FWZN-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-XXXX

药品经营许可证

（零售）注销

服务指南

黄石市食品药品监督管理局

2017年12月12日发布

2018年01月01日实施

《药品经营许可证》（零售）注销服务指南

**一、适用范围**

本服务指南适用于本行政区域内已取得《药品经营许可证》、《药品GSP证书》的药品经营企业申请注销《药品经营许可证》(零售)、《药品GSP证书》业务。

**二、基础要素**

（一）事项名称

《药品经营许可证》（零售）注销

（二）事项代码

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

（三）办件类型

即办件√ 承诺件□

（四）申请形式

窗口申请□ 网上申请√

（五）服务对象

自然人□ 法人√ 其它组织√

（六）受理机构

县（区）食品药品监督管理局

（七）决定机构

县（区）食品药品监督管理局

（八）联办机构

无

（九）监察机构

黄石市食品药品监督管理局

（十）设定依据

1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销；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。

2.《药品经营许可证管理办法》第二十六条有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：(一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的；(二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的；(三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；(四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；(五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。(食品)药品监督管理部门(机构)注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。

（十一）受理要求

1.申请时限

无

2.受理条件

（1）.在本行政区域内已取得《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》的药品经营企业申请注销《药品经营许可证》(零售)、《药品经营质量管理规范认证证书》。

（2）.符合《药品经营许可证管理办法》第二十六条有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：(一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的；(二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的；(三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；(四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；(五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。(食品)药品监督管理部门(机构)注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。

（十二）数量限制

无

（十三）法定办结时限

15个工作日（不包括补正、送达、公告时间）。

（十四）承诺办结时限

1个工作日（不包括补正材料、送达、公告时间）。

（十五）申请材料1.申请材料目录

申请材料目录见表1：

表1 《药品经营许可证》（零售）注销申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 材料来源 | 材料要求 | 材料性质（纸质版/电子版） | 材料份数 |
| 1 | 《药品经营许可证》注销申请 | 企业自备 | 须写明注销原因 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件1份□复印件 |
| 2 | 《药品经营许可证注销申请书》 | 黄石市食品药品监督局网站提供模板。下载网址：http://syjj.huangshi.gov.cn/ | 所填写项目应填写齐全、准确。 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件1份□复印件 |
| 3 | 《药品经营质量管理规范认证证书》和《药品经营许可证》正、副本 | 食品药品监督管理部门核发 | 正、副本完整无缺失 | 🗹纸质版□电子版 | 🗹原件1份□复印件 |
| 4 | 承诺书 | 黄石市食品药品监督局网站提供模板。下载网址：http://syjj.huangshi.gov.cn/ | 法定代表人签字并加盖企业公章。 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件1份□复印件 |
| 5 | 申请办理时，经办人不是法定代表人或负责人本人时，提供《法定代表人授权委托书》和被委托人身份证复印件 | 黄石市食品药品监督局网站提供模板。下载网址：http://syjj.huangshi.gov.cn/ | 身份证现场核验原件。 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件1份□复印件 |
| 其它要求：1. 所有材料应完整、清晰，采用A4纸打印并左侧装订。
2. 要求签字的须签字，每份首页末页加盖企业公章，如为整本材料，则需加盖骑缝章。
3. 复印件须清晰，大小与原件相符并加盖企业公章。

4.提交材料中的复印件须在现场办理时核验原件并加盖“本复印件与原件一致”窗口核对章。5.网上提交材料的，按材料目录提交电子扫描件，电子扫描件可采用PDF/JPG/DOC格式。 |

2.表单

药品经营许可证注销申请书见附件1，

承诺书见附件2，

法定代表人授权委托书见附件3。

3.申请材料范本

《药品经营许可证》注销申请（范本）见附件4。

（十六）结果名称

1.准予许可的，收回申请人的《药品经营许可证》（零售）。

2.不予许可的，申请人可获得《不予行政许可决定书》。

（十七）结果样本

《药品经营许可注销核准通知书》见附件4

《不予行政许可决定书》（结果样本）见附件5

（十八）收费

本行政许可事项不收费

（十九）办理时间

窗口办理时间：每周一至周五上午8：00—12：00，下午14:30-17:30（夏时制时间下午15:00-18:00）

（二十）办理地点

地点：大冶市（大冶市人民政府政务服务中心一楼）；阳新县（阳新县政务服务中心二楼）；黄石港区（黄石市行政服务中心三楼办证大厅）；西塞山区（西塞山区政务服务中心）；下陆区（下陆区劳动就业局2楼办证大厅）；铁山区（铁山区政府四楼0433办公室）；经济开发区（黄石市食品药品监督管理局黄石经济技术开发区分局）

地址：大冶市（大冶市大棋路政务服务中心）；阳新县（阳新县陵园路县政务服务中心）；黄石港区（黄石港区延安路28号）；西塞山区（黄石市西塞山区飞云街6号）；下陆区（下陆区铜花山庄车站旁劳动就业局2楼）；铁山区（铁山区鹿獐山大道226号）；经济开发区（黄石经济技术开发区金山大道189号管委会大楼2188室）

