

SJSP

郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 11—2022

药品经营许可证（零售）办理

2022-4-15 发布

2022-5-1 实施

郑州市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 法律依据	1
5 受理范围	3
6 实施机关	3
7 办理条件	3
8 申请材料	6
9 办理证件	9
10 办理时限	9
11 收费依据及标准	9
12 办理流程	10
13 咨询辅导	10
14 表单及文书	10
附录 A（规范性） 药品经营许可证样本	11
附录 B（规范性） 办理流程	14
附录 C（规范性） 相关表格	16
参考文献	45

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由郑州市市场监督管理局提出。

本文件由郑州市市场监督管理局行政审批服务标准化工作领导小组办公室归口。

本文件起草单位：郑州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：周 飞、徐郑霞、庞瑞芳、冯小宁、康乐乐、杨 颖、辛 锋。

药品经营许可证（零售）办理

1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理药品经营（零售）单位核发、变更登记、变更许可、换发、补发、注销行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于指列入郑州市行政审批事项目录管理的药品经营许可证（零售）核发、变更登记、变更许可、补发、换发、注销。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语与定义

3.1

行政审批事项

指列入郑州市行政审批事项目录管理的药品经营许可证（零售）核发、变更登记、变更许可、补发、换发、注销。

3.2

药品

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

4 法律依据

《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。

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）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。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第十二条 开办药品零售企业, 申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内, 依据国务院药品监督管理部门的规定, 结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查, 作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后, 应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内, 依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收; 符合条件的, 发给《药品经营许可证》。

第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的, 应当在许可事项发生变更 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申请之日起 15 个工作日内作出决定。

第十七条 《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, 持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月, 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的, 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

《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》: 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: 1. 药品经营许可证申请表; 2. 企业营业执照; 3. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明; 4. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书; 5. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

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》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 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》。

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。

第十六条 企业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; 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

申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。

第十八条 《药品经营许可证》登记事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

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，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。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》。

第二十六条 有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：（一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；

（二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；

（三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；

（四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；

（五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十九条：企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

5 受理范围

5.1 申请人

药品经营企业。

5.2 申请范围

郑州市范围内药品经营（零售）单位核发、变更登记、变更许可、换发、补发、注销。

6 实施机关

6.1 名称

郑州市各县（市、区）、开发区市场监督管理局。

6.2 类别

行政机关。

6.3 权限

办理辖区内药品经营（零售）单位核发、变更登记、变更许可、换发、补发、注销。

7 办理条件

7.1 许可的条件

7.1.1 药品经营许可（零售）核发

（一）准予批准的条件

开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

1. 具有保证所经营药品质量的规章制度；
2. 具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

3. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形；

4. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

5. 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

（二）不予批准的情形

设施与设备不齐全；机构与人员、质量管理文件不完善，不符合《国家局药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的规定，评定为验收不合格。

（三）其他需要说明的情形

无数量限制

7.1.2 药品经营许可（零售）变更登记

（一）准予批准的条件

开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

1. 具有保证所经营药品质量的规章制度；
2. 具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

3. 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的；

4. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企

业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

5. 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

（二）不予批准的情形

企业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；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。

7.1.3 药品经营许可（零售）变更许可

（一）准予批准的条件

开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

1. 具有保证所经营药品质量的规章制度；
2. 具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

3. 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的；

4. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

5. 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

（二）不予批准的情形

1. 企业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；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。

2. 设施与设备不齐全；机构与人员、质量管理文件不完善，不符合《国家局药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的规定，评定为验收不合格。

7.1.4 药品经营许可（零售）换发

（一）准予批准的条件

开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

1. 具有保证所经营药品质量的规章制度；
2. 具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药

品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

3. 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的；

4. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

5. 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

（二）不予批准的情形

设施与设备不齐全；机构与人员、质量管理文件不完善，不符合《国家局药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的规定，评定为验收不合格。

