《药品经营许可证》（零售）换发
【00017211100302】

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

药品零售企业经营许可【00017211100Y】

2.行政许可事项子项名称及编码

药品零售企业经营许可(县级)【000172111003】

3.行政许可事项业务办理项名称及编码

《药品经营许可证》（零售）换发(00017211100302)

4.设定依据

（1）《中华人民共和国药品管理法》第五十一条

（2）《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十二条

5.实施依据

（1）《中华人民共和国药品管理法》第五十一条

（2）《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十二条

（3）《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条

（4）《中华人民共和国药品管理法》第十七条

（5）《药品经营许可证管理办法》（2004 年 2 月 4 日国家食品药品监督管理局令第 6 号公布，根据 2017 年 11 月 17 日国家食品药品监督管理总局令第 37 号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第五条

（6）《药品经营许可证管理办法》（2004 年 2 月 4 日国家食品药品监督管理局令第 6 号公布，根据 2017 年 11 月 17 日国家食品药品监督管理总局令第 37 号《国家食品药品监督管理总局关于修改部

分规章的决定》修正）第九条

（7）《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第十九条

（8）《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第十四条

（9）《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第十七条

（10）《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第二十六条

（11）《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第二十条

6.监管依据

（1）《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条

（2）《中华人民共和国行政许可法》第七十八条

7.实施机关：县级市场监管部门

8.审批层级：县级

9.行使层级：县级

10.是否由审批机关受理：是

11.受理层级：县级

12.是否存在初审环节：否

13.初审层级：无

14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：药品零售企业许可

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1.准予行政许可的条件

从事药品经营活动应当具备以下条件:

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

2.规定行政许可条件的依据

（1）《中华人民共和国药品管理法》第五十二条从事药品经营活动应当具备以下条件:

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫

生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1.服务对象类型：企业法人,非法人企业,其他组织

2.是否为涉企许可事项：是

3.涉企经营许可事项名称：药品零售企业许可

4.许可证件名称：药品经营许可证

5.改革方式：优化审批服务

6.具体改革举措

1.不再要求申请人提供营业执照等材料。2.对只经营乙类非处方药的零售企业审批实行告知承诺制。3.将承诺审批时限由15个工作日压减至6个工作日。

7.加强事中事后监管措施

1.落实“四个最严”要求，制定年度监管计划，突出监管重点，强化风险控制。2.通过日常监管督促企业不断完善、改进质量管理体系，持续合法合规经营。3.对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。

五、申请材料

1.申请材料名称

1.《药品经营许可证》正、副本原件；

2. 换发《药品经营许可证》申请表；

3.营业场所、仓库平面布局图及房屋产权或使用权证明；

4.企业质量管理文件；

5.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人等关键人员相关资质文件，执业药师或药学技术人员资格证书复印件及聘书；

6. 保障药品质量安全的设施设备目录；

7. 法人授权委托书及被委托人身份证明；

8.申报材料真实性声明。

2.规定申请材料的依据

（1）《药品经营许可证管理办法》第五条开办药品零售企业，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：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（三）企业、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 条规定情形的；（四）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；（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家

基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。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》第九条开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；2.拟经营药品的范围；3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。……（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：1.药品经营许可证申请表；2.企业营业执照；3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。……

（3）《药品经营许可证管理办法》第十九条《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，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

（4）《药品经营许可证管理办法》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》。

（5）《药品经营许可证管理办法》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。

（6）《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。

六、中介服务

1.有无法定中介服务事项：无

2.中介服务事项名称：无

3.设定中介服务事项的依据

无

4.提供中介服务的机构：无

5.中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1.办理行政许可的程序环节

1.申请人申请；

2.审批机构受理/不予受理；

3.审批机构验收决定；

4.送达。

2.规定行政许可程序的依据

《药品经营许可证管理办法》第九条开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:……(二)食品药品监督管理部门对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理: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食品药品监督管理部门申请。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。……(五)受理申请的食品药品监督管理部门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.是否需要现场勘验：是

4.是否需要组织听证：部分情况下开展

5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

6.是否需要检验、检测、检疫：否

7.是否需要鉴定：否

8.是否需要专家评审：否

9.是否需要向社会公示：是

10.是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：否

八、受理和审批时限

1.承诺受理时限：5个工作日

2.法定审批时限：15个工作日

3.规定法定审批时限依据

（1）《药品经营许可证管理办法》第九条开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:……（五）受理申请的食品药品监督管理部门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。

（2）《药品经营许可证管理办法》第十七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。

（3）《药品经营许可证管理办法》第二十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。

（4）《中华人民共和国行政许可法》第四十二条除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

4.承诺审批时限：6个工作日

依法进行技术审查、现场检查、企业整改另需时间不计算在该时限

九、收费

1.办理行政许可是否收费：否

2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据

无

十、行政许可证件

1.审批结果类型：证照

2.审批结果名称：药品经营许可证

3.审批结果的有效期限：5年

4.规定审批结果有效期限的依据

《药品经营许可证管理办法》第十九条《药品经营许可证》有效期为5年……

5.是否需要办理审批结果变更手续：是

6.办理审批结果变更手续的要求

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；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。

7.是否需要办理审批结果延续手续：是

8.办理审批结果延续手续的要求

有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。

9.审批结果的有效地域范围

全国

10.规定审批结果有效地域范围的依据

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在

全国范围内有效。

十一、行政许可数量限制

1.有无行政许可数量限制：无

2.公布数量限制的方式：无

3.公布数量限制的周期：无

4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据

无

十二、行政许可后年检

1.有无年检要求：无

2.设定年检要求的依据

无

3.年检周期：无

4.年检是否要求报送材料：无

5.年检报送材料名称：无

6.年检是否收费：无

7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据

无

8.通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

1.有无年报要求：无

2.年报报送材料名称：无

3.设定年报要求的依据

无

4.年报周期：无

十四、监管主体

县级市场监管部门。

十五、备注