

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20251230154705135.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《麻醉药品和精神药品生产经营管理办法（征求意见稿）》意见

为进一步加强麻醉药品和精神药品管理，保障用药需求，保证生产经营安全，国家药监局对《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》和《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》进行修订，形成《麻醉药品和精神药品生产经营管理办法（征求意见稿）》（附件1），现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间2025年12月30日—2026年1月25日。有关单位和个人请将意见（附件2）电子版反馈至邮箱 yaojianguansichu@nmpa.gov.cn。请在邮件主题注明“麻醉药品和精神药品生产经营管理办法—意见建议反馈”。

附件：1.麻醉药品和精神药品生产经营管理办法（征求意见稿）
2.意见建议反馈表

国家药监局综合司
2025年12月25日

附件 1

麻醉药品和精神药品生产经营管理办法 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 【目的依据】 为加强麻醉药品和精神药品管理，规范生产经营行为，保障用药需求，保证生产经营安全，防止流入非法渠道，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》等有关法律、法规规定，制定本办法。

第二条 【适用范围】 在中华人民共和国境内从事麻醉药品和精神药品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 【相关职责】 国家药品监督管理局负责全国麻醉药品和精神药品生产、经营监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门麻醉药品和精神药品生产、经营监督管理工作进行指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品生产、经营监督管理，承担麻醉药品和精神药品生产企业、批发企业、零售连锁总部的监督管理；承担对医疗器械、化妆品等生产企业购进和使用麻醉药品和精神药品情况的监督管理。

设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门负责本行政区域内经营第二类精神药品的零售连锁门店等的监督管理，承担对食品、食品添加剂、油漆等非药品生产企业购进和使用咖啡因情况的监督管理以及科研、教学单位购进和使用麻醉药品和精神药品情况的监督管理。

第四条 【行业自律】 麻醉药品和精神药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展麻醉药品和精神药品生产经营等活动。

第五条 【追溯制度】 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当建立并实施麻醉药品和精神药品追溯制度。

药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品追溯标准和规范赋予麻醉药品和精神药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品监督管理部门提供追溯信息。

药品经营企业应当开展追溯数据校验和采集，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第六条 【信息化管理】 鼓励麻醉药品和精神药品生产企业在生产过程中采用信息化手段记录、管理生产和检验数据。

第二章 生产管理

第一节 定点生产管理

第七条 【定点制度】 国家药品监督管理局根据麻醉药品和精神药品的需求总量，基于医疗需求和风险控制原则确定和调整麻醉药品和精神药品定点生产企业数量。麻醉药品和精神药品定点生产企业，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。

第八条 【申报程序】 申请麻醉药品和精神药品定点生产的企业，按照药品生产相关规定办理药品生产许可变更，并提交《麻醉药品和精神药品定点生产申请表》(附 1)，报送有关资

料（附2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查，符合要求的出具审查意见，作出准予批准的决定，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括号内标注药品名称；不予受理或不予批准的，应当书面说明理由。

第九条【持有人变更】 申请变更境内麻醉药品和精神药品上市许可持有人的，受让方应当具备拟受让品种相应管制级别其他品种或者更高级别品种的定点生产资格，并在取得拟受让品种生产范围的《药品生产许可证》后，向国家药品监督管理局提出补充申请。

第十条【委托生产】 麻醉药品、精神药品以及含麻醉药品、精神药品成分的药品不得委托生产；但是，国家药品监督管理局另有规定的除外。

第十一条【接受境外委托生产】 接受境外药品上市许可持有人委托生产麻醉药品和精神药品的企业，应当具备拟受托生产品种相应管制级别或者更高级别品种定点生产资格。药品生产企业接受境外药品上市许可持有人的委托在中国境内生产麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或精神药品成分的药品，应当向国家药品监督管理局提出申请，填写《麻醉药品和精神药品境外委托生产申请表》（附3），并报送有关资料（附4）。

国家药品监督管理局应当在5日内对资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查，并进行国际核查，批准的，下达批准文件；不予受理或者不予批准的，应当书面说明理由。

接受境外委托所生产的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

第十二条【取消定点生产资质】 麻醉药品和精神药品定点生产企业有下列情形之一的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当取消其定点生产资格，核减麻醉药品和精神药品生产范围：

（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的；

（二）未按要求落实药品追溯主体责任，未建立且实施药品追溯制度，麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的；

（三）未依照规定销售麻醉药品和精神药品，致使流入非法渠道造成危害的；

（四）接受境外委托生产麻醉药品和精神药品，流入国内市场的；

（五）生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的；

（六）药品批准证明文件失效或持有人变更后六个月内持有人不主动申请核减相应生产范围的；

（七）其他不符合定点要求的。

第十三条【不再受理情形】 因违反麻醉药品和精神药品相关管理规定被依法取消定点生产资格的，5年内不再受理其相应麻醉药品和精神药品定点生产申请。

第二节 计划管理

第十四条【计划管理】 药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品医疗、国家储备和企业生产所需原料等需求情况，制定、调整麻醉药品和精神药品年度生产、需用、收购计划。

国家药品监督管理局负责制定、调整麻醉药品、第一类精神药品生产、需用、收购计划和第二类精神药品原料药生产计划。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定、调整本行政区域内第二类精神药品原料药需用计划和第二类精神药品单方制剂生产计划。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内麻醉药品和精神药品生产、需用、收购计划执行情况进行监督管理。

