

我要开连锁药店办事指南

一事联办事项名称			我要开连锁药店		牵头部门	洪山区行政审批局社会类审批科
服务对象			法人		通办范围	全区
法定办理时限（工作日）			20		承诺办理时限（工作日）	5
序号	涉及的事项名称	事项类型	审批部门	设立依据	受理条件	
1	食品经营许可新办	行政许可	区行政审批局	1.《中华人民共和国食品安全法》第三十五条； 2.《食品经营许可管理办法》第二条。	<p>(1) 具有与经营食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、销售、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；</p> <p>(2) 具有与经营食品品种、数量相适应的经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；</p> <p>(3) 有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。</p> <p>(4) 具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原</p>	
2	药品经营许可证零售（连锁）核发	行政许可	区行政审批局	1.《中华人民共和国药品管理法》第五十一条、第五十二条、第五十三条； 2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十二条； 3.《药品经营质量管理规范》。	<p>一、具有保证所经营药品质量的规章制度：</p> <p>1、药品采购、验收、陈列、销售、储存、养护等环节的管理；</p> <p>2、供货单位和采购品种的审核；</p> <p>3、特殊药品和国家有专门管理要求的药品的管理；</p> <p>4、购进记录和凭证的管理；</p> <p>5、收集和查询质量信息的管理；</p> <p>6、质量投诉与事故的管理；</p> <p>7、中药饮片处方审核、调配、核对的管理；</p> <p>8、药品有效期、不良反应报告、不合格药品处理的管理；</p> <p>9、环境卫生、人员健康的规定；</p> <p>10、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；</p> <p>11、人员培训及考核的规定；</p> <p>12、计算机系统及药品电子监管的管理等。</p> <p>二、具有依法经过资格认定的管理人员和药学技术人员</p> <p>1、对企业负责人的资格要求本辖区内的药品零售企业，其法定代表人（或者企业负责人）应当具备执业药师资格。对于实行“统一质量管理和统一采购配送”的药品零售连锁公司，其总部可指定一名具备执业药师资格的高层管理人员统一担任下属门店的企业负责人，也可由注册在门店的执业药师担任。</p> <p>2、对药品审方人员的资格要求经营处方药、甲类非处方药的零售企业，应当配备执业药师，负责处方审核和指导合理用药。每家药店应注册一名以上执业药师（营业使用面积超过150平方米以上的，应注册不少于2名执业药师）。经营中药饮片的应配备执业中药师或中药师级以上职称的药学技术人员负责审方管理（只经营定型包装中药饮片的除外）。只经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。从事药品质量管理、处方审核的人员不得由企业负责人等其他岗位人员代为履行，不得在其他单位兼职。</p> <p>3、对其他药品从业人员的资格要求</p> <p>质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。营业员应当具有高中以上文化程度。</p> <p>三、具有与所经营药品相适应营业场所、设备、仓储设施</p> <p>1、与经营范围和规模相适应的营业场所面积</p> <p>(1) 乡镇及乡镇以下地区零售连锁药店营业面积不低于50平方米，单体药店面积不低于70平方米；城区零售连锁药店营业面积不低于80平方米，单体药店面积不低于100平方米。店内层高不得低于2.4米，loft房型可隔离为上下层使用，面积的认定方式以有利于企业开办为原则，以房产证等证明文件结合现场检查认定。</p> <p>(2) 对开办OTC药店，非处方药店营业使用面积不少于40平方米；仅经营乙类非处方药的零售药店许可实行告知承诺制，不作面积要求，但应设立与经营规模相适宜的专门货架或专柜。</p> <p>2、有关设施设备</p> <p>(1) 货架和柜台；</p> <p>(2) 计算机系统；</p>	

