医疗用毒性药品收购、经营单位审批

办理办事指南

肃南县市场监管局：2018-08-01发布 2018-08-01实施

**一、受理范围**

（一）申请人

在本行政区域内从事医疗用毒性药品经营企业。

（二）申请内容

医疗用毒性药品收购、经营单位审批

（三）申请条件：

收购、经营、加工、使用毒性药品的单位

**二、办理依据**

（一）设立依据

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第三条 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。 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。

（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日中华人民共和国国务院令第23号）第三条毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。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。

《关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知》国药监安[2002]368号毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗需要制定并下达。毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担；配方用药由有关药品零售企业、医疗机构负责供应。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。

**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

本行政许可无政策和技术限制。

（三）数量限制

本行政许可无数量限制。

（四）禁止性要求

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日中华人民共和国国务院令第23号）第三条毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。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。

**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。

提交材料目录见表1：

表1 医疗用毒性药品收购、经营单位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/以下材料在甘肃政务服务网下载或窗口领取** |
| 1 | \*《医疗用毒性药品零售企业申请表》 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 2 | \*加盖企业公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件，并出原件供核对 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 3 | \*医疗用毒性药品经营品种目录 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 4 | \*有关医疗用毒性药品经营的管理制度目录，安全设施明细 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 5 | \*企业以及其工作人员最近2年内没有违反有关药品管理法律法规、行政法规规定行为的情况说明 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 6 | \*企业负责人、质量负责人、专门管理医用毒性药品人员资质、情况证明性资料 | 原件 | 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》

材料不全或不符合规定

受理初审

（当场）

不符合

受理条件

出具《行政审批申请不予受理决定书》

出具《行政审批申请受理单》

符合受理条件

书面审核

存档

送达

作出许可决定之日起1个工作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》（不准予理由）

审批

（受理1个工作日

准予

许可

不予

许可

结 束

2.网上办理流程图

甘肃省政务服务网肃南子站注册

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

书面审查（受理当日）

送达: 作出许可决定之日起1个工作日内完成证书制作并送达至申请对象

送达：作出许可决定之日起1个工作日内送达《不予行政许可决定书》（不准与理由）

审批

（受理后1个工作日）

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《医疗用毒性药品收购、经营单位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《医疗用毒性药品收购、经营单位审批表》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

从事收购、经营、加工、使用毒性药品的单位，必须严格按照发放的《医疗用毒性药品收购、经营单位审批表》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医疗用毒性药品收购、经营单位审批具体办理事项。

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。