

《药品经营许可证》（批发）

许可事项变更办事指南

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）

许可事项变更办事指南

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、技术审查

1. 责任部门：检查分局/药品流通监管处

2. 岗位职责及权限：对申报许可事项变更的企业按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

3.其他要求:

(1) 核减经营地址面积、核减仓库面积、核减经营范围、经营地址文字性变更、仓库地址文字性变更、经营范围文字性变更情形可不开展现场检查。

(2) 不需要现场检查的,技术审查环节由药品流通监管处开展;需要现场检查的,技术审查环节由检查分局开展。

4.时限:5个工作日(不计入办理时限)

三、现场检查(必要时)

1.责任部门:检查分局

2.岗位职责及权限:

(1) 现场检查:组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况,提出现场检查建议结论。

(2) 检查报告审核:对检查报告进行复核,确定检查报告的完整性、准确性,并提出审核意见。

(3) 综合评定:根据技术审查、现场检查和企业整改情况,对企业进行综合评价,出具综合评定意见。

3.其他要求:

(1) 派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告,并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定,并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

(2) 现场检查结论审核后为待整改后评定的,派出检查单位应当自收到整改报告后15个工作日内,形成综合评定结论,出具《药品检查综合评定报告书》,并报送流通处。根据整改报告审核情况,必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料,相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起**10**个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送流通处。

(3) 现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于**30**个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长**10**个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4.时限：**35**个工作日（包含现场检查**10**个工作日，现场检查报告审核**10**个工作日，综合评定**15**个工作日。现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限）

四、行政审核

1.责任部门：药品流通监管处

2.岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对申报资料和检查分局技术审查、现场检查及综合评定情况进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核；提出审核意见。

3.时限：**7**个工作日

五、行政审定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限

对核准人员出具的核准意见进行审查；对符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3.时限：3个工作日

六、制证与送达

1.责任部门：药品流通监管处、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：15个工作日

办理时限：10 个工作日（受理、技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

《药品经营许可证》（批发）

许可事项变更办事指南

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。

保证声明栏目法定代表人签字、填写日期。

二、企业申请变更的报告：

公司正式格式文件形式，描述变更前后基本情况，并附企业人员花名册。

三、专项内审报告：

提交相应的质量管理体系专项内审报告。

四、企业地址文字性变更的证明材料：

提交企业所在地地名办确认的变更前、后地址为同一地址的证明或相关证明材料。

五、与所变更经营范围相适应的人员资质材料：

（一）变更经营范围需提交变更经营范围相适应的人员花名册；

（二）与所变更经营范围相适应的人员身份证、学历证和资质证明及个人简历复印件，包括质管、验收、养护等。

六、人员变更决议或决定，人员变更的资质材料：

（一）企业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原件扫描后上传；

（二）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；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；

（三）企业法定代表人、主要负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形的声明；

（四）拟变更人员的岗前培训记录。

七、经营地址和仓库地址房屋产权或租赁材料：

（一）申请变更经营地址、仓库地址需提交拟变更经营地址、仓库地址房屋产权或使用权证明及变更前后平面布置图；租赁房屋的应提供租赁合同和房屋产权证明；如使用的房屋无具体门牌号的，应提供经地名办确认的详细地址或相关证明材料；

（二）变更仓库地址情况另提交仓储面积汇总表（见模板）；

（三）申请增加经营范围需提交仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；租赁房屋的应提供租赁合同和房屋产权证明；如使用的房屋无具体门牌号的，应提供经地名办确认的详细地址或相关证明材料；

（四）变更委托配送公司的药品经营企业，还需提供委托配送协议、质量保证协议。

（五）药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置仓库的，需提交药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门商所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门后的会商意见材料。

八、企业经营资质证明：

（一）《药品经营许可证》正副本复印件；仓库地址为委托储存、配送的还需要提供被委托企业《药品经营许可证》正副本复印件。

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

九、与新增加仓库相适应的人员资质材料：

(一) 变更仓库地址需提交变更仓库地址相适应的人员花名册；

(二) 仓储管理人员身份证、学历证和资质证明及个人简历。

十、企业提交申请材料时，由法定代表人提交的，应提供法定代表人身份证明；由代理人提交的，应提供代理人身份证明复印件和法定代表人的《授权委托书》原件：

法定代表人授权委托书原件扫描后上传、身份证复印件正反两面(由本人签名)复印在一张 A4 纸上。

十一、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	原核准许可事项（逐项填写）	申请变更许可事项
经营方式		
经营范围		
经营地址		
仓库地址		
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		
自 总建筑面 营 积(m²)	总使用面积 (m²)	常温库面积 (m²)

仓库	阴凉库面积(m²)		冷库面积(m²)		冷库容积(m³)		其它面积(m²)	
委托储存配送仓库总使用面积(m²)			经营地址面积(m²)					
仓库办公场地变更记录信息								
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						

