

芜湖药品经营许可证的类别及办理详细全流程

产品名称	芜湖药品经营许可证的类别及办理详细全流程
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

药品类许可证分为：《药品（零售）类经营许可证》、《药品（批发）类经营许可证》、《互联网药品信息服务资格证书》，今天先分享《药品经营许可证(零售)》类，不再核发纸质版，网上下载，有效期5年。

一、办理前提要求：

1.场地：用途性质及消防无要求，仓库不强求，使用面积不少于60平；在超市等其他商业企业内设立必须具有独立区域，每超出150平，增加一名有执业药师资格或药师以上职称的药学技术人员。

2.人员：至少必须配备2名具备执业药师资格的人员；

3.企业负责人及质量管理有执业药师资格证

4.设施：场所应有调节温、湿度的设备。必须安装空调，有阴凉柜、玻璃门、窗、等与外界有效间隔的设施。类似超市的管理系统

5.流程：网上或现场申请 审查材料 现场验收 作 核发许可证；周期3个月左右

6.深圳市药品行业从业人员上岗证上岗证单位名称应与申请企业一致。

7.营业场所、仓库平面布置图

场所平面图须注明详细地址、使用面积及药品分区情况（RX，OTC，非药品区等）；

有仓库的必须提交仓库平面图，仓库平面图要有“三库五区”标识。

8.营业场所产权或使用权证明

自有：房屋产权证（复印件1份）；

租赁：租赁凭证，场地使用证明

9.委托供货企业配送药品的备案材料（单体药店自行设仓的除外）

《备案申请表》2份；。

与供应商签订的委托配送协议复印件。

10.经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。

12.经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

二、办理所需材料：

1.拟办企业法人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；

2.执业药师执业证书原件、复印件；

3.拟经营药品的范围；

4.拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

5.药品经营许可证申请表；

6.企业营业执照；

7.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；

8.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；

9.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

三、监督检查的内容主要包括：

1.企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况；

2.企业经营设施设备及仓储条件变动情况；

3.企业实施《药品经营质量管理规范》情况；

4.发证机关需要审查的其他有关事项。

《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。