**“我要办药品经营许可证新发”服务规程指南**

填表人：李林虎 填表时间：2020年07月03日

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 药品经营许可证新发 |
| 办理部门 | 白城市市场监督管理局 |
| 办理主体 | 法定机关 |
| 办理地点 | 白城市政务服务中心 |
| 联系电话 | 04363295191 |
| 监督电话 | 04363295191 |
| 事项类型 | 行政许可类 |
| 项目类型 | 限时办结件 |
| 服务对象分类 | 企业 |
| 法定期限 | 45个工作日 |
| 承诺时限 | 30个工作日 |
| 时限依据 | 《药品经营许可证管理办法》**第三章**第九条 |
| 收费方式 | 不收费 |
| 收费标准 | 不收费 |
| 收费依据 | 不收费 |
| 审批程序 | 材料受理—现场核查—审批—发放许可证 |
| 前提条件 | 申办企业应先行取得主体资格证明文件 |
| 法律法规 | 《药品经营许可证管理办法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》 |
| 申报材料 | 1、核发药品经营许可证申请表  2、营业执照（工商预核准名称通知书）原件及复印件（原件审核无误后返回）  3、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证、学历、职称资格证、企业法定代表人或企业负责人的执业药师证和注册证原件及复印件（原件在审核无误后返还）。  4、质量管理、验收、采购人员的学历证书或技术职称证原件及复印件（原件在审核无误后返还），质量管理负责人工作简历。  5、经营中药饮片质量管理、验收、采购和调剂人员学历证书或技术职称证原件及复印件（原件在审核无误后返还）。  6、营业员学历证书原件及复印件（原件在审核无误后返还）。  7、企业组织与机构职能简图。  8、房产证复印件及租赁合同原件及复印件（原件审核无误后返回）。  9、地理位置图。  10、经营场所平面图。  11、经营场所设施设备目录。  12、仓库地理位置图。  13、仓库平面图。  14、仓库储存设施设备目录。  15、企业质量管理制度目录。 |
| 权力运行流程图 | 附件1：权力运行流程图  附件2：权力运行申请书、申请表 |

**附件1**

**权力运行流程图**

**服务对象提交申请材料，窗口工作人员受理**

**发放许可证，归档**

**现场核查通过，报主管领导审批**

**申请材料转到业务科室，启动现场核查程序**

附件2

**权力申请表样表**

编号：

**核发药品经营许可证**

**申请表（零售）**

企业名称（盖章）

填报日期：

联 系 人：

联系电话：

白城市市场监督管理局制

填报说明

1. 申请单位填写封面和表1、表2、表3、表4报市（县）市场监督管理局。
2. 填写内容应准确、完整、不得涂改。
3. 填写不下可另加附页。
4. 填写企业类型、经营范围选择在□内打√填写。
5. 本表一式二份，申请企业所在县（市）市场监督管理局和市市场监督管理局各一份。

表1

申请资料目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件资料 | 页数 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**注：1、所需提供材料按办事程序要求的内容提供**

**2、填写空间不够，可另加加盖公章的附页**

表2

企业基本情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | |  | | | | | | | | | 申请日期 | |  | | | |
| 注册地址 | |  | | | | | | | | | 邮政编码 | |  | | | |
| 企业类型 | | □法人企业 □非法人企业 | | | | | | 经营方式 | | |  | | | | | |
| 经营性质 | |  | | | | | | 联系电话 | | |  | | | | | |
| 营业场所、  仓库面积 | | 面积（平方米） | | | | | | | | | | | | | | |
| 营业场所 | | | | | 仓库 | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | | |
| 经营范围 | | □化学药制剂□中成药□抗生素□中药饮片□中药材□生化药品  □生物制品（除疫苗） | | | | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 | |  | | 职务 | |  | | | | 技术职称执业药师及学历 | | | | |  | |
| 企业负责人 | |  | | 职务 | |  | | | | 技术职称执业药师及学历 | | | | |  | |
| 企业质量  负责人 | |  | | 职务 | |  | | | | 技术职称执业药师及学历 | | | | |  | |
| 联系人 | |  | | 手机 | |  | | | | 电话 | | | | |  | |
| 人  员  情  况 | 职工  总数 | 从事质量管理、验收、养护人员总数 | 药学技术人员数 | | | | | | | | | | | | | |
| 执业药师 | | 主任药师 | 副主任药师 | 主管药师 | | 药师 | | | 药士 | | 从业药师 | | 其他 |
|  |  |  | |  |  |  | |  | | |  | |  | |  |

表3

企业从业人员情况表

填报单位： 填报日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 职 务 | 学 历 | 所学专业 | 是否为  执业药师 | 技术职称 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：从业人员应包括法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理人员、采购员、验收员、养护员、生物制品管理人员、营业员等。

表4

企业设施设备目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设施设备名称 | 数量 | 位置 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 企业所提交资料的自我保证声明  申报单位保证：本申请表中所申报的内容及所附资料均真实，合法，如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。  申报单位： 申报单位法人代表（签字）：  年 月 日 年 月 日 | | | | |

表5

审查意见

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 发证部门审批意见 | 县（市）  初审意见 | 年 月 日 | | | | | |
| 审核意见 | 年 月 日 | | | | | |
| 审批意见 | 年 月 日 | | | | | |
| 核准许可事项的内容 | 企业名称 | |  | | | | |
| 注册地址 | |  | | | | |
| 仓库地址 | |  | | | | |
| 企业法定代表人（非法人企业负责人） | |  | 企业质量  负责人 | |  | |
| 经营方式 | | □批发 □零售（连锁） □零售 | | | | |
| 经营范围 | | □化学药制剂 □中成药 □抗生素 □中药饮片 □中药材 □生化药品 □生物制品（除疫苗） | | | | |
| 许可证编号 | |  | | 许可证流水号 | |  |
| 许可证有效期 | | 自 年 月 日至 年 月 日 | | | | |