

# 行业综合许可（药店）

## 办事指南



# 一次性告知书

<p>涉及审批事项</p>	<p>《药品经营许可证》零售（连锁）核发 《医疗器械经营许可证》（零售）核发（按需办理） 食品经营许可新办（按需办理） 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 平方米的须办理）</p>	<p>项目编号</p>		<p>申请方式</p>	<p>窗口申请/ 网上申请</p>
<p>审批部门</p>	<p>武汉市洪山区行政审批局</p>	<p>承办人</p>		<p>联系方式</p>	<p>65397206</p>
<p>证/书名称</p>	<p><b>颁发：</b> 行业综合许可证</p>	<p>收费标准</p>	<p>无</p>	<p>办理时限</p>	<p>5 个工作日 （不含现场 核查和问题 整改时间）</p>
<p>设立依据</p>	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）第五十一条：从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。 2. 《医疗器械监督管理条例》第四十二条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 3. 《湖北省人民政府办公厅关于印发湖北省省市县乡村五级依申请及公共服务事项清单（目录）的通知》（鄂政办发〔2020〕63 号），将第三类医疗器械经营（零售）许可下放至县（区）级药品监管部门。 4. 《中华人民共和国食品安全法》第三十五条：国家对食品生产经营实行许可制度。 5. 《中华人民共和国消防法》第十五条：公众聚集场所在投入使用、营业前，建设单位或者使用单位应当向场所所在地的县级以上地方人民政府消防救援机构申请消防安全检查。</p>				

<p>受理条件</p>	<p>(一) 申请药品零售许可时, 应当符合下列条件: 1. 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; 2. 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施设备以及卫生环境; 3. 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; 4. 有保证药品质量的规章制度, 并符合国务院药品监督管理部门制定的药品经营质量管理规范要求。</p> <p>(二) 申请医疗器械经营许可时, 应当符合下列条件: 1. 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员, 质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称; 2. 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所; 3. 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件, 全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房; 4. 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度; 5. 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力, 或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当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。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。</p> <p>(三) 申请食品经营许可时, 应当符合下列条件: 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; 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; 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; 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、原料与成品交叉污染, 避免食品接触有毒物、不洁物。</p> <p>(四) 依法需要在投入使用、开业前实施消防安全检查的, 应符合以下要求: 1. 符合《公众聚集场所消防安全要求》, 场所所在建筑为合法建筑, 场所满足公众聚集场所投入使用、营业的各项消防安全条件; 2. 消防安全制度内容完整, 与共用建筑物其他当事人之间消防安全责任明确; 3. 灭火和应急疏散预案能够适应消防演练需要; 4. 消防设施、器材、消防安全标志完好有效, 自动消防系统操作人员具有职业资格; 5. 疏散通道、安全出口、消防车通道保持畅通。</p>
<p>申请人需要提交的材料及要求</p>	<p><b>通用材料</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、行业综合许可(药店)申请表;</li> <li>2、行业综合许可(药店)承诺书;</li> <li>3、营业执照或者其他主体资格证明文件复印件;</li> <li>4、经营场所地理位置图、平面图, 经营设施设备情况表</li> <li>5、房屋租赁协议或产权证明文件</li> <li>6、法定代表人或其他组织负责人的身份证明</li> <li>7、授权委托书及代理人的身份证明文件(涉及委托办理的需提交)</li> </ol> <p><b>专项材料</b></p>

<p>申请人需要提交的材料及要求</p>	<p>一、《药品经营许可证》零售（连锁）核发  1、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明复印件、个人简历及专业技术人员资格证书或聘书；依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书。  2、拟办企业质量管理文件目录；  3、组织机构及部门、人员设置及职能框架图（新增零售连锁门店须提交）  4、外设库房的应提供外设仓库地址设施设备等相关情况说明（单体店有外设仓库或新增零售连锁门店的情况需提交）  二、食品经营许可新办  1、设施设备布局示意图；有外设仓库的提供外设仓库地址等相关情况的说明；  三、《医疗器械经营许可证》（零售）核发  1、质量管理文件目录（经营质量管理制度、工作程序等文件目录）；  2、质量负责人的身份证明、学历或职称证明；  3、组织机构图及部门、人员设置情况；  四、公众聚集场所投入使用营业前消防安全检查  1、消防安全制度、灭火和应急疏散预案（可在现场核查时提交）；  2、场所平面布置图、场所消防设施平面图（可在现场核查时提交）；</p>			
<p>工作流程</p>	<p>申请→受理→审查（现场勘查）→决定→送达</p>			
<p>申报单位</p>	<p>单位名称</p>			
	<p>联系人</p>		<p>联系方式</p>	
<p>申报网址</p>		<p><a href="http://zwfw.hubei.gov.cn/">http://zwfw.hubei.gov.cn/</a></p>		
<p>实景申报：武汉市洪山区文秀街9号洪山区政务服务中心8楼7-12号综合窗口  网上咨询：洪山区网上申报咨询群QQ群：799670112  邮政编码：430070                      咨询电话：65397206  行政审批局政务服务科投诉电话：027-65397100</p>				