

# 鹤壁医疗器械一类生产备案

产品名称	鹤壁医疗器械一类生产备案
公司名称	河南德昊企业管理咨询有限公司
价格	2000.00/个
规格参数	公司名称:河南德昊企业管理咨询有限公司 服务内容:工商代办 业务类型:一站式企业服务
公司地址	河南省郑州市中原区郑上路11号院
联系电话	18838278057

## 产品详情

怎么办理药品经营许可证开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准:1、具有保证所经营药品质量的规章制度;2、企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形;3、具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师;4、具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备;5、具有立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件;6、具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。从事药品经营活动应当具备的条件1、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员;2、有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境;3、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;4、有保证药品质量的规章制度，并符合药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》要求。药品经营许可证经营范围:1、医疗用;2、生物制品;3、中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。4、从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营药或非药、乙类非药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。5、医疗用、和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。食品流通许可证和药品经营许可证有什么区别?1、食品流通许可证一般餐饮行业、超市、商场等需要办理，“食品流通”是指食品在制作之后到消费者购买之前的这段过程。2、药品经营许可证一般是药店需要办理的，“药品经营许可证”是指可以出售带“药准字”产品的一种许可。3、两证虽然都是由食品药品监督管理局核发，但是不管是性质、申请方式、场地要求及使用范围都完全不一样的。申请互联网药品信息许可证需要准备以下材料:1、申请人打印填写与在线申请内容一致的《从事互联网药品交易服务申请表》一式三份;2、拟提供互联网药品交易服务的网站获准从事互联网药品信息服务的许可证复印件;3、业务发展计划及相关技术方案;4、保证交易用户与交易药品合法、真实、安全的管理措施;5、营业执照复印件;6、保障网络安全和交易安全的管理制度及措施;7、规定的专业技术人员的明、学历证明复印件及简历;8、仪器设备汇总表;9、开展的基本业务流程说明及相关材料;10、企业法定代表人证明文件和企业各部门组织机构职能表;11、软件评测机构对有关功能模块以及系统安全性的测评报告。我们公司本着“信誉至上，质量可靠”的

经营理念，竭诚为广大用户服务，以优良的产品及质量管理为保证，向您提供可信赖的产品！