第十五条【种植计划】 麻醉药品药用原植物种植企业应当于每年 10 月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送下一年度麻醉药品药用原植物种植计划。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对企业申报的种植计划进行审查，于每年 11 月 20 日前报国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局会同农业农村部于每年 1 月 20 日前下达本年度麻醉药品药用原植物种植计划。

第十六条【计划申报程序】 麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品的原料药定点生产企业，需要使用麻醉药品、第一类精神药品生产第二类精神药品和普通药品的生产企业以及全国性批发企业应当根据市场需求拟定下一年度生产、需用以及收购计划，并于每年 10 月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送下一年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品的原料药生产计划，麻醉药品、第一类精神药品制剂生产计划以及麻醉药品、第一类精神药品需用计划和麻醉药品、第一类精神药品制剂收购计划。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对企业申报的生产、需用、收购计划进行审查，于每年 11 月 20 日前报国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局应当根据医疗需求和药品供应等情况，于每年 1 月 20 日前下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品的原料药生产计划，麻醉药品、第一类精神药品制剂生产计划以及麻醉药品、第一类精神药品需用计划和麻醉药品、第一类精神药品制剂收购计划。

第十七条【计划调整】 企业应当按照计划生产、购买、使用麻醉药品和精神药品。如需调整本年度生产、需用和收购计划，企业应当于每年 5 月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年 6 月 20 日前进行审查并汇总报国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局应当于每年 7 月 20 日前下达本年度调整计划。

遇重大疫情、灾情或临床救治急需等情况，国家药品监督管理局可调整相关品种的生产、需用、收购计划。

第十八条【二精原料药需用与二精制剂生产计划】 第二类精神药品单方制剂定点生产企业和需要使用第二类精神药品原料药生产精神药品和普通药品的企业，应当根据市场需求拟定下一年度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，于每年 11 月底前报所在地省、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对企业申报的第二类精神药品生产需用计划进行审查，于每年 1 月底前下达第二类精神药品单方制剂生产计划和第二类精神药品原料药需用计划。

如需调整本年度生产计划和需用计划，企业应当于每年 5 月底前报所在地省、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于每年 7 月底前下达本年度第二类精神药品单方制剂调整生产计划和第二类精神药品原料药调整需用计划。

第十九条【首次计划申报程序】 首次生产麻醉药品和精神药品的药品生产企业在取得定点生产资格和药品批准证明文件或药品注册核查受理通知书后，按照本办法第十六条或第十八条规定的程序申报麻醉药品和精神药品生产需用计划。

首次申购麻醉药品、精神药品原料药用于生产普通药品的，药品生产企业在取得药品批准证明文件或药品注册核查受理通知书后，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料（附5），省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内对其进行审查和现场检查，符合规定的，按照本办法第十六条或第十八条规定的程序办理。

第二十条【非药品企业咖啡因购买申报程序】 食品、食品添加剂、医疗器械、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出购买申请，填写《咖啡因购用申请表》（附6），并报送相关资料（附5）以及近一年接受药品监督管理部门检查情况。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内对申报资料进行审查，必要时组织开展现场检查，作出是否批准的决定。批准的，发给《咖啡因购用证明》（附7），并通报企业所在地设区的市级药品监督管理部门。不予受理或者不予批准的，应当书面说明理由。

第二十一条【科学研究、教学购用申报程序】 科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品（包括标准品和对照品）开展实验、教学活动的，应当向所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出购买申请，填写《科研、教学购用麻醉药品、精神药品申请表》（附8），并报送相关资料（附9）。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内对申报资料进行审查，必要时组织开展现场检查，作出是否批准的决定。批准的，发给《科研、教学用麻醉药品、精神药品购用证明》（附10），并通报企业所在地设区的市级药品监督管理部门。不予受理或者不予批准的，应当书面说明理由。

实验、教学活动所需麻醉药品和精神药品通过赠送等方式无偿获得的，使用单位应当按照本条规定提出申请并获得批准。

第三节 销售管理

第二十二条【储存单位】 麻醉药品药用原植物种植企业生产的麻醉药品原料应当按照计划销售给国家设立的麻醉药品储存单位。

第二十三条【麻一精原料药销售途径要求】 国家设立的麻醉药品储存单位只能将麻醉药品原料按照计划销售给麻醉药品生产企业以及经批准购用的其他单位。

定点生产企业生产的麻醉药品和第一类精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位，供医疗、科学研究、教学使用的小包装原料药可以按照麻醉药品和第一类精神药品销售要求销售。

第二十四条【麻一精制剂生产销售】 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂按照计划销售给全国性批发企业和经批准的区域性批发企业或经批准购用的其他单位。

第二十五条【二精原料药生产企业销售】 定点生产企业只能将第二类精神药品原料药销售给具备第二类精神药品批发资质的企业、第二类精神药品制剂生产企业以及需用第二类精神药品原料药的企业或经批准购用的其他单位。

第二十六条 【二精制剂生产企业销售】 定点生产企业只能将第二类精神药品单方制剂销售给具备第二类精神药品批发资质的企业、第二类精神药品零售连锁总部、医疗机构或经批准购用的其他单位。

