

医疗用毒性药品批发企业许可办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

- 1.《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号)第5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。

(二) 实施依据:

- 1.《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号)第5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。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间: 法定工作日, 上午9:00-12:00; 下午1:30-5:00, 周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213718

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289号, 电话: 0731-82634838。

医疗用毒性药品批发企业许可办事指南

办理程序

一、受理

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）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。

3.其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4.时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、资料审查

1.责任部门：检查分局

2.岗位职责及权限：对申报医疗用毒性药品批发的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

3.时限：3个工作日

三、现场检查

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：

(1) 现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。

(2) 检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报告的完整性、准确性，并提出审核意见。

(3) 综合评定：根据资料审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3. 其他要求：

(1) 派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

(2) 现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后15个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送流通处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送流通处。

(3) 现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长10个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整

改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4.时限：35个工作日（包含现场检查10个工作日，现场检查报告审核10个工作日，综合评定15个工作日。现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限）

四、行政审核

1.责任部门：药品流通监管处

2.岗位职责及权限：

（1）经办人审查：经办人对申报资料和检查分局现场检查及综合评定情况进行审查，出具审查意见。

（2）复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

（3）行政审核：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核；提出审核意见。

3.时限：8个工作日

五、行政审定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限：对核准人员出具的核准意见进行审查；对符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3.时限：3个工作日

六、制证与送达

1.责任部门：药品流通监管处、省局政务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品流通监管处对生成的证照信息进行核对，发放电子《药品经营许可证》；对不同意发证的，制作电子《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3.时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：20个工作日

办理时限：14个工作日（受理、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

医疗用毒性药品批发企业许可办事指南

申报资料要求及说明

一、申请表

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表。

（一）申请人应为合法的药品批发企业。

（二）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。

二、《药品经营许可证》：

《药品经营许可证》正、副本复印件。

三、拟经营的医疗用毒性药品品种目录：

所有提交资料真实合法有效，一般以表格形式体现。

四、经办人授权证明：

法定代表人授权委托书原件扫描后上传、身份证复印件正反两面(由本人签名)复印在一张 A4 纸上。

五、仓储设施、设备目录：

企业用于毒性药品经营管理的设施设备。

六、关于医疗用毒性药品管理制度：

包括采购、验收、保管、养护、销售、出库、运输、销毁等，与企业实际操作一致。

七、仓库布局图：

标注医疗用毒性药品专库或专柜位置，与实际情况一致。

八、无违法违规情况说明：

企业以及其工作人员最近2年内没有违反有关药品管理法律法规规定的行为的情况说明。企业由省或市局稽查部门签署意见，人员由企业所在地的公安部门或社区提供证明。

九、企业设置医疗用毒性药品经营管理机构以及管理人员基本情况：

包括企业毒性药品经营管理的所有人员。

十、企业申请报告：

以公司正式文件形式，内容包括公司成立时间、仓库面积、人员、设施设备、计算机系统等，简要说明要申请本经营范围所需增加的设施设备、相关岗位人员的资质、计算机系统程序修改等相关内容，同时提交专项内审报告。

十一、申报材料真实性声明：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

医疗用毒性药品批发企业许可申请表 (样表)

申报单位_____

申报日期_____

受理日期_____

湖南省药品监督管理局制

企 业 基 本 情 况

企业名称			
营业执照住所			
经营地址			
仓库地址			
经营范围			
许可证编号			
法定代表人		主要负责人	
医疗用毒性药品经营管理负责人		联系电话	
经营管理制度建设情况			
专库或专柜设置情况			
拟经营医疗用毒性药品目录			
企业申报事由及自查情况	(盖章) 年 月 日		

