

## 药品经营许可证怎么办理

由于涉及到安全的问题，如果你想要开办药店的话，首先需要办理《药品经营许可证》，它是开设药房、药品零售/批发企业必须要申请的资质。不过，相信大部分对它的办理并不清楚，而且在办理的时候不知道从何入手，接下来小编为大家讲解一下，一起来看看药品经营许可证怎么办理！

## 药品经营许可证办理条件

在办理之前，你首先需要知道自己是否符合申办条件，需要满足：

- 1、具有保证所经营药品质量的规章制度；
- 2、零售企业至少要配备 2 名药师以上职称的药学技术人员，另外企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格；批发企业至少要配备 5 名执业药师人员；
- 3、零售企业营业场所面积不小于 60 平米，批发企业经营面积不小于 100 平米、仓库面积不小于 500 平米（可委托）；
- 4、企业经营批发的还需具备独立的计算机管理信息系统；
- 5、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。

## 办理药品经营许可证的流程

满足条件的话，那么你就可以开始办理了，办理的过程如下几步：

第一步、备资料。要办理药品经营许可证，必须按照法律法规和药监部门的要求准备好办证的所有资料，一般包括申请书、营业执照、法人、负责人身份信息证明、履历表、执业药师人员名单及证件、房屋所有权或租赁证明、守法证明等。

第二步、提申请。假如你想办理药品经营许可证，就必须向经营所在地的省级食品药品监督管理局提出申请。

第三步、交材料。提出申请后，按照职能部门的要求的材料清单递交已经准备好的所有材料。受理部门收到材料后，会进行初审，假如资料不齐，还需要进行补交。下面会为大家讲解一下办理所需的材料包括哪些！

第四步、审材料。受理部门收到你提交的资料后，会对你提交的资料进行审核，查验资料的真实性，并对资质进行实质审查。审核周期一般为 30 个工作日。

第五步、发资质。假如你提交的资料成功通过了职能部门的审核，相关职能部门会按照要求给申请人发放资质材料，也就是药品经营许可证。

### 药品经营许可证所需资料：

1、企业法人营业执照原件；

- 2、企业法定代表人身份证原件、个人简历表;
- 3、企业负责人身份证原件、学历证明原件、个人简历 ;
- 4、企业质量负责人、质量管理机构负责人身份证原件、执业药师资格证书原件、执业药师注册证明文件原件、《执业药师履历表》;要求大专以上学历;
- 5、具有能够保证药品储存质量要求、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库面积应不低于 30 平方米;
- 6、药品零售企业经营场所(即注册地址)使用面积应不少于 30 平方米;
- 7、具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖企业内药品的购进、储存、配送、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求,并具有可以实现接受当地(食品)药品监管部门(机构)监管的条件;
- 8、注册地址和仓库地址的场地备案证明或房屋产权、租赁合同;
- 9、注册地址和仓库地址地理位置图(注册地址、仓库地理位置图应清楚标示周围街道及标志性建筑物情况,以便查找);

10、符合标准的平面布局图(注册地址、仓库地址要注明具体楼层，如非整层，需提供所在楼层中所处位置的平面图;仓库平面布局图要详细注明各库区、验收养护室、仓库办公室等区域和具体面积，注册地址要注明各部门所在区域);

11、企业仓储设施设备清单;

另外，需要提醒大家的是，《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

今天关于药品经营许可证怎么办理的知识先分享到这里先了，有任何不懂的、想要办理许可证等相关业务的，可以咨询了解，我们会有专业的客服人员在线给您最详细的解答和最快速的办理业务，拥有着十二年的行业经验，服务的企业超过两千多家，上万次的服务经验，公司历史悠久，专业可靠，值得您的信赖。