事项编码：

事项类别：行政许可事项

**药品经营许可证许可、换证、变更**

**办**

**事**

**指**

**南**

**共和县市场监督管理局 发布**

1. **受理范围**

本指南适用于本县涉及药品经营许可、换证、变更

1. **事项类型**

行政许可

1. **申请主体**

自然人,企业法人,非法人企业

1. **设定依据**

1、《中华人民共和国药品管理法》；

2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》；

3、《药品经营许可证管理办法》。

1. 行使层级

县级

1. **进驻部门**

**实施主体：**共和县市场监督管理局

**实施主体性质：**法定机关

**主办科室：**食品药品安全监督管理办公室

1. **联办机构**

无

1. **申请条件和限制**

（一）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：

（1）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（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。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。

（3）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75条、第82条规定情形的；

（4）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；

（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。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。

**（二）药品零售企业换证申请条件**

（1）持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，向原发证机关提出换证申请；

（2）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品经营许可证管理办法》第16条规定;无《药品管理法》第75条的情形；

（3）换证后的药品零售企业应符合《药品经营质量管理规范》的要求.

**（三）药品零售企业变更申请条件**

（1）取得《药品经营许可证》后，许可事项发生变更的（许可事项包括：经营方式、经营范围、注册地址、企业法定代表人或负责人以及质量负责人）；

（2）企业法定代表人、企业负责人、质量负责人变更：企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形。企业负责人、质量负责人必须是执业药师或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；

（3）经营范围变更：企业的人员、营业场所及仓储面积、设施与设备与变更后的经营范围相适应；

（4）注册地址变更：营业场所选址、面积、设施、设备与新开办药品零售企业的相关条件一致，符合合理布局原则；

（5）仓库变更或增设新库：应符合《药品经营许可证管理办法》和《药品经营质量管理规范》规定的条件；

**予以受理的条件**

属于批管理范围且申请材料真实、齐备、规范。

**不予受理的条件**

（一）连锁企业门店、个人所开办药店违法经营已被立案调查尚未结案的或已经作出[行政处罚](https://www.66law.cn/special/xingzhengchufa/%22%20%5Co%20%22%E8%A1%8C%E6%94%BF%E5%A4%84%E7%BD%9A%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.66law.cn/laws/_blank)决定尚未履行处罚的；

（二）企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人有《药品管理法》第75条、第82条规定情形的，在法定期限内（10年）不予受理其申请。

（三）以虚假材料骗取许可证的，撤销许可证，并在5年内不受理其申请。以虚假材料申报经发现的，1年内不予受理其申请。

**撤销许可的条件**

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品经营许可的，由原发证的市场监督管理部门撤销许可。

**数量限制：**无

**禁止性要求：**无

1. **申请材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 申请类型 | 是否必上传文件 |
| 1 | 申请表 | 新办变更,换证,补证,注销 | 是 |
| 2 | 授权委托书 | 变更,新办 | 是 |
| 3 | 库区平面图 | 变更 | 是 |
| 4 | 房屋产权证明 | 变更 | 是 |
| 5 | 平面图 | 变更 | 是 |
| 6 | 地理文位置图 | 变更 | 是 |
| 7 | 个人简历 | 变更 | 是 |
| 8 | 股东协议 | 变更 | 是 |
| 9 | 公司人员文件 | 变更 | 是 |
| 10 | 五年质量自查报告 | 换证 | 是 |
| 11 | 证书正副本原件 | 换证注销,变更 | 是 |
| 12 | 营业执照 | 新办,变更,换证,补证,注销 | 是 |
| 13 | 授权委托书 | 注销 | 是 |
| 14 | 上级法人的注销报告(非法人分支机 | 注销 | 是 |
| 15 | 企业上级部门的批准文件或股东会 | 注销 | 是 |
| 16 | 说明注销理由的申请报告 | 注销 | 是 |
| 17 | 经营场所、药品仓库的地理位置方位 | 换证 | 是 |
| 18 | 企业经营设施、设备情况表 | 换证 | 是 |
| 19 | 质量管理体系文件目录 | 换证 | 是 |
| 20 | 法人企业所属非法人批发企业情况表 | 换证 | 是 |
| 21 | 零售连锁资料(十家以上连锁店) | 新办 | 是 |
| 22 | 劳务合同 | 新办 | 是 |
| 23 | 质量管理机构框架图 | 新办,换证 | 是 |
| 24 | 组织机构图 | 新办,换证 | 是 |
| 25 | 用工合同 | 新办 | 是 |
| 26 | 申报材料真实性自我保证申明 | 新办,变更,换证,补证注销 | 是 |
| 27 | 企业出具红头申请文件 | 新办、变更 | 是 |
| 28 | 拟办企业质量管理文件集主要设施 | 新办 | 是 |
| 29 | 依法经过资格认定的药学专业技术人 | 新办 | 是 |
| 30 | 营业场所、仓库平面布置图及房屋产 | 新办 | 是 |

