

BSZN

BSZN-1100613000

药品零售企业许可 办事指南

普洱市市场监督管理局

2019年9月发布

药品零售企业许可

一、受理范围

申请内容：药品零售企业许可。

申请人范围及申请条件：普洱市辖区内申办《药品经营许可证》（含变更、换证、补发与注销事项）的企业。

二、办理依据

- （一）《中华人民共和国药品管理法》第十四条
- （二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十二条
- （三）《药品经营许可证管理办法》（国家局令第6号）

法律、行政法规、部门规章、规范性文件具体内容可通过中国政府法制信息网（<http://search.chinalaw.gov.cn/search2.html>）和国家药品监督管理局网站（<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0001/>）下载。

三、实施机关

普洱市市场监督管理局，是办理该许可事项的法定机关。负责该行政许可事项的审查并作出行政许可决定。

四、许可条件

（一）准予审批条件：

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. 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。
3. 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。
4. 企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。企业营业时间，以上人员应当在岗。
5. 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。

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）不予批准的情形：

不具备以上条件者。

五、受理形式和地点

受理形式：网上受理。

“云南省药品监管平台”访问地址：

<http://222.221.246.2:234/FrontManage/Login/index.html>

六、申请材料

普洱市药品零售企业许可申请材料目录

序号	材料名称	原件/ 复印件	份数	其他要求
一、新开办				
1	申办人（企业）筹建申请书	原件	1	1. 提交企业营业执照正副本（扫描上传）。连锁门店应提供总部药品经营许可证、GSP证书（扫描上传）。 2. 若上传复印件，复印件应清晰可辨认，注明“与原件一致”，加盖企业公章。
2	《筹建申请表》	原件		
3	拟办企业法定代表人身份证、毕业证、职称证或专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历。	原件+复印件		
4	拟办企业负责人身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历。	原件+复印件		
5	拟办企业质量负责人身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历。	原件		
6	申办《药品经营许可证》同意筹建通知书	原件+复印件		
7	申办人完成筹建后验收申请	原件		
8	验收申请表	原件		
9	《药品经营许可证》申请表	原件		
10	现场检查表	原件		
11	《营业执照》正副本	复印件		
12	营业场所布置平面图	原件		
13	企业所在位置平面图（必须标注到门牌号）	原件		
14	房屋产权、使用权证明或租赁协议	原件+复印件		
15	拟办企业员工身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、培训合格证复印件。	原件+复印件		
16	法定代表人、企业负责人、质量管理负责人拟任职文件。	原件+复印件		
17	拟办企业组织机构图	原件		

18	拟办企业质量管理组织机构图	原件		
19	拟办企业质量管理制度目录	原件		
20	公司章程和股东决议、合伙企业决议，股东或发起人、法人资格证明。	原件+复印件		
二、变更				
1	药品经营许可变更申请书	原件	同上	同上
2	《药品经营许可证变更许可登记事项申请表》	原件		
3	《药品经营许可证》、《药品经营质量管理认证证书》、《营业执照》正副本	原件+复印件		
4	法人授权委托书	原件		
除上述材料外，还须根据变更事项分别提交下列材料				
(一) 法定代表人、企业负责人、质量负责人变更				
1	公司股东会对法定代表人、董事会对企业负责人或质量负责人任职的决议；国有独资或控股企业变更法定代表人应提交上级主管部门的任命（授权）文件	原件+复印件	同上	同上
2	拟变更人员的身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历	原件+复印件		
3	企业组织机构图	原件		
4	企业质量管理组织机构图	原件		
(二) 经营范围变更				
1	企业质量负责人身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历	原件+复印件	同上	同上
2	《药品经营许可证》变更验收申请表	原件+复印件		
3	营业场所布置平面图	原件		
4	企业所在位置平面图（必须标注到门牌号）	原件		
5	从业人员情况表	复印件		
6	企业质量管理制度目录	原件		
(三) 经营场所、仓库地址（包括增减仓库）变更				
1	经营场所、仓库地址的地理位置图、平面图	原件	同上	同上
2	房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）	原件+复印件		
(四) 企业名称变更				
1	股东决议、合伙企业、法人变更决议或决定	原件+复印件	同上	同上

