兽药经营许可指南

曲靖市马龙区行政审批局

2020年3月

兽药经营许可指南

一、审批机关

曲靖市马龙区行政审批局

受理地点：曲靖市马龙区行政审批局（春晓路35号）

受理窗口：曲靖市马龙区行政审批局三楼社会事务审批科

受理时间：周一至周五 上午8：30－11：30；下午14：30－17：30（节假日除外）

交通方式：可乘2路、7路公交车到政务服务中心站下车150米即到。

二、申请材料清单

1、新办申请材料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件资料名称 | 适用范围 |
| 1 | 基本情况说明 | 全部 |
| 2 | 《营业执照》复印件 | 未注册的新设立企业除外 |
| 3 | 法定代表人身份证复印件 | 全部 |
| 4 | 企业负责人、质量负责人、质量管理人员等人员的学历证书或专业技术职称证书复印件 | 全部 |
| 5 | 经营场所和仓库的平面布局图 | 全部 |
| 6 | 经营场所和仓库的使用证明复印件 | 全部 |
| 7 | 主要设施设备及其图片和说明 | 全部 |
| 8 | 兽药经营质量管理文件 | 全部 |
| 9 | 兽药记录样表 | 全部 |
| 10 | 已销售或拟销售兽药、原料药生产企业的《兽药生产许可证》、《兽药GMP证书》和产品批准文号复印件 | 经营国内企业生产的兽药（包括非国家强制免疫兽用生物制品）、原料药的企业适用 |
| 11 | 市级以上农业农村局兽药GSP公告 |  |
| 12 | 与生产企业签订的非国家强制免疫兽用生物制品代理销售合同复印件（合同上应注明销售的品种） | 经营国内企业生产的非国家强制免疫兽用生物制品的企业适用 |
| 13 | 与进口代理商签订的兽药经销合同复印件（合同上应注明经销的兽药品种），以及该进口代理商是境外企业在国内指定的唯一进口代理商的证明文件。 | 经营进口非国家强制免疫兽用生物制品的企业适用 |
| 14 | 进口代理商的《兽药经营许可证》《营业执照》和进口兽药的《进口兽药注册证书》复印件。 | 经营进口兽药的企业适用 |

2、变更申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **原件/**  **复印件** | **份数** | **纸质/**  **电子报件** | **要求** |
| 1 | 变更申请 | 原件 | 1 | 纸质 | 材料应真实规范 |
| 2 | 工商营业执照 | 复印件 | 1 | 纸质 | 证明文件应合法、有效 |
| 3 | 兽药经营许可证 | 复印件 | 1 | 纸质 | 证明文件应合法、有效 |
| 4 | 相关证明材料 | 复印件 | 1 | 纸质 | 证明文件应合法、有效 |

3、补发申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **原件/复印件** | **份数** | **纸质/电子报件** | **要求** |
| 1 | 企业申请 | 原件 | 1 | 纸质 | 材料应真实规范 |
| 2 | 承诺书 | 原件 | 1 | 纸质 | 证明文件应合法、有效（遗失情形需提供） |

4、注销申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **原件/复印件** | **份数** | **纸质/电子报件** | **要求** |
| 1 | 企业申请 | 原件 | 1 | 纸质 | 材料应真实规范 |
| 2 | 兽药经营许可证 | 原件 | 1 | 纸质 | 证明文件应合法、有效 |

三 、审批时限

法定时限：30个工作日；承诺时限：15个工作日。

四、审批流程

**（一）申请**

**提交方式：**

1、窗口提交：曲靖市马龙区行政审批局三楼社会事务审批科（春晓路35号）。邮编：655199。

2、网络提交：云南政务服务网（网址：[https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home](https://zwfw.yn.gov.cn/portal/" \l "/home)）。

**（二）受理**

曲靖市马龙区行政审批局收到申请单位（个人）申请后，在5个工作日作出受理决定。

对申请材料符合要求的，准予受理，并向申请单位（个人）出具《受理决定书》。对申请材料不符合要求且可以通过补正达到要求的，将当场或者在 3个工作日内向申请单位（个人）出具《申请材料补正告知书》一次性告知，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。对申请材料不符合要求的，出具《不予受理决定书》。

