**浙江省非药品类易制毒化学品生产、经营许可实施办法（试行）**

**第一章 总 则**

**第一条** 为贯彻“安全第一，预防为主”的安全生产方针，规范非药品类易制毒化学品生产、经营行为，维护我省经济和社会秩序,根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，以下简称《条例》）、《非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法》（国家安全生产监督管理总局令第5号，以下简称《办法》）和有关法律、行政法规和规章，制定本实施办法。

　　**第二条** 本实施办法所称非药品类易制毒化学品，是指《条例》附表确定的可以用于制毒的非药品类主要原料和化学配剂。

非药品类易制毒化学品的分类和品种，见本实施办法所附《非药品类易制毒化学品分类和品种目录》（附件1）。

　　**第三条** 浙江省对非药品类易制毒化学品的生产、经营实行许可制度。对第一类非药品类易制毒化学品的生产、经营实行许可证管理，对第二类、第三类易制毒化学品的生产、经营实行备案证明管理。

　　县级以上安全生产监督管理部门负责本行政区域内执行非药品类易制毒化学品生产、经营许可制度的监督管理工作。

　　**第四条** 省安全生产监督管理局监督、指导全省非药品类易制毒化学品生产、经营许可和备案管理工作，并负责全省第一类非药品类易制毒化学品生产、经营的审批和许可证的颁发工作。

　　设区的市安全生产监督管理部门负责本行政区域内第二类易制毒化学品生产、经营和第三类易制毒化学品生产的备案证明管理工作。

　　县安全生产监督管理部门负责本行政区域内第三类易制毒化学品经营的备案证明管理工作。

**第二章 生产、经营许可**

**第五条** 生产、经营第一类非药品类易制毒化学品的，必须分别符合《条例》第七条、第九条规定的条件，并取得注明易制毒化学品品名的《浙江省非药品类易制毒化学品生产许可证》（以下简称生产许可证）或《浙江省非药品类易制毒化学品经营许可证》（以下简称经营许可证），方可从事生产、经营活动。

　**第六条** 生产单位申请非药品类易制毒化学品生产许可证，应当提交下列文件、资料，并对其真实性负责：

（一）《非药品类易制毒化学品生产许可证申请表》（详见附件2，以下简称《生产申请表》）一式4份和电子版1份；

（二）生产设备、仓储设施和污染物处理设施情况说明材料；

　　（三）易制毒化学品管理制度和环境突发事件应急预案；

　　（四）安全生产管理制度；

　　（五）单位法定代表人或者主要负责人和技术、管理人员具有相应安全生产知识的证明材料；

　　（六）单位法定代表人或者主要负责人和技术、管理人员具有相应易制毒化学品知识的证明材料及无毒品犯罪记录证明材料；

　　（七）工商营业执照副本（复印件）；

　　（八）产品包装说明和使用说明书。

　　属于危险化学品生产单位的，还应当提交危险化学品生产企业安全生产许可证，免于提交本条第（四）、（五）、（七）项所要求的文件、资料。

**第七条** 经营单位申请非药品类易制毒化学品经营许可证，应当提交下列文件、资料，并对其真实性负责：

（一）《非药品类易制毒化学品经营许可证申请表》（详见附件3，以下简称《经营申请表》）一式4份和电子版1份；

　　（二）经营场所、仓储设施情况说明材料；

　　（三）易制毒化学品经营管理制度和包括销售机构、销售代理商、用户等内容的销售网络文件；

　　（四）单位法定代表人或者主要负责人和销售、管理人员具有相应易制毒化学品知识的证明材料及无毒品犯罪记录证明材料；

　　（五）工商营业执照副本（复印件）；

　　（六）产品包装说明和使用说明书。

　　属于危险化学品经营单位的，还应当提交危险化学品经营许可证（复印件），免于提交本条第（五）项所要求的文件、资料。

**第八条** 生产、经营许可证的申报、审批程序：

（一）生产、经营单位向当地县（市、区）安全生产监督管理部门提出申请并附第六条或第七条规定的相关材料，经核实，报送设区的市安全生产监督管理部门复核，由设区的市安全生产监督管理部门函报省安全生产监督管理局。
 省、部属生产、经营单位经当地设区的市安全生产监督管理部门核实并签署意见后，由企业主管部门复核函报（无主管部门的直接报送）省安全生产监督管理局。

（二）省安全生产监督管理局受理申请后，对生产许可证申请在60个工作日内组织专家审查组进行审查，并作出是否颁发许可证的决定；对经营许可证申请在30个工作日内组织专家审查组进行审查，并作出是否颁发许可证的决定。

专家审查组按照《非药品类易制毒化学品生产许可证审查考核表》（见附件4，以下简称《生产审查表》）或《非药品类易制毒化学品经营许可证审查考核表》（见附件5，以下简称《经营审查表》）的要求进行审查。

（三）对决定颁发许可证的，省安全生产监督管理局给予颁发生产许可证或经营许可证，或者在生产、经营单位已经取得的有关许可证件上标注；对决定不予颁发许可证的，书面通知申请人并说明理由。

