

《药品经营许可证》（批发）

登记事项变更办事指南

基本要素

一、法律依据

（一）设定依据：

- 1.《中华人民共和国药品管理法》第51条。
- 2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第11条、第17条。

（二）实施依据：

- 1.《中华人民共和国药品管理法》第51条、第52条。
- 2.《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布，国家食品药品监督管理局令第37号修正）第4条、第8条、第13条、第14条、第17条、第19条、第26条。

二、收费

办理行政许可是否收费：否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点：长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间：法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213718

监督投诉电话：0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

（一）行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅)，地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号，电话：0731-84586413。

（二）行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289号，电话：0731-82634838。

《药品经营许可证》（批发）

登记事项变更办事指南

办理程序

一、受理

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3.其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4.时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、行政审查

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：按照相关办理要求，出具审查意见。

3.时限：1个工作日

三、行政许可决定

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：

首席审批员根据省局授权对申请资料进行审核和审定，符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见；不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3.时限：2个工作日

四、制证与送达

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品流通监管处对生成的证照信息进行核对，发放电子《药品经营许可证》；对不同意发证的，制作电子《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3.时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：10个工作日

办理时限：3个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

《药品经营许可证》（批发）

登记事项变更办事指南

申报资料要求及说明

一、《药品经营许可证变更申请表》

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表。

（一）应当在发生变化起三十日内提出申请；

（二）保证声明栏法定代表人签字、填写日期。

二、企业申请变更的报告：

公司正式格式文件形式，详细描述变更前后基本情况并附变更后企业人员花名册。

三、企业经营资质证明：

企业变更企业名称、法定代表人情况，提交变更前后同一统一社会信用代码的《营业执照》复印件。

四、人员变更的资质材料：

（一）拟变更法定代表人、主要负责人、质量负责人个人简历、身份证、学历证、资格证复印件；

（二）变更质量负责人，提供拟变更质量负责人的执业药师注册证复印件；

五、《药品经营许可证》：

《药品经营许可证》正副本复印件。

六、人员变更决议或决定：

变更企业法定代表人、主要负责人、质量负责人，提交依照公司法作出的变更决议或决定；附股东会决议，任职文件。

七、材料真实性承诺书：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

药品经营许可证变更申请表（样表）

项目	原核准登记事项（逐项填写）	申请变更登记事项
企业名称		
统一社会信用代码		
法定代表人		
主要负责人		
质量负责人		
法定代表人 身份证号码		经济性质
联系电话	邮政编码	联系人
营业执照 住所		
企业申请理由及保证声明	我公司承诺，本申请资料中所填报内容及所附资料均真实、合法、有效，上传的电子版文书均与原件一致。如存在提供虚假资料欺骗手段获得许可证自愿接受按照《药品管理法》第一百二十三条规定及有关法律、法规处理。 法定代表人签字（盖章）： 年 月 日	

