

申请药品经营许可证需要满足什么条件

产品名称	申请药品经营许可证需要满足什么条件
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

申领《药品经营许可证》的条件:

(一)具有保证所经营药品质量的规章制度;

(二)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76条、第83条规定的情形;

(三)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;

(四)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;

(五)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)药品监管部门(机构)监管的条件;

(六)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。

开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:

(一)申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出筹建申请,并提交以下材料:

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