

行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

科研和教学用毒性药品购买审批

二、主管部门：

市市场监管局

三、实施机关：

市市场监管局；县级市场监管部门

四、设定和实施依据：

1.《医疗用毒性药品管理办法》

2.《云南省人民政府关于调整 482 项涉及省级行政权力事项的决定》（云政发〔2020〕16 号）

五、子项：

1.科研和教学用毒性药品购买审批（设区的市级）

2.科研和教学用毒性药品购买审批（县级）

科研和教学用毒性药品购买审批（设区的市级）

【000172132002】

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

科研和教学用毒性药品购买审批【00017213200Y】

2.行政许可事项子项名称及编码

科研和教学用毒性药品购买审批(设区的市级)【000172132002】

3.行政许可事项业务办理项名称及编码

科研和教学用毒性药品购买审批（设区的市级）

(00017213200201)

4.设定依据

（1）《医疗用毒性药品管理办法》第十条

（2）《云南省人民政府关于调整 482 项涉及省级行政权力事项的决定》（云政发〔2020〕16 号）

5.实施依据

（1）《医疗用毒性药品管理办法》第十条

（2）《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）第二条

（3）《中华人民共和国行政许可法》第三十二条

（4）《中华人民共和国行政许可法》第三十四条

（5）《中华人民共和国行政许可法》第三十八条

（6）《中华人民共和国行政许可法》第四十二条

6.监管依据

（1）《中华人民共和国行政许可法》第七十八条

（2）《中华人民共和国行政许可法》第七十九条

7.实施机关：市市场监管局

8.审批层级：设区的市级

9.行使层级：市级

10.是否由审批机关受理：是

11.受理层级：设区的市级

12.是否存在初审环节：否

13.初审层级：无

14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：科研和教学用毒性

药品购买审批

15.要素统一情况：全省要素统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1.准予行政许可的条件

科研和教学单位所需的毒性药品，必须持有本单位的证明信。

2.规定行政许可条件的依据

《医疗用毒性药品管理办法》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。……

《云南省人民政府关于调整 482 项涉及省级行政权力事项的决定》（云政发〔2020〕16 号）附件 3 第 76 项 科研和教学用毒性药品购买审批，省药监部门不再实施，保留州、县级药监部门审批权限。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1.服务对象类型：企业法人,事业单位法人,非法人企业

2.是否为涉企许可事项：是

3.涉企经营许可事项名称：无

4.许可证件名称：科研和教学所需毒性药品购买申请

5.改革方式：压缩时限。

6.具体改革举措

将承诺审批时限由 20 个工作日压减至 8 个工作日

7.加强事中事后监管措施

（1）严格执行有关法律法规和规章，对医疗用毒性药品购销加强监管。

（2）实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。

（3）及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

五、申请材料

1.申请材料名称

（1）科研和教学用毒性药品购买申请表

（2）单位法定代表人委托他人代理的，委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件

（3）购买方合法用途证明性文件

（4）购买数量的依据及相应计算或产生过程

（5）购买方仓储设施、安全保卫设施及其布局图，相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度，购买方安全保卫部门意见（原件）。

（6）申请材料真实性保证声明

(7) 法定代表人授权委托书

2.规定申请材料的依据：无

六、中介服务

1.有无法定中介服务事项：无

2.中介服务事项名称：无

3.设定中介服务事项的依据：无

4.提供中介服务的机构：无

5.中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1.办理行政许可的程序环节

(1) 受理

(2) 审核

(3) 决定

(4) 送达

2.规定行政许可程序的依据

(1) 《医疗用毒性药品管理办法》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) 《中华人民共和国行政许可法》第三十二条、第三十四条、第三十八条第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。

第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

3.是否需要现场勘验： 否

4.是否需要组织听证： 部分情况下开展

5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

6.是否需要检验、检测、检疫：否

7.是否需要鉴定：否

8.是否需要专家评审：否

9.是否需要向社会公示：是

10.是否实行告知承诺办理：否

11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：否

八、受理和审批时限

1.承诺受理时限：5 个工作日

2.法定审批时限：20 个工作日

3.规定法定审批时限依据

《中华人民共和国行政许可法》第四十二条除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

4.承诺审批时限：8 个工作日

九、收费

1.办理行政许可是否收费：否

2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：无

十、行政许可证件

1.审批结果类型：其他

2.审批结果名称：科研和教学所需毒性药品购买申请

3.审批结果的有效期限：法规没有明确规定有效期限，根据企业申请时限，一次一批。

4.规定审批结果有效期限的依据：无

5.是否需要办理审批结果变更手续：否

6.办理审批结果变更手续的要求：无

7.是否需要办理审批结果延续手续：否

8.办理审批结果延续手续的要求：无

9.审批结果的有效地域范围：全国

10.规定审批结果有效地域范围的依据

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十一、行政许可数量限制

1.有无行政许可数量限制：无

2.公布数量限制的方式：无

3.公布数量限制的周期：无

4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十二、行政许可后年检

1.有无年检要求：无

2.设定年检要求的依据：无

3.年检周期：无

4.年检是否要求报送材料：无

5.年检报送材料名称：无

6.年检是否收费：无

7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：无

8.通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

1.有无年报要求：无

2.年报报送材料名称：无

3.设定年报要求的依据：无

4.年报周期：无

十四、监管主体

市市场监管局。

十五、备注

科研和教学用毒性药品购买审批（县级）

【000172132003】

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

科研和教学用毒性药品购买审批【00017213200Y】

2.行政许可事项子项名称及编码

科研和教学用毒性药品购买审批（县级）【000172132003】

3.行政许可事项业务办理项名称及编码

1.科研和教学用毒性药品购买审批（县级）(00017213200301)