（二十一）办理流程图

图1办理流程图

三、办理流程

（一）申请

申报人通过黄石市药品监督管理局网http://syjj.huangshi.gov.cn/进行网上申报。

（二）受理

5个工作日内对资料进行审核，材料不齐全或不符合要求的，向申请人发出补正材料通知；不属于本部门职权范围或申请事项不需行政许可的，不予受理，向申请人发出不予受理的理由及通知；符合申请要求的，向申请人发出《受理通知书》。

（三）审查

审查过程中，如有需配合环节，申请人应积极配合。

（四）决定

县（区）作出准予许可或不予许可的决定。

（五）制证发证

不予许可的事项，网上发出电子《不予行政许可决定书》，系统即时通知服务对象，并同步在电子证书公示平台上公示。

准予许可的事项，网发出电子《准予行政许可决定书》（盖黄石市食品药品监督管理局电子印章）(见附件)，系统即时通知服务对象。

（六）中止

无

（七）终止

1.申请人提交的行政许可申报资料，行政受理机构尚未作出受理决定的，原申请人可向行政受理机构书面申请终止申报，行政受理机构应当自收到申请之日起5个工作日内退回其全部申请资料，并注明原因。

2.申请人提交的行政许可申报资料，行政受理机构已受理的，原申请人可向行政受理机构书面提出撤回行政许可申请，行政受理机构应当自收到申请之日起10个工作日内，作出不予许可决定送达申请人，并收回《行政许可受理通知书》。

四、办理服务

（一）预约办理

可通过窗口、电话、网上等预约服务。

窗口地址：大冶市（大冶市人民政府政务服务中心一楼）；阳新县（阳新县政务服务中心二楼）；黄石港区（黄石市行政服务中心三楼办证大厅）；西塞山区（西塞山区政务服务中心）；下陆区（下陆区劳动就业局2楼办证大厅）；铁山区（铁山区政府四楼0433办公室）；经济开发区（黄石市食品药品监督管理局黄石经济技术开发区分局）

电话号码：大冶市（0714-8758590）；阳新县（0714-7337721）；黄石港区（0714-3076462）；西塞山区（0714-6505066）；下陆区（0714-5325109）；铁山区（0714-3260770）；经济开发区（0714-6395359）

网址：http://syjj.huangshi.gov.cn/

（二）咨询

申请人可通过电话、窗口、网站进行咨询。

（1)电话咨询。电话号码：大冶市（0714-8758590）；阳新县（0714-7337721）；黄石港区（0714-3076462）；西塞山区（0714-6505066）；下陆区（0714-5325109）；铁山区（0714-3260770）；经济开发区（0714-6395359）。

（2)窗口咨询。地址：大冶市（大冶市人民政府政务服务中心一楼）；阳新县（阳新县政务服务中心二楼）；黄石港区（黄石市行政服务中心三楼办证大厅）；西塞山区（西塞山区政务服务中心）；下陆区（下陆区劳动就业局2楼办证大厅）；铁山区（铁山区政府四楼0433办公室）；经济开发区（黄石市食品药品监督管理局黄石经济技术开发区分局）

（3)咨询网址：http://syjj.huangshi.gov.cn/

如咨询的问题无法现场答复的，应在5个工作日内给予电话答复。

（三）进程与结果查询

申请人可通过电话、窗口、网上系统进行咨询。

（1)电话查询。窗口电话：大冶市（0714-8758590）；阳新县（0714-7337721）；黄石港区（0714-3076462）；西塞山区（0714-6505066）；下陆区（0714-5325109）；铁山区（0714-3260770）；经济开发区（0714-6395359）。

（2)窗口查询。地址：大冶市（大冶市人民政府政务服务中心一楼）；阳新县（阳新县政务服务中心二楼）；黄石港区（黄石市行政服务中心三楼办证大厅）；西塞山区（西塞山区政务服务中心）；下陆区（下陆区劳动就业局2楼办证大厅）；铁山区（铁山区政府四楼0433办公室）；经济开发区（黄石市食品药品监督管理局黄石经济技术开发区分局）

网上查询：http://www.hubfda.gov.cn/

（四）物流快递

1.物流快递接收

收件信息：大冶市（大冶市人民政府政务服务中心一楼）；阳新县（阳新县政务服务中心二楼）；黄石港区（黄石市行政服务中心三楼办证大厅）；西塞山区（西塞山区政务服务中心）；下陆区（下陆区劳动就业局2楼办证大厅）；铁山区（铁山区政府四楼0433办公室）；经济开发区（黄石市食品药品监督管理局黄石经济技术开发区分局）

电话：大冶市（0714-8758590）；阳新县（0714-7337721）；黄石港区（0714-3076462）；西塞山区（0714-6505066）；下陆区（0714-5325109）；铁山区（0714-3260770）；经济开发区（0714-6395359）。

