YWSC

－　—2017

使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买审批业务手册

楚雄州食品药品监督管理局

2018 年　月 日发布

目　录

一、受理范围.....1
二、办理依据.....1
三、办理机关.....1
四、审批条件.....1
五、申请材料.....2
六、审批证件.....5
七、办理时限.....5
八、审批收费.....5
九、共同审批与前置审批.....5
（一）共同审批.....5
（二）前置审批.....5
十、中介服务.....6
十一、年审年检与指定培训.....6
十二、资质资格.....6
十三、审批流程.....6
（一）新办.....6
（二）延续.....11
（三）依申请变更.....12
（四）补证.....12
十四、审批咨询及进程查询.....13
（一）审批咨询岗位的职责和权限.....13
（二）咨询途径.....14
（三）咨询工作程序.....13
（四）行政审批咨询库.....14
（五）反馈时限.....14
（六）进程查询.....14

十五、监督检查.....14
（一）书面检查.....14
（二）实地检查.....14
（三）抽样检查.....17
（四）诚信档案.....18
（五）投诉举报.....19

使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买审批业务手册

一、受理范围

1.本行政许可适用于楚雄州行政区域需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的的科研教学单位、药品生产企业等。

2.符合下列条件的单位可以提出申请：

需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的药品生产企业、医疗机构、检验机构和教学科研单位。

3.具有下列情形之一的，不予受理：

(1)申请事项依法不需要取得使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品批准，应当即时告知申请人不受理。

(2)申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的。

二、办理依据

1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年 8 月 3 日国务院令第 442 号，2016 年 2 月 6 日予以修改）第三十五条第二款　科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

2.云南省食品药品监督管理部门行政许可事项通用目录。

三、办理机关

本许可实施机关为楚雄州食品药品监督管理局。

四、审批条件

1.需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的药品生产企业、医疗机构、检验机构和教学科研单位；

2.具有麻醉药品和精神药品的安全储存设施和管理制度；

3.具有熟悉特殊药品管理法规和相关专业知识、技能的药学技术人员。

4.提交材料符合要求（详见“申请材料”项）的。

五、申请材料

提交材料符合的要求（详见“申请材料目录”项）。

使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买审批申请材料目录

序号	材料名称	原件/复印件	纸质/电子文件	份数	其他要求
1	申请购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品的书面报告（包括申请单位的基本情况，人员、设施、拟购买的类别、品种、规格、数量等，加盖企业公章），并提交申请表（《麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表》、《购用申请》）;;	☑原件 □复印件	纸质	1	1、申请材料应合法、有效。 2、统一用 A4 纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。
2	加盖单位公章的《企业法人营业执照》复印件，如为分支机构的，应当出具法人委托书;（非企业的，应提交法人登记证书等有效证明文件）	□原件 ☑复印件	纸质	1	
3	加盖单位公章的麻醉药品和精神药品标准品、对照品合法用途证明性文件；为申请药品注册目的而开展的麻醉药品和精神药品临床前药物研究（包括含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂的实验研究）需使用麻醉药品和精神药品标准品、对照品的，只需提交《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》和药品质量标准、有关药品批准证明文件；药品检验所需对照品需提交药品注册批件、国家药品标准。	☑原件 □复印件	纸质	1	
4	麻醉药品和精神药品标准品、对照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），并标明使用麻醉药品和精神药品的直接责任人；	☑原件 □复印件	纸质	1	
5	购买方仓储设施、安全保卫设施及其布局图	☑原件 □复印件	纸质	1	
6	购买数量的依据及相应计算或产生过程	☑原件 □复印件	纸质	1	
7	麻醉药品和精神药品标准品、对照品购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度；	☑原件 □复印件	纸质	1	
8	法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件	☑原件	纸质	1	

		☑复印件			

六、审批证件

使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买批准文件。

七、审批时限

受理时限：受理期限为 2 个工作日（法定办理时限：5 个工作日）。

法定办理时限：40 个工作日；承诺办理时限：16 个工作日。1.组织：州食品药品监督管理局自受理之日起 2 个工作日内组成核查组，负责对申请人进行现场核查， 2.现场核查：核查组自接受现场核查任务之日起 10 个工作日内完成现场核查；3.审核：州食品药品监督管理局自受理申请之日起 16 个工作日根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予批准的决定。对不符合条件的，应当及时作出不予批准的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

