

药品经营许可证（零售）核发

基本信息

事项名称	药品经营许可证（零售）核发	事项类型	行政许可
实施主体	长葛市市场监督管理局	办件类型	承诺件
法定办理时限	15 个工作日	承诺办理时限	10 个工作日
权力来源	上级下放	行使层级	县级
是否涉及特殊环节	否	是否涉及中介服务	无
实施主体性质	法定机关	服务对象	非法人企业
是否网办	是	办理形式	窗口办理、网上办理
网上办理深度	互联网咨询、互联网收件、互联网预审、互联网受理、互联网办理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈	通办范围	全县
数量限制	无	四办标志	网上办、一次办
最多到现场办	0 次	必须到现场原因说	无

事次数		明	
是否支持物流 快递	是	是否网上支付	是
行使内容	药品经营许可证（零 售）核发	权限划分	无

扩展信息

入驻网上办事 大厅方式	单点登陆式	是否投资事项	否
是否支持预约 办理	无	是否进驻政务实 体大厅	否
个人主题分类	无	是否支持自助终 端办理	是
面向自然人的 事件分类(人 生事件)	无	法人主题分类	设立变更
面向法人的特 定对象分类	其他	面向自然人的特 定人群分类	无
面向法人的经 营活动分类	开办企业	办理地址	许昌市长葛区（县） 和尚桥街道；葛天大 道行政服务大厅一楼

			3号窗口
窗口描述	无	交通指引	市区可乘坐 101、102 公交车到行政服务大 厅站点下车
运行系统名称	河南省市场监督管理局食 品药品行政许可在线申报 系统	地图坐标	34.1149N, 113.4824 E
办理系统咨询 电话	一、固话咨询:0374- 6110161 二、网上咨询地址: http://was.hnzfwf.gov.cn/evaluation-web/userAuthent/getUserAuthent.do?flag=3	监督投诉电话	一、固话投诉:0374- 6110161 二、网上投诉地址: 1、河南省政 务服务网上投诉平台: http://was.hnzfwf.gov.cn/evaluation-web/userAuthent/getUserAuthent.do?flag=4 2、河南省信 访局网上投诉平台: http://wsxfdt.xfj.hen

			<p>an.gov.cn:8080/zfp/w ebroot/index.html</p> <p>3、河南省纪 委网上投诉平台:</p> <p>http://henan.12388.g ov.cn/</p> <p>三、现场投诉: undefined 市</p>
--	--	--	--

编码信息

实施主体编码	TE411082SCJD00000 S	实施编码	TE411082SCJD00000S 4000172005000
地方实施编码	SCJD00000XKBP3CQ 001	业务办理项编码	TE411082SCJD00000S 400017200500001

申请条件

《药品经营许可证管理办法》 第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)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，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品

管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。 企业营业时间，以上人员应当在岗。 (三)企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 76 条、第 83 条规定情形的； (四)具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域； (五)具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门结合当地具体情况确定。 国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

设定依据

《中华人民共和国药品管理法》(2019 年 8 月 26 日)第五十一条第一款 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。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。无药品经营许可证的，不得经营药品；《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令 第 709 号)第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审核，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

申请材料

序号	材料名称	材料类型	材料依据	受理标准	来源渠道
1	企业法定代表人 或负责人任命文 件或董事会决议	原件	《药品经营许可证 管理办法》（国家 食品药品监督管理局 局令第6号公布， 2017年11月7日 修正）第九条开 办药品零售企业按 照以下程序办理 《药品经营许可证》 ：（一）申办人向 拟办企业所在地设 区的市级食品药品 监督管理部门或省、 自治区、直辖市食 品药品监督管理部 门直接设置的县级 食品药品监督管理 部门提出筹建申请， 并提交以下材料：	材料真实有 效	申请人自备

		<p>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原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；</p>		
--	--	---	--	--

			4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。		
2	企业质量管理制 度文件目录	原件	《药品经营许可证 管理办法》（国家 食品药品监督管理局 令第6号公布， 2017年11月7日 修正） 第九条 开 办药品零售企业按 照以下程序办理 《药品经营许可证》 ：（一）申办人向 拟办企业所在地设 区的市级食品药品 监督管理部门或省、 自治区、直辖市食 品药品监督管理部 门直接设置的县级	材料真实有 效	申请人自备

