

山东省甘草、麻黄草收购许可实施细则

(试行)

第一章 总 则

第一条 为合理利用甘草、麻黄草资源，规范甘草、麻黄草市场秩序，根据《国务院关于禁止采集和销售发菜制止滥挖甘草和麻黄草有关问题的通知》（国发〔2000〕13号）、《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2004〕16号）、《国家发展改革委关于调整甘草和麻黄草专营、许可证管理工作的通知》（发改运行〔2004〕1095号）、《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强麻黄草药品生产经营管理的通知》（食药监办药化监〔2013〕84号）、《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）要求，制订本细则。

第二条 本细则适用于山东省内注册的从事甘草、麻黄草收购业务的药品生产或经营企业。

第三条 我省对甘草和麻黄草收购实行许可管理。从事甘草、麻黄草收购业务的药品生产或经营企业，须取得甘草、麻黄草收购许可证。

第二章 申报条件

第四条 申请收购许可证的企业应具备以下基本条件:

- (1) 必须具备相应的收购、储藏、运输和销售条件;
- (2) 配备中药材质量管理人员;
- (3) 具有营业执照、药品生产许可证或药品经营许可证;
- (4) 制定甘草、麻黄草购销、出入库管理和岗位职责制度,具有针对麻黄草丢失和流向异常等突发事件的应急处置预案;
- (5) 收购企业具有一定的管理经验、完善的销售网络和良好的商业信誉;
- (6) 法律、法规、规章和技术标准等规定的其他条件。

第五条 综合考虑国家下达的甘草、麻黄草收购计划、企业调运能力、收购量等因素,实行区域规划,在收购许可证数量限制条件下实施行政许可。

第三章 审批程序

第六条 甘草、麻黄草收购许可证由省工业和信息化厅统一印制并发放。

第七条 甘草、麻黄草收购许可证应当规定收购单位、经营范围、发证时间、发证单位、有效期限等。

第八条 收购甘草、麻黄草的企业递交申报材料后,由省工业和信息化厅受理实施或不予受理,经审核批准的,取得收购许可证。

第九条 取得甘草、麻黄草收购许可的企业按规定进行年检和年报，年检工作于每年年底前开展，年检通过后换发新证。

第四章 申请材料

第十条 首次申请需提交以下材料：

- (1) 甘草、麻黄草收购许可证申请表（附件1）；
- (2) 企业营业执照复印件；
- (3) 药品生产许可证或药品经营许可证复印件；
- (4) 中药材质量管理人员职称证明材料；
- (5) 甘草、麻黄草经营质量管理规章制度；
- (6) 甘草、麻黄草合法合规经营承诺书（附件3）；
- (7) 其他证明材料（收购合同、发票等）。

第十一条 届满延续申请需提交以下材料：

- (1) 甘草、麻黄草收购许可证年检审核表（附件2）；
- (2) 企业营业执照复印件；
- (3) 药品生产许可证或药品经营许可证复印件；
- (4) 中药材质量管理人员职称证明材料；
- (5) 甘草、麻黄草经营质量管理规章制度；
- (6) 甘草、麻黄草合法合规经营承诺书（附件3）；
- (7) 上年度甘草、麻黄草购销情况统计材料；
- (8) 其他有关材料。

第五章 监督管理

第十二条 获证收购企业要加强内部管理，加强甘草、麻黄草购、销、存管理，保证来源清楚，流向可核查、可追溯。建立甘草、麻黄草收购、销售台账，并保存3年备查。

第十三条 获收购许可证的药品经营企业销售麻黄草，需严格审核购买单位的资质，只能将麻黄草销售给持有《药品生产许可证》，使用麻黄草作为原料的药品生产企业。

第十四条 获收购许可证的药品生产企业收购麻黄草只准许本企业使用，不得对外销售、转手倒卖。

第十五条 甘草、麻黄草收购资质不得转借他人使用。

第十六条 对获收购许可证的药品生产经营企业每年进行不定期的监督检查，如发现违法行为，应进行查处，情节严重的，吊销其收购许可证。

第十七条 各市工业和信息化、公安、药监部门要按照职能分工认真贯彻落实麻黄草管理相关规定，加强对麻黄草收购经营活动的管理和监督，加大检查力度，及时掌握企业收购情况，规范市场秩序，防止违法违规收购活动的发生。

第六章 附 则

第十八条 本办法由省工业和信息化厅负责解释。

第十九条 本办法自发布之日起施行。

附件：1 甘草、麻黄草收购许可证申请表

2 甘草、麻黄草收购许可证年检审核表

3 甘草、麻黄草合法合规经营承诺书（模板）

附件 1

甘草、麻黄草收购许可证申请表

申请单位名称 (盖章)			
社会统一信用代码			
单位地址		邮编及传真	
联系人姓名		联系电话	
单位法定代表人 姓名		联系电话	
收购品种及 年用量		收购区域	
申请单位资质及 收购条件情况	<p>1. 企业基本情况;</p> <p>2. 仓储面积及容量, 年收购计划等情况;</p> <p>3. 运输条件、销售网络等情况;</p> <p>4. 中药材质量管理人员人数, 取得何资质以及从业经验情况。</p> <p>(可附页说明)</p>		
<p>各设区市工业和信息化局意见:</p> <p style="text-align: right;">(盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

附件 2

甘草、麻黄草收购许可证年检审核表

换发单位名称 (盖章)			
社会统一信用代码			
单位地址		邮编及传真	
联系人姓名		联系电话	
单位法定代表人 姓名		联系电话	
收购品种及 年用量		收购区域	
原许可证编号及 有效期			
上年度收购情况			
各设区市工业和信息化局意见:			
(盖章)			
年 月 日			

承 诺 书

我公司申请甘草、麻黄草收购行政许可，根据《中华人民共和国行政许可法》及有关法律、法规的规定，郑重承诺如下：

一、提交的所有申请材料实质内容真实、有效，没有隐瞒任何有关情况或提供虚假材料，提交的申请材料复印件与原件一致。

二、严格在行政许可规定的范围和有效期限内活动。

三、确保行政许可依法实施，按照国家规定的标准及要求，从事相关生产或经营活动。

四、配合审批机关或其他监管部门的监督检查，对存在的问题依法、认真、及时进行整改。

五、严格遵守《中华人民共和国行政许可法》及有关法律、法规规定和以上承诺，如有违反，依法承担相应的法律责任。

公司法人（签字）：

（公司盖章）

年 月 日