序号	涉及的事项名称	事项类型	审批部门	设立依据	受理条件
					<p>(3) 监测、调控温度的设备；</p> <p>(4) 经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；</p> <p>(5) 经营阴凉保存药品的，应当具有冷藏柜或设置阴凉区；</p> <p>(6) 经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；</p> <p>(7) 经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备；</p> <p>(8) 药品拆零销售的，应有调配工具、包装用品。</p> <p>3、药品库房</p> <p>企业需要设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。</p>
3	医疗器械经营许可证（零售）核发	行政许可	区行政审批局	《医疗器械监督管理条例》第四十二条	<p>1、企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理及康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或中级（含）以上职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。</p> <p>2、从事角膜接触镜零售业务的，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。开展验配服务的（仅限软性角膜接触镜），应具备医学专业大学专科（含）以上学历或中级以上验光师资格专业技术人员。</p> <p>3、经营场所面积要求：</p> <p>(1) 具有独立的产品陈列区域，并有醒目的标识；</p> <p>(2) 从事角膜接触镜零售业务的，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的（仅限软性角膜接触镜），经营场所面积不得少于100平方米，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。经营其他三类医疗器械的，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，不作具体面积要求。</p> <p>4、具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯；</p> <p>5、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度：</p> <p>(1) 企业各部门、组织和人员的职责权限制度；</p> <p>(2) 质量安全管理责任追究制度；</p> <p>(3) 首营企业资质审核管理制度；</p> <p>(4) 首营品种资质审核管理制度；</p> <p>(5) 产品采购及质量验收管理制度；</p> <p>(6) 产品养护和储存管理制度；</p> <p>(7) 产品陈列管理制度；</p> <p>(8) 效期产品管理制度；</p> <p>(9) 不合格产品管理制度；</p> <p>(10) 质量跟踪及不良事件报告制度；</p> <p>(11) 产品售后服务及投诉处理制度；</p> <p>(12) 问题产品协助召回制度；</p> <p>(13) 设备、计量器具管理制度；</p> <p>(14) 营业员管理制度；</p> <p>(15) 计算机信息化管理制度；</p> <p>(16) 销售管理制度；</p> <p>(17) 文件、资料、记录、档案、票据管理制度；</p> <p>(18) 职工培训及健康管理制度；</p> <p>(19) 制度执行情况自查制度。</p> <p>从事角膜接触镜并提供验配服务的（仅限软性角膜接触镜）零售企业还应制定验配镜操作程序。</p>
4	公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查（工程投资额超过30万元或者建筑面积超过300平方米的）	行政许可	区消防救援大队	《中华人民共和国消防法》第十五条	符合《公众聚集场所消防安全要求》，满足公众聚集场所投入使用、营业的各项消防安全条件。

序号	涉及的事项名称	事项类型	审批部门	设立依据	受理条件
5	门面招牌设置规范查询	公共服务	区城管部门	《市城管执法委关于印发武汉市招牌标识设置管理规范的通知》	本市行政区域内的机关、团体、部队、院校、企事业单位和其他组织及个体工商户，在一楼设置各类带有名称、字号、商号、标志等内容的招牌、匾额标识的行为。
6	门面招牌规范设置指导	公共服务	区城管部门	《市城管执法委关于印发武汉市招牌标识设置管理规范的通知》	本市行政区域内的机关、团体、部队、院校、企事业单位和其他组织及个体工商户，在一楼设置各类带有名称、字号、商号、标志等内容的招牌、匾额标识的行为。
申请材料	一、需申请人提供的材料				
	(一) 共性材料				
	1	法定代表人（负责人）签署的“我要开连锁药店”申请表；			
	2	申请人委托他人办理许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件原件；			
	(二) 办理食品经营许可新办的申请材料				
	3	食品安全管理人员登记表；			
	4	设置专职或者兼职食品安全管理岗位及人员的身份证（复印件，A4纸，一式一份）；			
	5	经营场所、设备布局、加工流程、卫生设施等平面示意图及说明；			
	6	申请通过网络经营的，还需提供符合配送要求的设施设备等有关资料复印件（复印件，A4纸，一式一份）			
	(三) 办理药品经营许可证零售（连锁）核发的申请材料				
	7	企业负责人员和质量管理情况表			
	8	企业经营设施、设备情况表			
	9	企业质量管理文件目录			
	10	房屋产权证明或租赁合同复印件（附使用权证明文件）			
	11	营业场所和仓库地理位置及经营场所平面布局示意图			
	12	申请人材料真实性承诺书			
	(四) 办理《医疗器械经营许可证》（零售）核发的申请材料				
	13	人员资质文件（法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明）			
	14	组织机构与部门设置说明			
	15	经营范围、经营方式说明			
	16	经营场所说明（经营场所的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件））			
17	设施设备清单（经营设施、设备目录）				
18	质量管理文件目录（经营质量管理体系、工作程序等文件目录）				
19	计算机管理系统说明（计算机管理系统基本情况介绍和功能说明）				
(五) 办理公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查（工程投资额超过30万元或者建筑面积超过300平方米）的申请材料					
20	消防安全告知承诺书				
21	消防安全制度、灭火和应急疏散预案				

	22	场所平面布置图、场所消防设施平面图		
	二、由审批部门通过电子证照库等系统自行调用的材料，申请人仅需携带原件供窗口核验			
	1	营业执照		
	2	身份证		
跑动次数	0	跑动原因	无（如选择线下办理，需跑动1次）	
办理程序	申请受理—审查决定—送达归档/告知—承诺—审批—监管（此程序仅限于《公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查意见书》告知承诺制）			
是否收费	否	收费标准	无	
收费依据	无			
特别程序	无			
结果名称	《食品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》、《药品经营许可证》、《公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查意见书》			
申报方式	网上申报：湖北政务服务网 http://zwfw.hubei.gov.cn/webview/fw/grfw.html		投诉电话	027-65397000
	实景申报：武汉市洪山区政务服务中心8楼7-10综合窗口		咨询方式	电话咨询： 027-65397206； 网上咨询：洪山区网上申报咨询群QQ群： 799670112