

药品经营许可证（零售）质量负责人变更

基本信息

事项名称	药品经营许可证（零售）质量负责人变更	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、 快递申请
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	全国
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）质量负责人变更	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
面向法人的经办	开办企业	办理地址	许昌市襄城区（县）

营活动分类			<p>烟城路东段文博中心</p> <p>街道一楼企业开办公室</p> <p>(窗口)</p>
窗口描述	无	交通指引	<p>乘坐 18 公交车到文博中心站下车</p>
运行系统名称	<p>河南省市场监管局食品药品行政许可在线申报系统</p>	地图坐标	无
<p>办理系统咨询电话</p>	<p>一、固话咨询:0374-3581169</p> <p>二、网上咨询地址:</p> <p>http://was.hnzwfw.gov.cn/evaluation-web/userAuthent/getUserAuthent.do?flag=3</p>	<p>监督投诉电话</p>	<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:</p> <p>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:</p> <p>http://wsxfdt.xfj.hen</p>

			an.gov.cn:8080/zfp/w ebroot/index.html 3、河南省纪 委网上投诉平台： http://henan.12388.g ov.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 012	业务办理项编码	TE411025SCJD000005 100017200500012

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	药品经营许可证	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 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	材料真实有 效	省市场局/省 药品监督管理 局

			更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。		
2	中华人民共和国 居民身份证	复印件	《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	材料真实有效	公安机关

			变更。		
3	上级法人签署意见的变更申请书	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。	材料真实有效	申请人自备
4	药品经营许可证（零售）变更申请表	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	材料真实有效	申请人自备

			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。		
5	承诺保证书	原件	"1.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额	材料真实有效	申请人自备

			<p>不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百二十三条</p> <p>提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。"无</p>		
6	中华人民共和国执业药师职业资格证书	复印件	<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 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>	材料真实有效	人力资源和社会保障部门核发

			<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。</p> <p>登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。</p>		
7	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</p>	材料真实有效	市场监管部门

			<p>址（包括增减仓库）</p> <p>、企业法定代表人</p> <p>或负责人以及质量</p> <p>负责人的变更。登</p> <p>记事项变更是指上</p> <p>述事项以外的其他</p> <p>事项的变更。第十</p> <p>四条:药品经营企业</p> <p>变更《药品经营许</p> <p>可证》许可事项的,</p> <p>应当在原许可事项</p> <p>发生变更 30 日前,</p> <p>向原发证机关申请</p> <p>《药品经营许可证》</p> <p>变更登记。未经批</p> <p>准,不得变更许可</p> <p>事项。原发证机关</p> <p>应当自收到企业变</p> <p>更申请和变更申请</p> <p>资料之日起 15 个</p> <p>工作日内作出准予</p> <p>变更或不予变更的</p>		
--	--	--	--	--	--

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

			<p>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	学历证书及简历	原件	《药品经营许可证	材料真实有	申请人自备

		<p>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及质量负责人的变更。</p> <p>登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。</p>	效	
--	--	---	---	--

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/M00/16/48/rBQCQI9Z6KiANwFNAORC	证照	凭有效身份证件领取

		5rWQOcY421.p df		
--	--	--------------------	--	--

常见问题

问题	解答
无	无