

《山东省甘草、麻黄草收购许可实施细则（试行）》起草说明

为合理利用甘草、麻黄草资源，规范甘草、麻黄草市场秩序，消费品产业处起草了《山东省甘草、麻黄草收购许可实施细则（试行）》，拟以省工业和信息化厅文件印发，有关情况如下。

一、起草背景及过程

《工业和信息化部主管的行政许可事项清单（2022年版）》将甘草、麻黄草收购许可列入行政许可事项清单，2023年4月，《山东省行政许可事项清单（2023年版）》明确山东省工业和信息化厅（省国防科工办）为甘草、麻黄草收购许可省级主管部门和实施机关。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)以及2023年1月工业和信息化部发布的《工业和信息化部主管的行政许可事项实施规范》等精神和要求,结合我省实际,起草了《山东省甘草、麻黄草收购许可实施细则(试行)》(以下简称《实施细则》)。今年2月启动了《实施细则》编制工作,并邀请省中药材行业协会、律师事务所就具体实施规范进行研究。4月24日,赴山东省药材有限公司实地了解麻黄草用量、管理情况。5月8日,召集省公安厅、省农业农村厅、省药品监督管理局、省中药材行业协会及4家涉麻黄草药品生产、经营重点企业召开座谈会,就《实施细则》(讨论稿)进行研究讨论。期间,与工信部消费品工业司及全国各省份主管部门就实施工作进行了广泛地探讨和交流。5月11日,就《实施细则》部分条款再次与律师事务所进行探讨,吸纳相关意见后,形成《实施细则》(征求意见稿)。

二、必要性

一方面,甘草、麻黄草是国家重点保护、管理的野生固沙植物,在保护生态环境和草原资源,防治沙漠化方面起着重要作用,麻黄草是麻黄碱类制毒物品的天然植物来源,是制造甲基苯丙胺(冰毒)的主要原料,对麻黄草实行收购许可管理,与国家对麻黄草的管理规定相一致。另一方面,我省药品生产和经营企业门类齐全,对麻黄草用量需求较大,实行收购许可管理,为有收购需求的企业在生产经营发展上提供了便利和制度保障,有利于推动我省医药产业健康有序

发展。

三、编制原则

编制过程重点把握以下原则：

一是坚持合法性原则。严格按照国家和我省有关通知要求，依照法定的权限、范围、条件和程序，设定和实施甘草、麻黄草收购许可。

二是坚持公平公正原则。甘草、麻黄草收购许可面向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，严格按照工业和信息化部关于甘草、麻黄草收购许可事项实施规范，既面向普惠大众，又兼顾麻黄草特殊性进行合理约束。

三是便民原则。甘草、麻黄草收购许可事项本着方便群众的原则，实行一窗办理、一次办好。

四、主要内容

包括总则、申报条件、审批程序、申请材料、监督管理、附则六个章节和附件。

第一章总则，明确了制定依据、面向对象和主要目的。

第二章申报条件，明确了申报主体需要具备的基本条件。

第三章审批程序，明确了该行政许可事项的办理流程。

第四章申请材料，明确了首次申请和届满延续申请需要递交的申报材料。

第五章监督管理，明确了获得收购许可证的企业需要履

行的职责义务。

第六章附则，明确了解释部门及施行日期。

附件，明确了申报主体需要提交申请表等相关材料。