

行政许可事项实施规范

(基本要素)

一、行政许可事项名称：

药品零售企业经营许可

二、主管部门：

市市场监管局

三、实施机关：

市市场监管局；县级市场监管部门

四、设定和实施依据：

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品经营和使用质量监督管理办法》

五、子项：

1.药品零售企业经营许可（设区的市级）

2.药品零售企业经营许可（县级）

药品零售企业经营许可（设区的市级）

【000172111002】

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（设区的市级）【000172111002】

3.行政许可事项业务办理项名称及编码

- 1.《药品经营许可证》（零售）核发(00017211100201)
- 2.《药品经营许可证》（零售）换发(00017211100202)
- 3.《药品经营许可证》（零售）许可事项变更(00017211100203)
- 4.《药品经营许可证》（零售）登记事项变更(00017211100204)
- 5.《药品经营许可证》（零售）注销（依申请注销）
(00017211100205)

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》第四十二条
- （3）《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十三条
- （4）《药品经营和使用质量监督管理办法》第三条
- （5）《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条
- （6）《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定〉的通知》
- （7）国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告
(2020年 第23号)第二条

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》第五十二条
- (3) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十二条
- (4) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十三条
- (5) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十条
- (6) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十一条
- (7) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十三条
- (8) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十七条
- (9) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十八条
- (10) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十九
- (11) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十三条
- (12) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十四条
- (13) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十六条
- (14) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十七条
- (15) 《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定〉的通知》

6.监管依据

- (1) 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条
- (2) 《中华人民共和国药品管理法》一百一十五条
- (3) 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条
- (4) 《中华人民共和国行政许可法》第七十八条
- (5) 《中华人民共和国行政许可法》第七十九条
- (6) 《中华人民共和国行政许可法》第八十条
- (7) 《中华人民共和国行政许可法》第八十一条

(8) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条

7.实施机关：市市场监管局

8.审批层级：设区的市级

9.行使层级：市级/隶属

10.是否由审批机关受理：是

11.受理层级：设区的市级

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

15.要素统一情况：全省要素统一

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) 经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

(二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境；同时经营其他商品（非药品）的，陈列、仓储设施应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；

(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件；

(四) 有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合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。

2.新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，将筹建和验

收程序合并执行。

3.将审批时限由 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

(一)《药品经营许可证》(零售)核发

- 1.药品经营许可证申请表；
- 2.质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；
- 3.药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；
- 4.经营药品的方式和范围相关材料；
- 5.药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；
- 6.营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，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；
- 7.法律、法规规定的其他材料。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

（二）《药品经营许可证》（零售）换发

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. 企业质量管理文件目录；
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

（三）《药品经营许可证》（零售）许可事项变更

1. 《药品经营许可证》正、副本原件；
2. 变更《药品经营许可证》申请表；
3. 涉及《药品经营许可证》经营范围、注册地址、仓库地址、质量负责人、法定代表人、企业负责人事项变更对应的变更资料。
4. 法人授权委托书及被委托人身份证明。
5. 申报材料真实性声明

（四）《药品经营许可证》（零售）登记事项变更

1. 《药品经营许可证》正、副本原件；
2. 变更《药品经营许可证》申请表；
3. 涉及《药品经营许可证》企业名称变更对应的变更资料。

4. 法人授权委托书及被委托人身份证明。

5. 申报材料真实性声明

(五) 《药品经营许可证》(零售)注销(依申请注销)

1. 企业注销的申请(非法人需出具法人企业申请、签署意见);

2. 《药品经营许可证》正、副本原件;

3. 法人授权委托书及被委托人身份证明。

5. 申报材料真实性声明

2. 规定申请材料的依据

(1) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十条 从事药品零售活动的,应当具备以下条件:

(一) 经营处方药、甲类非处方药的,应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的,可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员;

(二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境;同时经营其他商品(非药品)的,陈列、仓储设施应当与药品分开设置;在超市等其他场所从事药品零售活动的,应当具有独立的经营区域;

(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员,企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件;

(四) 有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统,符合药品经营质量管理规范要求。

(2) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后,应当根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请事项依法不需要取得药品经营许可的,应当即时告知申请人不受理;

(二) 申请事项依法不属于本部门职权范围的,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;

(三) 申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(四) 申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在五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,自收到申请材料之日起即为受理;

(五) 申请材料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,应当受理药品经营许可证申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的,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。

(3) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十三条 药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定,组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

（4）国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告（2020年 第23号）第二条新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，药品监督管理部门可将筹建和验收程序合并执行，按照《药品经营质量管理规范》及现场检查指导原则等有关要求，对申办企业组织检查。符合要求的，发给药品经营许可证。

（5）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当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。

发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证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。

（6）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。

（7）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

（8）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十七条 有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；
- （三）药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；
- （四）企业依法终止的；
- （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

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

《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得药品经营许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，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；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五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，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品经营许可证申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的，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。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第十三条药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

(2) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的,应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准,不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的,按照变更药品经营许可证程序办理。

(3) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

(4) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十七条 药品经营许可证有效期为五年,分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的,药品经营企业应当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。

发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查,必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前,应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证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。

(5) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十七条 有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

(一) 企业主动申请注销药品经营许可证的；

(二) 药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；

(三) 药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；

(四) 企业依法终止的；

(五) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

(6) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十八条 药品经营许可证遗失的，应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证，补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

