

SJSP

郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 06—2022

第二类精神药品零售业务审批

2022-4-15 发布

2022-5-1 实施

郑州市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 法律依据	1
5 受理范围	1
6 实施机关	2
7 办理条件	2
8 申请材料	2
9 办理证件	3
10 办理时限	3
11 收费依据及标准	4
12 办理流程	4
13 咨询辅导	4
附录 B（规范性） 办理流程	5
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由郑州市市场监督管理局提出。

本文件由郑州市市场监督管理局行政审批服务标准化工作领导小组办公室归口。

本文件起草单位：郑州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：宋虹霖、姜建新、庞瑞芳、冯小宁、刘彬彬、康乐乐、杨 颖、辛 锋。

第二类精神药品零售业务审批

1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理第二类精神药品零售业务审批登记行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于指列入郑州市行政审批事项目录管理的第二类精神药品零售业务审批。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1

行政审批事项

第二类精神药品零售业务审批。

3.2

第二类精神药品零售业务审批

指列入郑州市行政审批事项目录管理的第二类精神药品零售业务审批。

4 法律依据

《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。《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》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。

5 受理范围

5.1 申请人

企业法人, 非法人企业。

5.2 申请范围

郑州市范围内（除郑州市航空港区、巩义市）第二类精神药品零售业务审批。

6 实施机关

6.1 名称

郑州市市场监督管理局注册审批分局，各县（市）市场监督管理局。

6.2 类别

行政机关。

6.3 权限

办理辖区内第二类精神药品零售业务审批。

7 办理条件

7.1 许可登记的条件

行政区域内持有《药品经营许可证》拟申请第二类精神药品零售业务的企业；药品零售连锁企业总部在《药品经营许可证》经营范围内有第二类精神药品项目。

7.2 不予受理的条件

- a) 不符合 7.1 所列条件的；
- b) 不属于市场监管部门或本级审批职权范围的；
- c) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的。

8 申请材料

8.1 第二类精神药品零售业务审批

第二类精神药品零售业务审批应按表 1 提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	材质/电子文档	审查要点
1	《第二类精神药品零售申请表》	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	1. 需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件；2. 准备申报资料复印件是为了供现场核查用以及当地监管部门建立监管档案用
2	拟从事第二类精神药品零售的门店名单，以及本企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	1. 需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件；2. 准备申报资料复印件是为了供现场核查用以及当地监管部门建立监管档案用

表 1（续）

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	材质/电子文档	审查要点
3	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	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	1. 需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件；2. 准备申报资料复印件是为了供现场核查用以及当地监管部门建立监管档案用
4	企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施明细	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	1. 需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件；2. 准备申报资料复印件是为了供现场核查用以及当地监管部门建立监管档案用
5	企业安全管理和向药品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	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	1. 需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件；2. 准备申报资料复印件是为了供现场核查用以及当地监管部门建立监管档案用
6	真实性自我保证声明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	1. 需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件；2. 准备申报资料复印件是为了供现场核查用以及当地监管部门建立监管档案用
7	授权委托书	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	1. 需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件；2. 准备申报资料复印件是为了供现场核查用以及当地监管部门建立监管档案用

9 办理证件

9.1 证件名称

第二类精神药品零售业务审批证明。

9.2 有效期限

有效期由依据麻醉药品和精神药品管理条例规定。

10 办理时限

10.1 法定办理时限

自受理之日起 20 个工作日。

10.2 承诺办理时限

自受理之日起 1 个工作日。（现场核查除外）

10.2.1 第二类精神药品零售业务审批登记

自受理之日起 1 个工作日。

11 收费依据及标准

不收费。

12 办理流程

12.1 外部流程图（见附录B图B.1）。

12.2 内部流程图（见附录B图B.2）。

12.3 其他需说明的情形

a) 申请文件、材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场予以更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；经确认申请文件、材料齐全，符合法定形式的，应当决定予以受理。

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

13 咨询辅导

13.1 咨询辅导途径

13.1.1 窗口咨询：郑州市政务服务大厅商事登记区域。

13.1.2 电话咨询：0371-67581106。

13.1.3 窗口和电话咨询时间：上午 09:00—12:00 下午 13:00—17:00。

13.1.4 网上咨询：<http://www.hnzwfw.gov.cn/>。

13.2 咨询回复时限

13.2.1 窗口咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.2 电话咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.3 网上咨询

