FWZN-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-XXXX

药品经营许可证

（零售）企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人的变更

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）企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人的变更服务指南

一、适用范围

本服务指南适用于在本行政区域内已经取得《药品经营许可证》（零售）的企业申请办理企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人的变更业务。

二、基础要素

（一）事项名称

药品经营许可证（零售）企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人的变更。

（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

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2002年9月15日施行，国务院令第666号修改）第十六条　药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记;未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。

相关法规、文件及其他事项

《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）第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 第十四条　药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。第十五条　企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的，必须出具上级法人签署意见的变更申请书。第十六条　企业因违法经营已被(食品)药品监督管理部门(机构)立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。第十七条　药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内为其办理变更手续。第十八条　《药品经营许可证》登记事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

（十一）受理要求

1.申请时限

无

2.受理条件

本行政许可事项应符合以下受理条件：

1.县（区）行政区域内持有《药品经营许可证》的药品经营零售企业；

2. 符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》等变更企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人有关规定要求。

3.禁止性要求

企业，企业法定代表人或企业负责人，质量管理负责人无《药品管理法》第七十五条，第八十二条规定的情况。

《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七十五条第一款 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第八十二条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

（十二）数量限制

无

（十三）法定办结时限

15个工作日（不包括补正材料、送达时间）

（十四）承诺办结时限

5个工作日（不包括补正材料、送达时间）

（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（零售企业）的企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人变更申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 《药品经营许可证变更申请书》 | 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/ | 法定代表人签字并加盖公章。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 |
| 2 | 《药品经营许可证》正、副本 | 食药监局核发 | 在有效期内 | □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》 | 食药监局核发 | 在有效期内 | □纸质版☑电子版 | ☑原件 1份□复印件 |
| 4 | 《营业执照》和《组织机构代码证》 | 工商行政管理部门核发 | 有效期内已取得“一照一码”或“五合一”营业执照的企业，无需提供《组织机构代码证》 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件1份 □复印件  |
| 5 | 经营者身份证 | 企业自备 | 身份证现场核验原件。 | □纸质版☑电子版 | □原件 1份☑复印件 |
| 6 | 企业所在地药品监督管理部门提供的没有因违法经营被药品监督管理部门立案调查尚未结案，或者已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明 | 企业所在地食品药品监督管理部门出具 |  | □纸质版☑电子版 | ☑原件 1份□复印件 |
| 7 | 依照《公司法》作出的变更决议或者决定 | 企业自备 | 加盖公章 | □纸质版☑电子版 | ☑原件 1份□复印件 |
| 8 | 《企业负责人员和质量管理人员情况表》 | 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公章。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 |
| 9 | 申请人材料真实性承诺书 | 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 |
| 10 | 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 | 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/ | 《法定代表人授权委托书》提供原件由法定代表人签字并加盖企业公章。被委托人身份证提供复印件，现场核验原件 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件1份🗹复印件 |
| 其他要求：1.所有材料应完整、清晰，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。2.复印件上需注明日期，加盖企业公章及“本复印件与原件一致”窗口核对章。3.身份证原件需在现场办理时核验，其他材料原件现场提交。4.纸质申请材料（除证件类原件），采用A4纸统一在纸张的左侧装订。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

《药品经营许可证变更申请表》（空表）见附件1；

授权委托书（空表）见附件2；

申请人材料真实性承诺书见附件3。

3.申请材料范本

《药品经营许可证变更申请表》（范本）见附件4。

（十六）结果名称

1、准予许可的，申请人可获得《药品经营许可证》（零售）正、副本。

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

《药品经营许可证》（结果样本）见附件5；

《不予行政许可决定书》（结果样本）见附件6。

（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：周一至周五上午8：00—12：00，下午14:30-17:30（夏季作息时间：上午8：00—12：00，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

办理流程图见图1：



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，依据法律法规初审合格后向申请人发出《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》，系统即时通知企业，并同步在电子证书公示平台上公示。
 准予许可的事项，网上即时生成《药品经营许可证》电子证书（盖县（区）食品药品监督管理局电子印章）(见附件)。生成电子证书的同时，即时通知申请人可获取行政许可电子证书，或申请人可凭《受理通知书》和身份证领取证件。

（六）中止

无

（七）终止

《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)第十六条 企业因违法经营已被（食品）药品监督管理部门（机构）立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

（八）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请资料，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.《药品经营许可证变更申请表》（空表）

2. 授权委托书（空表）

3. 承诺书

4.《药品经营许可证变更申请表》（范本）

5.《药品经营许可证》

6．不予行政许可决定书

附件1

《药品经营许可证》变更申请表

 企业名称：

申 请 人：

填报日期： 年 月 日

药品批发企业变更申请事项

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |   |   |
| 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 |   |
| 企业电话 |   | 邮政编码 |   |
| 联系人电话 |   |
| 法定代表人签字： 年 月 日 | 食品药品监督管理局签字（盖章）： 年 月 日 |

附件2

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3

 申请人材料真实性承诺书

1. 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。
　　六、本企业决不从非法渠道购进药品，决不向无资质单位或个人销售药品。
　　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《药品经营许可证》。

法定代表人（负责人）签字（或盖章）

　　　　　　　　　　 年　 月　 日

附件4

《药品经营许可证》变更申请表

拟变更企业名称：填写工商部门同意变更的预先核准名称

申 请 人：王××（填写企业法定代表人）

填报日期： 年 月 日

受理部门：

受理日期： 年 月 日

药品零售企业变更申事项

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 原核准事项 | 申请变更事项 |
| 企业名称 | （原许可证的信息进行逐一填写）如：**××**大药房 | 拟变更名称，需工商部门同意变更的预先核准名称填写 |
| 注册地址 | （原许可证的信息进行逐一填写）**××**镇**××**街 | 拟变更地址**如：× 市×乡（镇）×路（街道）** |
| 仓库地址 | （原许可证的信息进行逐一填写）**××**镇**××**街 | 拟变更地址**如：× 市×乡（镇）×路（街道）** |
| 法定代表人、负责人或质量管理负责人 | （原许可证的信息进行逐一填写）法定代表人：孙**××**企业负责人：周**××**质量负责人：周**××** | 拟变更：法定代表人：张**××**企业负责人：张**××**质量负责人：周**××** |
| 经营范围 | （原许可证的信息进行逐一填写）中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品\*\*\* | 拟增加或者减少经营范围 |
| 证号 | 鄂DA7134**××** | 流水号 | **××××××** |
| 发证日期 | 20**××**.**××**. **××（年月日）** | 有效期 | 20**××**.**××**. **××（年月日）** |
| 企业电话 | 1397171**××××** | 邮政编码 | 435400 |
| 联系人 | 孙**××** | 联系电话 | 1397171**××××** |
| 法定代表人签字：年 月 日  | 市食品药品监督管理局意见（盖章）： 年 月 日 |

附件5

《药品经营许可证》（零售）结果样本



附件6

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：XXXX-XXXXXXXX