

# 行业综合许可（眼镜店）

## 办事指南



# 一次性告知书

涉及审批事项	《医疗器械经营许可证》(零售) (按需办理) 第二类医疗器械经营备案(首次备案) (按需办理) 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查[工程投资额在 30 万元以上且建筑面积 300 平方米以上(均不含本数)的必须办理]	项目编号		申请方式	窗口申请/ 网上申请
审批部门	武汉市洪山区行政审批局	承办人		联系方式	65397206
证/书名称	<b>颁发:</b> 行业综合许可证	收费标准	无	办理时限	5 个工作日 (不含现场 核查和问题 整改时间)
设立依据	1. 《医疗器械监督管理条例》第四十二条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 2. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 3. 《中华人民共和国消防法》第十五条：公众聚集场所在投入使用、营业前，建设单位或者使用单位应当向场所所在地的县级以上地方人民政府消防救援机构申请消防安全检查。				

<p>受理条件</p>	<p>(一) 经营二类医疗器械、三类医疗器械时，应符合以下条件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具有与经营的医疗器械、经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；</li> <li>2. 具有与经营的医疗器械和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；</li> <li>3. 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；</li> <li>4. 至少 1 名是具有相关专业本科学历的主管检验师，或是具有相关专业本科学历的执业药师；</li> <li>5. 体外诊断试剂有低温冷藏的须有冷库；</li> <li>6. 经营植入、介入类应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员；</li> <li>7. 从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员；</li> </ol> <p>(二) 依法需要在投入使用、开业前实施消防安全检查的，应符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合《公众聚集场所消防安全要求》，场所所在建筑为合法建筑，场所满足公众聚集场所投入使用、营业的各项消防安全条件；</li> <li>2. 制定消防安全制度、灭火和应急疏散预案；</li> <li>3. 自动消防系统操作人员持证上岗，员工经过岗前消防安全培训；</li> <li>4. 消防设施、器材符合消防技术标准并完好有效；</li> <li>5. 疏散通道、安全出口和消防车通道畅通；</li> <li>6. 室内装修材料符合消防技术标准；</li> <li>7. 外墙门窗上是否设置影响逃生和灭火救援的障碍物。</li> </ol>
<p>申请人需要提交的材料及要求</p>	<p><b>通用材料</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 行业综合许可（眼镜店）申请表；</li> <li>2. 行业综合许可（眼镜店）承诺书；</li> <li>3. 营业执照或者其他主体资格证明文件复印件；</li> <li>4. 法定代表人或其他组织负责人的身份证明；</li> <li>5. 授权委托书以及代理人的身份证明文件（涉及委托办理）。</li> </ol>

<p>申请人需要提交的材料及要求</p>	<p><b>专项材料</b></p> <p>一、《医疗器械经营许可证》（零售）核发及第二类医疗器械经营备案（首次备案）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 法定代表人、企业负责人的学历或职称证明，质量责任人的身份证明、学历或职称证明；</li> <li>2. 组织机构及部门设置说明，经营范围、经营方式说明；</li> <li>3. 经营场所说明（经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明或租赁协议（附房屋产权证明文件））；</li> <li>4. 经营设施、设备目录，经营质量管理制度、工作程序等文件目录；</li> <li>5. 计算机管理系统说明（计算机管理系统基本情况介绍和功能说明）（第二类医疗器械经营备案无需提交）；</li> </ol> <p>二、公众聚集场所投入使用营业前消防安全检查</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 消防安全制度、灭火和应急疏散预案（可在现场核查时提交）；</li> <li>2. 场所平面布置图、场所消防设施平面图（可在现场核查时提交）。</li> </ol>		
<p>工作流程</p>	<p>申请→受理→审查（现场勘查）→决定→送达</p>		
<p>申报单位</p>	<p>单位名称</p>		
	<p>联系人</p>	<p>联系方式</p>	
<p>申报网址</p>	<p><a href="http://zfwf.hubei.gov.cn/">http://zfwf.hubei.gov.cn/</a></p>		
<p>实景申报：洪山区文秀街9号武汉市洪山区政务服务中心8楼11号综合窗口          网上咨询：洪山区网上申报咨询群QQ群：799670112          邮政编码：430070                      咨询电话：65397206          行政审批局政务服务科投诉电话：027-65397100</p>			