三、换发				
1	申办人（企业）换发申请书	原件	同上	同上
2	《换证申请表》	复印件		
3	企业法定代表人身份证、毕业证、职称证或专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历。	复印件		
4	企业负责人身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历。	原件		
5	企业质量负责人身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、个人简历。	原件		
6	营业场所布置平面图	原件		
7	企业所在位置平面图（必须标注到门牌号）	原件		
8	房屋产权、使用权证明或租赁协议	原件+复印件		
9	企业员工身份证、毕业证、职称证或药学专业技术资格证书及聘书（注册证）、健康证、培训合格证复印件。	原件+复印件		
10	法定代表人、企业负责人、质量管理负责人拟任职文件。	原件+复印件		
11	企业组织机构图	原件		
12	企业质量管理组织机构图	原件		
13	企业质量管理体系目录	原件		
14	公司章程和股东决议、合伙企业决议，股东或发起人、法人资格证明。	原件+复印件		
四、注销				
1	注销申请书	原件	同上	同上
2	《药品经营许可证》注销申请表	原件		
3	《营业执照》正副本	复印件		
4	经办人授权证明	原件		
5	《药品经营许可证》正副本	原件+复印件		
6	许可证遗失声明	原件		

七、办结时限

法定办理时限： 60 个工作日

承诺办结时限：45 个工作日，不包括现场验收、企业整改、异议处理时间。

八、许可收费及依据

本行政许可事项不收费

九、办理流程

（一）申请

1. 提交方式：网上提交。

“云南省药品监管平台”访问地址：

<http://222.221.246.2:234/FrontManage/Login/index.html>

2. 提交时间：星期一至星期五上午 8:00~12:00，下午 14:30~18:00（法定节假日除外）。

（二）受理

1. 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关市场监督管理部门申请；

2. 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申办人当场更正；

3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

4. 申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

（三）审查

1. 普洱市市场监督管理局自受理申请之日起 30 个工作日内，对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

2. 申办人完成筹建后，向受理申请的市场监督管理机构提出验收申请，受理申请的市场监督管理机构在收到验收申请之日起 15 个工作日内，依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 普洱市市场监督管理局对申办人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

（四）许可决定及送达方式

对许可通过的企业，发放《药品经营许可证》，证件有效期为5年。被许可人需要继续经营药品的，应当在《药品经营许可证》有效期届满6个月内向原发证机关提出换发申请。在承诺办理时限内通过电话、短信通知等方式通知申请人领取《药品经营许可证》。

自作出准予许可之日起7日内，将根据相关规定向社会公开许可有关事项。

十、许可服务

（一）咨询

1. 窗口咨询。地址：普洱市（区）政务服务中心四楼市市场监督管理局窗口（普洱市思茅区石龙路5号政务服务中心）。

2. 电话咨询。电话号码：0879-2202316

3. 信函咨询。咨询部门名称：普洱市市场监督管理局药品化妆品流通监督管理科；通讯地址：普洱市思茅区迎春巷11号； 邮政编码：665000。

（二）办理进程查询

申请人可通过电话查询审批事项办理进程。

（三）监督投诉

1. 窗口投诉：普洱市政务服务管理局营商环境监督管理科。

地址：普洱市思茅区石龙路5号政务服务中心。

2. 投诉电话：0879-3017399。

3. 信函投诉。投诉受理部门名称：普洱市市场监督管理局机关党委办公室；通信地址：普洱市思茅区迎春巷11号； 邮政编码：665000。

（四）行政复议或行政诉讼

公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道该具体行政行为之日起六十日内向普洱市人民政府或云南省市场监督管理局提出行政复议，或应当自知道或应当知道作出行政行为之日起六个月内依法向思茅区人民法院提起行政诉讼。