第二十七条 【购买方档案】 麻醉药品和精神药品定点生产企业应建立购买方档案，内容包括：

（一）购买方的合法资质证明文件；

（二）购买方法定代表人、麻醉药品和精神药品负责人、采购人员及其联系方式，采购人员的身份证明复印件及法定代表人委托书原件；

（三）购买方有效印章的样章、购买方相关人员签字样本以及购买方有效支付方式和账户的复印件；

（四）购买方持有的麻醉药品、精神药品批准证明文件（生产企业提供）；

（五）需用计划或购用证明；

（六）对购买方及其采购人员合法资格核实的记录和凭证；

（七）与购买方签订的相关协议，明确双方在麻醉药品和精神药品采购、销售和运输环节的安全管理责任等。

销售麻醉药品和精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明等，比对购买方相关人员签字笔迹，无误后方可销售。

第二十八条 【供应商档案】 使用麻醉药品原料以及麻醉药品和精神药品原料药的药品生产企业，应当按照需用计划或其他购用证明文件采购麻醉药品和精神药品，建立供应商档案，内容至少应当包括：

（一）供应商的合法资质证明文件；

（二）麻醉药品和精神药品的合法资质证明文件；

（三）供应商法定代表人、主管麻醉药品和精神药品负责人、销售人员及其联系方式，销售人员身份证明复印件及法定代表人委托书原件；

（四）与供应商签订的相关协议，明确双方在麻醉药品和精神药品采购、销售和运输环节的安全管理责任。

第四节 生产安全管理

第二十九条 【生产安全管理一】 麻醉药品和精神药品生产企业应当严格执行库房与车间麻醉药品和精神药品原料药的交接制度，应当坚持“领料不停产，停产不领料”的原则，生产过程中应当对麻醉药品和精神药品原料药、中间产品、成品严格管理，按需发料，成品及时入库。

关键生产岗位必须同时有双人以上操作人员在场，生产工序交接应当实行双人复核制。

麻醉药品和精神药品生产企业应当对中间产品、成品的收率和总物料平衡设定合理范围，当超出合理范围时，应当及时查明原因并采取防控措施。

第三十条 【生产安全管理二】 生产麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品原料药和使用麻醉药品、第一类精神药品生产药品的药品生产企业，应当建立安全检查制度，对出入相关区域的人员、物品与车辆实行安全检查。

第三十一条 【检验用样品管理】 麻醉药品和精神药品生产企业应当建立麻醉药品和精

神药品的取样、留样、分样、退样管理制度。检验部门要严格履行领取登记手续，按需取样，精确称重或计数，做好记录，并由检验部门与被取样部门各双人签字。

检验部门应当及时检验、妥善保管样品（留样）以及可回收利用的残渣残液。退回的样品要称重或者计数，登记消耗和退回的数量，由交接双方签字。留样、对照品、标准品等样品应设置专门的储存场所或专柜，并实行双人双锁管理。

第三十二条 【记录管理】 麻醉药品和精神药品生产企业应当建立能反映安全管理和质量管理要求的批生产记录。批生产记录保存至药品有效期满后 5 年。

第三十三条 【新列管生产要求】 新列管麻醉药品和精神药品的药品上市许可持有人和药品生产企业应向所在地省级药品监督管理部门申请相应品种的定点生产资格，并按照本办法规定程序申请相应品种的生产需用计划。

自列管后的第 4 个月起，所生产出厂和进口的新列管麻醉药品、精神药品的标签、说明书应当印有专用标识。列管前生产出厂和进口的新列管麻醉药品、精神药品在有效期内可继续流通使用。

第三章 经营管理

第一节 定点经营管理

第三十四条 【定点管理】 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。未经批准，任何单位和个人不得从事麻醉药品和精神药品经营活动。

第三十五条 【定点布局】 国家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）的数量。国家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和区域性批发企业的布局、数量定期进行调整、公布。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据本地区人口数量、交通、经济发展水平、医疗服务情况等因素，对本行政区域内从事第二类精神药品批发业务的企业进行合理布局，并严格控制数量。

第三十六条 【责任区域与保障能力】 国家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。

全国性批发企业应当具备经营 80%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 3 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 1 个月销售量的麻醉药品和第一类精神药品。

第三十七条 【定点选取原则】 国家药品监督管理局和省、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，应当事先公告，明确受理截止时限。企业应当具备《药品管理法》第五十二条、《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条规定的条件。

当申报企业多于规定数量时，根据申报企业经营规模、经营质量管理水平、仓储物流条件、市场占有率和服务范围等指标综合评定，择优确定。

第三十八条 【全国批的申请与批准】 申请成为全国性批发企业，应当符合药品现代物

流要求，向国家药品监督管理局提出申请，填报《麻醉药品和精神药品定点经营申请表》(附 11)，报送相应资料(附 12)。

国家药品监督管理局应当在 5 日内对资料进行形式审查，并结合国家药品监督管理局对全国性批发企业布局要求，决定是否受理。受理的，应当在 40 日内组织开展申报资料技术审查和现场检查，作出是否批准的决定。批准的，下达批准文件。取得全国性批发定点经营资格的企业，应向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品经营许可相应申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照药品经营有关规定办理药品经营许可变更，在其《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予受理或不予批准的，应当书面说明理由。

第三十九条 【区域批的申请与批准】 申请成为区域性批发企业，应当符合药品现代物流要求，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《麻醉药品和精神药品定点经营申请表》(附 11)，报送相应资料(附 12)。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 5 日内对资料进行形式审查，并结合国家药品监督管理局对区域性批发企业布局要求，决定是否受理。受理的，应当在 40 日内组织开展申报资料技术审查和现场检查，作出是否批准的决定。批准的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照药品经营有关规定办理药品经营许可变更，在其《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予受理或不予批准的，应当书面说明理由。