八、审批收费（无）

九、共同审批与前置审批（无）

十、中介服务（无）

十一、年审年检与指定培训（无）

十二、资质资格（无）

十三、审批流程

（一）申请

1.提交方式

（1）窗口提交。地址：云南省楚雄州政务服务中心二楼 B021 号窗口（楚雄市经济开发区永安路 696 号）。

（2）网络提交。http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634—“网上办事”—“州食药监局”—“使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买审批” —“在线办理”。

2.提交时间

窗口提交：周一至周五，上午 9:00—12:00，下午 13：00—17:00（法定节假日除外）。

网络提交：时间不限。

（二）受理

州食品药品监督管理局收到企业申请后，在 2 个工作日（法定办理时限：5 个工作日）作出决定。

对申请材料符合要求的，准予受理，并向企业发送《受理决定书》。对申请材料不符合要求且可以通过补正达到要求的，将当场或者在 2 个工作日（法定办理时限：5 个工作日）向企业发送《申请材料补正告知书》一次性告知，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。对申请材料不符合要求的，将作出不予受理的决定，并发出《不予受理决定书》。

（三）审批发证

州食品药品监督管理局自受理申请之日起 5 个工作日（法定办理时限：20 个工作日）根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予许可的决定。对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

十四、审批咨询及进程查询

（一）审批咨询岗位的职责和权限

楚雄州政务服务中心窗口和楚雄州食品药品监督管理局行政许可科主要负责许可事项提供材料、办理程序等方面的网上和电话咨询答复和现场咨询答复。

（二）咨询途径

本行政审批事项为行政相对人提供窗口咨询、电话咨询、网上咨询三种咨询途径。

（三）咨询工作程序

1.窗口咨询

地址：云南省楚雄州政务服务中心二楼 B021 号窗口（楚雄市经济开发区永安路 696 号）。

时间：星期一至星期五上午 9：00～12：00，下午 13：00～17：00（法定节假日除外）。

申请者咨询相关事项办理程序的，窗口经办人员根据本业务手册内容进行相关解释并提供《办事指南》一份，同时告知申请书和表格下载网址 http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634—“网上办事”—“ 使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买业务办理”—“办事指南”—“办理材料” 。

2.电话咨询

（1）0878-6160862

窗口经办人员根据本业务手册内容进行相关解释并提供《办事指南》一份，同时告知申请书和表格下载网址 http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634—“网上办事”—“ 使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买业务办理”—“办事指南”—“办理材料”。

时间：星期一至星期五上午 9：00～12：00，下午 13：00～17：00（法定节假日除外）。

3.网上咨询

http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634 接受网上咨询并予以回复。

（四）行政审批咨询库

无

（五）反馈时限

能够当场回复的，当场回复。不能当场回复的，应在 3 个工作日内回复。

（六）进程查询

1.窗口咨询

地址：云南省楚雄州政务服务中心二楼 B021 号窗口（楚雄市经济开发区永安路 696 号）。

时间：星期一至星期五上午 9：00～12：00，下午 13：00～17：00（法定节假日除外）。

申请者咨询相关事项办理进程的，窗口经办人员根据本业务手册内容进行相关查询并回答其问题。

2.电话进程查询

申请人可拨通过拨打窗口电话（0878-6160862）对所办事项进程进行电话咨询。

3.网上进程查询

申请人可通过云南省政务服务网上大厅 http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634 进行在线申报、状态查询、结果查询等。

十五、监督检查

（一）书面检查

无

（二）实地检查

1.检查依据

(1)《中华人民共和国药品管理法》第六十三条规定： 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

(2)《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十一条规定：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

