SDPR-2015-0500030

关于发布《山东省药品经营许可证许可登记事项变更审查办法》的通知

鲁药监发〔2004〕17号

各市药品监督管理局：

《山东省药品经营许可证许可登记事项变更审查办法》于2004年3月29日经山东省药品监督管理局局务会议审议通过，现予发布。本办法自2004年4月1日起施行。

山东省药品监督管理局

二○○四年三月三十一日

山东省药品经营许可证许可登记事项

变更审查办法

第一条 为规范《药品经营许可证》许可登记工作，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品经营许可证管理办法》，制定本办法。

第二条 本办法适用于药品批发、零售（含连锁）企业《药品经营许可证》许可事项和登记事项的变更。

第三条《药品经营许可证》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及质量负责人的变更。

《药品经营许可证》登记事项变更，是指上述事项以外的其他事项的变更。

第四条 《药品经营许可证》（批发）许可事项的变更，由市级药品监督管理部门初审，省药品监督管理部门核准。

《药品经营许可证》（零售，含连锁）许可事项的变更，由县级药品监督管理部门初审，市级药品监督管理部门核准。

第五条 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。

第六条 企业因违法经营已被药品监督管理部门立案调查，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。

第七条 药品经营企业拟变更许可事项须提交以下申报资料：

（一）药品经营企业变更许可登记事项审批表（式样见附件一）；

（二）药品经营企业变更许可事项情况表（式样见附件二）；

（三）药品经营企业变更许可事项申请；

（四）加盖企业原印章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》或《营业执照》复印件。

第八条 药品经营企业申请下列变更事项的，除提交第七条规定的有关资料外，另须分别提交以下资料。

（一）变更企业法定代表人：

1．股份制企业应提交公司董事会对法定代表人任职的决议；国有独资企业应提交上级主管部门对企业法定代表人的任命文件；其他企业应提交董事会对法定代表人任职的决议或企业任命文件；

2．企业法定代表人有无《药品管理法》第76条规定情形的说明文件。

（二）变更企业负责人或质量负责人：

1．上级主管部门或企业任命文件；

2．企业负责人或质量负责人有无《药品管理法》第76条规定情形的说明文件。

（三）增加经营范围：

1．与增加的经营范围相适应的技术人员《企业负责人员和质量管理人员情况表》（式样见附件三）和《企业验收养护人员情况表》（式样见附件四）；

2．以上人员技术资格证书原件和复印件；

3．仓库平面布局图（详细标明地址、仓库名称、总面积、待验库区、合格库区、不合格库区、退货库区、发货库区面积、验收养护室面积、设施设备名称、位置。下同）。

（四）变更注册地址：

1．经营场所功能布局平面图（标明详细地址、部门名称、面积）；

2．房屋产权或使用权证明。

（五）变更仓库地址、增加仓库：

1．仓库平面布局图；

2．房屋产权或使用权证明。

以上资料一式二份， A4型纸打印或复印，按顺序装订成册。

第九条隶属法人企业或有上级主管部门的非法人企业变更许可事项，其填报的《药品经营许可证变更许可事项审批表》、《药品经营企业变更许可事项情况表》必须经其隶属的法人企业或上级主管部门签章同意。

第十条 负责初审的药品监督管理部门收到药品经营企业申请变更许可事项的申报资料，应当在5个工作日内对资料真实性和完整性进行初审，并在《药品经营许可证变更许可事项审批表》中签署意见后报负责核准的药品监督管理部门，负责核准的药品监督管理部门应当在15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。同意变更的，制作《药品经营许可证变更许可登记事项批件》（式样见附件五）；不同意变更的，制作《药品经营许可证许可登记事项不予变更决定书》（式样见附件六），书面告知申请企业。

第十一条 对变更企业法定代表人、企业负责人、企业质量负责人、许可证注销事项等不需现场验收的，负责核准的药品监督管理部门收到完整资料后应当在5个工作日内办理完毕；需现场验收的，负责核准的药品监督管理部门自收到企业验收申请之日起，应当在10个工作日内按照《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》或《开办药品零售（连锁）企业验收实施标准》或《开办药品零售企业验收实施标准》中的相关项目验收完毕，填写《开办药品经营企业验收实施标准评定表》（式样见附件七），验收合格的，负责核准的药品监督管理部门应当在5个工作日内办理完毕。验收不合格的，企业应当对存在问题进行整改，并提交整改报告，经初审的药品监督管理部门复验合格后，负责核准的药品监督管理部门应当在5个工作日内办理完毕。

第十二条 药品经营企业变更企业名称、企业性质等其他登记事项的，应当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，并提交以下材料：

（一） 药品经营企业变更许可登记事项审批表；

（二） 药品经营企业变更登记事项申请；

（三） 加盖企业原印章的《药品经营许可证》及变更前后的《企业法人营业执照》或《营业执照》复印件。

原发证机关自收到企业变更申请和完整变更资料之日起在5个工作日内办理完毕变更手续。

第十三条 企业分立、合并、变更经营方式、跨原管辖地迁移的，应当根据《药品经营许可证管理办法》第四条或第五条的规定及《山东省药品经营许可证（批发）申办程序》等有关规定，重新办理《药品经营许可证》。