（三）其他需要说明的情形

7.1.5 药品经营许可（零售）补发

企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

7.1.6 药品经营许可（零售）注销

有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：

（一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；

（二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；

（三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；

（四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；

（五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

8 申请材料

8.1 药品经营许可（零售）核发

药品经营许可（零售）核发应按表 1 提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
1	《药品经营许可证申请表》	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
2	筹建承诺书	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
3	拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

表 1（续）

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
4	拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
5	营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
6	授权委托书及代理人身份证明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

8.2 药品经营许可（零售）变更登记

药品经营许可（零售）变更登记应按表 2 提供申请材料。

表 2

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
1	《药品经营许可证变更申请表》	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
2	企业授权委托书及委托代理人身份证	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
3	《药品经营许可证》正、副本	原件	1	纸质	上交原件
4	变更经济性质：（1）提供有关部门同意企业改变经济性质的批件（2）涉及国有企业改制的，还应提供体改部门、国有资产管理部门的批件、企业审计或评估报告	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

8.3 药品经营许可（零售）变更许可（见表 3）。

药品经营许可（零售）变更许可应按表 3 提供申请材料。

表 3

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
1	《药品经营许可证申请表》	线上：原件电子件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，原件存档
2	拟任人员的个人简历表、个人身份证、学历或职称证明以及执业药师资格证	线上：原件电子件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，原件存档
3	房屋产权证明或使用权证明，平面布局示意图	线上：原件电子件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，原件存档
4	相关设施设备目录	线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，原件存档
5	企业授权委托书及委托代理人身份证明	线上：原件电子件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，原件存档
6	《药品经营许可证》正、副本	原件	1	纸质	原件存档

8.4 药品经营许可证（零售）换发

药品经营许可证（零售）换发应按表 4 提供申请材料。

表 4

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
1	《药品经营许可证换发申请表》	线上：原件电子件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
2	《药品经营许可证》正副本	原件	1	纸质	原件存档
3	营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明	线上：原件电子件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
4	企业质量管理文件及主要设施、设备目录	线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
5	企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；	线上：原件电子件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
6	授权委托书及委托代理人身份证明	线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

8.5 药品经营许可证（零售）补发

药品经营许可证（零售）补发应按表 5 提供申请材料。

表 5

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
1	《药品经营许可证补发申请表》	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
2	市级媒体上登载遗失声明	原件	1	纸质	原件存档
3	授权委托书及委托代理人身份证明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

8.6 药品经营许可证（零售）注销

药品经营许可证（零售）注销应按表 6 提供申请材料。

表 6

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
1	《药品经营许可证注销申请表》	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档
2	《药品经营许可证》正副本	原件	各 1	纸质	原件存档
3	授权委托书及委托代理人身份证明	线上：原件电子件 线下：复印件	1	纸质	复印件需加盖申请单位公章，复印件存档

9 办理证件

9.1 证件名称

9.1.1 药品经营许可（零售）核发、变更登记、变更许可、换发、补发：药品经营许可证。

9.1.2 药品经营许可（零售）注销：准予行政许可决定书。

9.2 有效期限

5 年

9.3 证件样本

9.3.1 药品经营许可证正本样本（见附录A图A.1）。

9.3.2 药品经营许可证副本样本（见附录A图A.2）。

9.3.3 准予行政许可决定书样本（见附录A图A.3）。

10 办理时限

10.1 法定办理时限

10.1.1 药品经营许可（零售）核发、变更登记、变更许可、换发：自受理之日起 15 个工作日。

10.1.2 药品经营许可（零售）补发、注销：自受理之日起 1 个工作日。

10.2 承诺办理时限

10.2.1 药品经营许可（零售）核发、变更登记、变更许可、换发：自受理之日起 5 个工作日。（现场核查及整改时限除外）

10.2.2 药品经营许可（零售）补发、注销：自受理之日起 1 个工作日。

11 收费依据及标准

不收费

12 办理流程

12.1 外部流程图（见附录B图B.1）。

12.2 内部流程图（见附录B图B.2）

12.7 其他需说明的情形：

a) 申请文件、材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场予以更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；经确认申请文件、材料齐全，符合法定形式的，应当决定予以受理。

b) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容；当场告知时，应当将申请文件、材料退回申请人；属于 5 日内告知的，应当收取申请文件、材料并出具收到申请文件、材料的凭据，逾期不告知的，自收到申请文件、材料之日起即为受理。