2.岗位职责与权限分工

州食品药品监督管理局负责组织行政区域内所有获得药品经营许可的企业监督检查。各县市市场监督管理局负责行政区域内所有获得药品经营许可的企业监督检查。

3.检查承担机构

楚雄州食品药品监督管理局、各县市市场监督管理局。

4.检查人员条件

监督检查应由 2 名以上持执法证件的工作人员进行。

5.检查对象确定标准

行政区域内所有获得药品经营许可的企业。

6.检查量化表

检查量化表见表 10。

表 10　监督检查要点

检查项目	编　号	检查主要内容及要求	备　注
证照管理	YPLS0101	是否依法取得药品经营许可证、GSP 证书；	
	YPLS0102	是否在有效期内。	
	YPLS0103	是否按照证照载明的注册地址、经营方式和范围经营药品。	
	YPLS0104	是否在醒目位置悬挂合法证照和相关执业人员证照。	
购进验收	YPLS0201	采购药品是否确定供货单位、所购药品、销售人员的合法资质，并与供货单位签订质量保证协议。	
	YPLS0202	采购药品是否建立采购记录。采购记录是否有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容。	
	YPLS0203	是否按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。	
	YPLS0204	是否对所经营的已赋码药品及时核注核销。	
储存养护	YPLS0301	是否按剂型、用途以及储存要求分类陈列药品。是否有警示语和忠告语及明显标识标记。	
	YPLS0302	是否定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。	
	YPLS0303	是否对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。	
	YPLS0304	存放、陈列药品的设备是否保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。	
	YPLS0305	堆垛是否符合要求（距地面应大于 10cm，距墙 30cm 以上，不同批号不得混垛）。	
	YPLS0306	是否按储存要求存放；是否做好温、湿度记录；超出温、湿度范围是否采取措施并记录。	
	YPLS0307	企业设置库房的，库房的药品储存与养护管理是否符合相关规定。（未设置仓库的不检查该项）	
销售管理	YPLS0401	销售药品是否开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。	
	YPLS0402	处方药是否开架销售；处方是否经执业药师审核后调配；处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字或者盖章。	
	YPLS0403	销售国家有专门管理要求的药品是否设置专柜由专人管理、专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。	

	YPLS0404	销售含麻黄碱复方制剂药品，一次销售是否超过 2 个最小包装；是否凭身份证购买并专册登记。	
	YPLS0405	拆零药品是否做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等。	
销售管理	YPLS0406	是否在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。	
	YPLS0407	是否注意收集药品、医疗器械、保健食品不良反应情况 ，发现不良反应上报有关部门。	
	YPLS0408	店堂内广告是否审批，广告内容是否与批准内容一致。	
其他违反 GSP 规定的行为	YPLS0501	营业时间内，质量管理人员是否在岗履职、是否兼职。	
	YPLS0502	是否存在“走票”、“挂靠”出租出借证照行为。	
	YPLS0503	是否采用有奖销售、附赠药品或礼品；是否超范围销售药品。	
	YPLS0504	是否注意收集药品、保健食品不良反应情况，发现不良反应上报有关部门。	
	YPLS0505	店堂内广告是否审批，广告内容是否与批准内容一致。	
质量管理文件	YPLS0601	是否制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核、及时修订。	
	YPLS0602	是否制定符合相关法律法规及新版 GSP、符合本企业经营实际药品零售质量管理制度。	
	YPLS0603	是否明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房是否包括储存、养护等岗位职责。	
	YPLS0604	是否制定涵盖药品经营全过程、与企业经营实际相符的药品零售操作规程。	
	YPLS0605	是否建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	
从业人员	YPLS0701	是否对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查；患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的（肝功能、胸透、皮肤科等），不得从事直接接触药品的工作。	
	YPLS0702	营业时间内，工作人员是否穿着整洁、卫生的工作服；是否佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌；是执业药师和药学技术人员的，工作牌还是否标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师是否挂牌明示。	
	YPLS0703	是否配备符合相关法律法规及新版 GSP、符合本企业经营实际从业人员。	
	YPLS0704	是否制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责，培训工作是否做好记录并建立档案。	

	YPLS0705	是否为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。	
	YPLS0706	企业负责人、质量管理人员是否熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章及本企业质量管理文件。	
场所与设备	YPLS0801	营业场所是否与其药品经营范围、经营规模相适应，是否与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。	
	YPLS0802	营业设备是否与经营范围、经营规模相适应，是否符合药品存放、分类管理和药学服务要求。	
	YPLS0803	设置库房的，是否具备与经营范围、规模适应的验收、养护、储存设施设备。（未设置仓库的不检查该项）	
	YPLS0804	是否对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求（常温：10℃—30℃）。	
	YPLS0805	是否按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。	
计算机管理	YPLS0901	是否建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品电子监管的实施条件。	
其他应检查的内容	YPLS01001	根据有关法律法规和规范性文件要求，以及企业实际情况确定。	