**（三）审核**

受理后，本行政许可事项采用书面审查和现场勘查相结合的方式进行,现场勘查人员不少于2人。

**（四）审批**

予以审批的，颁发《兽药经营许可证》；不予审批的，出具《不予许可决定书》。

**（五）送达**

申请单位（个人）自行到窗口领取或邮寄、快递。

五、受理范围

本行政许可适用于通过兽药GSP的兽药经营单位（个人）申办兽药经营许可证申请。

六、审批条件

1. 予以审批的条件
2. 新办审批条件

(1)与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；

(2)与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；

(3)与所经营的兽医相适应的质量管理机构或者人员；

(4)兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。

2、变更审批条件

（1）经营场所及设施等未发生变化；

（2）变更情形经审查核实。

3、补发申请条件

（1）损毁的，凭原证申请补发；

（2）遗失的，须签署承诺书后补发。

4、注销审批条件

（1）企业提交书面注销申请；

（2）提交《兽药经营许可证》原件。

（二）不予审批的情形

不符合上述审批条件的。

七、审批依据

《兽药管理条例》第二十二条第三款。

《云南省人民政府关于同意曲靖市开展相对集中行政许可权改革的批复》（云政复〔2018〕23号）、《曲靖市人民政府关于同意马龙区开展相对集中行政许可权改革的批复》（曲政复〔2018〕171号）、《中共曲靖市马龙区委办公室 曲靖市马龙区人民政府办公室印发<曲靖市马龙区关于开展相对集中行政许可权改革试点工作实施方案>的通知》（马办发〔2018〕100号）及《曲靖市马龙区人民政府办公室关于印发曲靖市马龙区相对集中行政许可事项划转移交工作方案的通知》(马政办发〔2018〕151号)。

八、审批收费:不收费。

九、共同审批与前置审批**:**无。

十、中介服务:无。

十一、年审年检与指定培训:无。

十二、资质资格:无。

十三、审批服务

**（一）咨询方式**

**1、窗口咨询：**曲靖市马龙区行政审批局三楼社会事务审批科。

**2、电话咨询：**0874—6032477。

**3、网络咨询：**云南政务服务网（网址：[https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home](https://zwfw.yn.gov.cn/portal/" \l "/home)）。

**（二）监督投诉**

曲靖市马龙区行政审批局二楼投诉监督科，电话：（0874)6032488。

地址：曲靖市马龙区通泉街道春晓路35号，邮编：655199。

网址：云南政务服务网（https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home）

**（三）行政复议或行政诉讼**

利害关系人自知道该具体行政行为之日起六十日内向曲靖市马龙区人民政府申请行政复议；或应当自知道作出行政行为之日起六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。

十四、指南获取途径

指南可到 “马龙区人民政府门户网https://www.malong.gov.cn）”下载或在受理窗口直接领取。

兽药经营许可流程图

**(法定时限：30个工作日；承诺时限：15个工作日。)**

**提出申请**

**作出准予审批决定**

**不予受理**

**申请材料审核**

**符合**

**不符合**

**通知申请人整改**

**整改合格**

**证件获取**

**（在受理窗口领取）**

**整改不合格**

**不予审批**

**现场勘查**

**到期不整改**

**合格**

**不合格**

**公开并推送监管单位**

**告知补正材料**

**需要补正材料的**

**补正符合要求**

附件：

兽药经营许可申请

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人（单位）名称 |  | 法定代表人  姓名及身份证号 | |  | |
| 申请人（单位）住址 |  | 联系电话 | |  | |
| 统一社会信用代码 |  | 邮政编码 | |  | |
| 委托代理人姓名、身份证号及联系电话 |  | | | | |
| 申请人（单位）基本情况介绍 |  | | | | |
| 申请事项名称、内容及  申请理由 |  | | | | |
| 申请日期 | 年 月 日 | | 法定代表人或委托代理人签字 | |  |