行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可

二、主管部门：

洱源县卫生健康局

三、实施机关：

洱源县卫生健康局

四、设定和实施依据：

《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过）、《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）

五、子项：

无

医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可

000123122000

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可【000123122000】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

无

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可（新办）(00012312200001)

（2）医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可（变更）(00012312200002)

（3）医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可（延续）(00012312200003)

**4.设定依据**

（1）《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过）第二十一条第一款 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。

（2）《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第三十六条第一款 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡(以下称印鉴卡)。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

**5.实施依据**

（1）《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第三十七条 医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：(一)有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；(二)有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；(三)有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

（2）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》（卫医发〔2005〕421号）第二条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品，应当取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》（以下简称《印鉴卡》），并凭《印鉴卡》向本省、自治区、直辖市范围内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

（3）《关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理的通知》（国卫办医函〔2018〕205号）一、印鉴卡电子化管理主要是通过“电子印鉴卡”网络管理系统改变传统纸质印鉴卡的管理手段，可以实现医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的网上申请、审批和采购，实时统计和跟踪药品使用情况，掌握印鉴卡的管理状态，推动麻醉药品和精神药品的全程闭环管理。

（4）《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗领域“证照分离”改革措施的通知》（国卫办医发〔2021〕15号）“麻醉药品和第一类精神药品购用许可改革措施”：一、具体改革举措。（一）在全国范围内（自由贸易试验区除外），卫生健康行政部门在受理医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请时，不再要求提供《医疗机构执业许可证》副本复印件，登记注册等信息应当通过医疗机构电子化注册管理信息系统获取。（《全国版清单》第320项）（二）在自由贸易试验区内，所在地卫生健康行政部门应当制作并公布麻醉药品和第一类精神药品购用许可告知书，在受理自由贸易试验区内医疗机构申请时，一次性告知许可条件和所需材料。对自愿承诺符合许可条件并按要求提供材料的，当场作出麻醉药品和第一类精神药品购用许可决定。（《自贸区版清单》第59项）

（5）大理州人民政府办公室《关于公布大理州行政许可事项清单（2023年版）的通知》（大政办发〔2023〕36号）明确：医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可事项部分委托县级卫生健康部门实施。

**6.监管依据**

（1）《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过）第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。

国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。

禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。

（2）《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过）第二十二条 国家对麻醉药品、精神药品和易制毒化学品的进口、出口实行许可制度。国务院有关部门应当按照规定的职责，对进口、出口麻醉药品、精神药品和易制毒化学品依法进行管理。禁止走私麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。

（3）《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过）第二十五条 麻醉药品、精神药品和易制毒化学品管理的具体办法，由国务院规定。

（4）《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

（5）《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。

（6）《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第三十六条第二款 设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

（7）《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第四十三条 对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，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。医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。

（8）《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第六十条第二、三款 药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

（9）《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分：(一)未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；(二)未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的；(三)未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；(四)紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；(五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

（10）《处方管理办法》（2006年11月27日卫生部令第53号发布，2007年5月1日起施行）第十一条 医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。  
　　医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

（11）《处方管理办法》（2006年11月27日卫生部令第53号发布，2007年5月1日起施行）第二十条 医师应当按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

（12）《处方管理办法》（2006年11月27日卫生部令第53号发布，2007年5月1日起施行）第二十一条 门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。  
　　病历中应当留存下列材料复印件：（一）二级以上医院开具的诊断证明；（二）患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；  
（三）为患者代办人员身份证明文件。

（13）《处方管理办法》（2006年11月27日卫生部令第53号发布，2007年5月1日起施行）第二十二条 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

（14）《处方管理办法》（2006年11月27日卫生部令第53号发布，2007年5月1日起施行）第四十七条 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

（15）《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》（卫医发〔2005〕438号）第二条 卫生部主管全国医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理工作。  
　　县级以上地方卫生行政部门负责本辖区内医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用的监督管理工作。

**7.实施机关：**洱源县卫生健康局（部分委托县级卫生健康部门实施）

**8.审批层级：**县级（部分委托县级审批）

**9.行使层级：**县级（部分委托县级审批）

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级（部分委托县级审批）

**12.是否存在初审环节：**是

**13.初审层级：**县级（部分委托县级初审）

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：**麻醉药品和第一类精神药品购用许可

**15.要素统一情况：**全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**（一）准予行政许可的条件**

1.有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；

2.具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员；

3.有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；

4.有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

**（二）规定行政许可条件的依据**

1.《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十七条 医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：（一）有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；（二）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；（三）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

