

药品零售企业药品经营许可证核发(连锁门店、单体药店)

办事指南

1 快速指引

事项名称	药品零售企业药品经营许可证核发(连锁门店、单体药店)	实施主题	蒙城县市场监督管理局
受理条件	<p>1. 零售连锁企业应为法人企业，符合小型批发企业条件。申请开办药品零售连锁企业须在已具有10家(含10家)以上零售药店(也可通过10家以上具有独立法人资格的药店联合重组形式)的基础上申报。药品零售连锁企业及其门店应为同一法定代表人。2. 拟开办企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员无《药品管理法》第118条、第123条规定的情形。3. 零售连锁企业质量负责人应具有本科以上学历和3年以上药品经营质量管理工作经历及执业药师资格，且必须是注册到本单位的执业药师。质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业技术职称。4. 经营中药饮片的，应当配备1名中药学专业中专以上学历或中药学初级以上专业技术职称人员。5. 企业人员总数不少于3人，营业员应具有高中(含)以上学历。6. 应有与经营药品规模相适应的营业场所和仓库(可不设)，并配置监测和调节温湿度的设备。设立在市区及县城的单体药店，其营业场所建筑面积应不少于80平方米；设立在市区及县城的连锁门店、乡镇及以下地区的单体药店，其营业场所建筑面积应不少于60平方米；在乡镇及以下地区的连锁门店和偏远山区双无村设立的药店，其营业场所建筑面积应不少于40平方米。如单体药店和连锁门店药品销售后能得到及时补充，可不设药品仓库，但其药品必须按规定存放于柜台、货架及冷藏柜中，不得存放在其他区域以及与其他物品混放。经营范围中有中药饮片配方的单体药店和连锁门店，必须设置建筑面积不少于10平方米、符合GSP要求的中药饮片仓库。7. 在超市等其它商业场所内设立的零售药店，应为有效隔离的封闭区域，其温控设备能满足药品陈列要求，周围环境不得对药品造成污染。8. 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。9. 具有保证所经营药品质量的规章制度。</p>		
咨询电话	0558-7627140	监督电话	0558-7683301
承诺时限	5个工作日	办理时间	工作日上午8:00~12:00，下午2:30~5:30
办理地点	蒙城县齐山南路138号蒙城县人民政府政务服务中心南一楼政务服务综合窗口		

预约方式	无
------	---

2 基本信息

目录清单名称	药品零售企业许可	目录子项名称	无
事项名称	药品零售企业药品经营许可证核发(连锁门店、单体药店)	基本编码	000172005000
事项类型	行政许可	事项编码	11341622097335383B400017200500003
服务对象	法人	实施清单编码	11341622097335383B4000172005000
法定办结时限	30个工作日	承诺办结时限	5个工作日
是否收费	否	办理深度	四级（全程网办）
办理形式	网上办理, 窗口办理, 告知承诺制	到办事现场次数	0次
网上办理形式	互联网咨询, 互联网收件, 互联网预审, 互联网受理, 互联网办理, 互联网办理结果信息反馈, 互联网电子证照反馈		
办理地点	蒙城县齐山南路138号蒙城县人民政府政务服务中心南一楼政务服务综合窗口		
办理时间	工作日上午8:00~12:00, 下午2:30~5:30		
所属部门	蒙城县市场监督管理局	所属区划	蒙城县
实施主体	蒙城县市场监督管理局	实施主体性质	法定机关
行使层级	县级	办件类型	承诺件
委托部门	无	权力来源	法定本级行使
行使内容	无	是否属于联办件	否
是否有联办机构	否	联办机构	无
是否有权限划分	否	划分标准	无
是否属于上报件	否	下沉办理	否

通办范围	无	是否支持网上支付	否
阶段性办理	否	办理时间段	无
是否有特别程序	是		
是否支持预约	否	预约方式	无
是否有数量限制	否	数量限制说明	无
是否支持代办	否		
受理条件	<p>1. 零售连锁企业应为法人企业，符合小型批发企业条件。申请开办药品零售连锁企业须在已具有10家(含10家)以上零售药店(也可通过10家以上具有独立法人资格的药店联合重组形式)的基础上申报。药品零售连锁企业及其门店应为同一法定代表人。2. 拟开办企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员无《药品管理法》第118条、第123条规定的情形。3. 零售连锁企业质量负责人应具有本科以上学历和3年以上药品经营质量管理工作经历及执业药师资格，且必须是注册到本单位的执业药师。质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业技术职称。4. 经营中药饮片的，应当配备1名中药学专业中专以上学历或中药学初级以上专业技术职称人员。5. 企业人员总数不少于3人，营业员应具有高中（含）以上学历。6. 应有与经营药品规模相适应的营业场所和仓库（可不设），并配置监测和调节温湿度的设备。设立在市区及县城的单体药店，其营业场所建筑面积应不少于80平方米；设立在市区及县城的连锁门店、乡镇及以下地区的单体药店，其营业场所建筑面积应不少于60平方米；在乡镇及以下地区的连锁门店和偏远山区双无村设立的药店，其营业场所建筑面积应不少于40平方米。如单体药店和连锁门店药品销售后能得到及时补充，可不设药品仓库，但其药品必须按规定存放于柜台、货架及冷藏柜中，不得存放在其他区域以及与其他物品混放。经营范围中有中药饮片配方的单体药店和连锁门店，必须设置建筑面积不少于10平方米、符合GSP要求的中药饮片仓库。7. 在超市等其它商业场所内设立的零售药店，应为有效隔离的封闭区域，其温控设备能满足药品陈列要求，周围环境不得对药品造成污染。8. 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。9. 具有保证所经营药品质量的规章制度。</p>		
是否进驻大厅	是	材料收取形式	邮寄收取
结果名称	无	结果样本	无
结果领取方式	窗口领取, 结果快递	办理结果领取说明	无
监督投诉方式	0558-7683301	咨询方式	0558-7627140
年审年检	无		

