**药品经营许可证核发-零售筹建指南**

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 药品经营许可证核发——零售筹建 |
| 主体部门 | 天津市宝坻区市场监督管理局 |
| 市级行业主管部门 | 天津市药品监督管理局 |
| 事项性质 | 行政许可 | 办件类别 | 单办件 |
| 法定期限 | 30个工作日 |
| 承诺期限 | 5个工作日（依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的除外） |
| 附加时限 | 无 |
| 立等可取 | 否 |
| 是否勘察 | 需勘察 |
| 能否网上申报 | 否 |
| 办理窗口 | 区政务服务中心内设区市场监管局窗口 | 联系电话 | 82651161 |
| 主要法律依据 |

|  |  |
| --- | --- |
| 法律依据名称 | 条目 |
| 《中华人民共和国药品管理法》 | 第三章 第十四条 |
| 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 | 第三章 第十二条 |
| 《药品经营许可证管理办法》 |   |
| 《天津市开办药品零售企业暂行规定》 |   |
| 《天津市药品监督管理局关于药品零售经营许可审批有关工作的通知》 |  |

 |
| 申请条件 | 1、企业应当具有与其药品经营范围经营规模相适应的营业场所，并具有相应的办公区及辅助用房。营业场所与药品储存、办公、生活及其他区域分开。在超市等其他商业企业内设立药品零售企业的，应当具有相对独立的区域。营业场所应卫生、整洁、宽敞、明亮、摆放规范，企业营业场所及仓库周边25米范围内无污染源。开办药品零售企业应临街设立，方便公众购药。违法建设不得用于开办药品零售企业。除超市等其他商业企业外的2层（含）以上及地下建筑内不得开办药品零售企业。2、营业场所使用面积应符合以下要求： 1）药品零售企业应设置与经营规模相适应的营业场所，原则上营业场所使用面积不少于40平方米；开办经营类别为非处方药的零售企业，原则上营业场所使用面积不少于20平方米；在超市等商业场所内仅经营乙类非处方药的零售企业，应设立专门货架或专柜。2）经营范围含中药饮片的，还应增设与规模相适应的相对独立的中药饮片调剂区域，中药饮片调剂区域使用面积不得少于20平方米。3、 强化药品零售企业专业化服务功能。经核准的药品零售企业经营面积内除药品外，也可以申请经营医疗器械、保健食品等健康相关产品。处方药区域应相对独立，与非处方药区域有效隔离，除具备处方审核、调配、核对资格的人员外，其他人员不得进入。店内应设置药师服务柜台（区）或窗口。 4、药品零售企业具备可靠的药品供应渠道，售出的药品能够得到及时补充的，可不设置仓库。5、药品零售企业应当具有与其所经营药品相适应的设施、设备。药品零售企业应当配备能够有效监测、调控温湿度、进行室内外空气交换及冷藏的设施、设备，在符合药品存放要求的条件下对药品进行储存与陈列。6、人员条件：1）企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。企业、企业法定代表人或企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人无《药品管理法》第七十五条、第八十二条规定的情形。 2）企业应设置与其经营规模相适应的质量管理机构或专职质量管理人员，配备一定数量的依法经过资格认定的执业药师或药学技术人员，从事质量管理、处方审核、药学服务等工作。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备至少1名执业药师及2名具备相当于药师或以上职称的药学技术人员；质量负责人应为执业药师，并应有1年以上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，应当配备至少1名具备相当于药师或以上职称的药学技术人员；经营中药饮片的，还应当配备至少1名执业中药师或中药师及至少1名具有中药调剂能力的人员，负责相关审方、复核及中药饮片调剂等工作；7、药品零售企业应当建立符合《药品经营质量管规范》和其他法律、法规、规章相关要求的药品质量管理文件。8、药品零售企业应建立符合《药品经营质量管理规范》和其他法律、法规、规章要求的计算机系统，能实现经营过程管理、质量控制和药品可追溯。9、申请开办仅经营乙类非处方药零售企业实行告知承诺制。 |
| 所需材料 |

