

药品经营许可业务手册

一、审批对象

在菏泽市行政区域内拟从事药品零售经营的企业。

二、审批依据

1、【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）第五十一条

2、【行政法规】《药品管理法实施条例》（2002年9月通过，2019年3月修改）第十二条

3、【部委规章】《药品经营许可证管理办法》（2004年2月国家食品药品监督管理局令6号，2017年11月国家食品药品监督管理总局令37号修改）第三条

4、【本省规章】《山东省药品零售企业分级分类管理办法》（山东省药品监督管理局2019年10月27日）

三、审批条件

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：

- 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》所规定的禁止从业情形；

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。

四、审查材料

（一）核发

1.《药品经营许可证》核发申请表

2.拟设营业场所及周边卫生环境等情况，营业场所布局图（设置仓库的还需提供仓库平面布局图）及房屋产权或使用权证明

3.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简历；所提交申请相关人员的无违规承诺书

4.企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录

5.执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件

6.如开展集团内远程审核处方服务，需提供符合《山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则》的材料

（二）变更

1.《药品经营许可证》变更申请表

2.拟设营业场所及周边卫生环境等情况、营业场所布局图（设仓库的需提供仓库布局图）、房屋产权证明或使用权证明(变更注册地址/变更仓库地址/变更仓库面积/增加经营范围)

3.企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录(变更注册地址/变更仓库地址/变更仓库面积/增加经营范围/变更经营方式)

4.执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件，所提交申请相关人员的无违规承诺书（增加经营范围/变更法定代表人/变更企业负责人/变更质量负责人）

5.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简历（增加经营范围/变更法定代表人/变更企业负责人/变更质量负责人）

6.如开展集团内远程审核处方服务，需提供符合《山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则》的材料

（三）换发

1. 《药品经营许可证》换发申请表

2. 拟设营业场所及周边卫生环境等情况、营业场所布局图（设仓库的需提供仓库布局图）、房屋产权证明或使用权证明（经营场所、仓库不发生变化的不需提供）

3. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简历；所提交申请相关人员的无违规承诺书（人员未发生变化的不需提供）

4. 执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件（人员未发生变化的不需提供）

5. 企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录（（未发生变化的不需提供））

6. 如开展集团内远程审核处方服务，需提供符合《山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则》的材料

（四）注销

1. 《注销药品经营许可证申请表》（系统生成，法人企业下设分支机构注销《药品经营许可证》，由法人企业提出申请，加盖总部公章）；

2. 《药品经营许可证》正副本原件；

3. 法人授权委托书及受托人身份证明复印件（法人本人办理则本项不需提供）。

（五）补证

1. 补发药品行政许可证明文件申请表（系统生成，法人企业下设分支机构《药品经营许可证》补发，由法人企业提出申请，加盖总部公章）；

2. 刊登遗失声明的报纸原件（1个月以上）；

3. 法人授权委托书及受托人身份证明复印件（法人本人办理则本项不需提供）。

五、审批证件

《药品经营许可证》，有效期5年。

六、审批时限

核发法定时限15个工作日，承诺办结时限为即办（不含现场核查）或12个工作日（含现场核查）；变更法定时限15个工作日，承诺办结时限为即办

(不需现场核查的)或12个工作日(需现场核查的);换发法定时限15个工作日,承诺办结时限为即办(不需现场核查的)或12个工作日(需现场核查的);补发、注销法定时限20个工作日,承诺时限12个工作日。

七、踏勘评审

核发,换发,变更经营地址、仓库地址、增加经营范围,因企业之间兼并或收购而变更企业名称需要勘验现场,其余情形不需要勘验现场。仅经营乙类非处方药的企业,可选择“告知承诺制”的审批模式,免于现场勘验。药品零售连锁企业现场踏勘标准见附件1-1,药品零售单体门店企业现场踏勘标准见附件1-2。

具体实施标准参见《山东省药品零售企业分级分类管理办法》(鲁药监药市[2019]60号)(附件2)、《山东省药品零售连锁企业管理办法》(鲁药监药市[2019]61号)(附件3)。

八、审批收费

不收费。