第四十条 【第二类精神药品批发企业的申请与批准】 申请成为专门从事第二类精神药品批发企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填报《麻醉药品和精神药品定点经营申请表》(附 11)，报送相应资料(附 13)。

全国性批发企业和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，药品监督管理部门在其《药品经营许可证》经营范围中予以加注，经营第二类精神药品原料药的，加注“第二类精神药品(含原料药)”。

药品监督管理部门应当按照第三十九条规定的程序、时限办理。

第四十一条 【第二类精神药品零售企业的申请与批准】 申请零售第二类精神药品的药品零售连锁总部，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《麻醉药品和精神药品定点经营申请表》(附 11)，报送相应资料(附 14)；申请零售第二类精神药品的药品零售连锁门店，应当向所在地设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门提出申请，填报《麻醉药品和精神药品定点经营申请表》(附 11)，报送相应资料(附 15)。

药品监督管理部门应当在 5 日内对资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，应当在 20 日内组织开展申报资料技术审查和现场检查，作出是否批准的决定。批准的，药品监督管理部门应当按照药品经营有关规定办理药品经营许可变更，在连锁总部和相应连锁门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予受理或不予批准的，应当书面说明理由。

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。

第四十二条 【取消定点经营资质】 麻醉药品和精神药品定点经营企业有下列情形之一的，应当取消其定点经营资质，核减麻醉药品和精神药品经营范围：

- (一) 批发企业未保证责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品供应的；
- (二) 零售连锁企业因未严格执行统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范，造成社会危害的；

- (三) 连续 12 个月未经营麻醉药品和精神药品的；
- (四) 未按规定销售麻醉药品和精神药品，流入非法渠道的；
- (五) 销售假劣麻醉药品和精神药品的；
- (六) 其他不符合定点要求的。

第四十三条 【不再受理情形】 因违反麻醉药品和精神药品相关管理规定被依法取消定点经营资格的，5 年内不再受理其麻醉药品和精神药品定点经营申请。

第二节 经营安全管理

第四十四条 【全国批进货管理】 全国性批发企业应当从定点生产企业和具备相应经营资质的进口企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

第四十五条 【区域批进货管理】 区域性批发企业应当从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

第四十六条 【从生产企业进货管理】 为减少迂回运输，区域性批发企业需要从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的，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，并报送以下资料：

- (一) 与定点生产企业签订的意向合同；
- (二) 从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由；
- (三) 运输方式、运输安全管理措施。

药品监督管理部门应当在 5 日内对资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，药品监督管理部门应当在 30 日内作出是否批准的决定。批准的，发给批准文件，注明有效期限（有效期不超过 5 年），并将有关情况报国家药品监督管理局；不予受理或不予批准的，应当书面说明理由。

区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，在运输过程中发生丢失、被盗情况的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当取消其直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品资格，并在 3 年内不再受理其此项申请。

第四十七条 【二精批发进货】 从事第二类精神药品批发业务的企业可以从第二类精神药品定点生产企业、具备第二类精神药品批发资质的企业、具备相应经营资质的进口企业购进第二类精神药品。

第四十八条 【二精零售进货】 药品零售连锁企业总部的《药品经营许可证》经营范围中有第二类精神药品项目的，可以从具备第二类精神药品批发资质的企业购进第二类精神药品；其所属门店《药品经营许可证》经营范围有第二类精神药品项目的，可以零售第二类精神药品。

药品零售连锁企业总部对其所属的经营第二类精神药品的门店，应当严格执行统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等，药品零售连锁企业门店所零售的第二类精神药品，应当由本零售连锁总部直接配送或委托集团内具备第二类精神药品批发资质的企业配送。

第四十九条 【麻一精销售总原则】 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由全国性批发企业和区域性批发企业经营。

第五十条 【全国批销售管理】 全国性批发企业在确保责任区内区域性批发企业供药的基

础上，可以在全国范围内向其他区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当向医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门应当在统筹、确定全国性批发企业与区域性批发企业在本行政区域内的供药责任区后，作出是否批准的决定。

第五十一条 【区域批销售管理】 区域性批发企业在确保责任区内医疗机构供药的基础上，可以在本省、自治区、直辖市行政区域内向其他取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第五十二条 【区域批调剂麻一精】 因临床急需、运输困难等特殊情况，区域性批发企业之间可以调剂麻醉药品和第一类精神药品，但仅限具体事件所涉及的品种和数量。企业应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

第五十三条 【区域批跨省销售】 由于特殊地理位置原因，区域性批发企业需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当向企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，报送以下材料：

- (一) 与医疗机构签订的意向合同；
- (二) 运输方式和运输安全管理措施；
- (三) 保证麻醉药品和第一类精神药品供应的相关材料。

药品监督管理部门应当在 5 日内对资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织对企业麻醉药品和第一类精神药品安全管理和供应保障能力等情况进行现场核查，同时与医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门协商后，在 20 日内作出是否批准的决定。批准的，发给批准文件，并注明供药责任区；不予受理或不予批准的，应当书面说明理由。

区域性批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在批准后 5 日内将相关情况通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，并抄报国家药品监督管理局。医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应及时将相关情况通报所在地省、自治区、直辖市卫生健康部门。

