

行政许可事项实施规范

(基本要素)

一、行政许可事项名称：

麻醉药品、精神药品邮寄许可

二、主管部门：

市市场监管局

三、实施机关：

市市场监管局

四、设定和实施依据：

《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》

五、子项：

无

麻醉药品、精神药品邮寄许可

000172127000

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

麻醉药品、精神药品邮寄许可【000172127000】

2.行政许可事项子项名称及编码

无

3.行政许可事项业务办理项名称及编码

1.麻醉药品、精神药品邮寄许可(000172127000001)(审核通过)

4.设定依据

(1)《中华人民共和国禁毒法》第二十一条

(2)《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十四条

5.实施依据

(1)《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十四条

(2)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第二条

(3)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第三条

(4)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第五条

(5)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第五条

(6)《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52号)

(7)《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十六条

(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：市市场监管局

8.审批层级：设区的市级

9.行使层级：市级/隶属

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：麻醉药品和精神药品邮寄证明核发

15.要素统一情况：全部要素全国统一

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

1.邮寄的麻醉药品和精神药品和其他物质应列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录。

2.与麻醉药品和精神药品有关的生产经营企业、医疗机构、教学科研单位通过邮政营业机构邮寄麻醉药品和精神药品的。

2.规定行政许可条件的依据

(1)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第二条本办法所称麻醉药品和精神药品是指列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录所列的药品和其他物质。

(2)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第三条与麻醉药品和精神药品有关的生产经营企业、医疗机构、教学科研单位通过邮政营业机构邮寄麻醉药品和精神药品的,适用本办法。

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,社会组织法人,非法人企业,其他组织

2.是否为涉企许可事项: 麻醉药品和精神药品邮寄证明许可

3.涉企经营许可事项名称: 是

4.许可证件名称: 麻醉药品和精神药品邮寄证明

5.改革方式: 优化审批服务

6.具体改革举措

1.不再要求申请人提供营业执照等材料。

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,对麻精药品生产、经营企业加强监管。(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) 麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表；

(2) 经办人身份证明、法人委托书。

2.规定申请材料的依据

(1) 《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号) 第五条麻醉药品和精神药品的寄件单位要事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》(简称邮寄证明)。邮寄证明一证一次有效。办理邮寄证明时需要提供以下资料：

(一) 麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表(见附件1)；

(二) 加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》(仅药品生产、经营企业提供)；

(三) 加盖单位公章的《营业执照》或登记证书复印件；

(四) 经办人身份证明、法人委托书。……

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) 审查;

(3) 决定;

(4) 送达。

2.规定行政许可程序的依据

(1)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第五条……经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查合格的,应在1日内发给邮寄证明。……

(2)《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52号)附件2(一)第114项麻醉药品和精神药品邮寄证明核发,下放设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。

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: 1个工作日

3.规定法定审批时限依据

《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第五条……经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查合格的,应在1日内发给邮寄证明。……

4.承诺审批时限: 1 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: 麻醉药品和精神药品邮寄证明

3.审批结果的有效期限: 一次有效

4.规定审批结果有效期限的依据

《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)第五条 麻醉药品和精神药品的寄件单位要事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》(简称邮寄证明)。邮寄证明一证一次有效……

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