SDPR-2015-0500029

关于发布《山东省药品经营许可证（批发）

申办程序》的通知

鲁药监发〔2004〕16号

各市药品监督管理局：

《山东省药品经营许可证（批发）申办程序》于2004年3月29日经山东省药品监督管理局局务会议审议通过，现予发布。本程序自2004年4月1日起施行。

山东省药品监督管理局

二○○四年三月三十一日

山东省药品经营许可证（批发）申办程序

第一条 为规范药品批发企业的申办，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《实施条例》）及《药品经营许可证管理办法》，制定本程序。

第二条 本程序所指药品批发企业包括药品批发法人企业、药品批发非法人企业和从事药品配送的企业。

第三条 开办药品批发企业应符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）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76条、第83条规定的情形；

（三）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；

（四）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专用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；

（五）具有独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药品监督管理部门监管的条件；

（六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、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。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

第四条 申办人填写《药品经营许可证（批发）申请书》（式样见附件一），并提交以下材料报拟办企业所在地市级药品监督管理部门：

（一）拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历、职称证明原件、复印件及个人简历；

（二）拟办企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人有无《药品管理法》第76条、83条规定情形的说明文件；

（三）执业药师（含执业中药师）执业证书原件、复印件；

（四）工商行政管理部门预先核准的拟办企业名称证明文件；

（五）拟设营业场所、仓库平面布局图及周边卫生环境情况。

以上材料一式两份，统一使用A4纸装订成册（下同）。

第五条 申办人所在地市级药品监督管理部门依据药品批发企业设置标准，对申办人提交的申报材料的真实性和合法性进行初审，填写《申办药品经营许可证材料审查转呈单》（式样见附件二），应当在5个工作日内报省药品监督管理部门。

第六条 省药品监督管理部门收到申报材料及《申办药品经营许可证材料初审转呈单》后，根据下列情况分别作出处理：

（一）申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申办人当场更正；

（二）申请材料不齐或者不符合法定形式的，当场或在5个工作日内发给《申办药品经营许可证补正材料通知书》（式样见附件三），一次性告知需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到材料之日起即为受理；

（三）申请材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《申办药品经营许可证受理决定书》（式样见附件四），该受理决定书中注明的日期为受理日期。

第七条 省药品监督管理部门自受理申请之日起10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，分别制作《山东省药品监督管理局同意开办药品经营企业批件》（式样见附件五）或《山东省药品监督管理局不同意开办药品经营企业批件》（式样见附件六），5个工作日内书面通知申办人，并在省药品监督管理部门政府网站公告。

第八条 申办人取得同意筹建的批准文件并完成筹建后，通过拟办企业所在地市级药品监督管理部门向省药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：

（一）药品经营许可证申请表（式样见附件七）；

（二）企业组织机构职能框图；

（三）依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员资格证书及聘书复印件；

（四）企业质量管理文件目录；

（五）决定企业法定代表人或负责人的董事会决议或企业主管部门任命文件或企业任命文件；

（六）企业负责人员和质量管理人员情况表（式样见附件八，包括企业法定代表人、企业负责人、分管质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理人员。以上人员自其他单位调入的，须出具由原单位或上级主管部门辞职或不在该单位工作的证明文件）；

（七）企业验收养护人员情况表（式样见附件九）；

（八）企业经营设施、设备情况表（式样见附件十）；

（九）经营场所功能布局平面图（标明详细地址、部门名称、面积）；

（十）仓库平面布局图（标明详细地址、仓库名称、总建筑面积、待验品库区、合格品库区、不合格品库区、退货库区、配送区、经营中药饮片的零货称取专库（区）及其面积，验收养护室及其面积、设施设备名称、位置）；

（十一）营业场所、仓库房屋产权或使用权证明。

第九条 市级药品监督管理部门收到企业验收申请后，应当在5个工作日内按《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》进行初验，并填写《开办药品批发企业验收实施标准评定表》（式样见附件十一）报省药品监督管理部门。