（三）抽样检查

1.检查依据

《药品质量抽查检验管理规定》第三条规定：国务院药品监督管理部门负责国家药品质量抽查检验工作。各省（区、市）药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。

2. 药品抽查检验的管理

（1）抽查检验分为评价抽验和监督抽验。

（2）药品抽查检验分为国家和省（区、市）两级。国家药品抽验以评价抽验为主。省（区、市）药品抽验以监督抽验为主。

（3）楚雄州食品药品监督管理局根据云南省食品药品监督管理局制定的抽样检验年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的食品药品安全年度抽样检验工作方案，报云南省食品药品监督管理部门备案。

3.检查承担机构

承担药品质量检验工作的机构，必须具有法定资质的药品检验机构承担。

4. 抽样

（1）药品监督管理部门在开展药品抽样工作时，应当由药品监督管理部门派出 2 名以上药品抽样人员完成。评价抽验的抽样工作可由药品检验机构承担；监督抽验的抽样工作由药品监督管理部门承担。

（2）药品抽样应当按照国务院药品监督管理部门制定的《药品抽样指导原则》进行，保证抽样的代表性。

（3）抽样操作应当规范、迅速、注意安全，抽样过程包括样品的抽取和储运，应当不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量。　　（3）承担监督抽检抽样任务的机构和人员不得提前通知被抽样的生产经营者。监督抽检中的样品分为检验样品和复检备份样品。

5. 检验

（1）抽样人员完成药品抽样后，应当及时将所抽取的样品移交承担检验任务的药品检验机构；

药品检验机构应在核对被抽取样品与“药品抽样记录及凭证”所记录的内容相符、“药品封签”完整等情况下予以收检。

（2）抽查检验应按照国家药品标准进行检验，并可根据监督工作的需要进行部分检验。

（3）药品检验机构接到样品，在取得检验必要的材料后应当按照法定质量标准在规定周期内完成检验，并出具药品检验报告书。特殊情况需要延期的，应当报告同级药品监督管理部门批准。

表 11 抽样检查、检验量化表

检查内容	检查要求	检查方法	裁量基准
按抽查方案进行药品检验	按照抽查方案要求进行	进行药品检验	符合产品标准要求

6. 处理

（1）进行药品检验的药品检验机构，应当在检验报告书签发之日起 2 日内将药品检验报告书送达抽样单位。抽样单位应在 2 日内将药品检验报告书转给被抽样单位。

（2）对抽查检验不合格报告书，药品检验机构还必须同时将不合格报告书报当地同级药品监督管理部门，并抄报上一级药品检验机构。

（3）当地同级药品监督管理部门在接到不合格报告书后 3 个工作日内将不合格报告书报省（区、市）药品监督管理部门。

（4）凡抽验到标示为外省（区、市）药品生产企业生产的不合格药品的，由药品检验机构所在地的省（区、市）药品监督管理部门在接到不合格报告书后 3 个工作日内转给该生产企业所在地的省（区、市）药品监督管理部门。

（5）收到不合格药品检验报告书的省（区、市）药品监督管理部门，应当在接到不合格报告书后 3 个工作日内转给该生产企业，并立即开展核查工作。

（6）药品监督管理部门在接到不合格报告书之后，必须立即按法定程序对所涉及的本辖区的企业组织调查并对涉嫌不合格药品依法采取控制措施。

（7）药品监督管理部门在调查结束后，应及时按《药品管理法》和《行政处罚法》的有关规定进行处理。处理结果应当以书面方式由省（区、市）药品监督管理部门按规定时限上报。

