科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品（含对照品）购用审批办理

办事指南

肃南县市场监督管理局：2018-08-01发布 2018-08-01实施

一、受理范围

（一）申请人

在本行政区域内的科研和教学单位

（二）申请内容

科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品（含对照品）购用审批。

（三）申请条件

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

**二、办理依据**

（一）设立依据

1.《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

2.《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日国务院令第442号,2016年2月6日修订）第三十五条　食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

（二）许可条件和申请材料的依据

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日国务院令第442号,2016年2月6日修订）第三十五条　科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

（三）审批权限依据

麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月26日国务院第100次常务会议通过，2016年2月6日第二次修订）第三十五条　科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

**三、实施机关**

肃南裕固族自治县市场监督管理局。

**四、许可条件**

（一）予以批准的条件

申请人提交的材料齐全，符合法定条件。

（二）政策和技术限制

本行政审批无政策和技术限制。

（三）数量限制

本行政审批无数量限制。

（四）禁止性要求

1.医疗用毒性药品管理办法：

第五条　毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

第十一条　对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

2.麻醉药品和精神药品管理条例(2016)

第四条 国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

**五、申请材料**

1. 申请材料形式标准

申请书格式以甘肃政务服务网肃南子站公布的电子文本为准。

申请材料的形式分为纸质材料和电子材料，其加盖的公章（或印章）必须与申请人名称完全一致。纸质申请材料采用A4纸，统一在纸张的左侧装订，复印件均应加盖申请人公章。电子申请材料采用pdf/jpg/doc格式，单个文件大小不能超过10M；文件应原件彩色扫描，内容清晰、完整，以单个文件命名，文件名称应与申请材料名称一致，并按照附件顺序上传至甘肃政务服务网肃南子站在线办理。

1. 提交材料目录见表1：

表1 科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品（含对照品）购用审批提交的材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **材料形式** | **材料来源** | **材料详细要求** | **必要性及描述** | **备注/甘肃政务服务网下载或窗口领取** |
| 1 | \*申请报告（包括申请单位的基本情况，准备购买的品种、规格、批准文号、数量、用途、时限等） | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 2 | \*科研、教学购用特殊药品（含对照品）申请表 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 3 | \*单位合法资质证明文件 | 复印件 | 申请人 | A4纸，加盖公章，一式一份 | 必要 |  |
| 4 | \*特殊药品合法用途证明文件 | 复印件 | 申请人 | A4纸，加盖公章，一式一份。 | 必要 |  |
| 5 | \*购用数量的依据及详细核算 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 6 | \*购进、保管、发放、使用、安全保卫管理制度 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 7 | \*法人委托书或单位介绍信、经办人身份证明 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |

**六、办理时限**

申请时限：法定工作日，上午8：30——12：00，下午14:30-18:00；

法定办理时限：15个工作日

承诺办理时限：15个工作日

**七、许可收费**

本行政许可事项不收费。

**八、办理流程**

（一）办理流程图

1.窗口办理流程图

窗口申请

补正材料

当场或5个工作日内一次性告知申请人需补正的全部材料并出具《申请材料补正告知书》

材料不全或不符合规定

受理

（5个工作日）

出具《申请不予受理通知书》

不符合受理条件

出具《申请受理通知书》

符合受理条件

整改（5个工作日），再次核查

不符合条件

审查（书式审查和现场核查）

核查合格

存档

不符合条件

审核

送达

《申请驳回通知书》

送达

作出许可决定之日起10个工作日内完成证书制作并送达《科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品审批表》至申请对象

