南宁市工业和信息化委员会
2017年12月11日
编号2017-617 分类 1

广西壮族自治区

工业和信息化委员会文件

桂工信食药〔2017〕982号

自治区工业和信息化委关于加强我区药品生产企业购买和使用麻黄草管理工作的通知

各市工业和信息化委:

根据《自治区机构编制委员会关于明确承担甘草麻黄草专营和许可证管理职责的通知》（桂编〔2016〕123号）和《最高人民法院最高人民检察院公安部农业部食品药品监管总局关于进一步加强麻黄草管理严厉打击非法买卖麻黄草等违法犯罪活动的通知》（公通字〔2013〕16号）精神，为合理利用麻黄草资源，规范麻黄草市场秩序，保障市场供应，现就加强我区购买和使用麻黄草管理工作通知如下:

一、广西境内从事麻黄草提取物、加工及中药饮片、中成药加工生产活动的企业，购买和使用麻黄草的企业须向自治区工业和信息化委申请购买麻黄草证明。未取得麻黄草购买证明的企业和个人不得从事购买和加工生产麻黄草活动。

二、申请出具购买麻黄草证明的企业，应具备下列条件：

（一）申请购买证明单位应是我区境内具有GMP认证证书的药品生产加工企业，且生产加工过程中确实需要使用麻黄草作为药品生产的原料；

（二）具有完善的内部管理制度和良好的商业信誉，近3年内没有违法违规等不良记录；

（三）具备与其规模相适应的储藏、生产条件和场所.

三、申请购买证明的企业，应当提交以下材料：

（一）企业申请麻黄草购买证明的报告（内容包括麻黄草购买证明申请人名称、企业名称、企业地址、企业性质、法定代表人姓名和联系方式、申报条件和理由、需使用麻黄草的产品名称和产量、申请购买麻黄草数量、购买区域等情况）；

（二）所在地市（县）食品药品监督管理部门出具的企业需要使用麻黄草的证明；

（三）申报企业有效企业法人营业执照（原件和复印件）、企业药品生产许可证（原件和复印件）；

（四）企业简介（包括企业基本情况和生产、储存、技术人员、每年购买数量、麻黄草购买和使用台账等情况）。

四、拟从事麻黄草购买和使用的加工企业提出申请，由设区市工信部门进行有关资质审查，报自治区工业和信息化委审核，审核合格的由自治区工业和信息化委开具麻黄草购买证明。

五、麻黄草购买证明有效期为一年，有效期满，需要继续从事麻黄草购买和使用的，应当提交以下材料：

（一）企业申请麻黄草购买证明的报告（内容包括麻黄草收购证明申请人名称、企业名称、企业地址、企业性质、法定代表人姓名和联系方式、申报条件和理由、需使用麻黄草的产品名称和产量、申请购买麻黄草数量、购买区域等情况）；

（二）原麻黄草购买证明；

（三）每年麻黄草购买和使用台账等材料。

六、购买和使用麻黄草的加工企业要加强内部管理，建立健全麻黄草购买和使用管理台账，载明购进来源和生产使用情况，并保存10年备查。

七、使用麻黄草的加工企业不得从无收购许可证的单位、个人收购麻黄草；麻黄草只准许本企业使用，不得转手倒卖。禁止转让、买卖或挂靠麻黄草购买证明。

八、各持有麻黄草购买证明的单位要编制麻黄草年度购买计划，由各市经工业和信息化委汇总，于每年11月底前报自治区工业和信息化委备案。

九、各级工信部门要切实加强对药品生产企业麻黄草购买、使用的监督和管理，实时掌握相关企业麻黄草购买和使用情况，防止无证、超量购买。

十、自治区工业和信息化委牵头联合自治区公安厅、食品药品监督管理局等部门建立联合监管工作机制，加强区内麻黄草的监管，规范麻黄草的采购和使用行为，对使用麻黄草的加工企业每年进行不定期的监督检查，防止超量采购，打击和取缔无证采购、使用麻黄草的行为。

广西壮族自治区工业和信息化委员会

2017年12月4日

公开方式：主动公开

抄送：自治区编办，自治区公安厅、食品药品监督管理局。

广西壮族自治区工业和信息化委员会办公室　2017年12月4日印发