第五十四条 【定点批发企业销售要求】 定点批发企业向具备麻醉药品和精神药品经营资质的企业销售麻醉药品和精神药品时，应当建立购买方销售档案，内容包括：

- (一) 购买方加盖单位公章的《药品经营许可证》《营业执照》复印件；
- (二) 购买方法定代表人、主管麻醉药品和精神药品负责人、采购人员及其联系方式，采购人员的身份证明复印件及法定代表人委托书原件；
- (三) 对购买方及其采购人员合法资格核实的记录和凭证；
- (四) 与购买方签订的相关协议，明确双方在麻醉药品和精神药品采购、销售和运输环节的安全管理责任；
- (五) 购买方有效印章的样章、购买方相关人员签字以及购买方有效支付方式和账户的复印件。

定点批发企业向其他企业、单位销售麻醉药品和精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，比对购买方相关人员签字笔迹，无误后方可销售。

第五十五条 【销往医疗机构资质要求】 全国性批发企业、区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品时，应当建立相应医疗机构的供药档案，内容包括麻醉药品和

第一类精神药品购用印鉴卡、麻醉药品和第一类精神药品采购明细等。企业应当确定相对固定人员和运输方式，在办理完相关手续后，将药品送至医疗机构。双方各双人在医疗机构现场查验交接药品，并签名和签章。

医疗机构向全国性批发企业、区域性批发企业采购麻醉药品和第一类精神药品时，应当凭麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡及印鉴卡上的药品采购明细，办理购买手续。销售人员应当仔细核实内容以及有关印鉴，无误后方可办理销售手续。使用电子印鉴卡，应符合电子印鉴卡平台管理相关要求。

药品监督管理部门发现医疗机构违规购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时将有关情况通报同级卫生健康部门。必要时，药品监督管理部门可以要求全国性批发企业或区域性批发企业暂停向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第五十六条 【二精批发销售】 从事第二类精神药品批发业务的企业可以将第二类精神药品销售给定点生产企业、具备第二类精神药品批发资质的企业、持有医疗机构执业许可证的医疗机构和从事第二类精神药品零售的药品零售连锁企业，并应当同时符合以下要求：

（一）从第二类精神药品制剂定点生产企业直接购进第二类精神药品制剂的，可以销售给具备第二类精神药品批发资质的企业、医疗机构和从事第二类精神药品零售的药品零售连锁企业。

工贸一体化的集团型企业、第二类精神药品生产企业设立的仅销售本企业（集团）第二类精神药品制剂的全资或控股药品批发企业（全国仅限 1 家）和境外第二类精神药品国内总代理（全国仅限 1 家）可视同定点生产企业。

（二）从具备第二类精神药品批发资质的企业购进第二类精神药品制剂的，只能销售给本省（自治区、直辖市）的医疗机构和从事第二类精神药品零售的药品零售连锁企业。

（三）从第二类精神药品原料药定点生产企业直接购进第二类精神药品原料药的，可以销售给具备第二类精神药品批发资质的企业和定点生产企业。

（四）从具备第二类精神药品批发资质的企业购进第二类精神药品原料药的，只能销售给定点生产企业。

第五十七条 【二精批发销售资质要求】 具备第二类精神药品批发资质的企业在向其他企业、单位销售第二类精神药品时，负责签收的相关人员的签名和签收单位的签章须存档，并核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售，且应当确认药品送至医疗机构的执业许可证的地址或药品批发企业和药品零售连锁企业的药品经营许可证载明的地址。

第五十八条 【二精零售销售】 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的专用处方，经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员复核，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存不少于 5 年备查。禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品。

不得向未成年人销售第二类精神药品。在难以确定购药者是否为未成年人的情况下，可查验购药者身份证明。

第五十九条 【新列管经营要求】 新列管的麻醉药品和精神药品自列管公告发布之日起，不具备相应麻醉药品和精神药品经营资质的企业不得再购进相应麻醉药品和精神药品，应当将原有库存产品登记造册并于 10 日内向所在地承担药品监督管理职责的部门报告。原有库存产品可按原渠道退回、销毁或者继续销售。自列管之日起，如继续销售或者销毁原有库存产品，应严格执行麻醉药品和精神药品相关管理要求。

第四章 安全管理

第六十条【主体责任与安全管理体系】企业的法定代表人为麻醉药品和精神药品生产、经营安全管理第一责任人。麻醉药品和精神药品生产、经营企业应当建立健全麻醉药品和精神药品安全管理体系。依据风险管理原则，配备符合规定的麻醉药品和精神药品生产、经营、储存的安全管理设施设备及人员，制定安全管理制度，确保麻醉药品和精神药品的安全生产、经营、储存，防止药品丢失或流入非法渠道。

第六十一条【体系持续改进】麻醉药品和精神药品生产、经营企业应当根据相关法律法规要求和生产经营实际对安全管理相关制度文件及时进行修订，并定期组织对安全管理体系进行自检，提出改进措施，确保体系有效运行。

第六十二条【设施设备维护】麻醉药品和精神药品生产、经营企业应定期对安全设施设备进行检查、保养和维护，并记录。

第六十三条【人员培训】麻醉药品和精神药品生产企业承担安全管理职责和直接接触麻醉药品和精神药品的人员、麻醉药品和精神药品经营企业配备的麻醉药品和精神药品管理人员及直接业务人员应当相对稳定，熟悉麻醉药品和精神药品相关法律法规，无违反禁毒规定的行为，经考核合格后上岗，并定期接受培训，每年接受不少于 10 学时的麻醉药品和精神药品安全管理相关培训。

第六十四条【应急制度】麻醉药品和精神药品生产经营企业应当建立应急管理制度，明确职责和工作分工，并定期组织演练，确保能够及时处置麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或流入非法渠道等突发情况。

