

办事指南

事项名称	药品经营许可证（批发）核发		
权力部门	湖北省药品监督管理局	办件类型	承诺件
法定时限	30工作日	承诺时限	20工作日
事项类型	行政许可事项	是否收费	不收费
法定依据	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》(2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修改)第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，国务院令第666号令修改）第十一条 申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。第十七条：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。</p> <p>3. 《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号)第八条4. 《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理局令第13号)</p>		

	5. 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号）
办理地址	湖北省武汉市武昌区公正路19号湖北省药品监督管理局政务服务大厅3号窗口。
办理时间	窗口办公时间：每周一至周五上午8：30—12：00，下午14:00-17:30（夏时制时间下午14:30-18:00）；周六、周日预约办理时间：上午9:30-11:30，下午13:30-15:30。
监督投诉	1.申请人可通过窗口、电话、网上、电子邮件、信函等方式进行监督投诉。窗口监督投诉。地址：武汉市武昌区公正路19号湖北省食品药品监督管理局政务服务大厅。电话监督投诉。电话号码：12331。网上监督投诉。 http://www.hubfda.gov.cn/ 。电子邮件监督投诉。电子邮箱：hbsyj12331@163.com。信函监督投诉。投诉受理部门名称：湖北省食品药品监督管理局投诉举报中心。2.收到投诉后按照《湖北省食品药品监督管理局信访工作制度》（鄂食药监办〔2015〕72号）办理并回复。
咨询	

申请材料

序号	材料名称	材料的使用说明
1	企业组织机构设置文件	加盖公章
2	企业质量管理文件目录	
3	《营业执照》	提供原件
4	仓库平面布局图(标明详细地址、功能区域、建筑面积)(经营范围中含麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、	

	罂粟壳特殊药品需提供该项资料)	
5	经办人身份证，企业法定代表人授权委托书，申报材料真实性承诺书。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条规定情形的自我保证声明	
6	《企业主要质量管理人员情况表》(企业负责人要求大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，质量负责人要求大学本科以上学历及3年以上药品经营质量管理工作经历证明，质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历证明)；如涉及从事中药材、中药饮片的企业还应当提供《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第28号)	加盖公章

	第二十三条相应岗位人员的资质材料	
7	企业申请报告、《药品经营许可证申请表》	加盖公章
8	企业经营设施、设备情况表	
9	营业场所、仓库房屋产权证明和土地使用证明或房屋租赁证明	