

药品经营许可证8个常见问题

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 药品经营许可证8个常见问题 |
| 公司名称 | 河南智财税务服务有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 河南省郑州市管城回族区郑汴路39号16号楼809-811号 |
| 联系电话 | 18610944117 18610944117 |

产品详情

01、哪些企业要办理药品经营许可证？

开设药房、药品批发/零售的企业，需要办理药品经营许可证。

02、办理药品经营许可证，营业执照上的经营范围有什么要求？

公司营业执照一般需要有“药品批发”或“药品零售”经营范围。

03、药品经营许可证有效期多久？

药品经营许可证有效期5年，到期前6个月内办理续期。

04、开办药品批发的企业，办理药品经营许可证需要满足哪些条件？

(1) 具有保证所经营药品质量的规章制度；

(2) 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形；

(3) 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；

(4) 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、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；

(5) 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；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件；

(6) 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。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

05、开办药品零售的企业，办理药品经营许可证需要满足哪些条件？

(1) 具有保证所经营药品质量的规章制度；

(2) 具有依法经过资格认定的药学技术人员；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。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》第15条的规定配备业务人员，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。

(3) 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；

(4) 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

(5) 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

06、开办药品批发的企业，办理药品经营许可证的流程及材料：

(1) 申办人向拟办企业所在地的食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料： 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； 执业药师执业证书原件、复印件； 拟经营药品的范围； 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

(2) 食品药品监督管理部门对申办人提出的申请进行初审，材料齐全、符合法定形式的予以受理；

(3) 食品药品监督管理部门受理后对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人；

(4) 申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 药品经营许可证申请表； 企业营业执照； 拟办企业组织机构情况； 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

(5) 受理申请的食品药品监督管理部门依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，符合条件的，颁发许可证。

07、开办药品零售的企业，办理药品经营许可证的流程及材料：

(1) 申办人向拟办企业所在地的食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料： 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 拟经营药品的范围； 拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

(2) 食品药品监督管理部门对申办人提出的申请进行初审，材料齐全、符合法定形式的予以受理；

(3) 食品药品监督管理部门受理后对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人

；

(4) 申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 药品经营许可证申请表； 企业营业执照； 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

8、办理药品经营许可证需多少费用？要多久？

自行办理不收费，流程顺利一般需要40-60个工作日；如委托中介代办，费用6000-10000之间，一般只需30-50个工作日，