第十条 省药品监督管理部门在收到市级药品监督管理部门初验材料及申办人填报的完整验收申请材料之日起20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）》组织验收，填写《开办药品批发企业验收实施标准评定表》（式样见附件十二），作出符合或不符合《开办药品批发企业验收实施标准》的结论。经验收不符合《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》的，下达《药品批发企业验收整改通知书》（式样见附件十三），企业应当在30日内完成整改，提出复查申请，由省药品监督管理部门对整改情况组织验收。

第十一条 现场检查验收人员应当符合以下条件：

（一）药品监督管理部门的人员；

（二）GSP认证检查员。

第十二条 经现场验收符合标准的，省药品监督管理部门通过山东省药品监督管理部门政府网站向社会公示，公示期为10天。公示期满后，未提出异议的，省药品监督管理部门在5个工作日内发给《药品经营许可证》，并在省药品监督管理部门政府网站公告；提出异议的，待调查核实后再行处理。不符合条件的，省药品监督管理部门制作《开办药品批发企业不予发证通知书》（式样见附件十四），并在5个工作日内通知申办人。

第十三条 申办人认为申报材料完整或者筹建完成后达到验收标准要求，所在地市级药品监督管理部门无正当理由不予转呈申报材料或者不予现场初验的，申报人可将申报材料或者申请验收资料直接报省药品监督管理部门。

第十四条 申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十五条 设区的市级药品监督管理部门可以根据本程序制定本辖区药品经营许可证（零售，含零售连锁）申办程序，报省药品监督管理部门备案。

第十六条本程序由山东省药品监督管理局负责解释。

第十七条 本程序自2004年4月1日起施行。

附件1

药品经营许可证（批发）申请书

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人 | | （盖章） | | | | | | | 邮政编码 | |  | | | | |
| 拟办企业名称 | |  | | | | 隶属单位 | | |  | | | | | | |
| 拟办企业注册  地址 | |  | | | | | | | 经济性质 | |  | | | | |
| 拟办企业仓库  地址一 | |  | | | | | | | 经营方式 | |  | | | | |
| 拟办企业仓库  地址二 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 拟办企业仓库  地址三 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 拟经营范围  （对拟经营范围在□内打√） | | 麻醉药品□、精神药□、医疗用毒性药品□；生物制品□；中药材□、中药饮片□、中成药□、化学原料药□、化学药制剂□、抗生素原料药□、抗生素制剂□、生化药品□、诊断药品□。 | | | | | | | | | | | | | |
| 拟办企业法定  代表人 | |  | 职务 | | |  | | | 技术职称、  学历 | | | | |  | |
| 拟办企业  负责人 | |  | 职务 | | |  | | | 技术职称、学历 | | | | |  | |
| 拟办企业质量  负责人 | |  | 职务 | | |  | | | 技术职称、  学历 | | | | |  | |
| 拟办企业质量  管理部门负责人 | |  | 从事药品经营管理工作年限 | | |  | | | 执业药师／  技术职称 | | | | |  | |
| 联 系 人 | |  | 电话 | | |  | | | 传真 | | | | |  | |
| 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 |
|  |  |  |  | | |  |  | |  | |  | | |  |
| 仓库面积  （平方米） | | 总建筑面积 | 常温库面积 | | 阴凉库面积 | | | | 冷库面积 | | | | 验收养护室面积 | | |
|  |  | |  | | | |  | | | |  | | |

