

怎么办理药品经营许可证需要什么条件及流程

产品名称	怎么办理药品经营许可证需要什么条件及流程
公司名称	河南智财税务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市管城回族区郑汴路39号16号楼809-811号
联系电话	18610944117 18610944117

产品详情

具体办理申报提交材料：

- 1、申办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；
- 2、执业药师执业证书原件、复印件；
- 3、拟经营药品的范围；
- 4、拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

以上材料一式两份，统一使用A4纸打印装订成册（下同）。

自治区药品管理局自受理申请之日起30个工作日内，依据药品批发企业设置标准对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，书面通知申办人。

申办人取得同意筹建的批准文件并完成筹建后，向自治区药品监督管理局提出验收申请，并提交以下材料：

- 1、药品经营许可证申请表；
- 2、工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件；
- 3、拟办企业组织机构情况；
- 4、营业场所、仓库平面布局图及房屋产权或使用权证明；
- 5、依法经过资格认定的药学技术人员资格证书及聘书；

6、拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

自治区药品监督管理局收到企业验收申请后，应当在30个工作日内，依据国家食品药品监督管理局《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》组织现场验收，作出符合或不符合结论。不符合标准的，下达《验收整改通知书》，企业应当在30日内完成整改，提出复查申请，由自治区药品监督管理局再次组织验收。

经现场验收符合标准的，自治区药品监督管理局通过自治区药品监督管理局网站向社会公示，公示期为10天。公示期满后，未提出异议的，自治区药品监督管理局发给《药品经营许可证》，并在自治区药品监督管理局网站公告；提出异议的，待调查核实后再行处理。不符合条件的，自治区药品监督管理局制作《开办药品经营企业不予发证通知书》，并在5个工作日内通知申办人。