

在户县如何办理药店医疗器械经营许可证

产品名称	在户县如何办理药店医疗器械经营许可证
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

从以下法律条款可以看出，开办药店需要的条件总结为证（药品经营许可证）照（营业执照）齐全，人员（执业药师）设备到位。

《药品经营许可证管理办法》：

第二章 申领《药品经营许可证》的条件

第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）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。

(三) 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76条、第83条规定情形的；

(四) 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；

(五) 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。

《处方药与非处方药流通管理暂行规定》

第三章 药店零售

第九条 销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须具有《药品经营企业许可证》。

销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员。

《药品经营企业许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方。执业药师应佩戴标明其姓名、技术职称等内容的胸卡。

《药品经营质量管理规范》

第三章 药品零售的质量管理

节 管理职责

第五十八条 药品零售和零售连锁企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营企业许可证、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明。

第五十九条 企业主要负责人对企业经营药品的质量负领导责任。

第六十条 企业应设置质量管理机构或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。

第六十一条 企业应根据国家有关法律、法规和本规范，并结合企业实际，制定各项质量管理制度。管理制度应定期检查和考核，并建立记录。

第二节 人员与培训

第六十二条 企业的质量负责人应具有药学的技术职称。

第六十三条 药品零售中处方审核人员应是执业药师或有药师以上（含药师和中药师）的技术职称。

第六十四条 企业的质量管理和药品检验人员应具有药学或相关的学历，-或者具有药学的技术职称。

第六十五条 企业从事质量管理、检验、验收、保管、养护、营业等工作的人员应经过培训。考核合格后持证上岗。国家有就业准入规定的岗位，工作人员需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第六十六条 企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病和其他可能污染药品疾病的人员，应及时调离其工作岗位。

第三节 设施和设备

第六十七条 药品零售企业应有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库，并且环境整洁、无污染物。企业的营业场所、仓库、办公生活等区域应分开。

第六十八条 药品零售企业营业场所和药品仓库应配置以下设备：

- （一）便于药品陈列展示的设备。
- （二）特殊管理药品的保管设备。
- （三）符合药品特性要求的常温、阴凉和冷藏保管的设备。
- （四）必要的药品检验、验收、养护的设备。
- （五）检验和调节温、湿度的设备。

(六) 保持药品与地面之间有一定距离的设备。

(七) 药品防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备。

(八) 经营中药饮片所需的调配处方和临方炮制的设备。

第六十九条 药品零售连锁企业应设立与经营规模相适应的配送中心，其仓储、验收、检验、养护等设施要求与同规模的批发企业相同。零售连锁门店的药品陈列、保管等设备要求应与零售企业相同。