1－1

《药品经营企业许可证》核发流程图

1．申请

**筹建**：　1．拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书、申明、离职证明原件、复印件；2．拟经营药品的范围；3．拟设营业场所地理位置图及平面布置图。

**开办**：1．药品经营许可证申请表； 2．工商执照；3．营业场所平面布置图及房屋产权或使用权证明、租赁合同原复印件；4．依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；5．拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。6. 申请材料真实性的自我保证声明； 7. 申办代理人的委托书及身份证复印件。（所有证件需提供原件，审阅后退回）8. 非法人分支机构需提供上级法人签署的申请书，；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日45个工作日内对申请资料进行审核，并完成现场检查确认工作。

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－2－1

《药品经营企业许可证》变更（企业名称/质量负责人）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.《药品经营许可证》变更申请书； 2.《企业营业执照》复印件（变更企业名称出具新核发的工商营业执照）；3.《药品经营许可证》副本复印件； 4. 企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）；5.变更质量负责人需提供：质量负责人简历、身份证、学历证明和执业资格复印件、聘书、离职证明、无违法申明；6. 申请材料真实性的自我保证声明； 7. 申办代理人的委托书及身份证复印件。（所有证件需提供原件，审阅后退回）；8. 非法人分支机构需提供上级法人签署的申请书，；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（1个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（1个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （1个工作日内）

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起1个工作日内对申请资料进行审核。

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－2－2

《药品经营企业许可证》变更（注册地址/经营范围）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.《药品经营许可证》变更申请书； 2.《企业营业执照》复印件（出具新核发的工商营业执照）；3.《药品经营许可证》副本复印件； 4. 企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）；5.变更注册地址需提供：新址地理位置图、平面布局图、房屋产权证明及租赁合同；变更经营范围的需提供：新增经营范围设施设备、质量管理目录、药学技术人员相关证件；6. 申请材料真实性的自我保证声明； 7. 申办代理人的委托书及身份证复印件。（所有证件需提供原件，审阅后退回）8. 非法人分支机构需提供上级法人签署的申请书，；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核，现场检查。

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－2－3

《药品经营企业许可证》变更（法人/企业负责人）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.《药品经营许可证》变更申请书； 2.《企业营业执照》复印件（出具新核发的工商营业执照）；3.《药品经营许可证》副本复印件； 4. 企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）；5.变更法人/企业负责人需提供：法人/企业负责人简历、身份证、学历证明和执业资格复印件、聘书、离职证明、无违法申明；6. 申请材料真实性的自我保证声明； 7. 申办代理人的委托书及身份证复印件。（所有证件需提供原件，审阅后退回）8. 非法人分支机构需提供上级法人签署的申请书，；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核。

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－3

《药品经营企业许可证》（注销）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.《药品经营许可证》注销申请书； 2.《企业营业执照》复印件（工商已注销的提供工商局出具的注销通知书）；3.《药品经营许可证》正、副本原件及复印件；GSP证书原件及复印件；法人/投资人/企业负责人身份证原件及复印件； 4. 企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）；5. 申请材料真实性的自我保证声明； 6. 申办代理人的委托书及身份证原件及复印件；7. 非法人分支机构需提供上级法人签署的申请书；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核。

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是否需要听证

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－4

《药品经营企业许可证》（补发）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.《药品经营许可证》补发申请书； 2.《企业营业执照》复印件；3.《药品经营许可证》正、副本复印件；4.在《本溪日报》上登载遗失声明的报刊原件；5.法人/投资人/企业负责人身份证原件及复印件； 6. 申请材料真实性的自我保证声明； 7. 申办代理人的委托书及身份证原件及复印件；8. 非法人分支机构需提供上级法人签署的申请书；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核。

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－5

执业药师注册（首次、变更、再次）

1.申请

1.拟注册企业《药品经营许可证》及工商执照副本原件及复印件。2.执业药师注册申请表（1份）。注：需自行登录(http://zyysgl.sfda.gov.cn)，完成网上注册后导出申请表格。近期一寸免冠正面半身照片2张。3.执业药师身份证、毕业证、执业药师证、网上继续教育卡片（近3年）原件及复印件。4.县级以上（含县）疾病预防控制机构出具的健康证原件及复印件。5.经劳动局鉴定的劳动合同备案登记表原件及复印件。6.首次注册：提交报考单位解聘证明原件；变更注册：提供原注册单位解聘证明原件、原注册证原件。7.申请材料真实性的自我保证声明：执业药师本人及拟注册单位法人签字，并对所提交材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。8.如执业药师本人不能亲来办理，需填写授权委托书，并提供被委托人身份证原件及复印件。