			<p>食品药品监督管理</p> <p>部门提出筹建申请，</p> <p>并提交以下材料：</p> <p>1.拟办企业法定代</p> <p>表人、企业负责人、</p> <p>质量负责人的学历、</p> <p>执业资格或职称证</p> <p>明原件、复印件及</p> <p>个人简历及专业技</p> <p>术人员资格证书、</p> <p>聘书； 2.拟经营药</p> <p>品的范围； 3.拟设</p> <p>营业场所、仓储设</p> <p>施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成</p> <p>筹建后，向受理申</p> <p>请的食品药品监督</p> <p>管理部门提出验收</p> <p>申请，并提交以下</p> <p>材料： 1.药品经营</p> <p>许可证申请表； 2.</p> <p>企业营业执照； 3.</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；</p> <p>4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；</p> <p>5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
3	企业主要设施、设备一览表	原件	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正）第九条开办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>：（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、</p>	材料真实有效	申请人自备

			<p>自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：</p> <p>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原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
4	营业执照	原件	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正） 第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>： 四) 申办人完成</p>	材料真实有效	市场监管部门

			<p>筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
5	药学专业技术人员执业药师职业资格证书及聘书	原件	《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正） 第九条 开	材料真实有效	申请人自备

			<p>办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>：四) 申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
6	企业营业场所地理位置图	原件	《药品经营许可证管理办法》（国家	材料真实有效	申请人自备

			<p>食品药品监督管理 局令第6号公布， 2017年11月7日 修正) 第九条 开 办药品零售企业按 照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>： (一) 申办人向 拟办企业所在地设 区的市级食品药品 监督管理部门或省、 自治区、直辖市食 品药品监督管理部 门直接设置的县级 食品药品监督管理 部门提出筹建申请， 并提交以下材料：</p> <p>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 明原件、复印件及</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>(四) 申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质量管理文件及主要</p>		
--	--	---	--	--

			设施、设备目录。		
7	企业经营场所布局图及周边环境情况说明	原件	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正）第九条开办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》：</p> <p>（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：</p> <p>1.拟办企业法定代表人、企业负责人、</p>	材料真实有效	申请人自备

		<p>质量负责人的学历、 执业资格或职称证 明原件、复印件及 个人简历及专业技 术人员资格证书、 聘书； 2.拟经营药 品的范围； 3.拟设 营业场所、仓储设 施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成 筹建后，向受理申 请的食品药品监督 管理部门提出验收 申请，并提交以下 材料： 1.药品经营 许可证申请表； 2. 企业营业执照； 3. 营业场所、仓库平 面布置图及房屋产 权或使用权证明； 4.依法经过资格认 定的药学专业技术</p>		
--	--	--	--	--

			<p>人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
8	<p>药品经营许可证（零售）核发申请表</p>	原件	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正） 第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》：</p> <p>（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，</p>	材料真实有效	申请人自备

			<p>并提交以下材料：</p> <p>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原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>权或使用权证明；</p> <p>4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；</p> <p>5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
9	承诺保证书	原件	<p>《药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得……情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；</p> <p>药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p>	材料真实有效	申请人自备

			<p>《药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款。</p>		
10	不兼职自我保证声明	原件	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正）第九条开办药品零售企业按</p>	材料真实有效	申请人自备

			<p>照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>：（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：</p> <p>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原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>施、设备情况。</p> <p>(四) 申办人完成筹建后, 向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请, 并提交以下材料: 1.药品经营许可证申请表; 2.企业营业执照; 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明; 4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书; 5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
11	企业组织机构设置文件和组织机构职能框图	原件	《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号公布,	材料真实有效	申请人自备

			<p>2017年11月7日</p> <p>修正) 第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>: (一) 申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请, 并提交以下材料:</p> <p>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原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
12	企业负责人、质	原件	《药品经营许可证	材料真实有	申请人自备

	<p>量负责人、驻店 药师学历、执业 药师资格证书、 简历及聘书</p>	<p>管理办法》（国家 食品药品监督管理局 局令第6号公布， 2017年11月7日 修正）第九条开 办药品零售企业按 照以下程序办理 《药品经营许可证》 ：（一）申办人向 拟办企业所在地设 区的市级食品药品 监督管理部门或省、 自治区、直辖市食 品药品监督管理部 门直接设置的县级 食品药品监督管理 部门提出筹建申请， 并提交以下材料： 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</p>	<p>效</p>	
--	--	--	----------	--

		<p>明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 5.拟办企业质</p>		
--	--	--	--	--

