兽药经营许可证核发承诺审批一次性告知书

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 审批事项名称 | 兽药经营许可证核发 | | | | 申请方式 | 书面申请 |
| 申请时间 |  | | | 告知时间 |  | |
| 审批部门 | 涉农科 | | 承办人 | 刘海俊 | 联系方式 | 2629390 |
| 审批事项  依据 | 《兽药管理条例》（2004年4月9日国务院令第404号公布，2014年7月29日国务院令第653号部分修订，2016年2月6日国务院令第666号部分修订）第二十二条 经营兽药的企业，应当具备下列条件：(一)与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；(二)与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；(三)与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；(四)兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。符合前款规定条件的，申请人方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料;经营兽用生物制品的，应当向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料。县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起30个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽药经营许可证；不合格的，应当书面通知申请人。 | | | | | |
| 受理条件 | 《中华人民共和国兽药管理条例》第二十二条规定，经营兽药的企业应具备下列条件：  （一）与所经营的兽药相适应的兽药技术人员。  （二）与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施。  （三）与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员。  （四）兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。  具体要求按照《广西壮族自治区兽药管理条例实施细则》的规定。 | | | | | |
| 所需提交的材料及要求 | 一、新申报、换发兽药经营许可证的申请材料：  1.《兽药经营许可证申请表》，加盖单位公章及法定代表签名；  2. 营业执照原件备查，复印件加盖公司印章并注明“与原件相符”；  3.公司法人身份证复印件，签字注明“与原件相符”并加盖公章；  4. 企业组织机构框架图、企业人员情况汇总表；  5. ①质量管理机构负责人或质量管理负责人、质量管理人员及技术服务人员的毕业证或技术职称资格②质量管理人员的执业兽医资格证书③兽药质量管理人员不在本企业以外的其他单位兼职承诺书，加盖公司印章并注明“与原件相符”；  6．企业经营场所、仓库等的方位示意图及标注面积的内部平面等比例布局图；企业经营场所、仓库的产权证书或租赁合同;  7. 企业经营场所、仓储等设施和设备情况;  8. 企业质量管理文件目录，并以光盘形式提交全部文件电子文档；  9. 企业经营质量管理相关记录表格目录，并以光盘形式提交全部文件电子文档；  10. 企业实施兽药经营质量管理规范情况的自查报告；  11.企业承诺提交材料后不无故撤销申请的承诺书.  二、《兽药经营许可证》有效期内变更不需兽药GSP现场核查事项的申请材料：  1.《兽药经营许可证申请表》并加盖公章；  2.企业法人身份证； | | | | | |
| 工作流程及  办理时限 | 收件—受理—审查（7个工作日，不含现场评审、企业整改、审核企业整改报告和公示时间）—决定（2个工作日）—制证（限2个工作日，不计算在承诺办结时）—送达（限1个工作日，不计算在承诺办结时限内） | | | | | |
| 申报单位/个人信息 | 单位/个人名称 | | |  | | |
| 联系人 |  | | 联系方式 |  | |
| 签收 |  | | | | | |
| 柳州市行政审批局地址：柳州市文昌路66号  监督电话：0772-2620002 | | | | | | |

附件1

兽药经营许可证（兽用生物制品、精神药品等特殊药品除外）核发流程图

[法定办结时限：30个工作日、承诺办结时限：5个工作日（不含现场评审、企业整改、审核企业整改报告和公示时间）]

申请人提出申请

申请材料不齐全

作出不予受理决定，并当场告知向有关单位申请

不属于本局

职权范围的

当场一次性告知申请人补正的全部内容

服务窗口首问责任人对申请当场审查作出处理

申请材料齐全、符合法定形式，当场决定受理

需现场审核

科室承办人进行材料审查，提出审查意见（限1个工作日）

现场审核（限20个工作日，不计算在承诺办结时限内）

不需现场审核

企业整改缺陷项目，提交整改报告，寄送评审组组长,逾期不提交的自然办结（限7个工作日，不计算在承诺办结时限内）

科室负责人审批，作出予以同意或不同意的决定（限2个工作日）

行政审批部门审查意见提出审批方案，提交领导审批（限2个工作日）

公示期满无异议或异议不成立

窗口首问责任人制作决定文件（限2个工作日,不计算在承诺办结时限内）

评审组组长审核整改报告，提交整改情况审核报告交行政审批部门（限3个工作日，不计算在承诺办结时限内）

行政审批部门收到整改情况审核报告，将评审结果进行公示（公示期7日，不计算在承诺办结时限内）

窗口首问责任人向申请人送达决定文件（限1个工作日,不计算在承诺办结时限内）

附件2

申请人承诺书

申请人就申请审批的行政许可事项，现作出下列承诺：

1. 所填写的基本信息真实、准确、合法、有效；
2. 已认真学习了相关法律法规规章和规范性文件，已经知晓和全面理解行政审批机关告知的全部内容：包括所要提交的材料、相关申请人所需要达到的条件；
3. 自身能够满足办理该事项的条件、标准和技术要求；
4. 行政机关未作出行政审批决定前，不得从事法律法规规定的相关活动；
5. 对于约定需要提供的材料，承诺能够在60个工作日内予以提供；
6. 主动接受监管部门的监督和管理；
7. 对违反上述承诺的行为或超越该项依申请政务服务事项范围进行活动的行为，与审批机关无关，本人自行承担相关责任，愿意承担撤销行政许可、失信信息记入诚信档案等法律后果，自行承担由此造成的经济损失。

（九）以上陈述真实、有效，是本人真实意思的表示。

申请人（委托代理人）： 受理人员（签字）：

（签字盖章） 柳州市行政审批局（盖章）

年 月 日 年 月 日