是

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

否

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－6

　　 执业药师注册（注销）流程图

1.申请

1. 执业药师注销注册申请表（1份）。注：需自行登录(http://zyysgl.sfda.gov.cn)，完成网上注销注册后导出申请表格。2.执业药师身份证、执业药师证原件及复印件。

3.申请注销注册者，需提供原注册证原件及复印件。

4.申请材料真实性的自我保证声明：执业药师本人签字，声明中应该包括所有上述提交材料的清单，并对所提交材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

5.如执业药师本人不能亲来办理，需填写授权委托书，并提供被委托人身份证原件及复印件。

是

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

否

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－7

麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发流程图

1.申请

申请人提供申报材料（材料5个：　（一）麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表（附件2）；（二）加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件（仅药品生产、经营企业提供）；（三）加盖单位公章的《企业营业执照》或登记证书复印件；（四）经办人身份证明复印件、法人委托书；（五）申请运输药品的情况说明。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核。

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

1－8

麻醉药品和精神药品邮寄证明核发流程图

1.申请

申请人提供申报材料（材料4个：（一）麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表（见附件1）；（二）加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》（仅药品生产、经营企业提供）；（三）加盖单位公章的《企业营业执照》或登记证书复印件；（四）经办人身份证明、法人委托书。

2．是否受理（审批科）（1个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（1个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（1个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起1个工作日内对申请资料进行审核

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

4．是否核准

否

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－9

《科研和教学单位所需毒性药品购用审批》流程图

1.申请

需要提供以下材料：1、《科研、教学单位所需毒性药品购买申请表》；2.申购单位方资质证明性文件复印件；3.申购单位合法用途证明文件；4.购买数量的依据及相应计算或产生过程；5、申购单位仓储设施、安全保卫设施及其布局图；6.特殊药品安全管理制度（包括购进、保管、发放、使用等）；7、申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；8、凡申请单位申报材料时，申请人不是法定代表人本人的，单位应当提交法定代表人《授权委托书》；9、经办人身份证及复印件。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起15个工作日内对申请资料进行审核。

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：郭修江

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1-10

第三类医疗器械经营许可核发流程图

1.申请

申请人提供申报材料（材料13个：1.填写《医疗器械经营许可事项申请表》2.营业执照3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件4. 组织机构与部门设置说明5. 经营范围、经营方式说明

6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件7. 经营设施、设备目录8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明10. 经办人授权证明11.签字并加盖公章的申请表扫描版12.其他证明材料(注：连锁经营的门店需一并提交连锁总部如下材料（1）营业执照（2）医疗器械经营许可证（3）所有纸质版材料要求A4纸打印，加盖公章，用拉杆夹按上述顺序夹好。)

2．是否受理（审批科）（5个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】，并完成现场检查确认工作。其中，现场检查无缺陷项的，作出书面的行政许可决定；现场检查有缺陷项的，申请人应进行整改，上报整改报告后并经确认，方可作出书面的行政许可决定。

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－11－1

第三类医疗器械经营许可（许可事项变更）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.填写《医疗器械经营许可事项变更申请表》，2.营业执照复印件，3.法定代表人身份证明证明复印件4.组织机构与部门设置说明，5.经营范围、经营方式说明，6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，7.经营设施、设备目录，8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录，9.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，10. 经办人授权证明11.签字并加盖公章的申请表扫描版12.其他证明材料(注：连锁经营的门店需一并提交连锁总部如下材料（1）营业执照（2）医疗器械经营许可证（3）所有纸质版材料要求A4纸打印，加盖公章)，11.企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）。

2．是否受理（审批科）（5个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】并完成现场检查确认工作。其中，现场检查无缺陷项的，作出书面的行政许可决定；现场检查有缺陷项的，申请人应进行整改，上报整改报告后并经确认，方可作出书面的行政许可决定。

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－11－2

第三类医疗器械经营许可（登记事项变更）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.填写《医疗器械经营许可事项变更申请表》，2.营业执照复印件，3.法定代表人身份证明证明复印件4.经办人授权证明5.签字并加盖公章的申请表扫描版6.其他证明材料(注：连锁经营的门店需一并提交连锁总部如下材料（1）营业执照（2）医疗器械经营许可证（3）所有纸质版材料要求A4纸打印，加盖公章)，7.企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）。