准予

许可

不予

许可

审批

（2个工作日）

、、

结 束

2.网上办理流程图

甘肃政务服务网肃南子站

补正材料

登 陆

阅读办事指南

在线填写业务表及电子材料

补正材料

当场一次性告知申请人需补正的全部材料并出具《行政审批 申请材料补正告知书》

不符合

受理条件

材料不全或不

符合法定形式

受 理

（当场）

出具《行政审批申请不予受理决定书》

符合受理条件申请人提交申请材料，实施机关出具《行政审批申请受理单》

存档

现场审核验收

送达: 作出许可决定当日内完成证书制作并送达至申请对象

送达：作出许可决定当日内送达《不予行政许可决定书》（不准与理由）

审批

不予许可

准予许可

结束

（二）申请

1.申请提交的方式

(1)窗口提交。

肃南县便民服务大厅市场监管窗口，地址：肃南县便民服务大厅，联系电话：0936-6124148

(2)网上提交。

网址：：<http://zysn.gszwfw.gov.cn/art/2017/1/23/art_183312_300897.html>

2.提交时间

窗口提交：上午8:30-12:00，下午14:30-18:00（节假日除外）

网上提交：时间不限。

3.申请材料要求

申请人必须按照《 科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品（含对照品）购用审批提交的材料目录》（见表1）提交必要材料，材料必须完整、准确。

4.获取查询编号和受理通知书

(1)申请人在窗口提交申请的，通过受理审查后，即时领取受理通知书。

(2)申请人通过网络提交申请的，在其通过甘肃政务服务网肃南县子站提交申请后，即可获得查询编号。

（三）受理

1.一次性告知

受理人发现申请材料不齐全或不符合法定形式的，能当场补正的告知申请人当场补正，并予以协助。不能当场补正的，做出补正材料通知单，列明需补正的材料内容和补正期限。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理

2.受理单制度

(1)经审核符合受理条件的，当场出具受理通知书。

(2)经审核不符合受理条件的，当场出具不予受理通知书。

（四）审查配合

申请人必须按照要求，积极配合县市场监管窗口经办人员，核实项目的相关信息。

（五）获取办理结果

县市场监管窗口经办人员按照审批意见和做出许可决定后，制作核发《科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品（含对照品）购用审批表》或不予许可决定书，通过自行领取或邮寄送达给申请人。

（六）监督检查配合

从事麻醉药品、精神药品和毒性药品的科研和教学单位，必须严格按照发放的《科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品（含对照品）购用审批表》确定的各项内容进行实施。

申请（企业）人必须配合县市场监管工作人员开展监督检查。

1.监督检查的依据

《中华人民共和国药品管理法》第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

2.监督检查方式：书面检查、实地检查及抽样检测

**九、许可服务**

（一）受理地点

肃南裕固族自治县便民服务大厅市场监管窗口。

（二）咨询

1.咨询途径

申请人可以通过窗口咨询、电话咨询、网上咨询等方式咨询科研和教学所需麻醉药品、精神药品和毒性药品（含对照品）购用审批具体办理事项。

窗口咨询：肃南县便民服务大厅市场监管窗口。

电话咨询：0936-6124148

网上咨询网址：

<http://zysn.gszwfw.gov.cn/art/2017/1/23/art_183312_300897.html>

2.咨询回复

窗口咨询事项由窗口人员负责当场回复。电话咨询事项当场予以回复，不能当场回复的，在当日进行电话回复。网上咨询事项在2个工作日内回复。

（三）办理进程查询

申请人可以通过电话查询或网上查询许可进程。

联系电话：0936-6124148

网上查询网址：

<http://zysn.gszwfw.gov.cn/gszw/search/progress/query.do?webId=60>

（四）法律救济

1.投诉

申请人可以对县便民服务大厅市场监管窗口工作人员慢作为、不作为、乱作为等行为通过投诉举报进行监督。

投诉举报受理单位：肃南县政务服务中心 电话：0936-6125260 地址：肃南县便民服务大厅二楼202室

2.行政复议或行政诉讼

申请人对市场监管局许可决定不服，可以通过行政复议或行政诉讼等渠道解决。

行政复议受理单位：肃南县人民政府法制办公室 电话：0936-6121516 地址：肃南县红湾寺镇皇城路10号(隆畅河林场办公楼二楼）

行政诉讼受理单位：高台县人民法院诉讼服务中心 电话：0936-5921218 地址：高台县城关镇县府东街89号。