

《药品经营许可证》（批发）核发办事指南

基本要素

一、法律依据

（一）设定依据：

- 1.《中华人民共和国药品管理法》第51条。
- 2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第11条、第17条。

（二）实施依据：

- 1.《中华人民共和国药品管理法》第51条、第52条。
- 2.《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，国家食品药品监督管理局令第37号修正）第4条、第8条、第13条、第14条、第17条、第19条、第26条。

二、收费

办理行政许可是否收费：否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点：长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间：法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213718

监督投诉电话：0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

（一）行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅)，地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号，电话：0731-84586413。

（二）行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号，电话：0731-82634838。

《药品经营许可证》（批发）核发办事指南

办理程序

一、受理

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3.其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4.时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、技术审查

1.责任部门：检查分局

2.岗位职责及权限：对申报核发的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

3.时限：5个工作日（不计入办理时限）

三、现场检查

1.责任部门：检查分局

2.岗位职责及权限：

（1）现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。

（2）检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报告的完整性、准确性，并提出审核意见。

（3）综合评定：根据技术审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3.其他要求：

（1）派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

（2）现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后15个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送流通处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送流通处。

（3）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长10个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整

改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4.时限：35个工作日（包含现场检查10个工作日，现场检查报告审核10个工作日，综合评定15个工作日。现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限）

四、行政审核

1.责任部门：药品流通监管处

2.岗位职责及权限：

（1）经办人审查：经办人对申报资料和检查分局技术审查、现场检查及综合评定情况进行审查，出具审查意见。

（2）复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

（3）行政审核：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3.时限：9个工作日

五、行政审定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限

对核准人员出具的核准意见进行审查；对符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3.时限：5个工作日

六、制证与送达

1.责任部门：药品流通监管处、省局政务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品流通监管处对生成的证照信息进行核对，发放电子《药品经营许可证》；对不同意发证的，制作电子《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3.时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：20个工作日

办理时限：14个工作日（受理、技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

《药品经营许可证》（批发）核发办事指南

申报资料要求及说明

一、《药品经营许可证核发申请表》

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表。

（一）企业提供的名称、住所、法定代表人查询“国家企业信用信息公示系统”，申请表信息与系统公示的信息一致，并处于存续状态；

（二）仓库地址填写详细地址（需具体到楼层及房号，无门牌号的标注到建筑具体楼层大体方位，如几栋几楼东侧等）；

（三）填报经营范围不能包含“麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素”；

（四）企业基本情况内容详细写明取得《营业执照》时间、股东情况及持股比例；法定代表人、主要负责人、质量负责人及人员总体情况；企业是否为纯新开办企业或注销原企业新开办企业，如是注销原企业新开办企业需写清楚前公司注销时间并说明重新开办原因；仓库总面积及使用面积总体情况等；

（五）保证声明栏目需法定代表人亲笔签字、填写日期。

二、质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历材料：

（一）企业申请核发前内审报告，报告内容包括：企业的总体情况概述，企业组织机构及人员情况以及质量岗位人员配备情况以及缴纳社保情况；企业的质量管理体系情况；仓库面积及库区分区、设施设备配备情况；企业操作规程、岗位职责、

部位岗职等质量管理体系文件建立情况；企业计算机系统概况；药品经营质量管理风险的管控情况；各岗位人员培训及健康管理情况（需提供年度培训计划）；企业其他需要说明的情况；

（二）企业组织机构及质量管理组织机构图和企业职能框架图，如有分支机构的，其质量管理组织、机构的设置与职能框架图应延伸至各分支机构，并明确分支机构与总部的隶属关系；

（三）企业员工的花名册，标明毕业院校、学历、专业、专业技术职称、身份证号码、岗位、入职时间、从业年限等信息；

（四）主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理人员的简历和任职文件、身份证、学历证明（毕业证、学位证等）、职称证书复印件；只经营体外诊断试剂（药品）的企业另提供主管检验师职称证书；

