

一业一证（药品零售）办事指南

一、事项名称

药店行业综合许可

二、适用范围

适用于从事药品零售，同时销售兼营食品或医疗器械等产品的药店行业。

三、涉及审批事项

1. 药品经营许可；2. 第二类医疗器械经营备案；3. 第三类医疗器械经营许可；4. 食品经营许可；5. 医疗器械网络销售备案。

四、实施依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》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》第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

3. 《医疗器械监督管理条例》第三十一条 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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

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. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

五、申请方式

1. 方式一：申请人通过河南政务服务网登录平台进行在线申报。

2. 方式二：申请人亦可到邓州市行政审批服务中心二楼“一业一证”窗口现场办理，联系电话：0377-66050112。

六、审批时限

4个工作日。现场核查和问题整改时间不计算在内。

七、提交材料

1. 公司登记（备案）申请书
2. 公司章程
3. 股东、发起人或自然人有效身份证件
4. 法定代表人、董事、监事和经理的任职文件
5. 住所使用证明
6. 药品经营许可证（零售）核发申请表
7. 中华人民共和国居民身份证
8. 企业组织机构设置文件和组织机构职能框图
9. 企业法定代表人或负责人任命文件或董事会决议
10. 企业负责人、质量负责人、驻店药师学历、执业药师资格证书、简历及聘书
11. 不兼职自我保证声明
12. 拟经营药品的范围
13. 企业质量管理体系文件目录
14. 企业主要设施、设备一览表
15. 企业经营场所布局图及周边环境情况说明
16. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图
17. 企业营业场所地理位置图
18. 不动产权属证书
19. 药学专业技术人员执业药师职业资格证书及聘书
20. 营业执照
21. 承诺保证书
22. 第二类医疗器械经营备案表
23. 学历或者职称证
24. 经营范围、经营方式说明
25. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录
26. 经营设施、设备目录
27. 医疗器械经营许可申请表
28. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
29. 医疗器械经营许可申请表

30. 拟委托医疗器械第三方物流材料
31. 专业技术人员一览表
32. 药学专业技术人员执业药师职业资格证书及聘书
33. 医疗器械网络销售信息表
34. 入驻类网站提供：所有拟入驻网站的医疗器械网络交易服务第三方平台.
35. 申报材料真实性自我保证声明
36. 自建类网站提供：互联网药品信息服务资格证书、电信业务经营许可证或非经营性互联网信息服务备案说明
37. 食品经营许可申请书
38. 与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程文件
39. 食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置保证食品案例的规章制度
40. 授权委托书以及代理人的身份证明文件