

## 1. 检查单

《药品生产领域检查单》

## 2. 检查项

对区域性批发企业之间是否违规调剂麻醉药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的检查

## 3. 检查内容

检查区域性批发企业之间调剂麻醉药品的记录，因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后备案的记录

## 4. 检查标准

区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后 5 日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要

调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。