

# SJSP

## 郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 10—2022

---

### 医疗用毒性药品零售审批

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 .....	3
12 办理流程 .....	3
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、娄建新、庞瑞芳、冯小宁、刘彬彬、康乐乐、杨 颖、辛 锋。

# 医疗用毒性药品零售审批

## 1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理医疗用毒性药品零售审批登记行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

适本文件用于入郑州市行政审批事项目录管理的医疗用毒性药品零售审批。

## 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**

医疗用毒性药品零售审批。

### 3.2

**医疗用毒性药品零售审批**

指列入郑州市行政审批事项目录管理的医疗用毒性药品零售审批。

## 4 法律依据

《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第 23 号）第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

## 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）医疗用毒性药品零售审批。

## 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。

### 6.2 类别

行政机关。

### 6.3 权限

办理辖区内医疗用毒性药品零售审批。

## 7 办理条件

### 7.1 许可登记的条件

1. 企业已依法取得《药品经营企业许可证》，并具有化学药品的经营范围；
2. 申报企业必须是实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业。

### 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 医疗用毒性药品零售审批

医疗用毒性药品零售审批应按表1提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质版/ 电子版	特定要求
1	毒性药品（经营零售）单位的申请表	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
2	有关医疗用毒性药品管理制度、经营医疗用毒性药品目录及关于进货渠道的说明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
3	申请人的毒性药品存储设施及安全措施情况说明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

表 1（续）

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质版/ 电子版	特定要求
4	企业和门店负责人、质量负责人、专门管理医疗用毒性药品经营人员情况（包括学历、资历、培训持证情况）	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
5	自查报告	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
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	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
7	授权委托书	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	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

#### 9.1.1 医疗用毒性药品零售审批证明。

### 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 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 医疗用毒性药品零售审批登记

