

我要开连锁药店办事指南

一事联办事项名称		我要开药店		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）	15
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	企业开办	行政许可	所在区行政审批局	《公司法》 《公司登记管理条例》	<p>省、自治区、直辖市工商行政管理局负责本辖区内下列公司的登记：（一）省、自治区、直辖市人民政府国有资产监督管理机构履行出资人职责的公司以及该公司投资设立并持有 50% 以上股份的公司；（二）省、自治区、直辖市工商行政管理局规定由其登记的自然人投资设立的公司；（三）依照法律，行政法规或者国务院决定的规定，花与由省、自治区、直辖市工商行政管理局登记的公司；（四）国家工商行政管理总局授权登记的其他公司。</p> <p>设区的市（地区）工商行政管理局、县工商行政管理局. 以及直辖市的工商行政管理分局、 设区的市工商行政管理局的区分局，负责本辖区内下列公司的登记：（一）本条例第六条和第七条所列公司以外的其他公司；（二）国家工商行政管理总局和省、自治区、直辖市工商行政管理局授权登记的公司. 前款规定的具体登记管辖由省、自治区、直辖市工商 政管理局规定. 但是，其中的股份有限公司由设区的市（地区）工商行政管理局负责登记.</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	<p>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；</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十二条；</p> <p>3. 《药品经营质量管理规范》。</p>	<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）。</p>
---	-----------------	------	--------	--	--

				<p>经营中药饮片的应配备执业中医师或中医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 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的营业场所、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> <p>(3) 监测、调控温度的设备；</p> <p>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>(4) 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>
--	--	--	--	---

1	食品经营许可 新办	行政许 可	区行政 审批局	<p>1. 《中华人民共和国食品安全法》第三十五条；</p> <p>2. 《食品经营许可证管理办法》第二条。</p>	<p>(1) 具有与经营的食物品种、数量相适应的食物原料处理和食物加工、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) 具有与经营的食物品种、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物安全的规章制度。</p> <p>(4) 具有合理的设备布局 and 工艺流程，防止待加工食物与直接入口食物、原料与成品交叉污染，避免食物接触有毒物、不洁物。</p>
---	--------------	----------	------------	--	--

4	设置大型户外广告及在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批	行政许可	区行政审批局	《城市市容和环境卫生管理条例》第十一条、第十七条	1、户外广告设置 1.符合《中华人民共和国广告法》、《城市市容和环境卫生管理条例》、《武汉市市容环境卫生管理条例》、《武汉市户外广告设置管理办法》等法律、法规、规章的规定； 2.依法取得广告经营资格（利用自有户外广告设置位设置自我宣传性户外广告的除外）； 3.取得户外广告设置位使用权； 4.符合本市户外广告设施专项规划和控制性详细规划； 5.符合国家部委及本市户外广告设置技术规范。2、张贴、张挂宣传品 1.具有张贴、张挂宣传品的场地或载体； 2.张贴、张挂宣传品内容合法、健康； 3.符合《城市容貌标准》； 4.法律、法规、规章规定的其他条件。
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）办理营业执照的申请材料				
	3	公司登记（备案）申请书			
	4	承诺书			
	5	企业名称自主申报使用信用承诺			
	6	股东会决议（设立）			
	7	公司章程			
	8	双告知承诺书			
（三）办理药品经营许可证零售（连锁）核发的申请材料					
9	企业负责人员、质量管理人员和食品安全管理人员情况表				
10	企业经营设施、设备情况表及布局示意图				
11	企业质量管理文件目录				

	12	营业场所和仓库地理位置及经营场所平面布局示意图	
	13	房屋产权证明	
	14	房屋租赁合同	
	15	申请人材料真实性承诺书	
	(二) 办理食品经营许可新办的申请材料		
	16	企业负责人员、质量管理人员和食品安全管理人员情况	
	17	企业经营设施、设备情况表及布局示意图	
	18	食品经营许可承诺书(行政相对人以“告知承诺”方式办理《食品经营许可证》时提供该材料)	
	19	从业人员健康管理、食品安全自查、进货查验记录等保证食品安全的规章制度	
	20	自动售货设备的产品合格证明、具体放置地点,经营者名称、住所、联系方式、食品经营许可证的公示方法等材料(行政相对人办理《食品经营许可证》且以自动售货设备从事食品销售时提供该材料)	
	21	仓库地址等相关情况的说明(行政相对人办理《食品经营许可证》且在经营场所外设置仓库时提供该材料)	
	(三) 办理设置大型户外广告及在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批的申请材料		
	22	房屋产权证明(经营场所为自有房屋时提供)	
	23	房屋租赁合同(经营场所为租赁房屋时提供)	
	24	户外广告牌实景效果图、地段示意图、施工结构图	
	25	户外广告牌安全承诺书	
	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	申请受理一审查决定一送达归档		
是否收费	否	收费标准	无
收费依据	无		
特别程序	无		
结果名称	《药品经营许可证》、《食品经营许可证》、《户外广告许可证》		

申报方式:	网上申报: 湖北政务服务网 http://zwfw.hubei.gov.cn/webview/fw/grfw.html 实景申报: 武汉市洪山区政务服务中心8楼7-10综合窗口	投诉电话:	027-65397000
		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