**第九条** 取得生产、经营许可证的企业，应当凭生产、经营许可证到工商行政管理部门办理经营范围变更登记手续。

**第三章　许可证的变更与换证**

**第十条** 生产许可证和经营许可证有效期为3年。有效期满后，生产、经营单位需继续从事非药品类易制毒化学品生产、经营活动的，应当在许可证有效期届满前3个月内，按本实施办法第八条规定的程序提出换证申请，经审查合格后换领新证。

**第十一条** 申请换证的单位，应提交下列材料：

（一）书面申请报告（叙述取证以来依法生产、经营非药品类易制毒化学品的情况、人员变动及安全教育培训情况、各项管理制度的执行情况、事故隐患检查及整改情况、突发事件应急预案演练及修订情况等）；

（二）《生产申请表》或《经营申请表》一式4份及电子版1份；

（三）原生产或经营许可证正、副本原件。

**第十二条** 生产、经营单位在改建、扩建、迁建过程中增加许可品种和数量的，应当按本实施办法第八条规定的程序重新申请办理生产、经营许可证。具体要求：

（一）生产、经营单位改建、扩建或迁建的，应按有关建设项目基建程序的规定办理批准手续，并提供相关的文件、资料；

（二）生产、经营单位扩大生产、经营许可范围，增加生产、经营非药品类易制毒化学品品种的，应补充突发事件应急预案的相关内容。

**第十三条** 生产、经营单位变更单位名称、单位地址、经济类型或者注册的法定代表人或负责人的，应当自工商营业执照变更登记之日起20个工作日内向原发证机关提出变更申请，办理变更手续，换发新的生产、经营许可证。申请变更应提供下列材料：

（一）《非药品类易制毒化学品生产、经营许可证变更申请表》（见附件6）一式4份；

（二）生产、经营单位变更单位名称、单位地址、经济类型的，应有有关部门出具的相关证明材料；

（三）生产、经营单位变更单位注册的法定代表人或负责人的，应有经全体股东签名的变更法人代表会议决议文件或其上级主管部门人事任免文件及新任法定代表人或负责人考核合格证明材料。

**第四章 生产、经营备案**

　　**第十四条** 生产第二类、第三类易制毒化学品或经营第二类易制毒化学品的，应当自生产或经营之日起30个工作日内，向所在地设区的市安全生产监督管理部门备案。

　　经营第三类易制毒化学品的，应当自经营之日起30个工作日内，向所在地县级安全生产监督管理部门备案。

　　**第十五条** 第二类、第三类易制毒化学品生产、经营单位申请备案时，应当提交下列资料：

　　（一）《易制毒化学品生产、经营备案申请表》（见附件7）一式2份；

　　（二）易制毒化学品管理制度；

　　（三）产品包装说明和使用说明书；

　　（四）工商营业执照副本（复印件）。

　　属于危险化学品生产、经营单位的，还应当提交危险化学品安全生产许可证或危险化学品经营许可证。免于提交本条第（四）项所要求的文件、资料。

　　**第十六条** 受理备案部门收到本实施办法第十五条规定的备案材料后，应当于当日发给备案证明。

　　**第十七条** 第二类、第三类易制毒化学品生产、经营备案证明有效期为3年。有效期满后需继续生产、经营第二类、第三类易制毒化学品的，应当在备案证明有效期满前3个月内重新办理备案手续。

　　**第十八条** 第二类、第三类易制毒化学品生产、经营单位的法定代表人或者主要负责人、单位名称、单位地址发生变化的，应当自工商营业执照变更之日起30个工作日内重新办理备案手续；生产或者经营的备案品种增加、主要流向改变的，在发生变化后30个工作日内重新办理备案手续。

**第五章 监督管理**

**第十九条** 各级安全生产监督管理部门应当加强非药品类易制毒化学品生产、经营的监督检查工作，并加强信息管理，建立非药品类易制毒化学品许可和备案档案。

　　**第二十条** 非药品类易制毒化学品生产、经营管理实行年报制度。生产、经营单位应当于每年3月31日前，向许可或者备案的安全生产监督管理部门报告本单位上年度非药品类易制毒化学品生产经营的品种、数量和主要流向等情况。

安全生产监督管理部门应当自收到报告后10个工作日内将本行政区域内上年度非药品类易制毒化学品生产、经营汇总情况报上级安全生产监督管理部门。

**第二十一条** 安全生产监督管理部门应当及时将非药品类易制毒化学品生产、经营许可证和备案证明颁发及吊销许可等有关情况，向同级公安机关、工商行政管理部门和商务主管部门通报。

**第二十二条** 对生产、经营单位违反《条例》规定受行政处罚的，自有关部门作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其非药品类易制毒化学品生产、经营许可或备案申请。

**第二十三条** 任何单位和个人对违反《条例》和本实施办法规定的行为，有权向安全生产监督管理部门举报。

**第二十四条** 生产、经营单位和发证机关工作人员违反本实施办法的规定，按有关法律法规规定追究责任。

**第六章 附 则**

　**第二十五条** 本实施办法自颁布之日起施行。

附件：1．非药品类易制毒化学品分类和品种目录

2．非药品类易制毒化学品生产许可证申请表

３．非药品类易制毒化学品经营许可证申请表

４．非药品类易制毒化学品生产许可证审查考核表

５．非药品类易制毒化学品经营许可证审查考核表

          ６．非药品类易制毒化学品生产、经营许可证变更申请表

７．易制毒化学品生产、经营备案申请表