年 月 日

附件2

申办药品经营许可证材料初审转呈单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申请人名称 |  | |
| 审查内容 | 审查结果 | |
| 企业法定代表人学历证明  原件、复印件及个人简历 | 原件与复印件一致， □  简历真实 □ | 原件与复印件不一致， □  简历不真实 □ |
| 企业负责人学历证明原件、复印件及个人简历 | 原件与复印件一致， □  简历真实 □ | 原件与复印件不一致， □  简历不真实 □ |
| 企业质量管理负责人学历、职称证明原件、复印件及个人简历 | 原件与复印件一致， □  简历真实 □ | 原件与复印件不一致， □  简历不真实 □ |
| 企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人有无《药品管理法》第76条、第83条规定情形 | 无 □ | 有 □ |
| 执业药师（含执业中药师）执业证书原件、复印件 | 原件与复印件一致， □  真实有效 □ | 原件与复印件不一致， □  不真实，无效 □ |
| 工商行政管理局出具的拟办企业名称预先核准通知书 | 有 □ | 无 □ |
| 拟经营药品的范围 | 符合设置标准（或规定） □ | 不符合设置标准（或规定） □ |
| 拟设营业场所、仓库平面布局图及周边卫生环境情况 | 符合GSP规定 □ | 不符合GSP规定 □ |
| 初审人签名：  年 月 日 | | |

××市药品监督管理局（盖章）

年 月 日

附件3

山东省药品监督管理局

申办药品经营许可证补正材料通知书

编号：鲁200X000号

：

根据国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》及《山东省药品经营许可证（批发）企业申办程序》规定，你（单位）提交的开办药品批发企业申报材料不齐全或不符合法定形式，须在 年 月 日前补充以下资料，或对以下问题进行说明，过期视为自动放弃申请。

1、

2、

3、

……

山东省药品监督管理局

年 月 日

附件4

山东省药品监督管理局

申办药品经营许可证受理决定书

编号：鲁200X000号

：

根据国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》及《山东省药品经营许可证（批发）申办程序》规定，你（单位）提交的开办药品批发企业申报材料齐全、符合法定形式，同意受理。

山东省药品监督管理局

年 月 日

附件5

山东省药品监督管理局

同意开办药品经营企业批件

编号：JYKB200XXXX 号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人  （单位） |  | | |
| 核准项目 | 企业名称 |  | |
| 经营方式 |  | |
| 经营范围 | 麻醉药品□、精神药品□、医疗用毒性药品□；生物制品□；中药材□、中药饮片□、中成药□、化学原料药□、化学药制剂□、抗生素原料药□、抗生素制剂□、生化药品□、诊断药品□。 | |
| 注册地址 |  | |
| 仓库地址 | 一 |  |
| 二 |  |
| 三 |  |
| 法定代表人（或负责人） |  | |
| 主送 |  | | |
| 抄送 |  | | |
| 备注 | 该企业应严格按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《药品经营质量管理规范认证管理办法》的规定，在企业取得《药品经营许可证》后，1个月内，申请GSP认证。逾期未按规定申请GSP认证的，将依照《药品管理法》有关规定处理。 | | |

山东省药品监督管理局

年 月 日

附件6

山东省药品监督管理局

不同意开办药品经营企业批件

编号：JYBKB200XXXX 号

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人（单位） |  |
| 你（单位）向我局提出的开办批发企业申请，经审查（申报材料与实际不符；申请单位中的人员不符合药品管理法第76条或第83条规定；人员配备不符合要求；经营场所不符合要求；仓储条件不符合要求等），依据（《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》中第 条第 款），决定不同意你单位的申请。  你（单位）如不服本决定，可以在本决定书送达之日起60日内向山东省人民政府或国家食品药品监督管理局申请行政复议或在三个月内向济南市中级人民法院提起行政诉讼。 | |
| 主送 |  |
| 抄送 |  |

