事项编码：

事项类别：行政许可事项

**科研和教学用毒性药品购买审批**

**办**

**事**

**指**

**南**

**共和县市场监督管理局 发布**

1. **受理范围**

共和县辖区内科研和教学用毒性药品购买审批。

1. **事项类型**

行政许可

1. **申请主体**

企业法人、事业法人。

1. **主题分类**

准营准办。

1. **设定依据**

1.《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）第二项。

1. 行使层级

县级

1. **进驻部门**

**实施主体：**共和县市场监督管理局

**实施主体性质：**法定机关

**主办科室：**食品药品安全监督管理办公室

1. **联办机构**

无

**申请条件和限制**

（一）申请人是科研和教学单位；

（二）确需使用医疗用毒性药品；

（三）具有医疗用毒性药品的安全储存设施和管理制度。

**予以受理的条件**

属于批管理范围且申请材料真实、齐备、规范。

**不予受理的条件**

(1)申请事项依法不需要取得医疗性毒性药品零售企业批准，应当即时告知申请人不受理。

(2)申请事项依法不属于市场监督管理部门职权范围的。

**撤销许可的条件**

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得审批的，由原发证的市场监督管理部门撤销审批。

**数量限制：**无

**禁止性要求：**无

1. **申请材料**

科研和教学用毒性药品购买审批办事指南申请材料目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 来源渠道 | 纸质材料 | 材料必要性 |
| 1 | 书面申请报告及申请表 | 见附件1 | 1份 | 必要 |
| 2 | 购用数量的依据和详细核算、实验方案 | 申请人自备 | 1份 | 必要 |
| 3 | 购买单位意向 | 申请人自备 | 1份 | 必要 |
| 4 | 医疗用毒性药品管理制度（包括购进、保管、发放、使用、安全保卫等管理制度） | 申请人自备 | 1份 | 必要 |
| 5 | 仓储平面布置图 | 申请人自备 | 1份 | 必要 |
| 6 | 医疗用毒性药品合法用途的证明性文件 | 申请人自备 | 1份 | 必要 |
| 7 | 单位合法资质证明文件（复印件） | 政府部门核发 | 1份 | 必要 |
| 8 | 申请单位介绍信、经办人身份证复印件；凡申请单位申报材料时，申请人不是法定代表人、负责人本人或是变更经办人的应当提交《授权委托书》 | 申请人自备 | 1份 | 必要 |
| 9 | 特殊药品安全管理责任制落实情况（岗位、责任人、责任） | 申请人自备 | 1份 | 必要 |
| 10 | 申请材料真实性的承诺书 | 申请人自备 | 1份 | 必要 |

1. **申请方式**

**窗口申请：**青海省海南藏族自治州共和县恰卜恰镇贵南东路政务服务中心一楼D区市监窗口。

到窗口最多次数（含领取结果）：2次

1. **办理方式**

窗口办理:青海省海南藏族自治州共和县恰卜恰镇贵南东路政务服务中心一楼D区市监窗口。

1. **办理流程**

见附件2

1. **办理时限**

**法定时限：30**个工作日

**承诺时限：**15个工作日

**时限说明：**遇有特殊情形逾期不能作出许可决定的，经本级国家安全机关主要负责人批准，可以延长10个工作日，并应将延长期限的理由书面告知申请人；需要实地踏勘、咨询听证、专家评审、检测鉴定所等需时间不计入办理时限内，但应在实施前书面告知申请人。

1. **特殊环节**

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

实施现场检查。登记事项变更的可以不进行现场核查。

1. **权力来源**

法定本级行使权力

1. **前置审批**

前审后批

1. **中介服务**

无

1. **服务范围**

定点办理

1. **通办范围**

全县

1. **支持预约办理**

否

1. **支持物流快递**

否

1. **收费情况**

**是否收费：**否

1. **结果名称及样本**

**结果名称：**

（一）《受理通知书》；

（二）《不予受理通知书》；

 以上证件为书面纸质载体。

1. **结果送达**

**窗口领取：**本审批决定作出后，当场或5个工作日内，通过电话、短信（0974-8516716）等方式告知申请人，并通过现场领取方式将结果送达申请人。

1. **咨询电话**

0974-8516716

1. **监督投诉渠道**

1.电话：0974-8522127

2.邮箱：ghxzwfwjdglj2127@163.com

1. **预约办理**

电话预约: 0974-8516716

1. **行政救济方式与途径**

（1）申请人依法享有以下权利：

申请人享有陈述权、申辩权；

申请人有权依法申请行政复议或提起行政诉讼；

申请人合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（2）申请人依法履行以下义务：

申请人有履行维护药品安全的义务；

需按照国家市场监管机关许可确定的条件进行经营；

支持、配合国家市场监管工作；

（3）行政复议或行政诉讼

1.申请人对共和县市场监管局涉及药品经营审批决定不服的，在60日内可以依法向海南州市场监管局申请行政复议。

咨询联系电话：0974-8522010

地址：海南州共和县恰卜恰镇青海湖南大街海南州市场监督管理局

法定工作日（09:00-12:00；13：-17:00）,邮编: 813099

2.可在6个月内依法向共和县人民法院提起行政诉讼。

1. **办理进程和结果查询**

电话咨询：0974-8516716

1. **办理时间和地点**

**办理时间：**周一至周五（上午：9:00-12:00，下午：13:30-17:30）

**办理地点：**青海省海南藏族自治州共和县恰卜恰镇贵德贵南东路县政务服务中心一楼D区市监窗口

1. 完整版办事指南查询途径和获取方式

青海政务服务网http://www.qhzwfw.gov.cn/查询、下载。

**附件1：**

申请书示范文本

申 请 书

×××市场监督管理局：

我单位因××××课题需要，需要毒性药品×××，数量为：×××；×××，数量为：×××。

请予以审批。

 ××××××（单位）（盖章）

 ××××年××月××日

科研和教学用毒性药品购买审批申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 购用单位名称（加盖公章） |  | 统一社会信用代码 |  |
| 单位地址 |  |
| 法定代表人 |  | 身份证号码 |  |
| 经办人 |  | 身份证号码 |  |
| 联系人 |  | 电话 | 座机或者手机 |
| 传真 |  |
| 供应单位名称 |  |
| 分 类 | □毒性中药品种 □毒性西药品种 |
| 品 名 | 规 格 | 药品批准文号 | 申请数量 |
|  |  |  |  |
| 购买毒性药品用途 |  |

法定代表人签字：

申请日期： 年 月 日

附件2：

科研和教学用毒性药品购买审批流程图

提出申请

审核申请材料

申请材料审核结果

符合不予

受理情形

需要补

正材料

发放《补正材料通知书》

不予受理（发放《不予受理通知书》）

受理（发放《受理通知书》）

材料补正后符合要求

现场审查

现场审查结果

通知申请人整改

到期不整改

整改结果

作出批准决定

获取办理结果

不予批准

决定公开