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

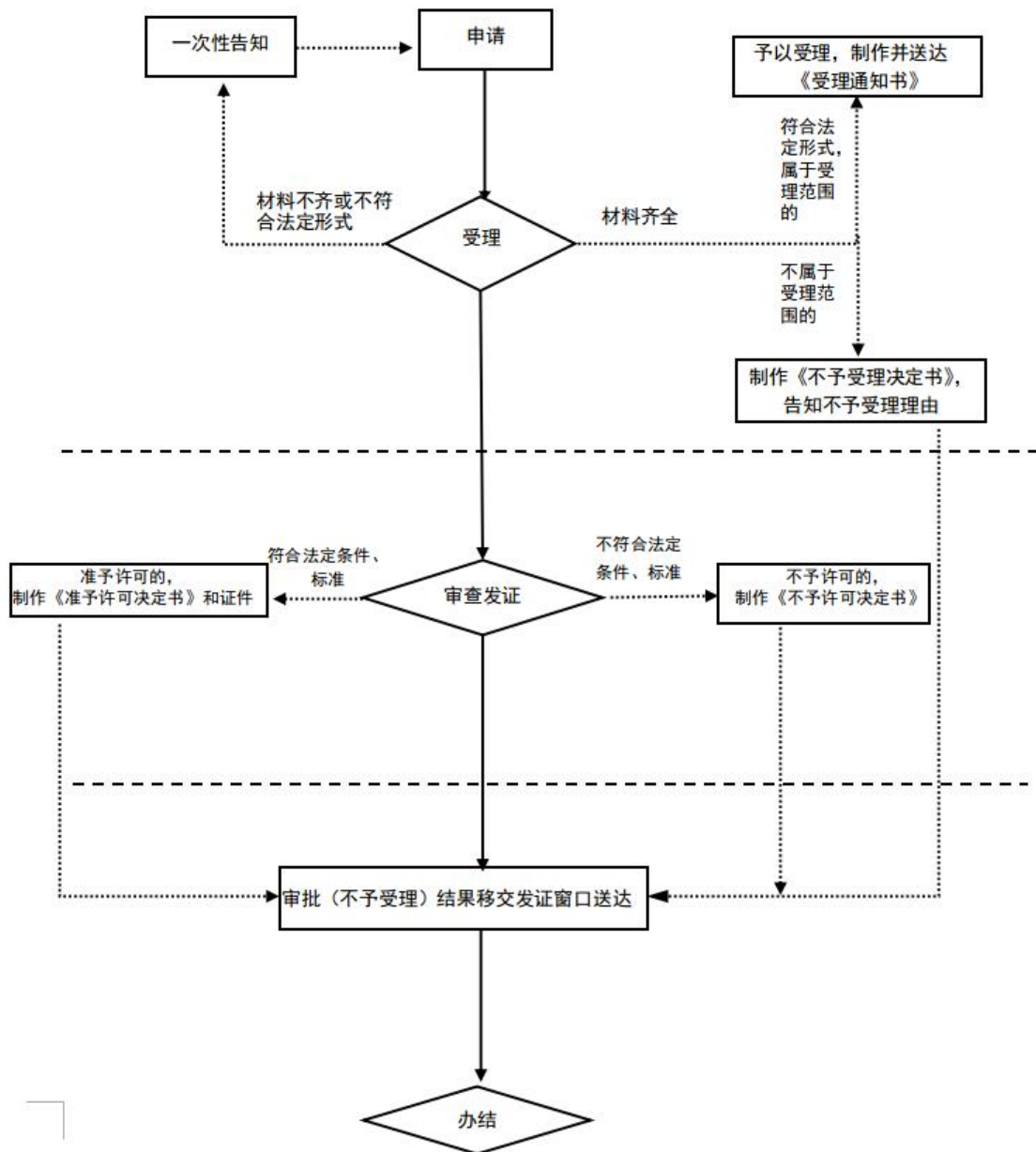


图 B.1 外部流程图

B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

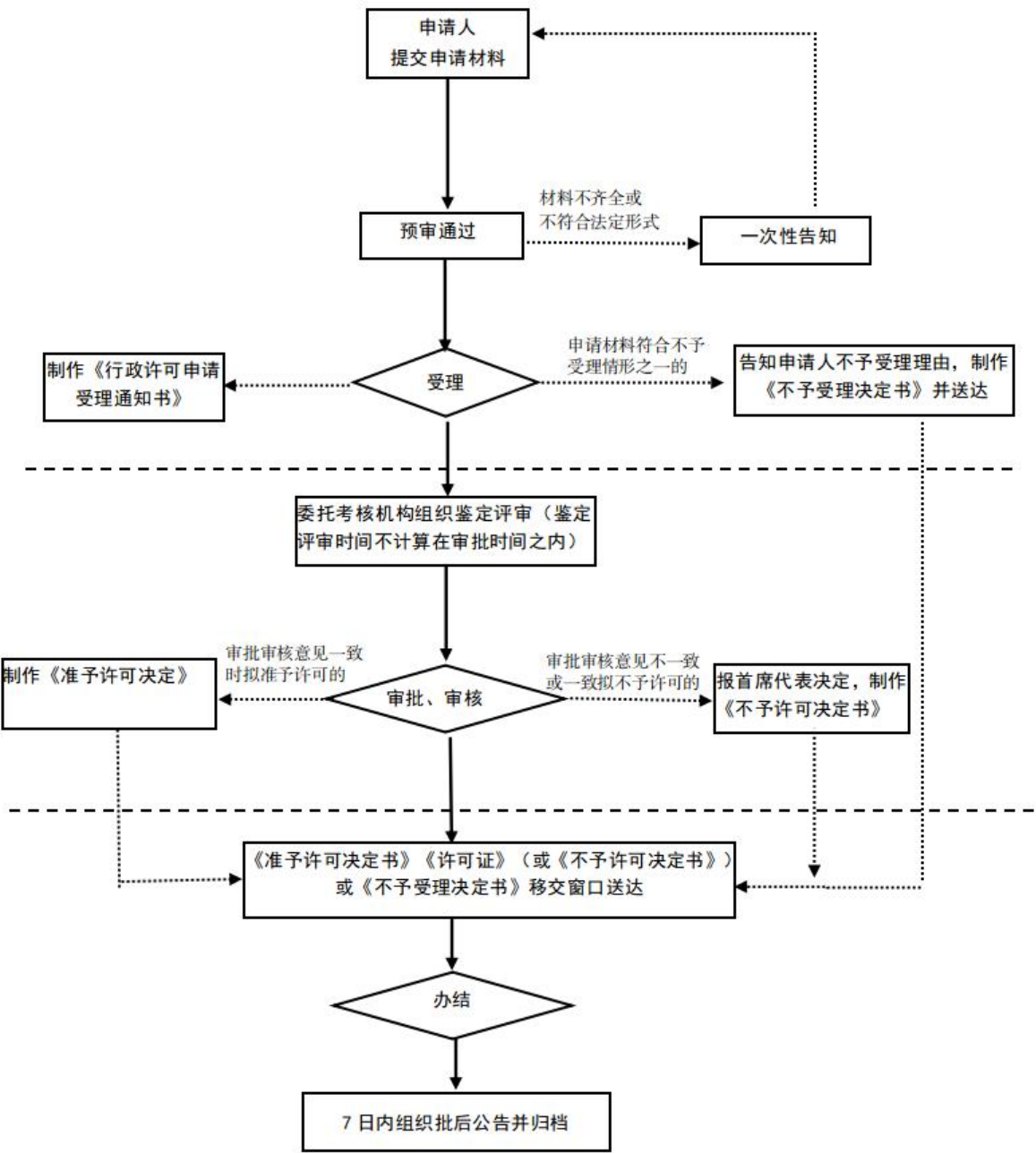


图 B.2 内部流程图

### 参 考 文 献

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