2．是否受理（审批科）（1个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（1个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（1个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】作出书面的行政许可决定。

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－12

第三类医疗器械经营许可（延续）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.填写《医疗器械经营许可事项（延续）申请表》，2.营业执照3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件，4.组织机构与部门设置说明，5.经营范围、经营方式说明，6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件7. 经营设施、设备目录8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明10. 经办人授权证明11.签字并加盖公章的申请表扫描版，12.原《医疗器械经营许可证》原件，13.其他证明材料(注：连锁经营的门店需一并提交连锁总部如下材料（1）营业执照（2）医疗器械经营许可证（3）所有纸质版材料要求A4纸打印，加盖公章），13.企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）。

2．是否受理（审批科）（5个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】，并完成现场检查确认工作。其中，现场检查无缺陷项的，作出书面的行政许可决定；现场检查有缺陷项的，申请人应进行整改，上报整改报告后并经确认，方可作出书面的行政许可决定。

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－13

第三类医疗器械经营许可（注销）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.填写《医疗器械经营许可事项注销申请表》，2.营业执照复印件（工商已注销的提供工商局出具的注销通知书），3.《医疗器械经营许可证》原件及复印件，4. 法定代表人身份证明复印件，5. 经办人授权证明，6.签字并加盖公章的申请表扫描版，7.其他证明材料(注：连锁经营的门店需一并提交连锁总部如下材料（1）上级法人签署的注销申请书，（2）营业执照、医疗器械经营许可证（3）所有纸质版材料要求A4纸打印，加盖公章。)，8.企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）。

2．是否受理（审批科）（5个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－14

《医疗器械经营企业许可证》（补发）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.《医疗器械经营许可证》补发申请书； 2.《企业营业执照》复印件；3.《医疗器械经营许可证》复印件；4.在《本溪日报》上登载遗失声明的报刊原件；5.法人/投资人/企业负责人身份证原件及复印件； 6. 申请材料真实性的自我保证声明； 7. 申办代理人的委托书及身份证原件及复印件；8. 非法人分支机构需提供上级法人签署的申请书；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核。

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－15

第二类医疗器械经营备案流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.填写《医疗器械经营备案申请表》2.营业执照复印件3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件4. 组织机构与部门设置说明5. 经营范围、经营方式说明6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件7. 经营设施、设备目录8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录9. 经办人授权证明10.签字并加盖公章的申请表扫描版11.其他证明材料(注：连锁经营的门店需一并提交连锁总部如下材料（1）营业执照（2）医疗器械经营许可证（3）所有纸质版材料要求A4纸打印，加盖公章。)

2．是否受理（审批科）（1个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（1个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（1个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起1个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－16

第二类医疗器械经营备案（变更）流程图

1.申请

申请人提供申报材料：1.填写《医疗器械经营备案申请表》2.营业执照复印件3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件4. 组织机构与部门设置说明5. 经营范围、经营方式说明6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件7. 经营设施、设备目录8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录9. 经办人授权证明10.签字并加盖公章的申请表扫描版11.其他证明材料(注：连锁经营的门店需一并提交连锁总部如下材料（1）营业执照（2）医疗器械经营许可证（3）所有纸质版材料要求A4纸打印，加盖公章。)注：除法人及营业执照外，企业只需要提供变更内容的相关材料。

2．是否受理（审批科）（1个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（1个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（1个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起1个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1-17

医疗器械网络销售（核发）流程图

1.申请

1. 申请材料：1.《医疗器械网络销售信息表》；2.营业执照复印件；3.医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证复印件；4、法定代表人或企业负责人身份证复印件；5.（自建类）互联网药品信息服务资格证书、非经营性互联网信息服务备案证书、电信业务经营许可证复印件；6.（入驻类）医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证复印件
2. 注：1. 《医疗器械网络销售信息表》签字、盖公章，日期填写上报材料日期，以pdf格式报电子版。2.委托他人办理应提供授权材料（包括企业法人授权书、企业公章、法人章、非法人企业由企业负责人签字、经办人、授权人身份证原件、复印件、授权经办范围、期限等）；3.涉及上级主管单位的应提供上级单位意见；4.A4纸打印、盖公章，制作封皮、目录，按顺序装订成册。

2．是否受理（审批科）（1个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（1个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（1个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起1个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．公示

