

行政许可事项实施规范

(基本要素)

一、行政许可事项名称：

医疗用毒性药品零售企业许可

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：

《医疗用毒性药品管理办法》

《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》

(国发〔2010〕21号)

五、子项：

无

医疗用毒性药品零售企业许可

000172131000

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

医疗用毒性药品零售企业许可【000172131000】

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

医疗用毒性药品零售企业许可(00017213100001)

4.设定依据

(1)《医疗用毒性药品管理办法》第五条

(2)《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》(国发〔2010〕21号)附件2第71项

5.实施依据

(1)《医疗用毒性药品管理办法》第五条

(2)《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》(国发〔2010〕21号)附件2第71项

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：无对应政务服务事项

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

1.申请人应为合法的药品零售企业。

2.收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

2.规定行政许可条件的依据

（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。

（2）《医疗用毒性药品管理办法》第六条收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，

严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

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,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：医疗用毒性药品零售企业许可

4.许可证件名称：药品经营许可证

5.改革方式：压缩审批时限

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) 医疗用毒性药品零售企业申请表；

(2) 仓储设施及储存保管的安全措施说明；

(3) 涉及毒性药品采购、销售、保管、养护、销毁、监督等文件目录；

(4) 拟经营的毒性药品品种目录及关于进货渠道的说明；

(5) 涉及特殊药品管理人员名单、学历、资历、培训情况；

- (6) 资料真实性保证书、承诺保证书；
- (7) 法人授权委托书含被委托人身份证明；
- (8) 药品经营许可证。

2.规定申请材料的依据

(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。

(2) 《医疗用毒性药品管理办法》第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

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

(一) 申请

提交方式：

网络提交

申请人向市市场监管局提出申请并提交相关材料。

（二）受理

市市场监督管理局收到企业申请后，在5个工作日内作出是否受理决定。

对申请材料符合要求的，准予受理，并向企业发送《受理通知书》。对申请材料不符合要求且可以通过补正达到要求的，将当场或者在5个工作日内向企业发送《申请材料补正告知书》一次性告知，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。对申请材料不符合要求的，将作出不予受理的决定，并发出《不予受理通知书》。

（三）审核

业务科室经办人在受理后1个工作日内完成书面审查，对审查不合格的退回窗口。窗口通知申请人退回申请资料。对审查合格的，根据企业实际情况，自作出受理决定之日起5个工作日内组织进行现场核查。申请人应按照《医疗用毒性药品管理办法》要求做好现场核查的相关准备。核查完成后，检查人员与被检查企业在检查结论上签字确认结果。科室经办人将现场检查报告和相关资料送交科室负责人复核后，报审批人审批。（整改时间不计入办理时限）

（四）许可决定及送达方式

审批人根据申请材料审查和现场检查等情况，做出是否批准的决定。自作出决定之日起7日内，许可结果将在市指定官网公开、公示。

办理结果：对许可通过的单位，发证部门应当在企业和相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，下发《不

予行政许可决定书》。

送达方式：到市政务服务中心综合窗口直接领取。或证书制作完成后3个工作日内邮寄至申请人预留地址。

2.规定行政许可程序的依据

《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： 是

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：（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；

《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：药品经营许可证（在药品经营许可证增加相应范围）

3.审批结果的有效期限：无期限

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