

药品经营许可证（零售）换发

基本信息

事项名称	药品经营许可证（零售）换发	事项类型	行政许可
实施主体	襄城县市场监督管理局	办件类型	即办件
法定办理时限	15 个工作日	承诺办理时限	1 个工作日
权力来源	法定本级行使	行使层级	国家级
是否涉及特殊环节	否	是否涉及中介服务	无
实施主体性质	法定机关	服务对象	非法人企业
是否网办	是	办理形式	窗口办理、网上办理
网上办理深度	互联网咨询、互联网收件、互联网预审、互联网受理、互联网办理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈	通办范围	全县
数量限制	无	四办标志	马上办、网上办、一次办、就近办

最多到现场办事次数	0次	必须到现场原因说明	无
是否支持物流快递	是	是否网上支付	否
行使内容	药品经营许可证（零售）换发	权限划分	无

扩展信息

入驻网上办事大厅方式	单点登陆式	是否投资事项	否
是否支持预约办理	否	是否进驻政务实体大厅	是
个人主题分类	无	是否支持自助终端办理	是
面向自然人的事件分类(人生事件)	无	法人主题分类	设立变更
面向法人的特定对象分类	其他	面向自然人的特定人群分类	无
面向法人的经营活动分类	开办企业	办理地址	许昌市襄城县区（县）盐城路东段街道；市

			民之家二楼窗口
窗口描述	无	交通指引	乘坐 18 路公交车到文博中心站下车
运行系统名称	河南省市场监督管理局食品药品行政许可在线申报系统	地图坐标	无
办理系统咨询电话	<p>一、固话咨询:0374-3581169</p> <p>二、网上咨询地址: http://was.hnzwfw.gov.cn/evaluation-web/userAuthent/getUserAuthent.do?flag=3</p>	监督投诉电话	<p>一、固话投诉:0374-7351111</p> <p>二、网上投诉地址:</p> <p>1、河南省政务服务网上投诉平台: http://was.hnzwfw.gov.cn/evaluation-web/userAuthent/getUserAuthent.do?flag=4</p> <p>2、河南省信访局网上投诉平台: http://wsxfdt.xfj.henan.gov.cn:8080/zfp/w</p>

			ebroot/index.html 3、河南省纪 委网上投诉平台： http://henan.12388.gov.cn/
--	--	--	--

编码信息

实施主体编码	TE411025SCJD00000 5	实施编码	TE411025SCJD000005 1000172005000
地方实施编码	SCJD00000XKPN386 011	业务办理项编码	TE411025SCJD000005 100017200500011

申请条件

企业无以下两种情况：1.因违法经营已被食品药品监督管理部门立案调查，尚未结案的；2.食品药品监督管理部门已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的。

设定依据

根据 2019 年 8 月 26 日已修订《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）

第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

申请材料

序号	材料名称	材料类型	材料依据	受理标准	来源渠道
1	企业机构设置文件	原件	《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营	材料真实有效	申请人自备

			<p>药品。 药品经营</p> <p>经营许可证应当标明</p> <p>有效期和经营范围，</p> <p>到期重新审查发证。</p> <p>药品监督管理</p> <p>部门实施药品经营</p> <p>许可，除依据本法</p> <p>第五十二条规定的</p> <p>条件外，还应当遵</p> <p>循方便群众购药的</p> <p>原则。 第五十</p> <p>二条 从事药品经</p> <p>营活动应当具备以</p> <p>下条件： （一）</p> <p>有依法经过资格认</p> <p>定的药师或者其他</p> <p>药学技术人员；</p> <p>（二）有与所经营</p> <p>药品相适应的营业</p> <p>场所、设备、仓储</p> <p>设施和卫生环境；</p> <p>（三）有与所经营</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>药品相适应的质量管理机构或者人员；</p> <p>(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。 第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>量管理制度，对所属零售企业的经营</p> <p>活动履行管理责任。</p> <p>药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。</p>		
2	<p>企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明、个人简历及聘书</p>	原件	<p>《药品经营许可证管理办法》第四章《药品经营许可证》的变更与换发</p> <p>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。</p> <p>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</p>	材料真实有效	申请人自备

			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。		
3	承诺保证书	原件	《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	材料真实有效	申请人自备

			<p>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》。</p> <p>第十七条:药品经营企业变更《药品经</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>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。</p> <p>2. 《中华人民共和国行政许可法》第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检</p>		
--	--	--	---	--	--

