第九条 符合规定条件申请成为第二类精神药品批发企业的，应当在省药监局发布调整公告后，10个工作日内向企业所在地市（州）市场监管局提出申请并报送相应资料（附件1、附件2），企业应当对其报送资料全部内容的真实性负责。

各市（州）市场监管局结合辖区内第二类精神药品供应需求和定点企业数量，对申请资料进行审查，10个工作日内出具审查意见。省药监局按照《第二类精神药品定点批发企业验收标准》（附件4）组织对企业进行现场检查并出具检查报告（附件5）。现场检查应在20个工作日内完成。

省药监局根据本办法第五条、第七条规定的条件和资料审核、现场检查报告，按照评分标准（附件6）对申请企业进行综合评定，择优确定第二类精神药品定点批发企业，并在省药监局门户网站公示5个工作日。综合评定应在20个工作日内完成。

公示期满无异议的，企业向四川省政府政务服务中心省药监局窗口申请药品经营许可证经营范围变更（免予现场检查）。经审核批准的，在其《药品经营许可证》经营范围中增加“第二类精神药品”。

第十条 麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业可以从事第二类精神药品定点批发业务。需开展第二类精神药品定点经营业务的，企业应凭麻醉药品和第一类精神药品定点经营批准文件或《药品经营许可证》，直接向四川省政府

政务服务中心省药监局窗口申请办理《药品经营许可证》增加第二类精神药品制剂经营范围的变更手续，省药监局不再组织现场检查验收。

第十一条 麻醉药品和精神药品定点批发企业自愿退出麻醉药品和精神药品经营的，应向省药监局提出申请。省药监局组织对企业麻醉药品和精神药品经营情况（包括库存药品情况）进行清理、核查、处置后，企业向四川省政府政务服务中心省药监局窗口申请核减相应经营范围，省药监局按规定程序核减相应经营范围并在省药监局门户网站予以公告。

第十二条 麻醉药品和精神药品定点批发企业有下列行为之一的，依法取消其定点经营资格：

- （一）未保证供药责任区域内麻醉药品和精神药品供应，情节严重的；
- （二）违反规定购进、销售、储存、运输、销毁麻醉药品和精神药品，或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药，情节严重的；
- （三）区域性批发企业之间违反规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案，情节严重的；
- （四）违反规定致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道的；
- （五）《药品经营许可证》逾期未按规定换发的；
- （六）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销的；
- （七）销售麻醉药品和精神药品属于假药、劣药情形的，法律法规另有规定的除外；
- （八）其他依法应当取消定点经营资格的。

第十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品定点经营资格的，依法撤销其定点经营资格。

第十四条 麻醉药品和精神药品定点批发企业倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，依法取消其定点经营资格。

第十五条 麻醉药品和精神药品定点批发企业被依法取消定点批发资格后，在法律法规规章规定期限内不受理其麻醉药品和精神药品定点经营申请。

第十六条 第二类精神药品零售连锁企业的进入与退出管理，参照本办法执行。

第十七条 本办法由省药监局负责解释。

第十八条 本办法自 2023 年 12 月 1 日起施行，有效期 5 年。原四川省食品药品监督管理局《关于麻醉药品和精神药品定点批发企业进入和退出管理规定》同时废止。