**申请换发《药品经营许可证》（零售）事项的审批办事指南**

**一、项目概述**   
1、项目名称：申请换发《药品经营许可证》零售（零售）事项的审批  
2、办理单位：成都市龙泉驿区市场监督管理局  
3、办理窗口：龙泉驿区政务服务中心市场监督管理局窗口  
4、承诺时限：40个工作日（法定时限180天）  
5、收费标准及收费依据：不收费

6、窗口电话：88450949

7、投诉电话：84845081、84853511  
8、网址：成都市食品药品监督管理局：http://www.cdfda.gov.cn

**二、法定依据**   
1、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第17条

2、《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）

3、《现场检查评定标准》

**三、办理程序**   
1、药品零售企业应在《药品经营许可证》有效期届满前6个月内提出换证申

请（分支机构、连锁门店都由公司统一申请），并附相关申请纸质材料，经对申报材料进行审核后，决定是否予以受理；    
  2、受理通知书和相关申请材料送区药品医疗器械化妆品监管服务科 ，经区药品监督管理科按照《现场检查评定标准》组织现场检查验收并出具验收报告，将验收报告和相关申请材料送区政务服务中心窗口；

3、经审查，作出是否换发《药品经营许可证》；对不符合条件的，限期15天内整改，整改后符合要求的，换发《药品经营许可证》；整改后仍不符合条件的，不予换证，并注销原《药品经营许可证》。

**四、申请材料**（提供原件及加盖公章的复印件，纸质材料请用A4规格纸，复印件均可双面复印）  
 1、换发《药品经营许可证》申请表（一式三份，不得手工填写）；  
 2、《药品经营许可证》正本、副本（有变更记录的需复印变更记录）；《药品经营质量管理规范认证证书》、《营业执照》（营业执照复印件上的名称、注册地址、法定代表人或企业负责人、药品经营范围应与许可证一致）；

3、法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人简历、身份证、学历证明、上岗证、执业药师注册证原件（复印件）；

4、房屋产权证明、租赁协议、详细地址证明原件（复印件）。

**五、换证条件**:   
申请换发《药品经营许可证》的企业应具备如下条件：   
 1、企业已取得合法、有效的《药品经营许可证》以及通过《药品经营质量管理规范》认证；   
 2、依据《现场检查评定标准》，对药品零售企业验收实施标准对照检查，并符合验收实施标准；  
 3、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。

4、 无因违法经营已被食品药品监管局立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的。

**换发《药品经营许可证》申请审查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原  许  可  证  许  可  的  项  目  及  内  容 | 企业名称 | |  | | | | | | |
| 经营地址 | |  | | | | | | |
| 仓库地址 | |  | | | | | | |
| 法定代表人 | |  | 企业负责人 | |  | | 质量负责人 |  |
| 经营方式 | |  | 经营类别 | |  | | | |
| 经营范围 | |  | | | | | | |
| 许可证编号 | |  | | | | | | |
| 许可证有效期 | |  | | | | | | |
| 成都市龙泉驿区市场监督管理局  药品监督管理科  审核意见 | | | 经办人： | | 年 月 日  (签章) | | | | |
| 成都市龙泉驿区市场监督管理局  许可科  审核意见 | | | 经办人： | | 年 月 日  (签章) | | | | |
| 成都市龙泉驿区市场监督管理局  审批意见 | | | 分管领导： | | 年 月 日  (签章) | | | | |
| 换  发  核  准  的  项  目  及  内  容 | | 企业名称 |  | | | | | | |
| 经营地址 |  | | | | | | |
| 仓库地址 |  | | | | | | |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 | | |  | 质量负责人 |  |
| 经营方式 |  | 经营类别 | | |  | | |
| 经营范围 |  | | | | | | |
| 许可证编号 |  | | | | | | |
|  | | 许可证有效期 |  | | | | | | |

  备注：此表一式三份，适用于药品零售经营企业。“原许可证许可的项目及内容”：由申请人按照原许可证内容填写。“换发核准的项目及内容”：换发同时又申请变更的，由申请人按照变更后的内容填写，许可证编号和有效期无需填写。