**药品经营许可证核发-零售换证指南**

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 药品经营许可证核发——零售换证 |
| 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 | 15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 | 整改时间除外 |
| 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、第十五条 |
| 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 | 第三章 第十七条 |
| 《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、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、 强化专业化服务功能。经核准的药品零售单位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、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、应当具有与其所经营药品相适应的设施、设备。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）法定代表人（负责人）或者企业负责人应当具备执业药师资格。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。经营单位、法定代表人（负责人）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）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、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、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、《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品，持证单位应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。 |
| 所需材料 |

|  |
| --- |
| 1、药品经营许可证换证申请表（使用A4纸打印或复印）；2、营业场所地理位置图、营业场所及仓库平面布置图（注明使用面积）； 3、执业药师资格证书及药学技术人员任职资格证书及聘用证明原件、复印件；4、质量管理文件及主要设施、设备目录、计算机信息管理系统情况；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-制证-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：**

申请单位

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》

**药品经营许可证换证申请表**

填报单位（盖章） 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 统一社会信用代码 |  |
| 企业名称（名称） |  |
| 注册地址 |  |
| 法定代表人（负责人） |  | 身份证号码 |  | 学历 |  |
| 企业负责人 |  | 身份证号码 |  | 学历 |  |
| 质量负责人 |  | 身份证号码 |  |
| 执业药师1 |  | 身份证号码 |  |
| 执业中药师1 |  | 身份证号码 |  |
| 从业药师1 |  | 身份证号码 |  |
| 药学专业技术人员 | 岗位 | 学历 | 所学专业 | 毕业院校 |
| 姓名 | 技术职称 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 经营类别 | □药 品 □非处方药 □乙类非处方药 |
| 经营范围 |  |
| 2营业面积m2 |  |
| 仓库地址 |  |
| 仓库面积m2 |  | 常温库m2 |  | 阴凉库m2 |  |
| 许可证编号 |  | 许可证有效期 |  |
| 认证证书编号 |  | 认证证书有效期 |  |
| 联系人 |  | 联系电话（手机） |  |
| 通讯地址 |  | 邮政编码 |  |

注：1.行数不够用可自行添加；

1. 营业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。

药品经营质量管理规范现场检查表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 法定代表人 |  |
| 经营场所 |  |
| 库房地址 |  |
| 经营方式 | □批发□零售 |
| 检查日期 | 年 月 日 |
| 检查类型 | □首次许可□变更许可□延续许可□其他 |
| □监督检查 |
| □限期整改后复查 |
| 检查依据 | □药品经营质量管理规范□其他 |
| 不符合项目 | 序号 |  | 不符合项条款号(关键项目前加※) | 不符合项描述 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 不符合项：关键项 项，一般项 项。一般项目中确认的合理缺项 项。一般项目中不符合要求的项目数比例 % |
| 检查组成员签字 | 组员 |  |
| 组长 |  | 观察员 |  |
| 经营企业确认检查结果 | 经营企业负责人签字（公章）年 月 日 |
| 备注 |  |

药品经营质量管理规范现场检查报告

|  |
| --- |
| 一、检查组对企业实施《药品经营质量管理规范》的评价意见 |
|  |
| 二、检查组建议 |
| □通过检查□未通过检查□限期整改：应在年月日前完成整改□其他： |
| 三、检查组成员签字 |
| 组长：组员：检查日期： |