附件4

放射性药品经营许可证申报资料要求

1.放射性药品经营许可证申请表；

2.辐射安全许可证正副本复印件；

3.企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历情况；

4.拟经营药品品种清单；

5.经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况；

6.药品质量管理制度目录；

7.经办人不是法定代表人的，须提交法定代表人授权委托书；

8.申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。