附件3

宝鸡高新区零售药店开办“一件事”办事指南

一、事项名称

零售药店开办“一件事”

二、适用范围

宝鸡高新区范围内零售药店企业在申请《药品经营许可证》时，可按需同步申请第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案、仅销售预包装食品经营备案和门头牌匾标识审查登记等相关事项，实现开办药店相关行政审批事项 “一次告知、一表申请、一套材料、一窗（端）受理、一并审批、一同踏勘、一窗发证、一证准营”。

三、涉及事项

1.企业营业执照信息核验；

2.药品零售企业许可；

3.第三类医疗器械经营许可；

4.第二类医疗器械经营备案；

5.预包装食品经营备案；

6.牌匾标识审查登记（设置门头牌匾时办理）。

四、办理信息

1.受理窗口：宝鸡高新区政务服务中心“高效办成一件事”综合窗口（95号窗口）

2.办公地址：宝鸡市高新大道195号钛谷大厦二楼

3.办理时间：周一至周五上午8:30-12:00、下午13:00-17:00（国家法定节假日除外）

4.咨询电话：0917-3802291

五、办理时限

法定时限：20个工作日（不含现场检查时间）

承诺时限：10个工作日（不含现场检查时间）

六、申请材料

**（一）开办零售药店必备材料：**

1.《开办零售药店“高效办成一件事”综合申请表》；

2.企业营业执照；

3.房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明）；

4.企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人的身份证明、学历、执业资格或职称证明、个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；

5.与经营业态及范围（药品、器械、食品等）相适应的企业组织机构与职能框架图，经营设施、设备目录，经营质量管理制度及食品安全制度、工作程序等文件目录；

6.拟设置药店经营场所、库房的地理位置图、平面图（标注长、宽、高实际使用面积）；

7.经营范围、经营方式说明；

8.计算机信息管理系统说明；

9.法人授权委托书（非法定代表人亲自办理时需提供）；

10.药品零售连锁总部《药品经营许可证》（药品零售连锁门店需提供）。

**（二）申请第二类、三类医疗器械需补充提供以下材料：**

1、医疗器械质量负责人、从事诊断试剂、植介入医疗器械、角膜接触镜、助听器等人员学历或职称；

2、商标注册证；商标使用授权书；商标持有人营业执照或身份证明；（“连锁加盟类”企业需提供）

3、委托贮存、配送协议或合同；（委托具备为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送资格的企业进行贮存、配送的提供）

4、冷库的构建合同、发票；备用制冷、备用发电机组发票（经营需低温冷藏存储的体外诊断试剂提供）；主管检验师、验收人员资质。（经营体外诊断试剂提供）

**（三）申请门头牌匾标识审查登记需补充提供以下材料：**

1.户外招牌设施设计平面图；

2.户外招牌设施现状图及实景效果图；

3.户外招牌设施设置安全承诺书。

**（四）申请仅销售预包装食品经营备案需补充提供以下材料：**

1.食品安全规章制度目录清单；

2.利用自动设备仅销售预包装食品的，备案人应当提交每台设备的具体放置地点、备案编号的展示方法、食品安全风险管控方案等材料。（涉及自动设备仅销售预包装食品的需提供）

七、办理方式

**线上办理：**依托宝鸡政务服务网实现网上办理，登录宝鸡政务服务平台（选择“高新区”子网站）→“高效办成一件事”专栏→零售药店开办“一件事”办理专区，提交资料。

**线下办理：**请至高新区政务服务中心“高效办成一件事”综合窗口申请办理。

八、办理流程

申请人通过线上或线下一次性提交所有申报材料，由系统或综合窗口工作人员根据具体情况进行业务流转分发。

**1.受理：**线上办理时，“一件事”系统自动将业务分发至各相关单位审批系统，由各部门分别对药品零售企业许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案、预包装食品经营备案、牌匾标识审查登记事项进行形式审查，符合法定条件的予以受理。线下办理时，由“高效办成一件事”综合窗口工作人员对全部申请材料进行形式审查，符合法定条件的予以受理，并负责将纸质材料分发至各相关单位。

**2.审核（现场核查）：**申请材料审查通过后，对需现场核查的事项，由行政审批服务局统筹办理进度，联系相关单位一次性安排现场核查，需要整改的，整改时间不计入审核时限。

**3.审批：**各相关单位在承诺时限内作出准予行政许可或不予行政许可的决定。

**4.送达**：各相关单位分别印制相关事项许可证、备案凭证或审查登记表等，并将办理结果送达至政务大厅“高效办成一件事”综合窗口，由综合窗口工作人员联系申请人领取证书。

九、服务对象

药品零售企业

十、是否收费

不收费。