山东省药品监督管理局

年 月 日

附件7

受理编号：

**药品经营许可证申请表**

申请单位：

填报日期： 年 月 日

受理部门：

受理日期： 年 月 日

填 报 说 明

1、申办单位或申请人，填写封面和表1，报受理审查的药品监督管理机构。

2、填写内容应准确、完整，不得涂改。

3、报送申请书及其他申报材料时，按有关栏目填写执业药师或专业技术职称和学历情况，应附执业药师注册证书或专业技术职称证书和学历证书的复印件。

4、其他申报材料，应统一使用A4纸，标明目录及页码并装订成册。

表1

企 业 基 本 情 况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | |  | | | | | | 隶属单位 | | |  | | | | | | | |
| 注册地址 | |  | | | | | | | | | 经济性质 | | |  | | | | |
| 仓库地址一 | |  | | | | | | | | | 经营方式 | | |  | | | | |
| 仓库地址二 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仓库地址三 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 经营范围  （对拟经营范围在□内打√） | | 麻醉药品□、精神药品□、医疗用毒性药品□；生物制品□；中药材□、中药饮片□、中成药□、化学原料药□、化学药制剂□、抗生素原料药□、抗生素制剂□、生化药品□、诊断药品□。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 | |  | 职务 | | |  | | | | | 技术职称、学历 | | | | |  | | |
| 企业负责人 | |  | 职务 | | |  | | | | | 技术职称、学历 | | | | |  | | |
| 企业质量  负责人 | |  | 职务 | | |  | | | | | 执业药师  及学历 | | | | |  | | |
| 质量管理部门  负责人 | |  | 从事药品经营管理工作年限 | | |  | | | | | 执业药师／技术职称 | | | | |  | | |
| 联 系 人 | |  | 电话 | | |  | | | | | 邮政编码 | | | | |  | | |
| 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 |
|  |  |  |  | | |  | |  | | |  |  | | | | |  |
| 仓库面积  （平方米） | | 总使用面积 | 常温库面积 | | 阴凉库面积 | | | | | 冷库面积 | | | | | 验收养护室面积 | | | |
|  |  | |  | | | | |  | | | | |  | | | |
| 设施设备 | 仓储设施设备 | | 验收养护仪器设备 | | | | | | | 计算机（台） | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | 配备总量 | | | | | | |  | |
| 购进记录用 | | | | | | |  | |
| 入库验收用 | | | | | | |  | |
| 销售记录用 | | | | | | |  | |
| 出库复核用 | | | | | | |  | |

表2

现 场 检 查 情 况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查组成员 | 成员所在单位 | 姓名（签字） | 检查项目 |
|  | 组长： |  |
|  | 组员： |  |
|  | 组员： |  |
| 参加检查人员 | 所在单位 | 姓名 | 职务 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 检查情况及结论 | 检查组长签字：  年 月 日 | | |

表3

审 批 意 见

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公示情况 | 公示时间 | | | 公示形式 | | | | 公示结果 |
| 自: 年 月 日  至: 年 月 日 | | |  | | | |  |
| 发证部门审批意见 | 审查意见 | 经办人： 年 月 日 | | | | | | |
| 审核意见 | 负责人： 年 月 日 | | | | | | |
| 审批意见 | 审批人： 年 月 日（公章） | | | | | | |
| 许  可  登记事  项内容 | 企业名称 | |  | | | | | |
| 注册地址 | |  | | | | | |
| 仓库地址 | |  | | | | | |
| 企业法定代表人（或非法人企业负责人） | |  | | 企业质量  负责人 |  | | |
| 经营方式 | |  | | 隶属单位 |  | | |
| 经营范围 | |  | | | | | |
| 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 | | | | | |

附件8

企业负责人员和质量管理人员情况表

填报单位: 填表日期: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职务 | 学历 | 所学  专业 | 是否执业药师 | 技术  职称 | 所在  部门 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注:填写本表时,请将执业药师证明或专业技术职称证书的复印件附后。

附件9

企业验收养护人员情况表

填报单位: 填表日期: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职务 | 学历 | 所学  专业 | 是否执业药师 | 技术  职称 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注:填写本表时,请将执业药师证明或专业技术职称证书的复印件附后。

