

《药品经营许可证》（批发）换发办事指南

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总局令第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）换发办事指南

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：

（1）申请人需在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经营。

（2）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:对申报换发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）同时符合下列情形的，换证申请免于现场检查：无特殊药品经营范围；非药品第三方物流企业；仓库面积、冷库容积、人员资质、直营门店数量等符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》规定；省局明确的其他情形。药品经营许可证换发不需要开展现场检查的企业名单，由药品流通监管处确定，于上一年度12月底前书面反馈给省局政务窗口与检查分局。

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

（3）不需要现场检查的，药品流通监管处在技术审查过程中发现企业的申请材料不完整、不准确的应将缺陷项目书面提供给企业，整改企业应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向药品流通监管处提交整改报告。

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：9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：5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：20个工作日

办理时限：14 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）换发办事指南

申报资料要求及说明

一、《药品经营许可证换发申请表》

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。

需在有效期届满前六个月期间内申报。

二、五年内实施《药品经营质量管理规范》自查报告：

提交资料按照政务服务旗舰店办事指南模板填写，保持清晰、完整。

三、对照《药品经营质量管理规范》自查自评表：

提交资料按照政务服务旗舰店办事指南模板填写，保持清晰、完整。

四、人员情况：

（一）企业员工的花名册，标明毕业院校、学历、专业、专业技术职称、身份证号码、岗位、入职时间、从业年限等相关信息；

（二）企业组织机构及人员缴纳社保情况汇总表以及企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质管岗位等重要岗位人员的社保缴纳证明；

（三）主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理人员的简历和任职文件、身份证、学历证明（毕业证、学位证等）、职称证书复印件；只经营体外诊断试剂（药品）的企业另提供主管检验师职称证书；

（四）企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员（含质量负责人及各部门负责人）和其他责任人员无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动相关情形的声明。

五、设施与设备：

（一）企业经营场所、仓储、验收养护、冷链药品储存运输等设施设备情况表；实行委托配送的药品经营企业，可填写被委托方情况；

（二）企业经营场所和仓库的平面布局图（应包括仓库长宽高、进出口位置、区域设置、温湿度调控设备、现代物流设施设备的布局情况、温湿度监测系统分布位置、通风设施位置、现代物流设施设备 etc）；企业仓库周边卫生环境情况；营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料（其中申请表、租赁合同、房权证明的地址应一致）；若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及外部布局图；

（三）冷库温湿度调控设备及监测系统布局图；

（四）企业委托运输情况、委托运输协议；（委托运输情况包括车辆行驶证、照片、保险单，如申报公司自有运输车辆也需提交以上材料）

（五）实行委托配送的药品经营企业，还需提供委托配送协议、质量保证协议。

六、《药品经营许可证》：

《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。

七、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。

八、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。

药品经营许可证换发申请表 (样表)

申请单位(公章):

填报日期:

受理部门: 湖南省药品监督管理局

填报说明

- 1、内容填写应准确、完整，不得涂改和复印。
- 2、申请表以及其他申报资料，应统一使用 A4 型纸张，上传的资料清晰、完整并每页加盖完整企业公章。

企业名称							
经营地址					邮编		
仓库地址							
营业执照 住所							
经营方式				企业性质			
经营范围							
经济性质		开办 时间		职工 人数		上年销售 额（万元）	
法定 代表人		职务		执业药师/技术 职称		电话	
主要 负责人		职务		执业药师/技术 职称		电话	
企业质量 负责人		职务		执业药师/技术 职称		电话	
质量管理 部门负责人		职务		执业药师/技术 职称		电话	
联系人		电话		传真		邮箱	
法定代表 人身份证 号码				统一社 会信用 代码			

自 营 仓 库	总建 筑面 积 (M ²)		总使用 面积 (M ²)			常温库 面积 (M ²)		
	阴凉 库面 积 (M ²)		冷库面 积 (M ²)		冷库容 积 (m ³)		其它 面积 (M ²)	
委托储存 配送仓库 总使用面 积 (M ²)			经营地 址面积 (M ²)					
企业基本 情况		企业历史沿革及股权组成情况（企业是纯新开办或注销原***企业许可证新办药品经营许可证）：						
企业药品 经营情况		企业经批准的经营范围及实际经营范围、经营品种及品规数量的情况：						
		近五年来每年购进、销售品规数量和金额情况：						
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						