（四）诚信档案

1.诚信档案依据

《食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）

2.岗位职责和权限分工

县级以上食品药品监督管理部门负责行政区域内的药品经营者信用信息的采集和管理工作，建立药品经营者药品安全信用信息数据库，并向上级食品安全信用信息管理系统提供信息。

3.诚信档案内容

主要有经营者基础信息、行政许可信息、检查信息、监督抽检信息、行政处罚信息、表彰奖励信息等。

县市市场监督管理局对履职过程采集和掌握的相关信用信息进行整合归集，并按照属地管理、一户一档，以及谁检查谁录入、谁抽验谁录入、谁处罚谁录入、谁许可谁录入的原则，在信息产生之后 7 个工作日内，录入食品药品安全信用信息数据库。

4.信用信息公开

楚雄州食品药品监督管理局和各县市市场监督管理局要建立信用信息公开机制和公开网站，及时向社会公开食品药品企业信用评价等级、失信行为、受到的惩处情况以及诚信守法经营、获得表彰奖励等信息，公开期限不少于 2 年。

（五）分类监管

1.监管权限分工

州食品药品监督管理局对各县市市场监督管理局分类监管情况进行监督和检查。

各县市市场监督管理局按照规定的职责负责具体实施注册在本行政区域内的获得食药品经营许可和《药品经营质量管理规范认证证书》的企业进行分类监管。

2.分类监管对象

注册在本行政区域内的获得《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》的企业.

3.监管类别

药品经营风险等级从低到高分为 A 级风险、B 级风险、C 级风险、D 级风险四个等级。

药品监管部门将根据企业信用等级，决定对其进行日常检查的方式和频次。药品监督检查包括有因检查、日常检查、GSP 跟踪检查和专项检查。

（六）投诉举报

1.投诉举报依据

（1）《中华人民共和国药品管理法》第六十三条第一款规定：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

2.投诉举报处理岗位职责和权限分工

由云南省 12331 质量热线统一受理违反药品经营法律法规的投诉举报工作。

投诉举报处理岗位可以行使下列职权：询问药品企业、投诉人及其他相关人员，并可要求被询问人提供与投诉举报有关的证明材料。

州、县市局或局属执法单位收到投诉的处理岗位应当如实记录投诉处理情况和处理结果，并按规定归档。

3.投诉举报投诉途径

投诉举报的具体途径包括 12331 质量热线、来信、来访、来电、网站、上级部门转办等。

4.投诉举报范围

对药品经营过程中的违反法律、法规的行为提出投诉举报。

5.投诉举报受理条件

（1）投诉举报符合下列条件的管理机关应当受理：公民、法人或者其他组织向各级食品药品监督管理部门反映药品生产经营环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。

（2）投诉举报有下列情形之一的，管理机关不予受理：

a.无具体明确的被投诉举报对象和违法行为的；

b.被投诉举报对象及违法行为均不在本食品药品投诉举报机构或者管理部门管辖范围的；

c.不属于食品药品监督管理部门监管职责范围的；

d.投诉举报已经受理且仍在调查处理过程中，投诉举报人就同一事项重复投诉举报的；

e.投诉举报已依法处理，投诉举报人在无新线索的情况下以同一事实或者理由重复投诉举报的；

f.违法行为已经超过法定追诉时限的；

g.应当通过诉讼、仲裁、行政复议等法定途径解决或者已经进入上述程序的；

h.其他依法不应当受理的情形。（3）投诉举报受理程序

6.投诉举报办理程序

州食品药品监督管理局和县市市场监督管理局在接到举报后，应当对投诉举报线索及时调查核实，并将办理结果以适当方式反馈投诉举报人。

7.投诉举报处理时限

投诉举报承办部门应当自投诉举报受理之日起 60 日内向投诉举报人反馈办理结果；情况复杂的，在 60 日期限届满前经批准可适当延长办理期限，并告知投诉举报人正在办理。办结后，应当告知投诉举报人办理结果。

