

三类医疗器械经营许可证所需资料（抗原检测试剂销售）

产品名称	三类医疗器械经营许可证所需资料（抗原检测试剂销售）
公司名称	腾博智慧云商股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙嘴路红树湾壹号 1805
联系电话	17665360161

产品详情

销售新冠病毒抗原检测试剂需要办理什么资质？根据广州市市场监管局介绍，在疫情防控期间，取得《药品经营许可证》且具备相应储存条件的零售药店，或取得《三类医疗器械经营许可证》且具备相应储存条件的医疗器械经营企业，可线下零售新冠病毒抗原检测试剂。如果是在电商平台，例如天猫、京东、淘宝、拼多多、苏宁等电商平台，还需要取得医疗器械网络销售备案凭证，才可以上传报备进行销售。

《药品经营许可证》办理

药品经营许可证是药房以及相关经营药品的企业必须要申请的资质。

1、办理条件

- （1）具有保证所经营药品质量的规章制度；
- （2）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。

(3) 具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分拣、上架、出库现代物流系统的装置和设备；

(4) 具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；

(5) 具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件，

2、需要提供资料清单

(1) 拟办企业法定代表人、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。

《三类医疗器械经营许可证》办理

医疗器械产品分为一类、二类、三类，经营第三类医疗器械产品的公司则需办理医疗器械经营许可证，才能进行第三类医疗器械产品的经营活动。

1、办理条件

(1) 营业执照经营范围包含医疗器械经营（销售）

(2) 具有与经营范围和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专业学历或者职称；

(3) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(4) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托第三方医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

(5) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(6) 具备与经营的医疗器械相适应的专
业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方机构提供技术支持。

2、需要提供资料清单

(1) 《医疗器械经营企业许可申请表》；

(2) 资格证明；

(3) 营业执照或企业名称预先核准证明文件复印件；

(4) 质量管理人员的资格证明；

(5) 售后服务人员的资格证明。