第六十五条【储存安全管理】储存麻醉药品和第一类精神药品的企业应当设置专用仓库，仓库应当位于库区建筑群之内，不靠外墙，建筑形式和结构布局应当满足安全管理要求，安装自动报警系统并与公安部门报警系统联网，确保药品储存安全。

储存第二类精神药品的企业应当设置专用仓库或在药品库中设立独立的专库（柜）存放第二类精神药品。专库应当设有监控设施并安装报警系统，专柜应当具有防盗措施或使用保险柜。

对生产车间暂存的麻醉药品和精神药品，企业应当设立麻醉药品和精神药品暂存库（柜）。专用仓库、专库（柜）、暂存库（柜）均应当实行双人双锁管理。

第六十六条【账册管理】储存麻醉药品和精神药品必须建立专用账册，做到账物相符。麻醉药品、精神药品出库（柜）或入库（柜），应均由双人核验并签字。应详细记录品名、出入库日期、规格、数量。专用账册应当保存至药品有效期届满后至少 5 年。

采用计算机（化）系统生成和记录电子账册的，应当实现纸质账册的同等功能，满足药品监督管理部门对于药品数据与记录管理的要求，确保生成的信息真实、准确、完整和可追溯，不可私自篡改，按日备份，防止数据丢失。

第六十七条【药品交接】麻醉药品和精神药品到货后，交接双方应当对货物进行现场检查，双方各双人验收复核、双人签字确认，内容包括发货人、收货人、供方运输员、货物品名、规格、数量，确保货物准确交付。

麻醉药品和精神药品制剂验收还需核对上游药品追溯信息。

第六十八条【监控报警设施】生产麻醉药品、精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品原料药的药品生产企业，应当设立监控中心（室），统一管理监控系统与防火防盗自动报警设施。关键生产岗位、关键检验岗位、仓库和样品储存场所内部及其出入口、销毁场地等关键

部位应当安装监控设备。

使用第二类精神药品原料药的药品生产企业，应当在生产检验关键岗位、第二类精神药品原料药仓库出入口以及仓库内部等关键部位安装监控设备。

麻醉药品和精神药品经营企业应当在库房（柜）出入口以及仓库内部等关键部位安装监控设备。

监控设备应覆盖所监控区域。所有监控设备监控并记录生产、经营过程中的主要活动，记录应当保留至少 90 日。

第六十九条 【监督销毁】 企业对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，及时向所在地具有管辖权的药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当于接到申请后 5 日内到现场监督销毁。

麻醉药品和精神药品生产中产生的具有活性成分的残渣残液，由企业自行销毁并作记录。

第七十条 【专用标志】 麻醉药品和精神药品的标签、说明书应当印有专用标志（附 16）。

第七十一条 【委托储存】 麻醉药品和精神药品不得委托储存。

第七十二条 【委托运输】 麻醉药品和精神药品定点生产企业和定点批发企业，在确认承运商具备质量保证能力和安全管理能力的情况下，可以委托其运输麻醉药品和精神药品，承运商不得再次委托运输。委托双方运输活动应当符合药品委托运输的相关要求以及国家药品监督管理局关于麻醉药品和精神药品运输管理的规定。

第七十三条 【禁止销售情形】 麻醉药品、精神药品不得通过网络销售，麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

第七十四条 【现金交易要求】 除个人合法购买麻醉药品和精神药品外，禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易。麻醉药品和精神药品定点生产经营企业和医疗机构应使用经交易双方确认的支付方式和账户进行交易。

第五章 附 则

第七十五条 【期限规定】 本办法规定的期限以工作日计算。行政许可中技术审查和评定、现场检查、国际核查、企业整改等所需时间不计入期限。

第七十六条 【申请资料规定】 申请人提出本办法中的有关事项申请，应当向受理部门提交本办法规定的相应资料。申请人应当对其申报资料全部内容的真实性负责。

第七十七条 【麻精需用企业安全管理】 以麻醉药品、精神药品为原料生产普通药品的企业，其麻醉药品、精神药品原料药的安全管理，按照本办法执行。使用本企业生产的麻醉药品、精神药品原料药生产药品的，也应当报送麻醉药品和精神药品需用计划。

第七十八条 【罂粟壳管理】 罂粟壳的生产、经营管理按照国家药品监督管理局另行规定执行。

第七十九条 【实施日期】 本办法自×年×月×日起实施。实施之日起，《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528号）、《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）同时废止。药品监督管理部门以往发布的其他文件与本办法不一致的，以本办法为准。

附：1.麻醉药品和精神药品定点生产申请表

- 2.麻醉药品和精神药品定点生产申报资料
- 3.麻醉药品和精神药品境外委托生产申请表
- 4.接受境外委托生产麻醉药品和精神药品申报资料
- 5.麻醉药品和精神药品原料药需用计划申报资料
- 6.咖啡因购用申请表
- 7.咖啡因购用证明
- 8.科研、教学购用麻醉药品、精神药品申请表
- 9.科研、教学购用麻醉药品、精神药品申报资料
- 10.科研、教学用麻醉药品、精神药品购用证明
- 11.麻醉药品和精神药品定点经营申请表
- 12.全国性（区域性）批发企业申报资料
- 13.专门从事第二类精神药品批发企业申报资料
- 14.第二类精神药品的零售连锁企业总部申报资料
- 15.第二类精神药品的零售连锁企业门店申报资料
- 16.麻醉药品和精神药品专用标志