投诉举报延期办理的，延长期限一般不超过 30 日。法律、行政法规、规章另有规定的，从其规定。

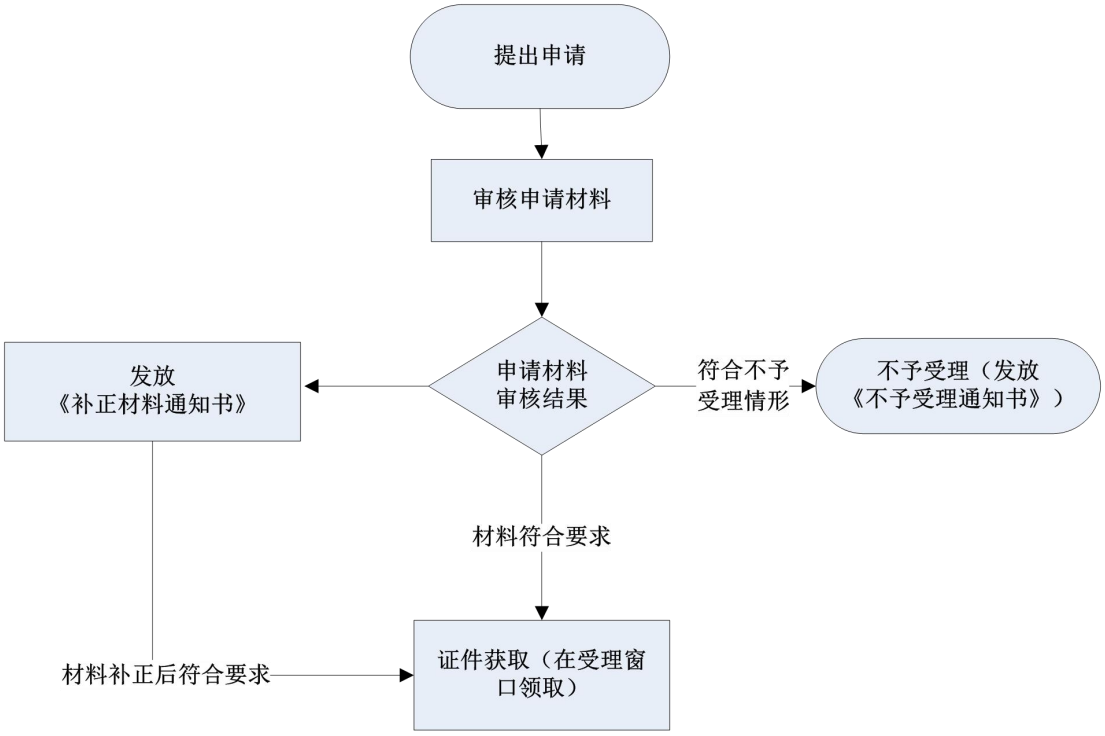
下列时间不计算在投诉举报办理期限内：

（1）确定管辖的食品药品投诉举报机构或者管理部门所需时间；

（2）投诉举报承办部门办理投诉举报过程中因检验检测、鉴定、专家评审或者论证所需时间；

（3）其他部门协助调查所需时间。

附件　使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买审批办事流程示意图



附件 1：科研、教学单位购买麻醉药品和精神药品（含对照品）购用申请表

编号:

<table>
<tr><td>单位名称
（公章）</td><td colspan="3"></td><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td><td>邮编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>法定代表人
（签字）</td><td colspan="3"></td><td>身份证
号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经办人
（签字）</td><td></td><td>身份证
号码</td><td colspan="2"></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>供应单位</td><td colspan="3"></td><td colspan="2">地址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">本次拟购买情况</td><td colspan="2">名称</td><td>规格</td><td colspan="2">数量</td><td colspan="2">用途</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>上次购用证明编号</td><td></td><td>上一次
购买时间</td><td></td><td>实际
购买量</td><td></td><td>现有
库存量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8">其它需说明的情况:</td></tr>
<tr><td rowspan="3">州局
审核
意见</td><td colspan="7">经办人审查意见:

签名:　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="7">科室负责人审核意见:

签名:　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="4">局领导审批意见:

签名:　　年　月　日</td><td colspan="3">（盖章）</td></tr>
</table>

麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表

购用单位：　　供应单位：

品种编号	中文名称	规格	申请数量	备注

麻醉药品和精神药品标准品、对照品主管人签字：

申请单位印章
年　　月　　日

经办人签字： 年　月　日	处室负责人签字： 年　月　日

局领导签字：

州（市）食品药品监督管理局印章
年　　月　　日

注：1．申请数量栏请用大写填写，数量前后分别加“计”“支”，例：计伍支。

2．本表一式三份，购用单位、供应单位、市食品药品监督管理局各一份。