**《药品经营许可证》（零售）申办（筹建、验收）办事指南**

|  |  |
| --- | --- |
| 业务名称 | 《药品经营许可证》（零售）申办（筹建、验收） |
| 审批类别 | 行政许可 |
| 办理依据 | 《中华人民共和国药品管理法》 |
| 办理条件 | （1）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，其中企业法定代表人或企业负责人应当具备执业药师的资格，质量管理负责人要具有执业药师（含中药师）以上的药学技术职称；（2）具有依法经过认定的药学技术人员：要具有高中以上文化程度，如为初中文化程度，须具有5年以上从事药品经营工作的经验，验收员和质管员〔由药师或中药师以上药学技术人员担任；镇以下的由药士（含中药士）或驻店药师或药学相关专业以上的人员担任〕至少应各有一名；市区的要有2名药师（含中药师1名）以上的药学技术人员（如经营中药材或中药饮片还应配有中药师以上的药学技术人员）；镇内的要有1名药师（含中药师）以上的药学技术人员；镇以下的要有1名药士（含中药士）或驻店药师（含）以上药学技术人员，或者具有中专以上药学或相关专业（指医学、生物、化学等专业）的学历和一年（含）以上药品经营质量管理工作经验；（3）具有与经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；其中经营场所在同一平面上的连续使用面积：市区内的要≥40平方米、镇内的要≥30平方米、镇以下的要≥20平方米；（4）具有保证所经营药品质量的规章制度；（5）具有与经营药品相适应的质量管理机构或人员；（6）符合《药品经营许可证管理办法》、《广东省开办药品零售企业验收实施标准》和《湛江市农村开办药品零售企业验收实施标准》和《湛江市开办经营乙类非处方药的药品零售企业验收实施标准》的要求。（7）按照规定设置计算机系统。 |
| 所需材料 | （1）《药品经营许可证》（零售）申请表（一份）；（2）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；（3）拟办企业所有从业人员聘书、学历、岗位证明、职称（或资格证书）、注册证明、健康证明（有效期内）原件、复印件；（4）经营场所、仓库房屋产权或使用权证明原件、复印件；（5）选址的地理位置图（需标明方向、附近主干道、街道、标志性建筑或明显地理特征）。 |
| 申请表格 | 《药品经营许可证申请表》 |
| 审批流程 | 申请--受理--审查--领取结果 |
| 审批证件及有效期限 | 5年 |
| 审批时限 | 45个工作日 |
| 收费依据标准 | 无收费 |
| 窗口咨询电话 | 0759-8851955 |
| 业务受理时间、地点（街道、社区） | 周一至周五上午8:30-11:30，下午14:30-17:30雷州市新城大道世贸大厦三楼（雷州市行政服务中心） |

附件：《药品经营许可证申请表》