设定依据	根据2019年8月26日已修订《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。
------	--

3 受理条件

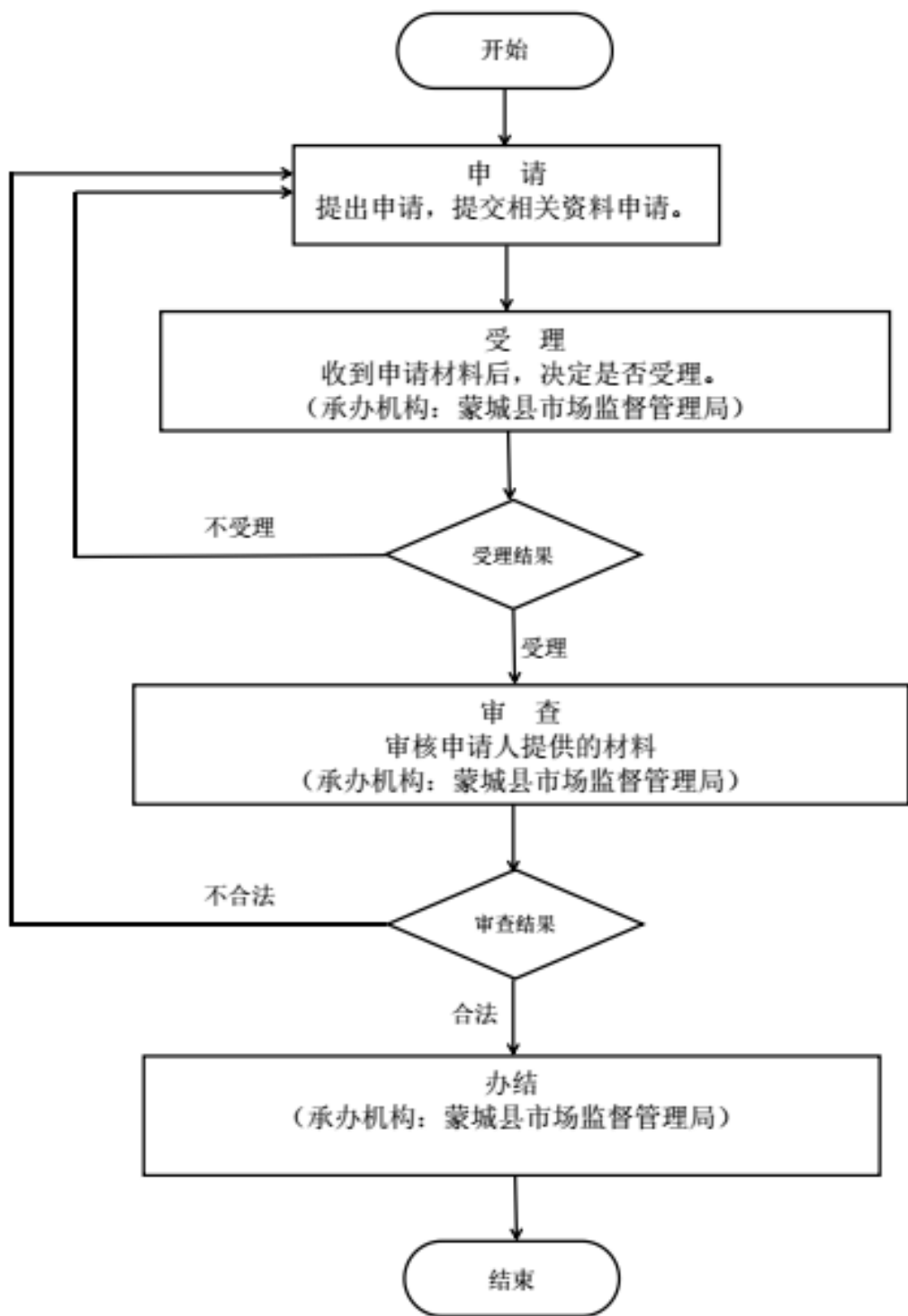
1. 零售连锁企业应为法人企业，符合小型批发企业条件。申请开办药品零售连锁企业须在已具有10家(含10家)以上零售药店(也可通过10家以上具有独立法人资格的药店联合重组形式)的基础上申报。药品零售连锁企业及其门店应为同一法定代表人。2. 拟开办企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员无《药品管理法》第118条、第123条规定的情形。3. 零售连锁企业质量负责人应具有本科以上学历和3年以上药品经营质量管理工作经历及执业药师资格，且必须是注册到本单位的执业药师。质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业技术职称。4. 经营中药饮片的，应当配备1名中药学专业中专以上学历或中药学初级以上专业技术职称人员。 5. 企业人员总数不少于3人，营业员应具有高中（含）以上学历。 6. 应有与经营药品规模相适应的营业场所和仓库（可不设），并配置监测和调节温湿度的设备。设立在市区及县城的单体药店，其营业场所建筑面积应不少于80平方米；设立在市区及县城的连锁门店、乡镇及以下地区的单体药店，其营业场所建筑面积应不少于60平方米；在乡镇及以下地区的连锁门店和偏远山区双无村设立的药店，其营业场所建筑面积应不少于40平方米。如单体药店和连锁门店药品销售后能得到及时补充，可不设药品仓库，但其药品必须按规定存放于柜台、货架及冷藏柜中，不得存放在其他区域以及与其他物品混放。经营范围中有中药饮片配方的单体药店和连锁门店，必须设置建筑面积不少于10平方米、符合GSP要求的中药饮片仓库。7. 在超市等其它商业场所内设立的零售药店，应为有效隔离的封闭区域，其温控设备能满足药品陈列要求，周围环境不得对药品造成污染。8. 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。9. 具有保证所经营药品质量的规章制度。

