**事项类别：行政许可**

**事项编码：3700000102708**

兽用生物制品经营许可审批

服务指南

济宁市为民服务中心

2020年9月

**一、事项设定层级：**法律

**二、设定依据及条款：**

1.《兽药管理条例》（《兽药管理条例》（2014年7月29日[中华人民共和国国务院令第653号](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%E4%BB%A4%E7%AC%AC653%E5%8F%B7/17625757%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E5%85%BD%E8%8D%AF%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/_blank)《[国务院关于修改部分行政法规的决定](https://baike.baidu.com/item/%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%E5%85%B3%E4%BA%8E%E4%BF%AE%E6%94%B9%E9%83%A8%E5%88%86%E8%A1%8C%E6%94%BF%E6%B3%95%E8%A7%84%E7%9A%84%E5%86%B3%E5%AE%9A/15845185%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E5%85%BD%E8%8D%AF%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/_blank)》第一次修订;2016年2月6日[中华人民共和国国务院令第666号](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%E4%BB%A4%E7%AC%AC666%E5%8F%B7/19427053%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E5%85%BD%E8%8D%AF%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/_blank)《[国务院关于修改部分行政法规的决定](https://baike.baidu.com/item/%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%E5%85%B3%E4%BA%8E%E4%BF%AE%E6%94%B9%E9%83%A8%E5%88%86%E8%A1%8C%E6%94%BF%E6%B3%95%E8%A7%84%E7%9A%84%E5%86%B3%E5%AE%9A/19426635%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E5%85%BD%E8%8D%AF%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/_blank)》第二次修订;2020年3月27日中华人民共和国国务院令第726号《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订;）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；第二十四条：兽药经营企业变更经营范围、经营地点的，应当依照本条例第二十二条的规定申请换发兽药经营许可证，申请人凭换发的兽药经营许可证办理工商变更登记手续；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后15个工作日内，到原发证机关申请换发兽药经营许可证。

**三、申请主体：**法人

**四、办理条件：**

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.与所经营的兽药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。

**五、申请材料名称、来源、数量及介质要求：**

（一）新建、复验迁址企业兽用生物制品经营许可证审批

**专营企业：**

1.加盖企业公章的《兽药（兽用生物制品）经营许可证申请表》一式一份；

2.人员情况一览表（应包括姓名、性别、学历、毕业院校、职称、担任职务等）一式一份；

3.质量管理组织、机构的设置与职能框图一式一份；

4.企业负责人、质量负责人学历、职称证书复印件及个人简历一式一份；

5.经营场所房屋所有权（租赁合同）证明复印件一式一份；

6.经营场所和仓库的方位示意图及内部平面布局图一式一份；

7.经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表一式一份；

8.兽药经营质量管理制度目录一式一份；

9.兽用生物制品仓库实景照片一式一份；

10.与所代理兽用生物制品生产企业的销售合同或委托代理协议复印件一式一份。经营进口兽用生物制品，应当提供《进口兽药注册证书》、《兽用生物制品进口许可证》一式一份。

**兼营企业**

除提供直营企业上述材料外，兼营企业还需提供以下材料：

11.所经营的非兽用生物制品产品情况说明（包括经营场所、产品、规模、人员、仓储、销售及防止影响所经营的兽用生物制品产品质量安全的措施等）一式一份；

12.经营场所实景照片一式一份。

（二）兽用生物制品经营企业变更企业经营范围

1.《兽药经营许可证》（兽用生物制品）变更申请表一式一份;

2.与所代理兽用生物制品生产企业的销售合同或委托代理协议复印件一式一份。

（三）兽用生物制品经营企业变更企业名称信息、变更企业法定代表人信息

1.《兽药经营许可证》（兽用生物制品）变更申请表一式一份。

**六、数量信息：**无数量限制

**七、禁止性要求：**无禁止性要求

**八、中介机构和特殊环节：**无中介机构和特殊环节

**九、办理流程：**

1.提交申请材料并受理。由符合条件的企业自愿网上或现场申请，并以邮寄或现场提交的方式向济宁市为民服务中心畜牧兽医窗口报送申请材料。材料初审合格后，予以受理。
 2.审核。由济宁市为民服务中心畜牧兽医窗口组织有关专家进行材料审核，提出意见。
 3.办结并送达办理结果。经济宁市为民服务中心畜牧兽医窗口审批后，以邮寄或现场领取的方式将审批结果送达申请企业。

**十、办理方式：**济宁市为民服务中心或山东省政务服务网办理

**十一、受理窗口：**济宁市圣贤路7号济宁市为民服务中心一楼综合窗口A25窗口

**十二、受理窗口工作时间：**工作日上午9:00-12:00 下午13:00-17:00

**十三、办件类型：**承诺件

**十四、法定期限：**30个工作日

**十五、承诺期限：**5个工作日

**十六、是否收费：**不收费

**十七、收费依据及标准：**无

**十八、受理部门联系电话：**15725912788

**十九、办理进程和结果查询：**山东省政务服务网（济宁）<http://jizwfw.sd.gov.cn/jnzwdt/epointzwmhwz/pages/eventdetail/publicity.html>

**二十、监督部门联系电话：**济宁市为民服务中心 0537-2362278

**二十一、空表、样表下载网址：**山东省政务服务网

http://zwfw.sd.gov.cn/sdzw/dept/items/dept\_index.do?orgcode=SD370000XM