|  |
| --- |
| 1、药品零售企业筹建申请表（使用A4纸打印或复印）；2、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人等学历、执业资格或职称证明复印件（交验原件）及个人简历；3、拟设营业场所、仓储设施设备情况，拟设营业场所地理位置图、平面图（注明使用面积）；4、申请开展仅经营乙类非处方药零售企业的申请人，提交加盖公章的《告知承诺书》和申请材料。5、其他规定的材料。**申请人应对其申请材料全部内容真实性负责的承诺书。** |

 |
| 实施权限表述 | 本区域内的事项由区市场监督管理部门受理。  |
| 是否收费 | 无收费 |
| 收费标准及依据 | 无 |
| 办理流程 | 受理-材料审查- -现场核查-审批-行政许可决定书-同意筹建通知书-送达 |
| 数量限制 | 没有数量限制 |
| 投诉地址及电话 | 天津市宝坻区钰华街118号，82651100 |

**流程图：**

申请企业

区政务服务中心接待登记

不属于受理范围

属于受理范围

不予受理应告知原因或什么部门受理或依法出具相关文书

告知申请人需提交的全部材料及注意事项

政务服务中心对资料进行审查

重新提交

申请人提交相关材料。出具《接收材料凭证》

合格

不合格

申请材料齐全且符合法定形式，出具《受理通知书》，并告知申请人是否需要现场踏勘

一次告知需要补正的全部内容，出具《补正材料通知书》和《不予受理通知书》，重新计算受理时限

业务科室进行现场审查并核查资料的真实性，提出审查意见

整 改 后

提出申请

不合格

合格

复核，报分管领导审批

提出整改意见（整改时间不计入审核时限）

不合格

不合格

合格

不符合规定条件的不予许可，出具书面凭证

受理之日起5个工作日内出具《行政许可决定书》《同意筹建通知书》

**表格：**

**药品零售企业筹建申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **企业名称** |  |
| **社会信用代码** |  |
| **注册地址** |  |
| **仓库地址** |  |
| **法定代表人****（身份证号码）** |  | **职称** |  | **学历** |  |
| **企业负责人****（身份证号码）** |  | **职称** |  | **学历** |  |
| **质量负责人** |  | **职称** |  | **学历** |  |
| **店堂使用****总面积** |  | **中药饮片营业****区域面积** |  |
| **仓库面积** |  | **常温库** |  | **阴凉库** |  |
| **拟经营类别****（拟经营的在□内打√）** | **药品□、非处方药□、乙类非处方药□** |
| **拟经营范围****（拟经营的在□内打√）** | **中成药□、中药饮片（配方□、精品包装□）、化学药制剂□、抗生素制剂□、生化药品□、生物制品(除疫苗、血液制品)□、中药饮片精品包装□。** |
| **联 系 人** |  | **电话** |  |
| **通讯地址** |  | **邮编** |  |

**注：店堂使用面积指营业场所实际使用面积，不含办公用房、辅助用房面积。**

**申请企业：（公章） 年 月 日**

**天津市开办药品零售企业实际测量记录**

 ：

我们是天津市宝坻区市场监督管理局的药品监督人员 ，证件名称、编号是： 天津市行政执法证： 。

我局收到你单位筹建药品零售企业申请，于 年 月 日进行了实际测量。

实际测量地址：

1、营业场所使用面积： 平方米；

2、营业场所及仓库周边25米范围内 （有/无）污染源；

3、其他需要说明的情况：

以上实际测量 （是/否）符合《天津市开办药品零售企业暂行规定》。

申请人（签字）：

年 月 日

测量人员（签字）：

 年 月 日

**同意筹建通知书**

 编号：

 ：

经审核，你单位提交的药品零售(单店/连锁门店)筹建申请及相关资料齐全，符合规定。同意你单位按照《天津市开办药品零售企业暂行规定》进行筹建。筹建完成后及时向我局递交验收申请。

 特此通知

 年 月 日