第十四条《药品经营许可证》许可或登记事项变更后，应当由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

第十五条 药品经营企业认为申请变更许可事项或登记事项的申报材料完整，负责初审的药品监督管理部门无正当理由不予初审的，可将申报材料直接报负责核准的药品监督管理部门。

第十六条本办法由山东省药品监督管理局负责解释。

第十七条 本办法自2004年4月1日起施行，原山东省药品监督管理局2001年1月5日发布的《药品经营企业许可证（批发）变更事项的暂行规定》同时废止。

附件1

药品经营许可证变更许可登记事项审批表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 企业名称 | （盖章） | |
| 变更项目 |  | |
| 变更原因 |  | |
| 市（或县级）药监部门意见 | （盖章） 年 月 日 | |
| 省（或市）药监部门意见 | 承办人意见 | 签字： 年 月 日 |
| 处长  意见 | 签字： 年 月 日 |
| 办理  结果 | 年 月 日 |

附件2

药品经营许可证变更许可事项情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 原名称 |  | | | | |
| 现名称 |  | | | | |
| 注册地址 | 原地址 |  | | | | |
| 现地址 |  | | 邮编 | |  |
| 经营范围 | 原经营范围 |  | | | | |
| 现经营范围 |  | | | | |
| 经营方式 | 原经营方式 |  | 现经营方式 | |  | |
| 仓库地址 | 原地址 |  | | | | |
| 现地址一 |  | | | | |
| 现地址二 |  | | | | |
| 经济性质 | 原经济性质 | | 现经济性质 | | | |
|  | |  | | | |
| 企业法定  代表人 | 原法定代表人  姓名 | 现法定代表人  姓名 | 技术职称  或学历 | | 从事药品经营  工作年限 | |
|  |  |  | |  | |
| 企业负责人 | 原企业负责人  姓名 | 现企业负责人  姓名 | 技术职称  或学历 | | 从事药品经营  工作年限 | |
|  |  |  | |  | |
| 企业质量  负责人 | 原企业质量  负责人 | 现企业质量  负责人 | 执业药师/技术职称 | | 从事药品经营  工作年限 | |
|  |  |  | |  | |
| 仓库情况 | 总面积（㎡） | 常温库（㎡） | 阴凉库（㎡） | | 冷库（㎡） | |
|  |  |  | |  | |
| 仓库设施 |  | | | | |
| 市级药品监督管理部门验收意见 |  | | | | | |

附件3

企业负责人员和质量管理人员情况表

填报单位: 填表日期: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职务 | 学历 | 所学  专业 | 是否执业药师 | 技术  职称 | 所在部门 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注:填写本表时,请将执业药师证明或专业技术职称证书的复印件附后。

附件4

企业验收养护人员情况表

填报单位: 填表日期: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职务 | 学历 | 所学  专业 | 是否执业药师 | 技术  职称 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注:填写本表时,请将执业药师证明或专业技术职称证书的复印件附后。

附件5

药品监督管理局

药品经营许可证变更许可登记事项批件

编号：（省、市简称）JYBG200XXXX 号

|  |  |
| --- | --- |
| 申请单位 |  |
| 变更单位  许可证编号 |  |
| 核准变  更项目 |  |
| 主送单位 |  |
| 抄送单位 |  |
| 备注 | 按新开办药品经营企业重新办理《药品经营许可证》者，须在发放《药品经营许可证》后，1个月内申请GSP认证。逾期未按规定申请GSP认证的，将依照法律法规及规章的有关规定处理。 |

XXX药品监督管理局（章）

年 月 日

附件6

药品监督管理局

药品经营许可证许可登记事项不予变更决定书

字 号

：

你单位向我局提出的《药品经营许可证》许可事项变更申请，经审查（申报资料与实际不符□；申请单位中的人员不符合《药品管理法》第76条规定□；人员配备不符合要求□；经营场所不符合要求□；仓储条件不符合要求□；其它□），依据（《药品管理法》□、《药品管理法实施条例》□、《药品经营质量管理规范》□、《药品经营许可证管理办法》□中第 条第 款），决定不予变更。

你单位如不服本决定，可以在本决定书送达之日起60日内向（复议机关）申请行政复议或在三个月内向（有管辖权的人民法院）提起行政诉讼。

（公章）

年 月 日

附件7

开办药品经营企业验收实施标准评定表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 存在问题 | | 项目 | 存在问题 | |
| 1 |  | |  |  | |
| 2 |  | |  |  | |
| 3 |  | |  |  | |
| 4 |  | |  |  | |
| 5 |  | |  |  | |
| 6 |  | |  |  | |
| … |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
| 现场验收意见 | |  | 负责审查的药品监督管理部门意见 | | 年 月 日（盖章） |
| 验收人员  签名 | | 组员： |
| 组员： |
| 组长： 年 月 日 |

注：本表为药品批发、零售、零售连锁企业通用。