

“一件事一次办” 办事指南

一、事项名称：我要开药店

二、适用范围：宜阳县

三、事项内容

药品经营许可、第二类医疗器械经营备案、食品经营许可

四、办理依据

- 1、《中华人民共和国行政许可法》
- 2、《中华人民共和国药品管理法》
- 3、《药品经营许可证管理办法》
- 4、《医疗器械监督管理条例》
- 5、《医疗器械经营监督管理办法》
- 6、《中华人民共和国食品安全法》
- 7、《食品经营许可管理办法》

五、办理地址及联系电话：

- 1、窗口咨询电话：0379-68871905
- 2、窗口地址：宜阳县北城区行政服务中心二楼市场监管局窗口

六、办理条件

- 1、《中华人民共和国药品管理法》第五十二条从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）有与所经营药品相适

应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）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依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

2、《医疗器械经营监督管理办法》第九条从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：（一）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相关专业学历或者职称；（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）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质量管理机构或者人员。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制度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制度要求的计算机信息管理系统。

3、《食品经营许可管理办法》第十一条申请食品经营许可，应当符合下列条件：（一）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；（二）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;(三)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;(四)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;(五)法律、法规规定的其他条件。

七、申请材料

- 1、《“我要开药店”申请书》
- 2、拟办企业组织机构设置文件和组织机构职能框图
- 3、拟办企业经营从业人员名单汇总表(须注明拟从事岗位、学历、专业、资格证书等)
- 4、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人及驻店药师身份证、学历证明、个人简历及执业资格或职称证明文件、聘书。
- 5、质量负责人、驻店药师不兼职自我保证声明
- 6、企业质量管理制度文件目录
- 7、拟设经营场所方位图(标明具体位置)及企业经营场所布局图(标明详细地址、部门名称、功能区域、面积以及经营场所周边卫生环境情况等)
- 8、企业经营场所房屋产权或使用权证明材料原件
- 9、企业主要设施、设备一览表(注明名称、型号、规格、数量、用途)
- 10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

11、食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程文件

12、食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度

13、申办人以及企业法定代表人或企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定情形的自我保证声明

14、承诺书及申请材料真实性自我保证声明

八、承诺时限

法定承诺时限：45 个工作日

部门承诺时限：6 个工作日