

2010年执业药师《药事管理与法规》讲义(三十三) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/646/2021\\_2022\\_2010\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_646934.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646934.htm)

药品经营许可证管理办法 一、

总则 适用范围：《药品经营许可证》的发证、换证、变更、

监督管理 二、申领《药品经营许可证》的条件 1.药品批发企

业的设置标准： 具有保证所经营药品质量的规章制度。

企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定的情形。 具有与经营规模

相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师。 具有能够保证药品储存质量要求的、

与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。

仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送

、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备。 具有独立的

计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、

销售以及经营和质量控制的全过程。能全面记录企业经营管理

及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息。符合《药品经营

质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现

接受当地(食品)药品监管部门(机构)监管的条件。 具有符合

《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公

用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在

库储存与养护方面的条件。 注意：(1)在 中所说的第76条行

为是：由于生产、销售假劣药品情节严重，企业负责人被处

以十年内不得从事生产经营活动的处罚。第83条规定的行为是

：因虚假、欺骗手段取得许可证和药品批准证明文件而受到

相应处罚的。(2)质量管理负责人学历要求，且必须是执业药

师。(3)具有独立的计算机管理信息系统。

## 2.药品零售企业的设置标准

(1)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。(2)并符合以下设置规定：

- 具有保证所经营药品质量的规章制度。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

注意：(1)对人员的要求，营业时间在岗。(2)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。(3)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。(4)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。(《药品管理法实施条例》第15条：经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备设区的市级药品监

督管理机构或者省级药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。)(5)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。

### 3.药品经营企业经营范围的核定

(1)药品经营企业经营范围：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、生物制品、中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

(2)从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。

(3)医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

### 三、《药品经营许可证》的变更与换发

#### 1.变更类别

：许可事项变更、登记事项变更。

(1)许可事项变更：是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

(2)登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

#### 2.许可事项变更

(1)申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。

(2)药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

(3)企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》

### 四、监督检查

#### 1.注销《药品经营许可证》的情形

(1)《药品经营许可证》有效期届满未换证的。

(2)药品经营企业终止经营药品或者关闭的。

(3)《药品经营许可证》被依法撤消、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的。

(4)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事

项无法实施的。(5)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

2.《药品经营许可证》证书的管理：(1)包括正本和副本。正本、副本具有同等法律效力。(2)发证机关建立发证、换证、监督检查、变更等方面的工作档案，并在每季度月上旬报上一级药品监督管理部门。对因变更、换证、吊销、缴销等原因收回、作废的《药品经营许可证》应建档保存五年。(3)企业终止经营药品或者关闭的处理：《药品经营许可证》由原发证机关缴销。(4)《药品经营许可证》正本：应置于企业经营场所的醒目位置。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)