附1

麻醉药品和精神药品定点生产申请表

填表时间： 年 月 日

企业名称			
统一社会信用代码			
注册地址			
企业法定代表人		联系电话	
经办人		联系电话	
药品生产许可证编号			
GMP 符合性 结果告知书编号			
药品名称			
管制类别			
生产地址	(具体至生产车间、生产线)		

附2

麻醉药品和精神药品定点生产 申报资料

- 一、麻醉药品和精神药品定点生产申请表；
- 二、麻醉药品和精神药品实验研究立项批件复印件；药品批准证明文件（上市后新列管品种）；同意持有人变更的药品补充申请通知书；
- 三、企业麻醉药品和精神药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）；
- 四、企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（注明麻醉药品和精神药品所在相应位置）；
- 五、麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图（注明相应安全管理措施）；
- 六、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录；
- 七、麻醉药品和精神药品追溯制度，保证生产的药品可追溯（仅麻醉药品和精神药品制剂企业提供）；
- 八、企业关于没有生产销售假劣药品以及违反有关禁毒法律法规行为的承诺书；
- 九、申请材料全部内容真实性承诺书。

麻醉药品和精神药品境外委托生产申请表

填表时间： 年 月 日

企业名称			
统一社会信用代码			
注册地址			
企业法定代表人		联系电话	
经办人		联系电话	
药品生产许可证编号			
GMP 符合性结果 告知书编号			
境外药品上市许可 持有人名称			
境外药品上市许可 持有人地址			
委托生产药品名称			
管制类别	麻醉药品 <input type="checkbox"/>	含麻醉药品制剂 <input type="checkbox"/>	精神药品 <input type="checkbox"/>
		含精神药品制剂 <input type="checkbox"/>	
境内生产地址	(具体至生产车间、生产线)		
每年拟生产数量			
进口国允许进口的 准许证号码			

附4

接受境外委托生产麻醉药品和精神药品 申报资料

- 一、麻醉药品和精神药品境外委托生产申请表；
- 二、企业麻醉药品和精神药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）；
- 三、企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（注明麻醉药品和精神药品所在相应位置）；
- 四、麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图（注明相应安全管理措施）；
- 五、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录；
- 六、境外制药厂商所在国政府主管部门批准同意委托加工的证明文件以及允许进口的证明文件；
- 七、与境外制药厂商签订的委托生产合同；
- 八、如接受委托生产的为制剂，还需提供所用麻醉药品或精神药品原料药来源；
- 九、申请材料全部内容真实性承诺书。

**麻醉药品和精神药品原料药需用计划
申报资料**

- 一、《药品生产许可证》复印件（非药品生产企业除外）；
- 二、《营业执照》复印件；
- 三、药品批准证明文件（非药品生产企业提交产品证明文件）以及相应剂型或生产线的药品 GMP 符合性告知书（非药品生产企业除外）复印件，或药品注册核查受理通知书；
- 四、企业麻醉药品和精神药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）；
- 五、企业总平面布置图、仓储平面布置图（注明使用、储存麻醉药品和精神药品的位置）；
- 六、麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图并注明相应安全管理设施（非药品生产企业除外）；
- 七、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录；
- 八、麻醉药品和精神药品的安全储存设施设备（仅非药品企业提供）；
- 九、需用计划测算情况说明；
- 十、申报材料全部内容真实性承诺书。

附6

咖啡因购用申请表

填表时间： 年 月 日

单位名称			
统一社会信用代码			
地址（含注册地址和生产地址）			
供应单位名称			
经办人		联系电话	
本次申请购买数量（千克）			
拟生产产品名称	数量	咖啡因含量	
前次购买时间、数量（千克）			
现有库存量（千克）			
前次购买咖啡因用于生产的情况	产品名称	咖啡因用量	产品数量
近一年监督检查情况	监督检查时间	监督检查部门	检查发现问题和整改情况

备注：1.申请表应如实填写并加盖申请单位公章，内容较多时可附页。

2.此申请表只限于非药品生产企业申请购买咖啡因。

附7

咖啡因购用证明

编号：

供应单位名称	
购用单位名称	
批准购用数量	万 仟 百 拾 千克(千克)
<p>(盖章)</p> <p>____省(自治区、直辖市)药品监督管理局</p> <p>年 月 日</p>	
有效期	自 年 月 日至 年 月 日

- 备注：1.本证明一式五份。由省、自治区、直辖市药品监督管理部门填写，留存一份；
 市级药品监督管理部门留存一份；抄送省级公安部门一份；购用单位交供应
 单位一份，留存一份。
 2.购用时使用原件有效。
 3.本证明购买单位和供应单位留存三年备查。

科研、教学购用麻醉药品、精神药品
申请表

填表时间： 年 月 日

单位名称（盖章）					
单位地址					
统一社会信用代码					
供应单位名称					
经办人		联系电话			
品名	规格	药品批准文号	申请数量	麻醉药品/ 精神药品	药品/ 对照品
				麻醉药品 <input type="checkbox"/> 精神药品 <input type="checkbox"/>	药品 <input type="checkbox"/> 对照品 <input type="checkbox"/>
				麻醉药品 <input type="checkbox"/> 精神药品 <input type="checkbox"/>	药品 <input type="checkbox"/> 对照品 <input type="checkbox"/>
				麻醉药品 <input type="checkbox"/> 精神药品 <input type="checkbox"/>	药品 <input type="checkbox"/> 对照品 <input type="checkbox"/>
近一年 监督检 查情况	监督检 查时间	监督检 查 部门	检查发现问题 和整改情况		

