# 《药品经营许可筹建》办事指南

开发区食品药品监督管理局      2016－1－30 发布      2016－1－30 实施

办理对象

企业

办理条件

1）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；  
（2）具有依法经过认定的药学技术人员；  
（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；  
（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。

所需材料

（1）药品零售企业筹建申请表（一份）；  
（2）工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件或营业执照原件、复印件（《药品管理法》对药品经营企业的经营方式划分为零售和批发；  
（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、区级以上医院出具的健康证明（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）。

窗口办理流程 [IMG_256](http://www.zjwsbs.gov.cn/wsdt/F155FF56F7AD4F3CAF0E1ED094D7E56D/8EF7C21E01BC4443810DA56E9414B437/3147f0bff7a24bbdb101e542856829e5.jpg" \t "http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/blank)

申办：申请人在实体大厅申请并递交材料  
受理：开发区食品药品监管局窗口审查资料，对资料齐全并符合受理条件的进行受理  
办理：业务科室和分管领导在承诺时间内进行资料及现场审查、审批  
办结：申请人到开发区食品药品监管局窗口领取相关证件或文件

办理时限

法定时限说明： 30个工作日

承诺时限说明： 20个工作日

办事窗口

湛江经济技术开发区行政服务中心食品药品监督管理局窗口

窗口地址：湛江经济技术开发区人民大道中42号泰华大厦一楼

窗口电话：0759-2929010

工作时间：周一至周五上午8:30至12:00下午14:30至18:00

**交通指引:**

乖搭公交车5线、10线、11线、12线、38线到开发区财局站下车，16线、31线开发区管委会站下车

咨询、投诉、

**申请人可通过电话、窗口等方式进行咨询和许可进程查询。**

可电话查询（0759-2929010）或窗口查询。

**申请人可通过电话、窗口等方式进行投诉。**

可电话投诉（0759-12345、0759-2929010）或窗口投诉。

收费标准

不收费

常见问题解答IMG_259

主管部门

开发区食品药品监管局

受理机构

开发区食品药品监管局

表格下载

[-药品零售企业筹建申请表.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=e3330be6e0c54ce4bf06009c48648f68)

[-药品零售企业筹建申请表.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=c9fa93865b4e4440ba01538a70700a78)

办理依据

（1）《[药品管理法](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=81B6D16C14984349950619173276FCC8)》；  
（2）《[药品管理法](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=81B6D16C14984349950619173276FCC8)[实施条例](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=07C5905D6D9449B9A0C0F08ABC783892)》；  
（3）《[药品经营许可证管理办法](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=C15BC49EB1B64270A5AC2914063C566D)》；  
（4）《[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=1B3431FB26BF4F6CB96584FD7F704458)》；  
（5）《[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=1B3431FB26BF4F6CB96584FD7F704458)实施细则》；  
（6）关于印发《[广东省开办药品零售企业验收实施标准（2006年修订）](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=7408634616A4419C8506EB8926CBD6D4)》的通知。

备注

无