

# SJSP

## 郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 07—2022

---

### 科研和教学用毒性药品购买业务审批

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 .....	2
6 实施机关 .....	2
7 办理条件 .....	2
8 申请材料 .....	3
9 办理证件 .....	3
10 办理时限 .....	4
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 .....	6
参考文献 .....	8

## 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、娄建新、庞瑞芳、冯小宁、刘彬彬、康乐乐、杨 颖、辛 锋。

# 科研和教学用毒性药品购买业务审批

## 1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理科研和教学用毒性药品购买业务审批登记行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于列入郑州市行政审批事项目录管理的科研和教学用毒性药品购买业务审批。

## 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

科研和教学用毒性药品购买业务审批。

### 3.2

#### 科研和教学用毒性药品购买业务审批

指列入郑州市行政审批事项目录管理的科研和教学用毒性药品购买业务审批。

## 4 法律依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》第三十五 “国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。”

2. 《医疗用毒性药品管理办法》第十条 “科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。”

3. 《易制毒化学品管理条例》第三章第十四条 “申请购买第一类易制毒化学品，应当提交下列证件，经本条例第十五条规定的行政主管部门审批，取得购买许可证：

（一）经营企业提交企业营业执照（二）其他组织提交登记证书（成立批准文件）和合法使用需要证明。”

4. 《药品类易制毒化学品管理办法》第三章第十六条 “国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购

用证明》），但本办法第二十一条规定的情形除外。《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制（样式见附件5），有效期为3个月。

第十七条 《购用证明》申请范围：（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。

药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。

第十八条 购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局或者省、自治区食品药品监督管理局确定并公布的设区的市级食品药品监督管理局提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表（见附件6），提交相应资料（见附件7）。

第十九条 设区的市级食品药品监督管理局应当在收到申请之日起5日内，对申报材料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5日内将检查结果连同企业申报材料报送省、自治区食品药品监督管理局。省、自治区食品药品监督管理局应当在5日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。

## 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）科研和教学用毒性药品购买业务审批登记。

## 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

办理辖区内科研和教学用毒性药品购买业务审批。

## 7 办理条件

## 7.1 许可登记的条件

（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。

## 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 科研和教学用毒性药品购买业务审批

科研和教学用毒性药品购买业务审批应按表 1 提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	《科研和教学单位毒性药品购用许可申请表》	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
2	医疗用毒性药品合法用途的证明性文件（教学用途必须经学校等单位教务部门审核确认；基础研究必须由教学、科研单位科技管理部门审核确认）	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
3	购用数量的依据和详细核算、实验方案	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
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）	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
5	储存保管的安全措施说明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
6	申购单位资质文件	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质/电子文档	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

## 9 办理证件

### 9.1 证件名称

科研和教学用毒性药品购买业务审批证明。

## 9.2 有效期限

有效期由依据医疗用毒性药品管理办法。

## 10 办理时限

### 10.1 法定办理时限

自受理之日起 10 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 科研和教学用毒性药品购买业务审批登记

