

# 四川省药品监督管理局

# 公告

2019年 第27号

## 关于特殊管理药品定点经营许可 相关事宜的公告

为深入推进“放管服”改革，精简行政审批流程、提升行政审批效能，我局决定将药品批发企业特殊管理药品定点经营批件纳入药品经营许可证管理。现就相关事宜公告如下。

一、本公告所称特殊管理药品定点经营许可事项系指下列许可事项：

- (一)麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批；
- (二)药用罂粟壳定点经营批发企业审批；

- (三) 专门从事第二类精神药品批发企业经营审批;
- (四) 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批;
- (五) 药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批;
- (六) 医疗用毒性药品批发企业批准。

二、自公告之日起,对上述特殊管理药品定点经营许可,直接在《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》记载,不再单独核发定点经营批件。存在布局、数量限制的,应根据布局的要求和数量的规定进行审批。

三、《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》有效期届满、申请换发《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》的,应一并申请将定点经营批件在《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》中记载,同时提交定点经营批件原件。

四、《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》有效期尚未届满的,可通过办理药品经营范围和认证范围变更途径,申请将定点经营批件在《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》中记载,同时提交定点经营批件原件。

五、各市(州)市场监督管理局在实施定点经营零售许可时,结合本地实际参照执行。

特此公告。