7个工作日内在局网站公示。

1－18

医疗器械网络销售（变更）流程图

1.申请

1.《医疗器械网络销售变更信息表》；2.变更情况说明；3.变更信息相关证明；

注：1. 《医疗器械网络销售变更信息表》签字、盖公章，日期填写上报材料日期，以pdf格式报电子版。2.委托他人办理应提供授权材料（包括企业法人授权书、企业公章、法人章、非法人企业由企业负责人签字、经办人、授权人身份证原件、复印件、授权经办范围、期限等）；3.涉及上级主管单位的应提供上级单位意见；

4.A4纸打印、盖公章，制作封皮、目录，按顺序装订成册。

2．是否受理（审批科）（1个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（1个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（1个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起1个工作日内对申请资料进行审核【书面资料与需要补录进国家总局的医疗器械生产经营许可（备案）信息系统内的资料是否一致】

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

是否需要听证

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

责任科室：行政审批科

责任人：魏洪瑞

是

5．公示

7个工作日内在局网站公示。

1－19

《药品经营质量管理规范》（GSP）认证（首次）

1.申请

申请人提供申报材料：1.《GSP认证证书申请审查表》；2.《企业营业执照》复印件；3.《药品经营许可证》正副本复印件；4. 企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）；5. 法定代表人、企业负责人简历、身份证、学历证明和执业资格复印件；6. 质量负责人、验收、养护人员身份证、学历证明和执业资格复印件； 7. 营业场所、仓库房屋产权或使用权证明及街区图、平面图；8. 企业质量管理文件目录；9. 企业组织机构图；10.企业经营药品设施设备一览表；11.企业计算机管理系统说明；12. 企业经营情况自查报告；13. 申请材料真实性的自我保证声明； 14. 申办代理人的委托书及身份证复印件。（所有证件需提供原件，审阅后退回）15. 非法人分支机构需提供上级法人签署的GSP认证申请书，；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起60个工作日内对申请资料进行审核，并完成现场检查确认工作，在局网站公示。（限期整改时限不计入审批时限）

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：徐凤萍

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

1－20

《药品经营企业许可证》换发/《药品经营质量管理规范》（GSP）认证

1.申请

申请人提供申报材料：1.《换发<药品经营许可证>/GSP认证证书申请审查表》；2.《企业营业执照》复印件；3.《药品经营许可证》正副本复印件；4.《GSP认证证书》复印件；5. 企业无违规经营情况核查表（由审批科核查出具）；6. 法定代表人、企业负责人简历、身份证、学历证明和执业资格复印件；7. 质量负责人、验收、养护人员身份证、学历证明和执业资格复印件； 8. 营业场所、仓库房屋产权或使用权证明及街区图、平面图；9. 企业质量管理文件目录；10. 企业组织机构图；11.企业经营药品设施设备一览表；12.企业计算机管理系统说明；13. 企业经营情况自查报告；14. 申请材料真实性的自我保证声明； 15. 申办代理人的委托书及身份证复印件。（所有证件需提供原件，审阅后退回）16. 非法人分支机构需提供上级法人签署的换发/认证申请书，；提供上级单位的许可证、工商执照、GSP证（加盖上级单位公章）。

2．是否受理（审批科） （5个工作日内）

不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的，不予受理（5个工作日内）。

材料不齐全或者不符合有关要求的，一次补正告知申请单位补充（5个工作日内）。

否

是

申报材料齐全且符合有关要求，或者申请单位按照要求提交全部补充申报材料的，予以受理，发放书面受理决定通知书。

3．审 查（行政审批科）

应当自受理之日起60个工作日内对申请资料进行审核，并完成现场检查确认工作，在局网站公示。（限期整改时限不计入审批时限）

是否需要听证

听 证

对于可能会对公众利益构成重大影响的项目，采取适当方式征求公众意见。

直接涉及申请人与他人之间重大利益的（当事人申请）。

是

否

4．是否核准

对于不同意核准的，应当说明不予核准的理由，做出不予行政许可决定书（盖章）。

是

责任处室：行政审批科

责任人：徐凤萍

5．决 定

做出准予行政许可决定书（盖章）。

送达不予许可决定书，并告知当事人，如对不予许可决定不服的，可于收到本决定之日起，60日内向本溪市人民政府或辽宁省市场监督管理局申请行政复议，也可以于三个月内向平山区人民法院提起行政诉讼。