

行政许可事项实施规范

(基本要素)

一、行政许可事项名称：

第二类精神药品零售业务审批

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》

《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》

五、子项：

无

第二类精神药品零售业务审批

000172122000

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

第二类精神药品零售业务审批【000172122000】

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

第二类精神药品零售业务审批(00017212200001)

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》第三十一条

5.实施依据

(1)《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条

(2)《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》(国食药监安[2005]527号)第十一条

(3)《国务院关于深化“证照分离”改革 进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号)

(4)《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》(国食药监安[2005]527号)第十一条

(5)《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十六条

(6)《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)《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条

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：第二类精神药品零售业务审批

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

实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业。

2.规定行政许可条件的依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

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：第二类精神药品零售业务审批

4.许可证件名称：批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明

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药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料

2.将承诺审批时限由 40 个工作日压减至 16 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，对特殊药品生产、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

（一）申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表；

（二）拟从事第二类精神药品零售的门店名单，加盖公章的门店《营业执照》复印件，以及本企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明；

（三）企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员情况；

（四）企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度文本，安全设施明细；

（五）企业安全管理和向监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册。

(六) 法定授权委托书

(七) 申报材料真实性自我保证声明

2.规定申请材料的依据

(1) 《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》(国食药监安[2005]527号)第十一条申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业,应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请,填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》(附件1),报送相应资料(附件4)。

附件4:申请零售第二类精神药品的零售连锁企业应当报送的资料

(2) 《国务院关于深化“证照分离”改革 进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号)附件1 505项从事第二类精神药品零售的企业审批不再要求申请人提交药品经营许可证、药品经营质量管理规范(GSP)证书等材料。

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

《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安[2005]527号）第十一条申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件4）。设区的市级药品监督管理机构应当在20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，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，应当书面说明理由。

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：40 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；

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十六条申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起 40 日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。确定定点生产企业和定点批发企业，审批部门应当在经审查符合条件的企业中，根据布局的要求，通过公平竞争的方式初步确定定点生产企业和定点批发企业，并予公布。其他符合条件的企业可以自公布之日起 10 日内向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起 20 日内对异议进行审查，并作出是否调整的决定。

4.承诺审批时限：16 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：批准文件，在药品经营许可证上注明

3.审批结果的有效期限：与《药品经营许可证》一致

4.规定审批结果有效期限的依据

《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安[2005]527号）第六条……批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致）

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