2.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第三条 申请《印鉴卡》的医疗机构应当符合下列条件：（一）有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；（二）具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员；（三）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；（四）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**自然人，企业法人，事业单位法人，社会组织法人，非法人企业，其他组织

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可

**4.许可证件名称：**麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

（1）在全国范围内（自由贸易试验区除外），卫生健康行政部门在受理医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请时，不再要求提供《医疗机构执业许可证》副本复印件，登记注册等信息应当通过医疗机构电子化注册管理信息系统获取；

（2）在自由贸易试验区内，所在地卫生健康行政部门应当制作并公布麻醉药品和第一类精神药品购用许可告知书，在受理自由贸易试验区内医疗机构申请时，一次性告知许可条件和所需材料。对自愿承诺符合许可条件并按要求提供材料的，当场作出麻醉药品和第一类精神药品购用许可决定；

（3）压减审批时限。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）严格落实麻醉药品和精神药品采购、处方开具、合理使用、回收、销毁等各项规定，保障医疗质量和安全，发现问题依法及时处理；

（2）通过医疗机构电子化注册管理，及时掌握医疗机构登记注册信息；

（3）加强麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理，实时统计和跟踪药品使用情况，掌握印鉴卡管理状态，实现全程闭环管理；

（4）自由贸易试验区所在地卫生健康行政部门还应当通过合理用药考核工作，对辖区内的麻醉药品和第一类精神药品的管理加强监督检查和指导，提高临床合理用药水平，最大程度避免流弊事件发生。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

1.首次申请，应提交以下材料：

（1）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》申请表；

（2）麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度；

（3）麻醉药品和第一类精神药品管理制度；

（4）药学部门负责人、采购人员药学专业技术任职资格证书；

（5）获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师执业证；

（6）法定代表人（主要负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人和采购人员身份证；

（7）获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师、药学部门负责人及采购人员麻醉药品、第一类精神药品考核合格资料（附花名册）。

2.有效期届满申请延续，应提交以下材料：

（1）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》延续申请表；

（2）麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度；

（3）获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师执业证；

（4）原《印鉴卡》有效期期间内麻醉药品、第一类精神药品使用情况。

（5）获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师、药学部门负责人及采购人员麻醉药品、第一类精神药品考核合格资料（附花名册）；

（6）药学部门负责人、采购人员药学专业技术任职资格证书；

（7）法定代表人（主要负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人和采购人员身份证；

（8）上一周期麻醉药品、第一类精神药品使用情况；

（9）麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡。

3.申请变更医疗机构名称、医疗机构法人代表（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目，应提交以下材料：

（1）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更申请表；

（2）麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡；

（3）医疗机构（法定代表人）负责人的身份证；

（4）药学部门负责人身份证；

（5）药学部门负责人及采购人员麻醉药品和第一类精神药品考核合格材料；

（6）药学专业技术任职资格证书；

（7）采购人员身份证；

（8）任命文件；

（9）医疗管理部门负责人身份证。

4.申请变更医疗机构地址，应提交以下申请材料：

（1）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更申请表；

（2）麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡；

（3）麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况。

**（二）规定申请材料的依据**

1.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第四条 医疗机构向设区的市级卫生行政部门（以下简称市级卫生行政部门）提出办理《印鉴卡》申请，并提交下列材料：（一）《印鉴卡》申请表；（二）《医疗机构执业许可证》副本复印件；（三）麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度；（四）市级卫生行政部门规定的其他材料。

《印鉴卡》有效期满需换领新卡的医疗机构，还应当提交原《印鉴卡》有效期期间内麻醉药品、第一类精神药品使用情况。

2.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第六条 《印鉴卡》有效期为三年。《印鉴卡》有效期满前三个月，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

3.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第七条 当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起3日内到市级卫生行政部门办理变更手续。