			疫印章。《行政许可法实施细则》三十一条申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。行政机关不得要求申请人提交与其申请的行政许可事项无关的技术资料和其他材料		
4	药品经营许可证（零售）换发申请表	原件	《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，	材料真实有效	申请人自备

			<p>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。</p> <p>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》。</p> <p>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》(四)</p> <p>申办人完成筹建后,向受理申请的食品药品监督管理局提出验收申请,并提交以下材料:</p> <p>1.药品经营许可证</p>		
--	--	--	--	--	--

			申请表；		
5	企业从业人员汇总表	原件	<p>《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。</p> <p>药品监督管理</p>	材料真实有效	申请人自备

			<p>部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；</p> <p>（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>药品监督管理部门</p> <p>依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。</p> <p>药品经营企业的法定代表人、主</p>		
--	--	--	---	--	--

			要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。		
6	营业场所方位图、 平面布局图	原件	"《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》 ： （四）申办人 完成筹建后，向受 理申请的（食品） 药品监督管理机构 提出验收申请，并 提交以下材料： 3. 营业场所、 仓库平面布置图及 房屋产权或使用权 证明； "无	材料真实有 效	申请人自备
7	不动产权属证书	原件	1.《药品经营许可 证管理办法》（国 家食品药品监督管	材料真实有 效	自然资源部门

			<p>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》</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>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材料之日起 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、</p>		
--	--	--	--	--	--

		<p>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材料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。</p> <p>2.《中华人民共和国行政许可法》第四十四条 行政机关作出准予行政许可</p>	
--	--	--	--

			<p>的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>		
8	设施、设备目录	原件	<p>"《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》：</p> <p>（四）申办人完成筹建后，向受理申请的（食品）药品监督管理机构提出验收申请，并提交以下材料：</p> <p>5. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。</p>	材料真实有效	申请人自备

			"无		
9	中华人民共和国 执业药师职业资格 证书	原件	《药品经营许可证 管理办法》第四 章《药品经营许可 证》的变更与换发 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。	材料真实有 效	人力资源和社 会保障部门核 发
10	药品经营许可证	原件	《药品经营许可证 管理办法》第十九	材料真实有 效	省市场局/省 药品监督管理

		<p>条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。</p> <p>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。</p> <p>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》。</p> <p>。 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》（四）</p>	局
--	--	---	---

			<p>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：</p> <p>1.药品经营许可证申请表；</p>		
11	营业执照	原件	<p>1.《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</p>	材料真实有效	市场监管部门

			<p>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材料之日起 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</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>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</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请材料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。</p> <p>2.《中华人民共和国行政许可法》第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>		
12	中华人民共和国 居民身份证	原件	《药品经营许可证管理办法》第四章《药品经营许可证》的变更与换发第十三条 《药品经	材料真实有效	公安机关

			<p>营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。</p> <p>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。</p>		
13	企业质量管理体系目录	原件	<p>《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营</p>	材料真实有效	申请人自备

		<p>许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。</p> <p>药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件： （一）</p>	
--	--	---	--

			<p>有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；</p> <p>(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；</p> <p>(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；</p> <p>(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。</p> <p>第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。</p> <p>药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。</p>		
--	--	--	--	--	--

收费信息

收费信息	收费项目名称	无
	收费标准	无

	是否允许减免	无
	允许减免依据	无
	备注	无

办理流程

环节名称：受理；办理人：受理人员；办理时限：即时办理；审查标准：核对申请人是否符合申请条件；办理结果：受理通知书/不予受理通知书/一次性告知通知书；

环节名称：审核；办理人：审核人员；办理时限：即时办理；审查标准：核对申请人是否符合申请条件；办理结果：审查意见；

环节名称：决定；办理人：决定人员；办理时限：即时办理；审查标准：核对申请人是否符合申请条件；办理结果：准予许可决定书/不予许可决定书；

环节名称：送达；办理人：送达人员；办理时限：即时办理；审查标准：核对申请人是否符合申请条件；办理结果：送达回执；

审批结果

序列	结果名称	结果样本	结果类型	领取说明
1	药品经营许可证	/group1/M00/1 6/48/rBQCQI9Z 6KiANwFNAORC 5rWQOcY421.p df	证照	凭有效身份证件领取

常见问题

问题	解答
无	无