2.物流快递寄出

需通过物流快递获取办理结果材料的，应提供收件地址、收件人及电话。

五、申请人权利和义务

（一）监督投诉

申请人可通过窗口、电话、信函等方式进行监督投诉。

窗口监督投诉。地址：各县（区）食品药品监督管理局或黄石市食品药品监督管理局。

电话监督投诉。电话号码：12331。

信函监督投诉。投诉受理部门名称：黄石市食品药品监督管理局投诉举报中心。

（二）行政复议或行政诉讼

申请人对事项的办理结果有异议的，可依法申请行政复议或行政诉讼。

被申请人：县（区）食品药品监督管理局

地址：大冶市（大冶市人民政府政务服务中心一楼）；阳新县（阳新县政务服务中心二楼）；黄石港区（黄石市行政服务中心三楼办证大厅）；西塞山区（西塞山区政务服务中心）；下陆区（下陆区劳动就业局2楼办证大厅）；铁山区（铁山区政府四楼0433办公室）；经济开发区（黄石市食品药品监督管理局黄石经济技术开发区分局）

电话号码：12331

（三）申请人义务

申请人应履行以下义务：

1.按要求提交申请材料。

2.保证申请材料的真实完整性。

3.履行主体责任，主动配合监督检查，自觉接受监督。

附件：1.药品经营许可证注销申请书

2.承诺书

3.法定代表人授权委托书

4.《药品经营许可证》注销申请（范本）

5.不予行政许可决定书（结果样本）

附件1

《药品经营许可证》注销申请书















企业名称: 

申 请 人：



填报日期： 年 月 日





药品批发企业《药品经营许可证》注销基本情况

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 仓库地址 |  |
| 法定代表人、负责人或质量管理负责人 |  |
| 经营范围 |  |
| 证号 |  | 流水号 |  |
| 发证日期 |  | 有效期 |  |
| 法定代表人签字：年 月 日 |

附件2

承 诺 书

　 　一、本企业申请材料的所有内容是真实的，无任何造假行为。
　　二、本企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形。
　　三、本企业的质量管理人员无在外企业兼职的行为，保证在职在岗。
　　四、本企业决不搞挂靠经营，决不出租、出借许可证。
　　五、本企业决不有意销售假劣药品、医疗器械。
　　六、本企业决不从非法渠道购进药品、医疗器械，决不向无资质单位或个人销售药品、医疗器械。
　　七、本企业决不超方式超范围经营。
　　八、本企业决不搞商业贿赂。
　　以上承诺，本企业保证严格遵守，如有违反，企业完全接受食品药品监督管理部门作出的行政处罚，直至吊销药品、医疗器械《经营许可证》。

 法定代表人签字（或盖章）

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　企业公章

　　　　　　　　　　　　　 　年　 月　　日

附件3

授 权 委 托 书

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 委托人 | 姓 名 |  | 职 务 |  |
| 工作单位 |  |
| 联系电话 |  |
| 被委托人 | 姓 名 |  | 职 务 |  |
| 工作单位 |  |
| 联系电话 |  | 传 真 |  |
| 手 机 |  |

兹委托 办理 事宜。

授权范围：□1、接受行政机关依法告知的权利。

□2、代为提交申请材料、更正、补正、补充材料的权利。

□3、代理申请人行政许可审查中的陈述和申辩的权利。

□4、签收批件的权利。

□5、其他权利 。

委托期限自 年 月 日至 年 月 日。

(委托人单位公章) 被委托人：

 年 月 日 年 月 日

注：委托人应为企业法定代表人。已授权的请在□中打“√”，未授权的请在□中打“×”。

附件4

《药品经营许可证》注销申请（范本）

一、申请事项

《药品经营许可证》注销

二、申请人基本情况

单位名称：XXXXXX有限公司

单位地址：XX市XXXX区XX路XX号

法定代表人或负责人：XXX

联系人：XXX

联系电话：XXXXXXXXXXX

三、提交申请材料的目录

1. XXXXXXXXXXX

2. XXXXXXXXXXX

四、注销原因及其他需要说明的情况

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

五、申请人承诺

本人（单位）保证提交的申请材料内容真实，如有虚假，愿承担由此造成的法律后果。

申请人：（签名/盖章）

 年 月 日

附件5

不予行政许可决定书（结果样本）

不予行政许可决定书

**（一式两联）**

 不予决字( )第 号

**申请人（单位） ：**

经审查，你（单位） 于 年 月 日申请的 不符合该行政许可事项的法定条件和标准,现决定不予行政许可。

不予行政许可的理由如下：

如对本决定持有异议，可以向本行政机关陈述理由并进行申辩，也可以在收到本决定书之日起60日内向XX县（区）人民政府或XX市（州、林区）食品药品监督管理局申请复议，或在收到本决定书之日起6个月内直接向XX县（区）人民法院提起行政诉讼。

承办人：(部门专用章)

 年 月 日

窗口电话：XXXX-XXXXXX 投诉电话：12331