4.《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗领域“证照分离”改革措施的通知》“麻醉药品和第一类精神药品购用许可改革措施”：一、具体改革举措。（一）在全国范围内（自由贸易试验区除外），卫生健康行政部门在受理医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请时，不再要求提供《医疗机构执业许可证》副本复印件，登记注册等信息应当通过医疗机构电子化注册管理信息系统获取。（《全国版清单》第320项）（二）在自由贸易试验区内，所在地卫生健康行政部门应当制作并公布麻醉药品和第一类精神药品购用许可告知书，在受理自由贸易试验区内医疗机构申请时，一次性告知许可条件和所需材料。对自愿承诺符合许可条件并按要求提供材料的，当场作出麻醉药品和第一类精神药品购用许可决定。（《自贸区版清单》第59项）

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**无

**2.中介服务事项名称：**无

**3.设定中介服务事项的依据：**无

**4.提供中介服务的机构：**无

**5.中介服务事项的收费性质：**无

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请：申请人申请；

（2）受理：审批机关依法予以受理或不予受理；

（3）审查：审批机关组织审核和现场检查（适用于首次申请印鉴卡，需专家做出评审意见）；

（4）决定：审批机关依法作出核发印鉴卡或不予核发印鉴卡的决定。

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第四条 医疗机构向设区的市级卫生行政部门（以下简称市级卫生行政部门）提出办理《印鉴卡》申请，并提交下列材料：（一）《印鉴卡》申请表；（二）《医疗机构执业许可证》副本复印件；（三）麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度；（四）市级卫生行政部门规定的其他材料。

《印鉴卡》有效期满需换领新卡的医疗机构，还应当提交原《印鉴卡》有效期期间内麻醉药品、第一类精神药品使用情况。

（2）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第五条 市级卫生行政部门接到医疗机构的申请后，应当于40日内作出是否批准的决定。对经审核合格的医疗机构可发给《印鉴卡》，并将取得《印鉴卡》的医疗机构情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关，报省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）备案。省级卫生行政部门将取得《印鉴卡》的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

对于首次申请《印鉴卡》的医疗机构，设区的市级人民政府卫生主管部门在作出是否批准决定前，还应当组织现场检查，并留存现场检查记录。

（3）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第六条 《印鉴卡》有效期为三年。《印鉴卡》有效期满前三个月，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

（4）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第七条 当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起3日内到市级卫生行政部门办理变更手续。

（5）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第八条 市级卫生行政部门自收到医疗机构变更申请之日起5日内完成《印鉴卡》变更手续，并将变更情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关，报省级卫生行政部门备案。

**3.是否需要现场勘验：**部分情况下开展

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**否

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**是

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**5个工作日

**2.法定审批时限：**40个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

（1）《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。

（2）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第五条 市级卫生行政部门接到医疗机构的申请后，应当于40日内作出是否批准的决定。对经审核合格的医疗机构可发给《印鉴卡》，并将取得《印鉴卡》的医疗机构情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关，报省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）备案。省级卫生行政部门将取得《印鉴卡》的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

**4.承诺审批时限：**1个工作日

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：**无

十、行政许可证件

**1.审批结果类型：**证照

**2.审批结果名称：**麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡

**3.审批结果的有效期限：**3年

**4.规定审批结果有效期限的依据**

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第六条 《印鉴卡》有效期为三年。《印鉴卡》有效期满前三个月，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**是

**6.办理审批结果变更手续的要求**

（1）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第七条 当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起3日内到市级卫生行政部门办理变更手续。

（2）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第八条 市级卫生行政部门自收到医疗机构变更申请之日起5日内完成《印鉴卡》变更手续，并将变更情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关，报省级卫生行政部门备案。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**是

**8.办理审批结果延续手续的要求**

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第六条 《印鉴卡》有效期为三年。《印鉴卡》有效期满前三个月，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

**9.审批结果的有效地域范围**

云南省行政区域内

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十六条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：**无

十二、行政许可后年检

**1.有无年检要求：**无

**2.设定年检要求的依据：**无

**3.年检周期：**无

**4.年检是否要求报送材料：**无

**5.年检报送材料名称：**无

**6.年检是否收费：**无

**7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：**无

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

县级以上地方人民政府卫生健康部门

十五、备注

县（市）卫生健康部门发证管理的医疗机构麻醉药品和第一类精神药品购用许可，委托县卫生健康局实施。