附件10

企业经营设施、设备情况表

填报单位: 填表日期: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 营业场所及辅助、  办公用房 | 营业用房面积 | | | 辅助用房面积 | | | | 办公用房面积 | 备注 |
|  | | |  | | | |  |  |
| 药品储存用仓库 | 仓库面积 | | | | | | | | 备注 |
| 仓库  总面积 | 冷库面积 | | | 阴凉库面积 | 常温库  面积 | | 特殊管理药品  专库面积 |  |
|  |  | | |  |  | |  |
| 验收  养护室 | 面积 | 仪器设备 | | | | | | | 备注 |
|  |  | | | | | | |  |
| 其他 | 中药饮片  分装室面积 | | 配货场所面积 | | | | 仓库中其他设施和设备 | | |
|  | |  | | | |  | | |

填写说明:

1、根据企业设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目时，注明“无此项”。

2、表中所有面积为建筑面积，单位为平方米。

3、“营业场所及辅助、办公用房”中“辅助用房”指库区中服务性或劳保用房屋。

附件11

开办药品批发企业验收实施标准评定表

（初验用）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 存在问题 | | 项目 | 存在问题 |
| 1 |  | | 18 |  |
| 2 |  | | 19 |  |
| 3 |  | | 20 |  |
| 4 |  | | 21 |  |
| 5 |  | | 22 |  |
| 6 |  | | 23 |  |
| 7 |  | | 24 |  |
| 8 |  | | 25 |  |
| 9 |  | | 26 |  |
| 10 |  | | 27 |  |
| 11 |  | | 28 |  |
| 12 |  | | 29 |  |
| 13 |  | | 30 |  |
| 14 |  | | 31 |  |
| 15 |  | | 32 |  |
| 16 |  | | 33 |  |
| 17 |  | | 34 |  |
| 现场初验意见 | |  | 市级药品监督管理部门意见    年 月 日（盖章） | |
| 验收人员  签名 | | 组员： |
| 组员： |
| 组长： 年 月 日 |

附件12

开办药品批发企业验收实施标准评定表

（验收用）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 存在问题 | | 项目 | 存在问题 | |
| 1 |  | | 18 |  | |
| 2 |  | | 19 |  | |
| 3 |  | | 20 |  | |
| 4 |  | | 21 |  | |
| 5 |  | | 22 |  | |
| 6 |  | | 23 |  | |
| 7 |  | | 24 |  | |
| 8 |  | | 25 |  | |
| 9 |  | | 26 |  | |
| 10 |  | | 27 |  | |
| 11 |  | | 28 |  | |
| 12 |  | | 29 |  | |
| 13 |  | | 30 |  | |
| 14 |  | | 31 |  | |
| 15 |  | | 32 |  | |
| 16 |  | | 33 |  | |
| 17 |  | | 34 |  | |
| 现场验  收意见 | |  | 验收人员  签名 | | 组员： |
| 组员： |
| 组长： 年 月 日 |

附件13

山东省药品监督管理局

药品批发企业验收整改通知书

编号：鲁200XXXX 号

：

根据你（单位）向我局提出的开办批发企业验收申请，按照国家食品药品监督管理局发布的《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》组织验收，判定为不合格，你单位须对以下项目在30日内完成整改，整改后向我局申请复验，我局将对整改情况再行验收。

1、

2、

3、

……

山东省药品监督管理局

年 月 日

附件14

山东省药品监督管理局

开办药品批发企业不予发证通知书

编号：鲁200XXXX 号

：

根据你（单位）向我局提出的开办批发企业验收申请，按照国家食品药品监督管理局发布的《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》组织验收，判定为不合格，我局已下发《整改通知书》（鲁200XXXX号），要求你（单位）30日内完成整改，整改后经我局复验，XX项仍不合格，决定不予发证。

你（单位）如不服本决定，可以在本决定书送达之日起60日内向山东省人民政府或国家食品药品监督管理局申请行政复议或在三个月内向济南市中级人民法院提起行政诉讼。

山东省药品监督管理局

年 月 日