4.设定依据

（1）《医疗用毒性药品管理办法》第十条

（2）《云南省人民政府关于调整 482 项涉及省级行政权力事项的决定》（云政发〔2020〕16 号）

5.实施依据

（1）《医疗用毒性药品管理办法》第十条

（2）《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）第二条

（3）《中华人民共和国行政许可法》第三十二条

（4）《中华人民共和国行政许可法》第三十四条

（5）《中华人民共和国行政许可法》第三十八条

（6）《中华人民共和国行政许可法》第三十九条

（7）《中华人民共和国行政许可法》第四十二条

（8）《中华人民共和国行政许可法》第四十一条

6.监管依据

（1）《中华人民共和国行政许可法》第七十八条

(2) 《中华人民共和国行政许可法》第七十九条

7.实施机关：县级市场监管部门

8.审批层级：县级

9.行使层级：县级

10.是否由审批机关受理：是

11.受理层级：县级

12.是否存在初审环节：否

13.初审层级：无

14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：科研和教学用毒性

药品购买审批

15.要素统一情况：全省要素统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1.准予行政许可的条件

科研和教学单位所需的毒性药品，必须持有本单位的证明信。

2.规定行政许可条件的依据

《医疗用毒性药品管理办法》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，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。……

《云南省人民政府关于调整 482 项涉及省级行政权力事项的决定》（云政发〔2020〕16 号）附件 3 第 76 项 科研和教学用毒性药品购买审批，省药监部门不再实施，保留州、县级药监部门审批权限。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1.服务对象类型：企业法人,事业单位法人,非法人企业

2.是否为涉企许可事项：否

3.涉企经营许可事项名称：无

4.许可证件名称：科研和教学所需毒性药品购买申请

5.改革方式：压缩时限

6.具体改革举措

将承诺审批时限由 20 个工作日压减至 8 个工作日

7.加强事中事后监管措施

（1）严格执行有关法律法规和规章，对医疗用毒性药品购销加强监管。（2）实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。

（3）及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

五、申请材料

1.申请材料名称

（1）科研和教学用毒性药品购买申请表

（2）单位法定代表人委托他人代理的，委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件

（3）购买方合法用途证明性文件

（4）购买数量的依据及相应计算或产生过程

（5）购买方仓储设施、安全保卫设施及其布局图，相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度，购买方安全保卫部门意见（原件）。

（6）申请材料真实性保证声明

(7) 法定代表人授权委托书

2.规定申请材料的依据

无

六、中介服务

1.有无法定中介服务事项：无

2.中介服务事项名称：无

3.设定中介服务事项的依据：无

4.提供中介服务的机构：无

5.中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1.办理行政许可的程序环节

(1) 受理

(2) 审核

(3) 决定

(4) 送达

2.规定行政许可程序的依据

(1) 《医疗用毒性药品管理办法》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，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。……

(2) 《中华人民共和国行政许可法》第三十二条、第三十四条、第三十八条、第三十九条第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请

人不受理；

（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。

第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十九条 行政机关作出准予行政许可的决定，需要颁发行政许

可证件的,应当向申请人颁发加盖本行政机关印章的下列行政许可证件:

- (一) 许可证、执照或者其他许可证书;
- (二) 资格证、资质证或者其他合格证书;
- (三) 行政机关的批准文件或者证明文件;
- (四) 法律、法规规定的其他行政许可证件。

行政机关实施检验、检测、检疫的,可以在检验、检测、检疫合格的设备、设施、产品、物品上加贴标签或者加盖检验、检测、检疫印章。

- 3.是否需要现场勘验: 否
- 4.是否需要组织听证: 部分情况下开展
- 5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易: 否
- 6.是否需要检验、检测、检疫: 否
- 7.是否需要鉴定: 否
- 8.是否需要专家评审: 否
- 9.是否需要向社会公示: 是
- 10.是否实行告知承诺办理: 否
- 11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务: 否

八、受理和审批时限

- 1.承诺受理时限: 5 个工作日
- 2.法定审批时限: 20 个工作日
- 3.规定法定审批时限依据

《中华人民共和国行政许可法》第四十二条除可以当场作出行政

许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

4.承诺审批时限：8个工作日

九、收费

1.办理行政许可是否收费：否

2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：无

十、行政许可证件

1.审批结果类型：其他

2.审批结果名称：除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

3.审批结果的有效期限：法规没有明确规定有效期限，根据企业申请时限，一次一批。

4.规定审批结果有效期限的依据：无

5.是否需要办理审批结果变更手续：否

6.办理审批结果变更手续的要求：无

7.是否需要办理审批结果延续手续：否

8.办理审批结果延续手续的要求：无

9.审批结果的有效地域范围：全国

10.规定审批结果有效地域范围的依据

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十一、行政许可数量限制

- 1.有无行政许可数量限制：无
- 2.公布数量限制的方式：无
- 3.公布数量限制的周期：无
- 4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：无
- 5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十二、行政许可后年检

- 1.有无年检要求：无
- 2.设定年检要求的依据：无
- 3.年检周期：无
- 4.年检是否要求报送材料：无
- 5.年检报送材料名称：无
- 6.年检是否收费：无
- 7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：无
- 8.通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

- 1.有无年报要求：无
- 2.年报报送材料名称：无
- 3.设定年报要求的依据：无

4.年报周期：无

十四、监管主体

县级市场监管部门

十五、备注