**医疗毒性药品收购、供应单位批准**

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 医疗毒性药品收购、供应单位批准 |
| 主体部门 | 天津市宝坻区市场监督管理局 |
| 市级行业主管部门 | 天津市药品监督管理局 |
| 事项性质 | 其他类别 | 办件类别 | 单办件 |
| 法定期限 | 20个工作日 |
| 承诺期限 | 5个工作日（依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的除外） |
| 附加时限 | 无 |
| 立等可取 | 是 |
| 是否勘察 | 不需勘察 |
| 是否审图 | 不需审图 |
| 能否网上申报 | 否 |
| 办理窗口 | 区政务服务中心内设区市场监管局窗口 | 联系电话 | 82651161 |
| 法律法规依据 |

|  |  |
| --- | --- |
| 法律法规依据名称 | 条目 |
| 《中华人民共和国药品管理法》（2019年国家主席令第31号） | 第八条 |
| 《医疗用毒性药品管理办法》（1988年国务院令第23号） | 第五条、第六条 |
| 《中华人民共和国行政许可法》 | 第四十二条第一款 |

 |
| 申请条件 | 1、申请人是具有药品经营许可证的药品经营企业；2、具有医疗用毒性药品的安全储存设施和制度；3、具有相应的药学技术人员。 |
| 所需材料 |

|  |
| --- |
| 1、申请报告(包括申请单位的基本情况，人员、场地、设施、设备、仓储及经营医疗用毒性药品必要性说明等)；2、质量管理情况及特殊药品管理人员名单、学历、培训持证情况说明；3、毒性药品管理制度、职责（包括采购、销售、保管、养护、销毁、监督等）；4、拟经营的毒性药品品种目录及关于进货渠道的说明5、材料真实性承诺书6、通过委托代理人提出申请的，同时提交《委托书》 |

 |
| 实施权限表述 | 本区域内的事项由区市场监督管理部门受理 |
| 是否收费 | 无收费  |
| 收费标准及依据 | 无 |
| 办理流程 | 受理-审核-审批-盖章（不涉及公示） |
| 有效期限 | 无 |
| 数量限制 | 没有数量限制 |
| 投诉地址及电话 | 天津市宝坻区钰华街118号，82651100 |

**流程图：**

申请单位

区政务服务中心接待登记

不属于受理范围

属于受理范围

不予受理应告知原因或什么部门受理或依法出具相关文书

告知申请人需提交的全部材料及注意事项

政务服务中心对资料进行审查

重新提交

申请人提交相关材料。出具《接收材料凭证》

合格

不合格

申请材料齐全且符合法定形式，出具《受理通知书》，并告知申请人是否需要现场踏勘

一次告知需要补正的全部内容，出具《补正材料通知书》和《不予受理通知书》，重新计算受理时限

业务科室进行现场审查或核查资料的真实性，提出审查意见

整 改 后

提出申请

不合格

合格

复核，报分管领导审批

提出整改意见（整改时间不计入审核时限）

不合格

不合格

合格

不符合规定条件的不予许可，出具书面凭证

受理之日起5个工作日内出具《行政许可决定书》