

办理药品经营许可证的常见问题解答

产品名称	办理药品经营许可证的常见问题解答
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

从事药品经营活动的企业必须依法办理《药品经营许可证》。这是国家为加强药品经营许可工作的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品经营许可证管理办法》等法律法规制定的法定凭证。

一、办理药品经营许可证的企业类型

任何企业，包括药品批发和零售企业，在开展药品经营前，都需要依法取得《药品经营许可证》。

二、办理药品经营许可证的申请条件和程序

申请条件：

- 1、应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求。
- 2、需要有保证所经营药品质量的规章制度。
- 3、企业及其法定代表人、负责人、质量管理负责人不得有《药品管理法》第75条、第82条规定的情形。
- 4、需要具备一定的数量的执业药师，数量应与经营规模相适应。
- 5、应具有能够保证药品储存质量要求的仓库，以及与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库等。
- 6、需要有独立的计算机管理信息系统，能够覆盖企业内药品的购进、储存、销售等活动。

申请程序：

- 1、申请：开办药品批发企业的，应向食品药品监督管理局提出申请；开办药品零售药店或连锁企业的，应向拟办企业所在地的药品监督管理局提出申请。
- 2、受理：提交申请后，当地药品监督管理局将对材料进行审核。若申请材料不齐全或不符法定形式，将一次性告知申请人需要补正的全部内容。若申请材料齐全、符合法定形式，或申请人已按要求提交全部补正材料，则予以受理，并出具受理通知书。
- 3、审查：受理后，当地药品监督管理局将按照《药品管理法》和《药品经营许可证管理办法》的规定，以及《开办药品零售及连锁门店验收标准》要求组织现场审查验收。
- 4、决定：现场审查符合标准的，将核发《药品经营许可证》；不符合标准的，将不予核发。

三、药品经营许可证的有效期和管理

- 1、《药品经营许可证》的有效期一般为5年。有效期届满前6个月内，企业需要办理续期手续。
- 2、任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借《药品经营许可证》。
- 3、企业需按照许可证核发的范围和标准开展药品经营活动，并接受药品监督管理部门的监管。

办理药品经营许可证是药品经营企业合法经营的必要条件，也是国家对药品流通环节进行监管的重要手段。企业应严格按照法律法规的要求进行申请和经营活动，以确保公众用药的安全和有效。作为专业的第三方医药咨询服务公司，CIO合规保证组织可提供药品经营许可证办理服务，有需要的朋友欢迎与我司联系！