备注：申请表应如实填写并加盖申请单位公章，内容较多时可附页。

科研、教学购用麻醉药品、精神药品
申报资料

- 一、法人授权委托书（应包含委托人、被委托人、委托事项、委托期限）；
- 二、科研、教学购用麻醉药品、精神药品（含标准品、对照品）申请表；
- 三、麻醉药品、精神药品等安全管理制度（包括购进、保管、发放、使用、销毁、丢失被盗报告等）；
- 四、麻醉药品和精神药品的安全储存设施设备（仅非药品生产企业提供）；
- 五、《营业执照》《事业单位法人证书》或登记证书、《医疗机构执业许可证》《药品生产许可证》（仅药品生产企业提供）复印件；
- 六、麻醉药品、精神药品（含标准品、对照品）合法用途证明文件；
- 七、购买或接受赠送的麻醉药品和精神药品数量的依据及详细核算（应包含实验方案、参考文献等）；
- 八、经办人身份证明；
- 九、《实验动物使用许可证》（使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的提供）；
- 十、近一年接受药品监督管理部门检查情况；
- 十一、申请材料全部内容真实性承诺书。

科研、教学用麻醉药品、精神药品
购用证明

编号：

单位名称			
供应单位名称			
用途			
药品名称	规格	数量	
有效期	自 年 月 日至 年 月 日		

备注：1.本证明一式四份。由省、自治区、直辖市药品监督管理部门填写，留存一份；抄送同级公安部门一份；购用单位交供应单位一份，留存一份。
2.购用时使用原件有效。

发证部门：

年 月 日

麻醉药品和精神药品定点经营申请表

填表时间： 年 月 日

企业名称			
统一社会信用代码			
注册地址			
企业法定代表人		联系电话	
经办人		联系电话	
药品经营许可证编号			
GSP 符合性结果 告知书编号			
拟存放麻醉药品和精神 药品的 仓库地址			
申报定点类别	1.全国性批发企业 <input type="checkbox"/> 2.区域性批发企业 <input type="checkbox"/> 3.第二类精神药品批发企业 <input type="checkbox"/> 4.第二类精神药品零售连锁总部 <input type="checkbox"/> 5.第二类精神药品零售连锁门店 <input type="checkbox"/>		

备注：申请表应如实填写并加盖申请单位公章，内容较多时可附页。

**全国性（区域性）批发企业
申报资料**

- 一、麻醉药品和精神药品定点经营申请表；
- 二、法人委托书（由分支机构承担经营活动的）；
- 三、连续三年在全国（本地区）药品经营行业中，经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明材料；
- 四、建立现代物流体系，普通药品的销售已经基本形成区域性经营网络的说明材料；
- 五、储存仓库产权或租赁文件复印件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细；
- 六、企业以及其工作人员最近 2 年内没有违反有关禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明；
- 七、麻醉药品和第一类精神药品经营独立机构（专人）的设置情况以及企业负责人、质量负责人、麻醉药品和第一类精神药品经营管理负责人情况；
- 八、麻醉药品和第一类精神药品经营安全的管理制度；
- 九、麻醉药品和第一类精神药品精神药品追溯制度，保证经营的药品可追溯；
- 十、财务资产负债表；
- 十一、申请材料全部内容真实性承诺书。

专门从事第二类精神药品批发企业
申报资料

- 一、麻醉药品和精神药品定点经营申请表；
- 二、法人委托书（由分支机构承担经营活动的）；
- 三、《药品经营许可证》《营业执照》复印件；
- 四、经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的证明材料；
- 五、建立现代物流体系，普通药品的销售已经基本形成区域性经营网络的说明材料；
- 六、企业及其工作人员最近 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定行为的情况说明；
- 七、企业负责人、质量负责人、第二类精神药品经营管理专门人员情况；
- 八、第二类精神药品经营安全的管理制度，安全设施明细；
- 九、第二类精神药品精神药品追溯制度，保证经营的药品可追溯；
- 十、申请材料全部内容真实性承诺书。

**第二类精神药品的零售连锁企业总部
申报资料**

- 一、麻醉药品和精神药品定点经营申请表；
- 二、《药品经营许可证》《营业执照》复印件；
- 三、拟从事第二类精神药品零售的门店名单，《药品经营许可证》《营业执照》复印件（申请人不需要提交，监管部门自行查询），以及本企业实行统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范的情况说明；
- 四、企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员情况；
- 五、企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施明细；
- 六、第二类精神药品精神药品追溯制度，保证经营的药品可追溯；
- 七、申请材料全部内容真实性承诺书。

**第二类精神药品的零售连锁企业门店
申报资料**

- 一、麻醉药品和精神药品定点经营申请表；
- 二、门店《药品经营许可证》《营业执照》复印件；
- 三、零售连锁总部第二类精神药品制剂经营资格批准证明文件；
- 四、门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员情况；
- 五、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施明细；
- 六、零售连锁总部出具的统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范的证明材料；
- 七、第二类精神药品精神药品追溯制度，保证经营的药品可追溯；
- 八、申请材料全部内容真实性承诺书。

麻醉药品和精神药品专用标志

麻醉药品专用标志



比例 1: 1
字体 黑体
蓝色 C 100 M 30
白色

精神药品专用标志



比例 1: 1
字体 宋体
绿色 C100 Y 100
白色

附件 2

意见建议反馈表

单位/个人：

联系电话：

条款	条款内容	修改意见	修改理由
其他意见建议：			