注：申请书样本网站下载。

1. **申请方式**

**网上申请：**青海省市场监督管理局网站http://scjgj.qinghai.gov.cn/—行政审批一体化平台（企业申报系统）企业申报入口

**窗口申请：**青海省海南藏族自治州共和县恰卜恰镇贵南东路政务服务中心一楼D区市监窗口。

到窗口最多次数（含领取结果）：2次

1. **办理方式**

窗口办理: 青海省海南藏族自治州共和县恰卜恰镇贵南东路政务服务中心一楼D区市监窗口。

1. **办理流程**

见附件1

1. **办理时限**

**法定时限：60**个工作日

**承诺时限：15个工作日**

**时限说明：**遇有特殊情形逾期不能作出许可决定的，经本级国家安全机关主要负责人批准，可以延长10个工作日，并应将延长期限的理由书面告知申请人；需要实地踏勘、咨询听证、专家评审、检测鉴定所等需时间不计入办理时限内，但应在实施前书面告知申请人。

1. **特殊环节**

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

实施现场检查。登记事项变更的可以不进行现场核查。

1. **权力来源**

法定本级行使权力

1. **前置审批**

前审后批

1. **中介服务**

无

1. **服务范围**

定点办理

1. **通办范围**

全县

1. **支持预约办理**

否

1. **支持物流快递**

否

1. **收费情况**

**是否收费：**否

1. **结果名称及样本**

**结果名称：**

（一）《行政许可受理通知书》；

（二）《行政许可不予受理通知书》；

 以上证件为书面纸质载体。

1. **结果送达**

**窗口领取：**本审批决定作出后，当场或5个工作日内，通过电话、短信（0974-8516716）等方式告知申请人，并通过现场领取方式将结果送达申请人。

1. **咨询电话**

0974-8516716

1. **监督投诉渠道**

1.电话：0974-8522127

2.邮箱：ghxzwfwjdglj2127@163.com

1. **预约办理**

电话预约: 0974-8516716

1. **行政救济方式与途径**

（1）申请人依法享有以下权利：

申请人享有陈述权、申辩权；

申请人有权依法申请行政复议或提起行政诉讼；

申请人合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（2）申请人依法履行以下义务：

申请人有履行维护药品安全的义务；

需按照国家市场监管机关许可确定的条件进行经营；

支持、配合国家市场监管工作；

（3）行政复议或行政诉讼

1.申请人对共和县市场监管局涉及药品经营审批决定不服的，在60日内可以依法向海南州市场监管局申请行政复议。

咨询联系电话：0974-8522010

地址：海南州共和县恰卜恰镇青海湖南大街海南州市场监督管理局

法定工作日（09:00-12:00；13：-17:00）,邮编: 813099

2.可在6个月内依法向共和县人民法院提起行政诉讼。

1. **办理进程和结果查询**

电话咨询：0974-8516716

1. **办理时间和地点**

**办理时间：**周一至周五（上午：9:00-12:00，下午：13:30-17:30）

**办理地点：**青海省海南藏族自治州共和县恰卜恰镇贵南东路县政务服务中心一楼D区市监窗口

1. **交通指引**

乘坐1、2路公交车在县幼儿园站下车。

1. 完整版办事指南查询途径和获取方式

青海政务服务网http://www.qhzwfw.gov.cn/查询、下载。

附件1

**共和县《药品经营许可证》申请办理流程图**

申办人登录“青海省市场监督管理局网站http://scjgj.qinghai.gov.cn/—“行政审批一体化平台（企业申报系统）企业申报入口---填报。

对申请材料进行审查

即时作出不予受理决定，发放《不予受理通知书》

即时予以受理，发放《受理通知书》

当场告知需补正的材料

补正合格后

筹建现场勘验

审核，不合格者发放《不同意筹建通知书》

审核，合格者发放《同意筹建通知书》

申请人完成筹建，提交验收申请材料

组织现场验收

受理验收申请

材料

验收合格的，上网公示，公示期为5天

申请人决定终止许可申请或程序规定的特定事项发生改变，许可流程终止

验收不合格的，审核，作出不予行政许可决定

制作《药品经营许可证》正副本并送达被许可人

制作《不予行政许可决定书》并送达被许可人

审核，作出行政许可决定