（五）企业组织机构及人员缴纳社保情况汇总表以及企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质管岗位等重要岗位人员的社保缴纳证明；只经营体外诊断试剂（药品）的企业另提供主管检验师的社保缴纳证明；

（六）企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员（含质量负责人及各部门负责人）和其他责任人员无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动相关情形的声明。

三、药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件：
提交资料需清晰、完整。

四、经营药品的方式和范围材料：

企业申请开办的书面报告，使用公司正式格式文件形式，对企业整体情况进行描述，包括经营方式、范围、质量管理体系、质量管理体系文件、人员、培训、设施设备、经营和仓储场所、计算机系统、药品采购、销售、储存、运输、售后服务、

验收、养护等方面的管理情况。

五、药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单：

（一）药品质量管理规章制度：质量管理体系的相关管理责任，包括相关管理职责目录（包括质量管理职责目录、质量管理操作规程目录、质量管理制度文件目录、计算机系统操作规程目录）和高层管理者、质量负责人、质量管理部长和质量管理部门职责的具体内容；

（二）陈列、仓储等关键设施设备清单：企业经营场所、仓储、验收养护、冷链药品储存运输等设施设备情况表。

六、营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权材料：

（一）企业经营场所和仓库的平面布局图（应包括仓库长宽高、进出口位置、区域设置、温湿度调控设备、现代物流设施设备的布局情况、温湿度监测系统分布位置、通风设施位置、现代物流设施设备等）；企业仓库周边卫生环境情况；营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料（其中申请表、租赁合同、房权证明的地址应一致）；若使用的房屋无具体门牌号的，应提供经地名办确认的详细地址及外部布局图；

（二）冷库温湿度调控设备及监测系统布局图；

（三）企业委托运输情况、委托运输协议（委托运输情况包括车辆行驶证、照片、保险单，如申报公司自有运输车辆也需提交以上材料）。

（四）实行委托配送的药品经营企业，还需提供委托配送协议、质量保证协议。

七、材料真实性承诺书：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

《药品经营许可证》申请审查表

申请单位(公章):

填报日期:

受理部门: 湖南省药品监督管理局

填报说明

- 1、内容填写应准确、完整，不得涂改和复印。
- 2、申请表以及其他申报资料，应统一使用 A4 型纸张，上传的资料清晰、完整并每页加盖完整企业公章。

企业名称							
经营地址					邮编		
仓库地址							
营业执照住所							
经营方式				企业性质			
经营范围							
经济性质		开办时间		职工人数		上年销售额（万元）	
法定代表人		职务		执业药师/技术职称		电话	
主要负责人		职务		执业药师/技术职称		电话	
企业质量负责人		职务		执业药师/技术职称		电话	
质量管理部门负责人		职务		执业药师/技术职称		电话	
联系人		电话		传真		邮箱	
法定代表人身份证号码				统一社会信用代码			

自营仓库	总建筑面积 (M ²)		总使用面积 (M ²)			常温库面积 (M ²)			
	阴凉库面积 (M ²)		冷库面积 (M ²)		冷库容积 (m ³)		其它面积 (M ²)		
委托储存配送仓库总使用面积 (M ²)			经营地址面积 (M ²)						
企业基本情况		1、企业历史沿革及股权组成情况（企业是纯新开办或注销原***企业许可证新办药品经营许可证）：							
企业药品经营情况		企业经批准的经营范围及实际经营范围、经营品种及品规数量的情况：							
		近五年来每年购进、销售品规数量和金额情况：							
保证声明		我公司承诺，本申请资料中所填报内容及所附资料均真实、合法、有效，上传的电子版文书均与原件一致。如存在提供虚假资料欺骗手段获得许可证自愿接受按照《药品管理法》第一百二十三条规定及有关法律、法规处理。 法定代表人签字（盖章）： 年 月 日							

