附件1

**《药品经营许可证》核发相关资料**

**一、申报要求**

1、申请人持申报资料向河北省食品药品监督管理局提出申请，同时登陆河北省食品药品监督管理局官方网站（www.hebfda.gov.cn）网上行政审批服务系统进行网上同步申报。

2、申报资料格式

（1）申报资料完整、清晰（不允许随意手工涂改），仿宋四号字，使用A4纸张单面打印或复印，并按资料要求依顺序编制目录和页码，装订成册。

（2）申报资料均应加盖公章，复印件均应提供原件。

（3）《授权委托书》应明确委托的内容、时间，并附受委托人身份证复印件，委托书应由法定代表人签字并加盖公章。

**二、药品经营企业筹建申报资料**

1、行政许可申请书；

2、药品批发企业筹建申请表；

3、具有药品批发经营范围的《营业执照》正副本复印件；

4、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人的身份证明、学历证明原件、复印件及个人简历，质量负责人、质量机构负责人执业药师资格证书和注册证原件、复印件；

5、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形的声明；

6、拟设经营场所、物流（仓库）场所地理位置图及周边卫生环境等情况；

7、拟办企业注册地址、仓库地址，以及经营场所、仓库的地理位置图和平面布局图，平面布局图中应标明营业室、常温库、阴凉库、冷库、验收养护室的面积；

8、拟建现代物流系统的装置和设备目录；

　　9、拟配置计算机管理信息系统情况；

10、凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《 [授权委托书](http://www.bjda.gov.cn/bjfda/bsdt/135511/207917/2016070111505232945.doc" \t "_blank)》。

**三、药品经营企业验收申报资料**

1、行政许可申请书、药品经营许可证核发申请表；

2、省局同意筹建通知书复印件、《营业执照》正副本复印件；

3、企业组织机构及质量管理组织设置与职能框架图；

4、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人的身份证明、学历证明原件、复印件及个人简历，质量负责人、质量机构负责人执业药师资格证书和注册证原件、复印件；[企业质量管理、验收、养护人员](http://www.bjda.gov.cn/publish/main/1170/2013/20131107165203228842637/20131107165637300396565.doc" \t "_blank)人员学历证明、技术职称、简历复印件；

5、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的声明；

6、营业场所、仓库房屋产权或使用权证明；营业场所、仓库周边卫生环境，地理位置图、平面布局图（营业场所部门名称及面积；仓库名称，总建筑面积，常温库、阴凉库、冷库面积，待验区、合格区、发货区、退货区、不合格区等）；

7、企业质量管理文件目录；

8、药品储存专用货架和实现该药品入库、传送、分拣、上架、储存库现代物流系统装置和设备（自动化或半自动化）的情况和使用说明；

9、专门用于在库药品分类、存放和相关信息的检索以及对药品的入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录和管理的计算机和服务器中央数据处理系统情况和使用说明；

10、凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《 [授权委托书](http://www.bjda.gov.cn/bjfda/bsdt/135511/207917/2016070111505232945.doc" \t "_blank)》。