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) 《中华人民共和国行政许可法》第三十二条行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

(2) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：……第十三条 药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

(3) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

(4) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

(5) 《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

(1)《药品经营和使用质量监督管理办法》第十七条 药品经营许可证有效期为五年……

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

变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项；药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理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

药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当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。

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

(1) 《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

市市场监管局。

十五、备注

药品零售企业经营许可(县级)

【 000172111003 】

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

- 1.《药品经营许可证》(零售)核发(00017211100301)
- 2.《药品经营许可证》(零售)换发(00017211100302)
- 3.《药品经营许可证》(零售)许可事项变更(00017211100303)
- 4.《药品经营许可证》(零售)登记事项变更(00017211100304)
- 5.《药品经营许可证》(零售)注销(依申请注销)
(00017211100305)

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》第四十二条
- (3)《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十三条
- (4)《药品经营和使用质量监督管理办法》第三条
- (5)《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条
- (6)《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定〉的通知》
- (7)国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告
(2020年第23号)第二条

(8) 国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告
(2020年 第23号)第二条

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》第五十二条
- (3) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十二条
- (4) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十三条
- (5) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十条
- (6) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十一条
- (7) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十三条
- (8) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十七条
- (9) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十八条
- (10) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十九
- (11) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十三条
- (12) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十四条
- (13) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十六条
- (14) 《药品经营和使用质量监督管理办法》二十七条
- (15) 《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定〉的通知》

6.监管依据

- (1) 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条
- (2) 《中华人民共和国药品管理法》一百一十五条
- (3) 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条
- (4) 《中华人民共和国行政许可法》第七十八条
- (5) 《中华人民共和国行政许可法》第七十九条

(6) 《中华人民共和国行政许可法》第八十条

(7) 《中华人民共和国行政许可法》第八十一条

(8) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条

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

15.要素统一情况：全省要素统一

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) 经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

(二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境；同时经营其他商品（非药品）的，陈列、仓储设

施应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件；

（四）有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合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.新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，将筹建和验收程序合并执行。

3.对只经营乙类非处方药的零售企业审批实行告知承诺制。

4.将审批时限由 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.药品经营许可证申请表；
- 2.质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；
- 3.药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；
- 4.经营药品的方式和范围相关材料；
- 5.药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；
- 6.营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，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；
- 7.法律、法规规定的其他材料。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

（二）《药品经营许可证》（零售）换发

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

（三）《药品经营许可证》（零售）许可事项变更

1. 《药品经营许可证》正、副本原件；
2. 变更《药品经营许可证》申请表；
3. 涉及《药品经营许可证》经营范围、注册地址、仓库地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人事项变更对应的变更资料。
4. 法人授权委托书及被委托人身份证明。
5. 申报材料真实性声明

（四）《药品经营许可证》（零售）登记事项变更

1. 《药品经营许可证》正、副本原件；
2. 变更《药品经营许可证》申请表；
3. 涉及《药品经营许可证》企业名称变更对应的变更资料。

4. 法人授权委托书及被委托人身份证明。

5. 申报材料真实性声明

(五) 《药品经营许可证》(零售)注销(依申请注销)

1. 企业注销的申请(非法人需出具法人企业申请、签署意见);

2. 《药品经营许可证》正、副本原件;

3. 法人授权委托书及被委托人身份证明。

4. 申报材料真实性声明

2. 规定申请材料的依据

(1) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十条 从事药品零售活动的,应当具备以下条件:

(一) 经营处方药、甲类非处方药的,应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的,可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员;

(二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境;同时经营其他商品(非药品)的,陈列、仓储设施应当与药品分开设置;在超市等其他场所从事药品零售活动的,应当具有独立的经营区域;

(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员,企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件;

(四) 有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统,符合药品经营质量管理规范要求。

(2) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后,应当根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请事项依法不需要取得药品经营许可的,应当即时告知申请人不受理;

(二) 申请事项依法不属于本部门职权范围的,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;

(三) 申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(四) 申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在五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,自收到申请材料之日起即为受理;

(五) 申请材料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,应当受理药品经营许可证申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的,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。

(3) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十三条 药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定,组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

（4）国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告（2020年 第23号）第二条新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，药品监督管理部门可将筹建和验收程序合并执行，按照《药品经营质量管理规范》及现场检查指导原则等有关要求，对申办企业组织检查。符合要求的，发给药品经营许可证。

（5）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当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。

发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证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。

（6）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。

（7）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

（8）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十七条 有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；
- （三）药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；
- （四）企业依法终止的；
- （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

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

《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得药品经营许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，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；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五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，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品经营许可证申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的，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。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第十三条药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

(2) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的,应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准,不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的,按照变更药品经营许可证程序办理。

(3) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

(4) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十七条 药品经营许可证有效期为五年,分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的,药品经营企业应当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。

发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查,必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前,应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证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。

(5) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十七条 有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

(一) 企业主动申请注销药品经营许可证的；

(二) 药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；

(三) 药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；

(四) 企业依法终止的；

(五) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

(6) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十八条 药品经营许可证遗失的，应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证，补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

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：否
- 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) 《中华人民共和国行政许可法》第三十二条行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

(2) 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：……第十三条 药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

（3）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

（4）《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

（5）《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

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

(1)《药品经营和使用质量监督管理办法》第十七条 药品经营许可证有效期为五年……

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

变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项；药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理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

药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当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。

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