4 个工作日回复。

附录 B
(规范性)
办理流程

B.1 外部流程图见图 B.1。

图 B.1 外部流程图

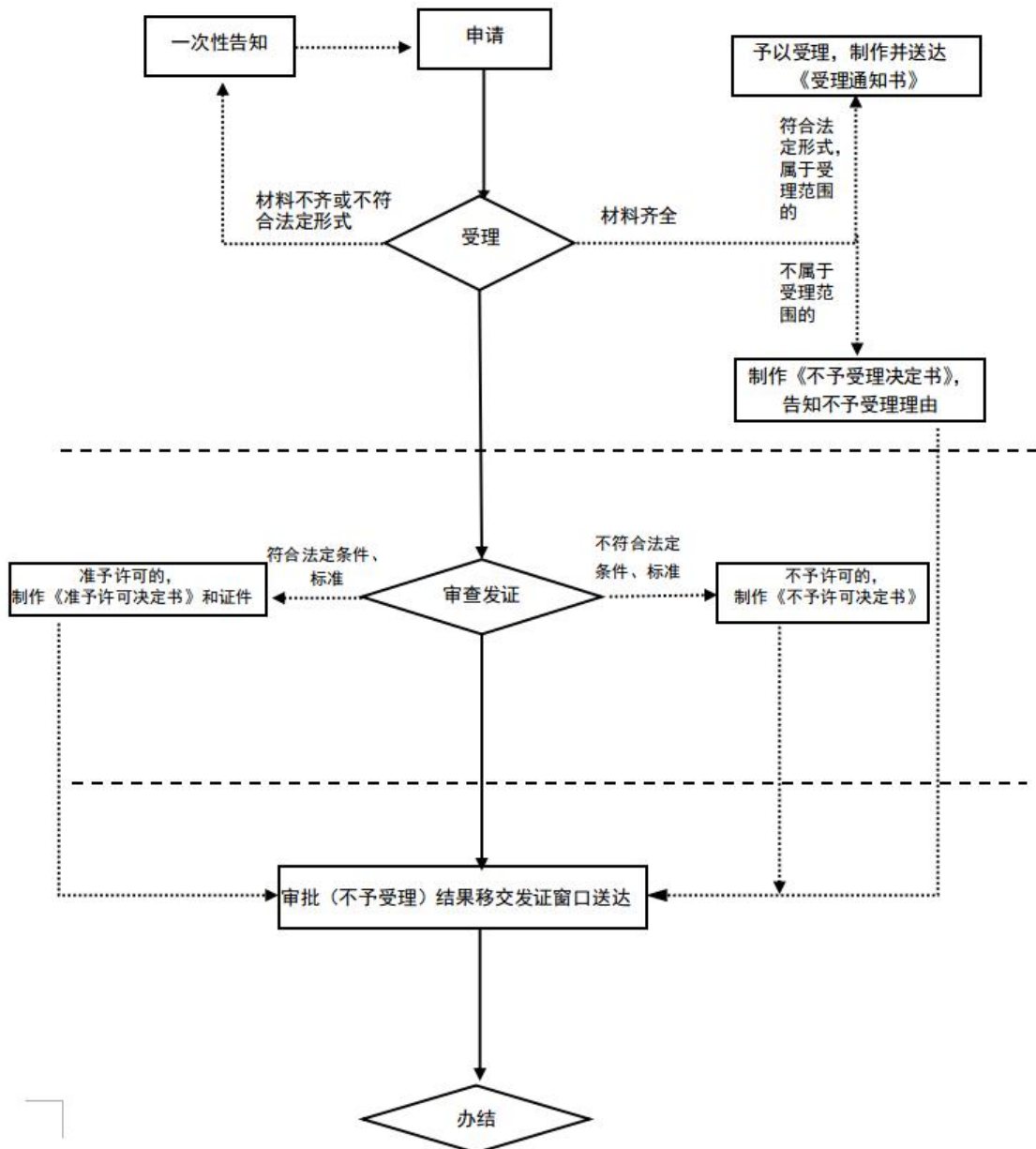


图 B.1 外部流程图

B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

