。

药品零售企业经营许可（登记事项变更） 服务指南

一、事项名称

药品零售企业经营许可（登记事项变 更）

二、办理依据

1 . 《中华人民共和国药品管理法》 （2019年8月修订版）第五章，第五十一条

2.药品经营许可证管理办法（国家食品 药品监督管理总局2017年修正版）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。

三、受理范围

企业法人

四、受理条件

提交材料齐全，符合法定程序，内容真 实有效

五、申请材料

1. 《药 品零售企业 变更 申请（审查） 表》（变更）

2.变更企业经营范围，应提交与增加经 营范围相适应的药学专业技术人员职称证



|  |
| --- |
| 申请人 提交申 请材料 |

|  |
| --- |
| 审核 |

|  |
| --- |
| 办结 |

|  |
| --- |
| 不予许可决定， 送达申请人 |

书、学历证书；营业场所平面布局图；与增 加经营范围相适应的规章制度和质量管理机 构、人员、设施设备情况

3.行政许可申请书（药品零售企业经营 许可）

4.变更注册地址、仓库地址应遵循合理 布局的原则，并提交新注册地址、仓库地址 的地理位置图和平面布局图，设施设备情况 说明、企业验收申请；

5.变更法定代表人、企业负责人及质量 负责人，应提交拟变更法定代表人和企业负 责人、质量管理负责人无《药品管理法》禁 业规定情形的书面承诺，从业人员岗前培训 证明，企业未被监管部门立案调查，没有未 结案件；变更企业负责人或质量负责人，应 提交企业或上级主管部门的任命文件，拟变 更人员的个人简历及岗前培训记录、执业药 师资格证书、专业技术资格证书、学历证 书、个人简历、组织机构图和人员情况表

6.《药品经营许可证》正副本原件

7.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，需出具上级法 人签署意见的变更申请书

8.凡申请企业申报材料时，具体办理人 员不是法定代表人或负责人本人，企业应当 提交《授权委托书》

六、审批机关

唐山市曹妃甸区行政审批局

七、事项办理流程图

|  |
| --- |
| 申请材料不全的，  一次性告知当事 人补齐补正 |

|  |
| --- |
| 受理 |



|  |
| --- |
| 不予受理， 退还申请 |

八、审批时限

法定时限：30个工作日

承诺时限：3个工作日

九、收费情况

不收费

十、网办网址

<http://tscfdhbzwfw.gov.cn/>

十一、办理地点

1. 中国（河北）自由贸易试验区曹妃甸片区政务服务中心、唐山市曹妃甸区临港政务服务中心综合受理窗口B01-B06（曹妃甸工业区兴业道 1 号二层）。

2. 唐山市曹妃甸区垦区政务服务中心综合受理窗口W1-W6（曹妃甸区唐海镇新城大街 259 号二层）。

3. 唐山市曹妃甸区曹妃甸新城政务服务中心综合受理窗口B02-B05（曹妃甸区新城通海路）。

交通指引：

1.临港中心：乘坐公交K1支线/K1专线，四大联检下车（曹妃甸工业区兴业道1号）；

2.垦区中心：乘坐公交101路/102路，行政审批大厅下车（曹妃甸新城大街与唐海路交叉口西行200米）

3.新城中心：乘坐公交K2路，新城服务中心下车（曹妃甸新城未来大道1号）；

十二、办公时间

周一到周五：春秋冬季（9月1日至5月31日）上午8:30～12:00，下午13:30～17:30；夏季（6月1日至8月31日）上午8:30～12:00，下午14:30～17:30，法定节假日除外。

十三、咨询电话

03 1 5 - 8 8 51 606（临 港 中心 ） 、 0 3 1 5 - 8 7 8 7 0 5 0 （ 垦 区 中 心 ） 、 0315-7721104（新城中心）

十四、监督（投诉）电话

0315-8787068

1. 救济途径

申请人如对行政许可决定不服，可于收到决定书之日起六十日内向唐山市曹妃甸区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向唐山市曹妃甸区人民法院提起行政诉讼。