

“先证后查”办事指南

一、事项名称

“先证后查”即对中等许可事项允许申请人先行承诺，审批窗口直接发放许可证，将现场核查环节置于相关许可证领取之后，做到先发证后核查，实现筹备即准营。

二、适用范围

宜阳县合法合规经营且无不良信用记录的药品零售经营企业

三、事项内容

药品零售经营许可

四、办理依据：

- 1、《中华人民共和国行政许可法》
- 2、《中华人民共和国药品管理法》
- 3、《药品经营许可证管理办法》

五、办理地址及联系电话

- 1、窗口咨询电话：0379-68871905
- 2、窗口地址：宜阳县北城区行政服务中心二楼市场监管局窗口

六、办理条件

《中华人民共和国药品管理法》第五十二条从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）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；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院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。

七、申请材料

- 1、《药品经营许可申请书》
- 2、拟办企业组织机构设置文件和组织机构职能框图
- 3、拟办企业经营从业人员名单汇总表（须注明拟从事岗位、学历、专业、资格证书等）
- 4、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人及驻店药师身份证、学历证明、个人简历及执业资格或职称证明文件、聘书
- 5、质量负责人、驻店药师不兼职自我保证声明
- 6、企业质量管理制度文件目录拟设经营场所方位图（标明具体位置）及企业经营场所布局图（标明详细地址、部门名称、功能区域、面积以及经营场所周边卫生环境情况等）
- 8、企业经营场所房屋产权或使用权证明材料原件
- 9、企业主要设施、设备一览表（注明名称、型号、规格、数量、用途）
- 10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 11、申办人以及企业法定代表人或企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定情形的自我保证声明
- 12、承诺书及申请材料真实性自我保证声明

八、承诺时限

法定承诺时限：45个工作日

部门承诺时限：1个工作日