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

窗口咨询：郑州市政务服务大厅商事登记区域。

电话咨询：0371-67581106。

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

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

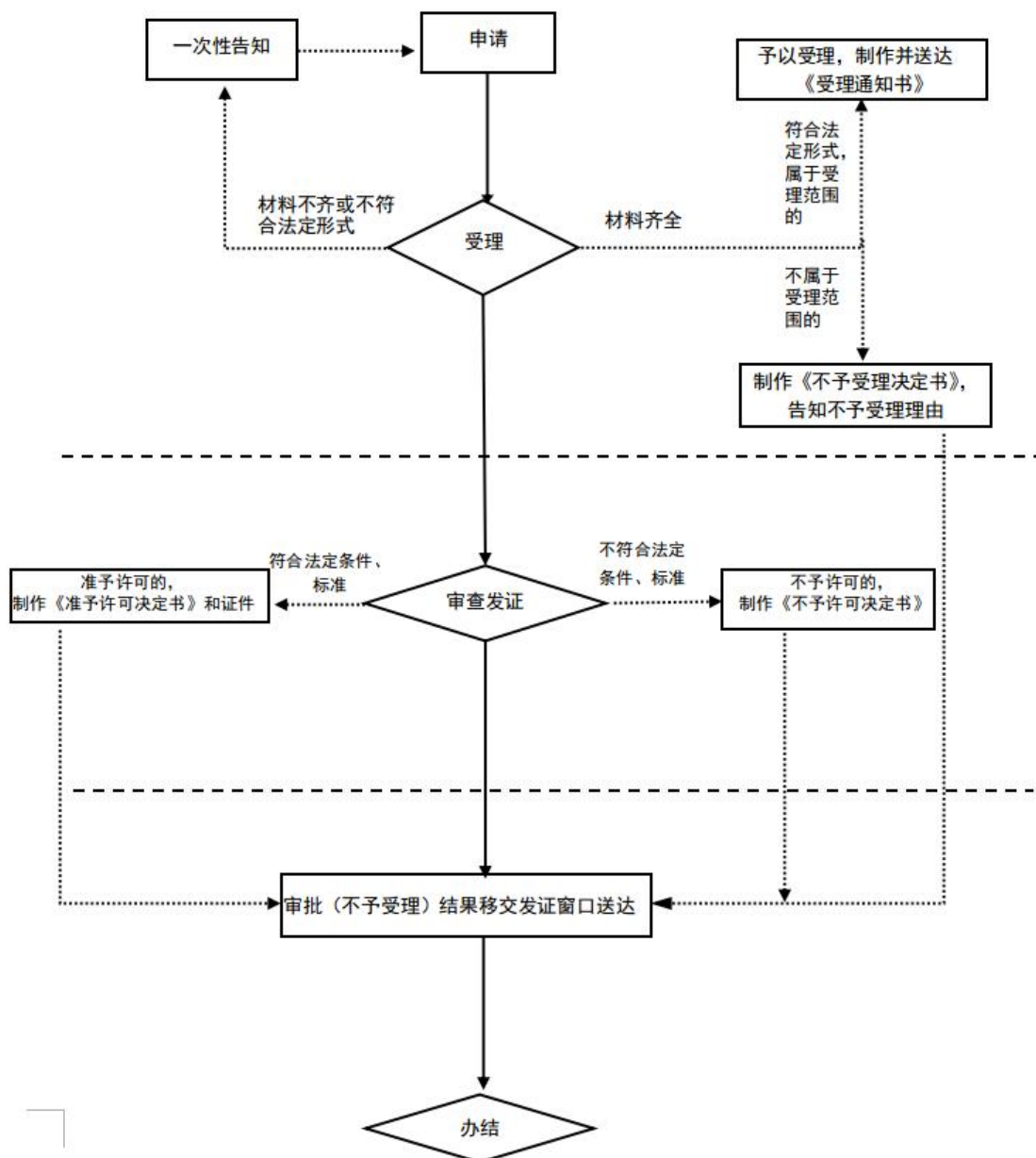


图 B.1 外部流程图

## B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

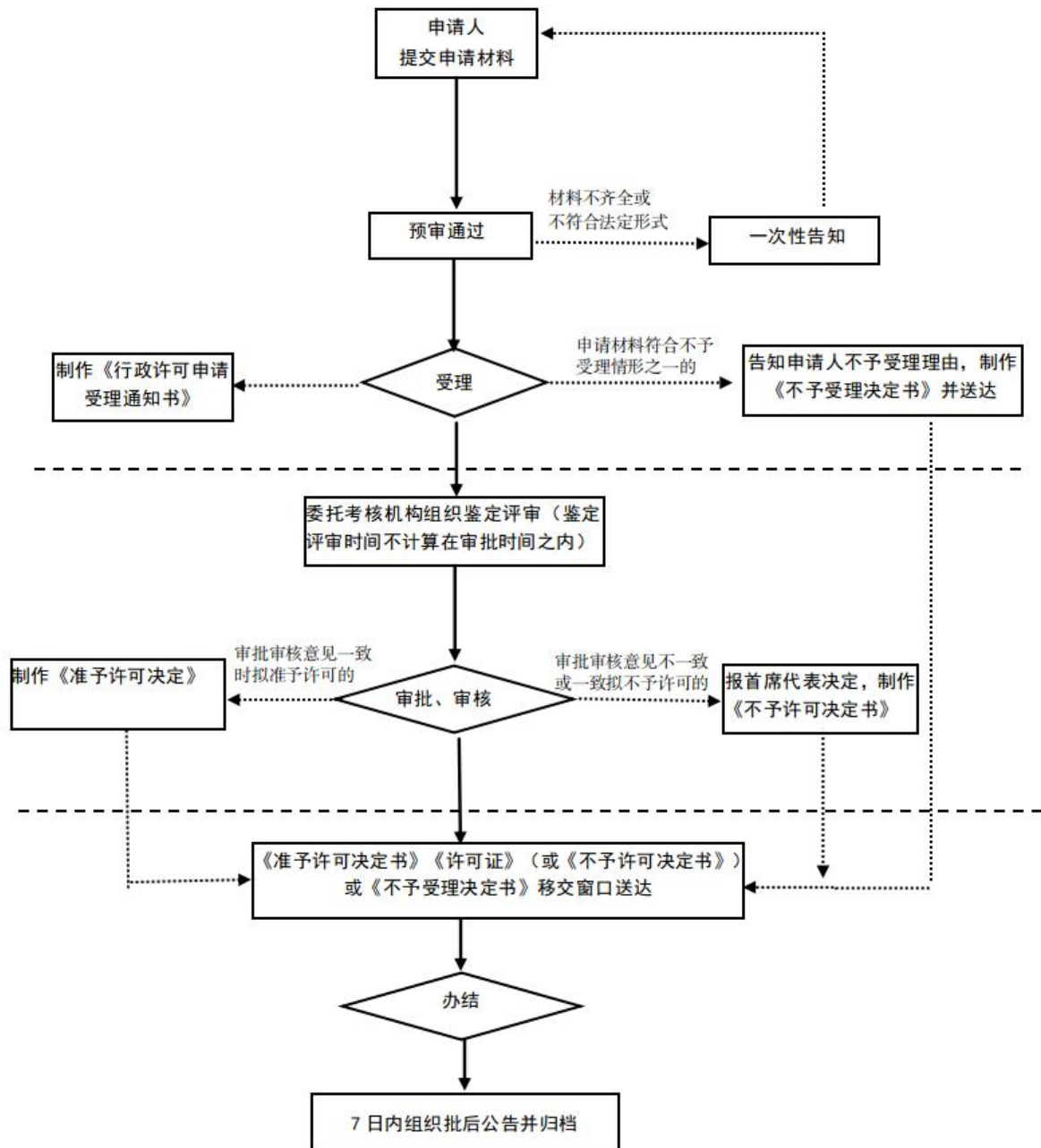


图 B.2 内部流程图

### 参 考 文 献

- [1] 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院 1988 年 12 月 27 日）。
-