13 咨询辅导

13.1 咨询辅导途径

各县（市、区）、开发区市场监管部门应当在本级政务服务大厅、政务服务网站及本部门门户网站，公布咨询窗口地址、咨询电话、咨询时间及咨询网址。

13.2 咨询回复时限

13.2.1 窗口咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.2 电话咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.3 网上咨询

4 个工作日回复。

14 表单及文书

14.1 药品经营许可（零售）核发申请表见(附录C表C.1)。

14.2 药品经营许可（零售）变更登记申请表见附录(C表C.2)。

14.3 药品经营许可（零售）变更许可申请表见附录(C表C.3)。

14.4 药品经营许可（零售）换发申请表见附录(C表C.4)。

14.5 药品经营许可（零售）补发申请表见附录(C表C.5)。

14.6 药品经营许可（零售）注销申请表见附录(C表C.6)。


附录 A
(规范性)
药品经营许可证样本

A.1 药品经营许可证正本样本如下:

		
<h1>药品经营许可证</h1>		
企业名称(名称):	许可证编号:	
社会信用代码(身份证号码):	日常监督管理机构:	
注册地 址:	投诉举报电话:	
法定代表人(负责人):		
企业负责人:	发证机关:	
质量负责人:	签发人:	
经营范围:		
经营方式:		年 月 日
仓库地址:		
有效期至 年 月 日		

国家药品监督管理局监制

A.2 药品经营许可证副本样本如下：




药品经营许可证
(副本)

企业名称(名称):
社会信用代码(身份证号码):
注册地 址:
法定代表人(负责人):
企 业 负 责 人:
质 量 负 责 人:
经 营 范 围:
经 营 方 式:
仓 库 地 址:

有效期至 年 月 日

许 可 证 编 号:
日常监督管理机构:
投 诉 举 报 电 话:

发 证 机 关:
签 发 人:




变 更 记 录

事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日

变 更 记 录

事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日



说 明

1.《药品经营许可证》分为正本、副本，由国家药品监督管理局统一制定样式，正本、副本具有同等法律效力。

2.《药品经营许可证》是药品经营企业取得药品经营许可的合法凭证。正本应当悬挂或摆放在经营场所的显著位置。

3.《药品经营许可证》不得伪造、涂改、毁损、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让。

4.药品经营企业应当在核准的许可范围内开展经营活动。

5.药品经营企业改变许可事项应当申请变更药品经营许可。

6.《药品经营许可证》中的企业名称、注册地址、社会信用代码和法定代表人应按市场监督管理部门核准的内容填写。

A.3 准予行政许可决定书样本如下：

准予行政许可决定书

郑许（XXXX）第 XXXX 号

申 请 人： XXXXXX

地址（住址）： XXXXXX

法定代表人： XXX 联系方式： 173XXXXX960

你（单位）于 XXXX 年 XX 月 XX 日 向本机关提出的 药品经营许可证注销申请，经审查，认为 材料齐全，符合《中华人民共和国药品管理法》规定。根据《中华人民共和国药品管理法》第十四条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十七条；《药品经营许可证管理办法》第二十六条 规定，本机关决定准予行政许可如下： 同意注销。