药品经营许可申请表（样表）

申请单位简况

（由企业法人单位填写，个体不填。）

单位名称					
注册地址					
成立时间			经济性质		
注册资金	万元		法定代表人		
联系人		联系电话		传真	
经营范围	中药材 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 生化药品 <input type="checkbox"/> 抗生素制剂 <input type="checkbox"/> 生物制品（不含血液制品，不含疫苗） <input type="checkbox"/> 生物制品（含血液制品，不含疫苗） <input type="checkbox"/> 生物制品（含疫苗） <input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 麻醉药品 <input type="checkbox"/> 精神药品 <input type="checkbox"/> 医疗用毒性药品 <input type="checkbox"/> 诊断药品 <input type="checkbox"/>				
单位简介：					

申办人简况

(由自然人填写，企业法人代表不填。)

姓名		联系电话	
现居住地址			
技术职称		学历	专业
个人简历：（个人简历从高中填起）			
（粘贴申办人身份证复印件）			

药品经营许可变更申请表（样表）

（ ）《药品经营许可证》变更事项登记

《药品经营许可证》编号：

企业法定代表（负责）人签字：

项目	原核准事项	申请变更事项
企业名称		
注册地址		
仓库地址		
企业法定代表人		
企业负责人		
企业质量负责人		
经营方式		
经济性质		
隶属单位		
经营类别	处方药 <input type="checkbox"/> 甲类非处方药 <input type="checkbox"/> 乙类非处方药 <input type="checkbox"/>	处方药 <input type="checkbox"/> 甲类非处方药 <input type="checkbox"/> 乙类非处方药 <input type="checkbox"/>
经营范围	中药材 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 生化药品 <input type="checkbox"/> 抗生素制剂 <input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 治疗诊断性生物制品 <input type="checkbox"/> 麻醉药品 <input type="checkbox"/> 精神药品 <input type="checkbox"/> 医疗用毒性药品 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血液制品 <input type="checkbox"/> 诊断药品 <input type="checkbox"/> 预防性生物制品 <input type="checkbox"/>	中药材 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 生化药品 <input type="checkbox"/> 抗生素制剂 <input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 治疗诊断性生物制品 <input type="checkbox"/> 麻醉药品 <input type="checkbox"/> 精神药品 <input type="checkbox"/> 医疗用毒性药品 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血液制品 <input type="checkbox"/> 诊断药品 <input type="checkbox"/> 预防性生物制品 <input type="checkbox"/>
申 请 变 更 理 由		

药品经营许可换发申请表（样表）

药品（ ）企业的基本情况

企业名称						
注册地址						
仓库地址						
经济性质				投资总额	万元	
隶属单位						
法定代表人			职称			学历
企业负责人			职称			学历
质量负责人			职称			学历
经营类别	处方药 <input type="checkbox"/> 甲类非处方药 <input type="checkbox"/> 乙类非处方药 <input type="checkbox"/>			原许可证编号		
经营范围	中药材 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 抗生素制剂 <input type="checkbox"/> 生化药品 <input type="checkbox"/> 生物制品 （不含血液制品，不含疫苗） <input type="checkbox"/> 生物制品（含血液制品，不含疫苗） <input type="checkbox"/> 生物制品（含疫苗） <input type="checkbox"/> 麻醉药品 <input type="checkbox"/> 精神药品 <input type="checkbox"/> 医疗用毒性药品 <input type="checkbox"/> 诊断药品 <input type="checkbox"/>					
营业场所面积	营业面积 平方米；周转仓用面积 平方米。					
设施 设备 目录	序号	名称	数量	序号	名称	数量

药品经营质量管理体系目录（药品零售连锁企业可免填此表）：

序号	名 称	序号	名 称
1		16	
2		17	
3		18	
4		19	
5		20	
6		21	
7		22	
8		23	
9		24	
10		25	
11		26	
12		27	
13		28	
14		29	
15		30	

本企业承诺：

- 1、 本企业对所填写的内容及提供的材料真实性、可靠性和完整性负责；
- 2、 本企业将严格按照《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章行事；
- 3、 若有违反，依法承担一切法律责任。

拟办企业法定代表人（签名）：

（盖章）

年 月 日

