

“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：洛阳市合法合规经营且无不良信用记录的药品、医疗器械经营企业

三、事项内容：药品经营许可、第三类医疗器械经营许可

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》
- 4、《医疗器械监督管理条例》
- 5、《医疗器械经营监督管理办法》

五、办理地址及联系电话：

- 1、窗口咨询电话：0379-63917827
- 2、窗口地址：河南省洛阳市洛龙区开元大道与永泰街交叉口洛阳市民之家五楼市场监督管理局套餐式服务专窗

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。

《医疗器械经营监督管理办法》第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

七、申请材料

- 1、《药品/医疗器械经营许可申请书》
- 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

7、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

九、事项流程图