4 申请材料

材料名称	来源渠道	材料类型	纸质材料份数	材料形式	材料必要性	填报须知
药品零售企业（含						

连锁门店）经营许可申请表	申请人自备	原件	原件1份	纸质或电子	必要	真实有效
经办人授权证明	申请人自备	原件	原件1份	纸质或电子	非必要	经办人非法人需提供
告知承诺书	申请人自备	原件	原件1份	纸质或电子	非必要	对申请开办只经营乙类非处方药的零售企业审批实行告知承诺制。

5 办理流程



1. 申请：申请人登录安徽省政务服务网，选择亳州厅蒙城分厅，选择蒙城县市场监督管理局，选择药品零售企业药品经营许可证（连锁门店、单体药店）申请办理。 2. 受理：蒙城县市场监督管理局工作人员受理申请人提交的材料，对符合条件的，进行受理，合办理条件的不予办理，并将原由告知申请人。申请材料不齐全或不符合法定形式的不予受理，并一次性告知相关要求。 3. 办城县市场监督管理局工作人员对受理通过的及时审核，并告示申请人办理结果，根据办理结果对事项进行办结。

环节	办理时限	办理单位	办理人	办理岗位	岗位职责	特殊程序
					1、严格执行窗口管理各项规章制度	

受理	1个工作日	蒙城县市场监督管理局	胡椰枫	受理岗	度，统一受理窗口业务。 2、负责申请材料收件把关。 3、负责受理申请材料的收件登记、打印回执。 4、负责通知申请人补交材料等手续。	无
审查	3个工作日	蒙城县市场监督管理局	胡勃	审查岗	1、严格执行窗口管理各项规章制度，统一受理窗口业务。 2、负责申请材料收件把关。 3、负责受理申请材料的收件登记、打印回执。 4、负责通知申请人补交材料等手续。	技术审查
办结	1个工作日	蒙城县市场监督管理局	陆吉宏	办结岗	1、严格执行窗口管理各项规章制度。 2、负责邮寄检验结果	无

6 中介服务

本事项不涉及中介服务

7 常见问题

1	Q: 《药品生产许可证》有效期届满需要继续生产药品的怎么办? A: 《药品生产许可证》有效期届满需要继续生产药品的, 持证单位应当在有效期届满前6个月, 按照本办法第七条的相关规定及省、自治区、直辖市药品监督管理局的要求提交申请换发《药品生产许可证》资料。
2	Q: 申请人提交材料时, 发现申报材料不齐全、不符合规定形式怎么办? A: 材料有误允许当场更正或提供有效证明。材料不全, 申请人要按照补正要求, 补正材料后, 可以重新网上提交或者通过邮寄方式送至窗口, 申请人最多跑一次。
3	Q: 委托检验受托方应具有哪些资质? A: 1、具有相应检测能力并通过实验室资格认证的检验机构; 2、具有相应检测能力并通过药品GMP认证的药品生产企业 (仅限于企业集团内部委托)。