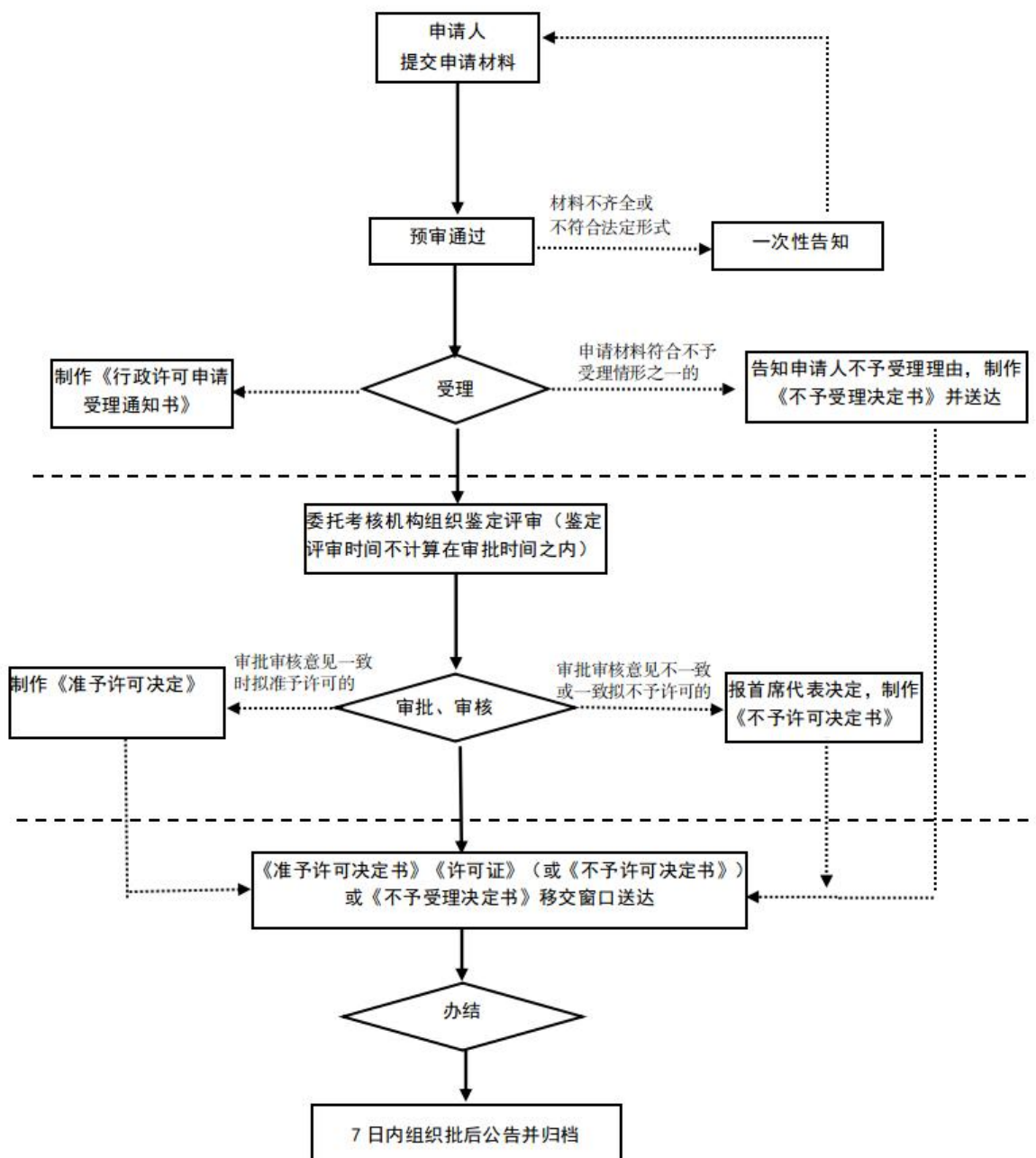


图 B.2 内部流程图

参 考 文 献

- [1] 《麻醉药品和精神药品管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 442 号 2005 年 11 月 1 日起施行）。
-