

苏食药监安〔2006〕10号

## 关于加强科学研究、教学单位购买 麻醉药品和精神药品管理的通知

各市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》（以下简称《条例》）第三十五条规定，为规范科学研究、教学单位麻醉药品和精神药品购用审批等相关工作。现做如下通知：

一、根据《条例》规定，省局负责科学研究、教学单位麻醉药品和精神药品原料的购用审批，各市局代省局受理麻醉药品和精神药品制剂的购用审批的申请，有关事项按照我局《关于启用江苏省食品药品监督管理局行政许可专用章的通知》（苏食药监办〔2005〕490号）办理。

二、教学、科研单位申请购买麻醉药品和精神药品应符合

麻醉药品和精神药品安全管理相关条件，向所在地市局申请，并提交如下材料：

- 1、书面申请报告，包括用途、品种、规格、数量等（必须以法人单位名义行文，盖公章）；
- 2、单位合法资质证明文件(复印件)；
- 3、麻醉药品和精神药品合法用途的证明性文件（教学用途必须经学校等单位教务部门审核确认；基础研究必须由教学、科研单位科技管理部门审核确认；以申请药品注册目的而开展药物研究的需有《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》）；
- 4、购用数量的依据和详细核算、实验方案；
- 5、麻醉药品和精神药品管理制度（包括购进、保管、发放、使用、安全保卫等管理制度）；
- 6、购买单位意向；
- 7、单位介绍信、经办人身份证及复印件；
- 8、申请材料真实性的承诺书。

三、市局应当在5日内对资料进行审查，以省局名义作出是否受理的决定。不予以受理的，应书面向申报单位说明理由。

对购用麻醉药品和精神药品原料药的，市局应当在20日内进行审查，必要时组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报资料报省局。省局将在20日内进行审查，批准的，发给批准证明文件，并抄送所在市局；不予批准的，将书面说明理由。

对购买麻醉药品和精神药品制剂的，由市局在20日内组织

审查，并以省局名义做出是否批准的决定，批准的，发给批准证明文件。市局应按季将审批情况汇总上报省局。

为统一科学研究、教学单位麻醉药品和精神药品购用批准证明文件，自发文之日起，在省内启用《江苏省科学研究、教学单位麻醉药品和精神药品购用证明》（样式见附件），需要到省外购买的仍以公文形式批准。

四、各市局要加强对科学研究、教学单位购回麻醉药品和精神药品的监管，督促其遵照执行《麻醉药品和精神药品管理条例》，规范麻醉药品和精神药品使用管理，严防流入非法渠道。

五、需要使用麻醉药品和精神药品标准品、对照品的有关批准事宜，按照科学研究、教学单位购买麻醉药品和精神药原料药有关要求办理。

附件：江苏省科学研究、教学单位麻醉药品和精神药品购用证明（式样）

二〇〇六年一月九日

**主题词：特殊药品 管理 通知**

---

江苏省食品药品监督管理局办公室 2006年1月9日印发

---

共印 18 份

附件:

**江苏省科学研究、教学单位  
麻醉药品和精神药品购用证明  
(式样)**

编号:

申购单位	
申购药品名称	
科研项目 及申购用途	
供应单位名称	
购用数量	
主送单位	
抄送单位	
备 注	

\_\_\_\_\_ 食品药品监督管理局  
年 月 日

备注: 1. 本证明一式四份, 一份审批机关留存, 一份抄送省或市药品监督管理局, 一份购买单位留存, 一份销售单位留存。

2. 在填写购用品名与数量时, 数量要大小写。
3. 购用时必须使用原件, 复印件、传真件无效。
4. 购用证明有效期为三个月。
5. 供应单位收存此证明, 留存三年备案。