			量管理文件及主要设施、设备目录。		
13	不动产权属证书	原件	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正）第九条开办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>：（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：</p> <p>1.拟办企业法定代</p>	材料真实有效	自然资源部门

		<p>表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明； 4.依法经过资格认</p>		
--	--	--	--	--

			<p>定的药学专业技术 人员资格证书及聘 书； 5.拟办企业质 量管理文件及主要 设施、设备目录。</p>		
14	拟经营药品的范 围	原件	<p>《药品经营许可证 管理办法》（国家 食品药品监督管理局 令第6号公布， 2017年11月7日 修正） 第九条 开 办药品零售企业按 照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》 ：（一）申办人向 拟办企业所在地设 区的市级食品药品 监督管理部门或省、 自治区、直辖市食 品药品监督管理部 门直接设置的县级 食品药品监督管理</p>	材料真实有 效	申请人自备

		<p>部门提出筹建申请， 并提交以下材料：</p> <p>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原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 2.拟经营药品的范围； 3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1.药品经营许可证申请表； 2.企业营业执照； 3.营业场所、仓库平</p>		
--	--	---	--	--

			<p>面布置图及房屋产权或使用权证明；</p> <p>4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；</p> <p>5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>		
15	中华人民共和国 居民身份证	原件和复印件	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，2017年11月7日修正）第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>：（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食</p>	材料真实有效	公安机关

		<p>品药品监督管理部</p> <p>门直接设置的县级</p> <p>食品药品监督管理局</p> <p>部门提出筹建申请，</p> <p>并提交以下材料：</p> <p>1.拟办企业法定代</p> <p>表人、企业负责人、</p> <p>质量负责人的学历、</p> <p>执业资格或职称证</p> <p>明原件、复印件及</p> <p>个人简历及专业技</p> <p>术人员资格证书、</p> <p>聘书； 2.拟经营药</p> <p>品的范围； 3.拟设</p> <p>营业场所、仓储设</p> <p>施、设备情况。</p> <p>（四）申办人完成</p> <p>筹建后，向受理申</p> <p>请的食品药品监督</p> <p>管理部门提出验收</p> <p>申请，并提交以下</p> <p>材料： 1.药品经营</p>		
--	--	---	--	--

			许可证申请表； 2. 企业营业执照； 3. 营业场所、仓库平 面布置图及房屋产 权或使用权证明； 4.依法经过资格认 定的药学专业技术 人员资格证书及聘 书； 5.拟办企业质 量管理文件及主要 设施、设备目录。	
--	--	--	---	--

收费信息

收费信息	收费项目名称	无
	收费标准	无
	是否允许减免	无
	允许减免依据	无
	备注	无

办理流程

环节名称：收件；办理人：受理人员；办理时限：0.5；审查标准：一次性告知补正材料；依法受理或不予受理（不予受理的依法告知理由）；办理结果：.申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理许可申请；

环节名称：受理；办理人：受理人员；办理时限：0.5；审查标准：1、核对申请人是否符合申请条件；2、依据材料清单逐一核对材料是否齐全；3、核对材料是否涵盖材料要求中实际的内容和要素。；办理结果：.申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理许可申请；

环节名称：审核；办理人：审核人员；办理时限：7；审查标准：提出初步意见、转入决定步骤；办理结果：材料审查；需要现场核查的，组织现场核查；根据需要征求有关部门意见；提出初审意见；

环节名称：决定；办理人：决定人员；办理时限：1；审查标准：复核审查步骤阶段提出的初步意见。；办理结果：决定：作出决定，核发许可证（对于不予行政许可的，书面告知申请人，并说明理由）；按时办结；法定告知；

环节名称：送达；办理人：送达人员；办理时限：1；审查标准：准予行政许可的颁发《准予行政许可决定书》，2、不予行政许可的颁发《不予行政许可决定书》；办理结果：1、准予行政许可的颁发《准予行政许可决定书》，2、不予行政许可的颁发《不予行政许可决定书》；

审批结果

序列	结果名称	结果样本	结果类型	领取说明
1	药品经营许可	/group1/M00/1	证照	可代领，需提

	证	6/48/rBQCQI9Z 6KiANwFNAORC 5rWQOcY421.p df		供申请人身份 证，或邮递 (应注明邮递 地址、邮递接 收人、邮递接 收人电话)
--	---	---	--	--

常见问题

问题	解答
无	无