（公章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附录 B
(规范性)
办理流程

B.1 外部流程图见图 B.1。

图 B.1 外部流程图

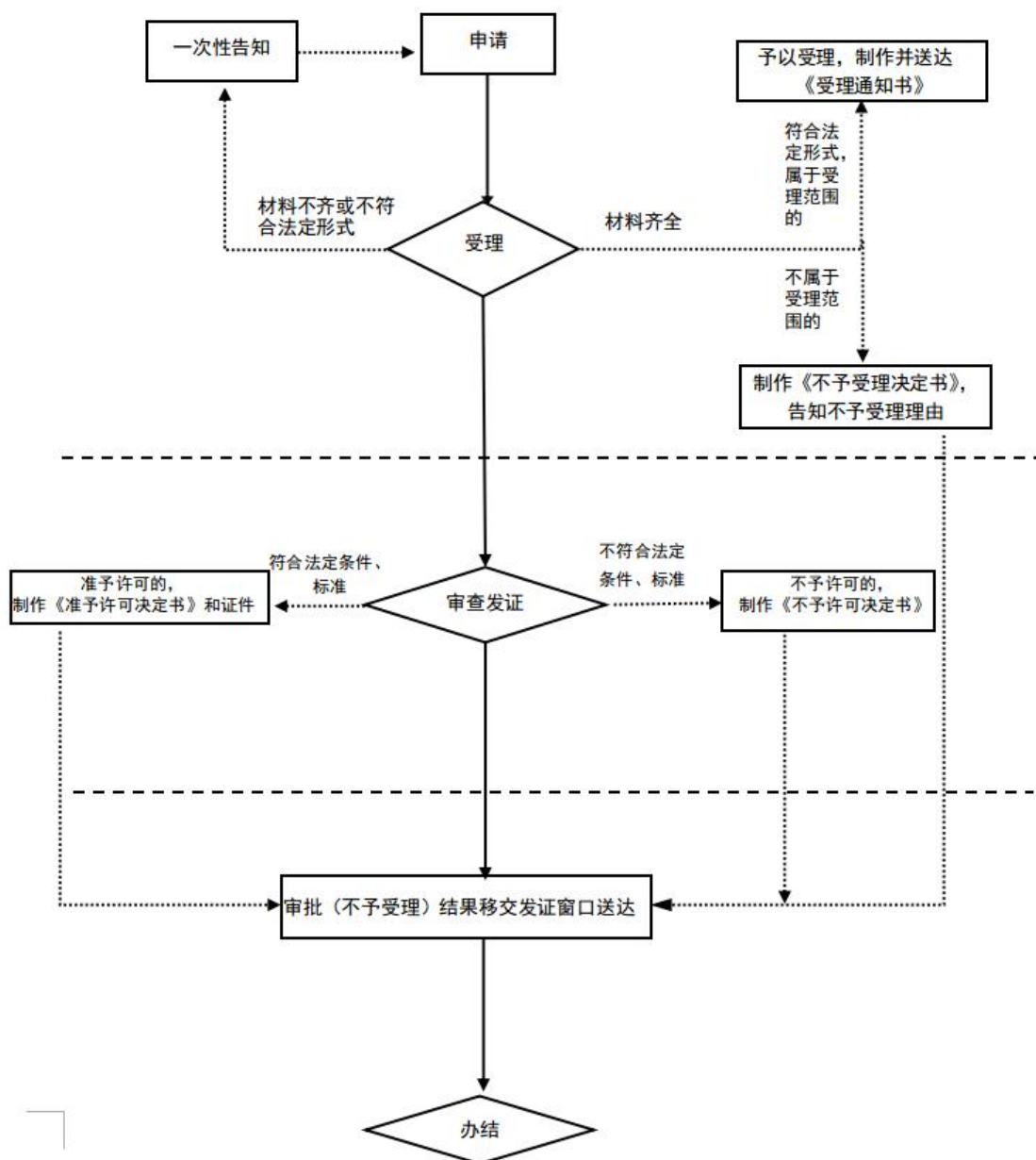


图 B.1 外部流程图

B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

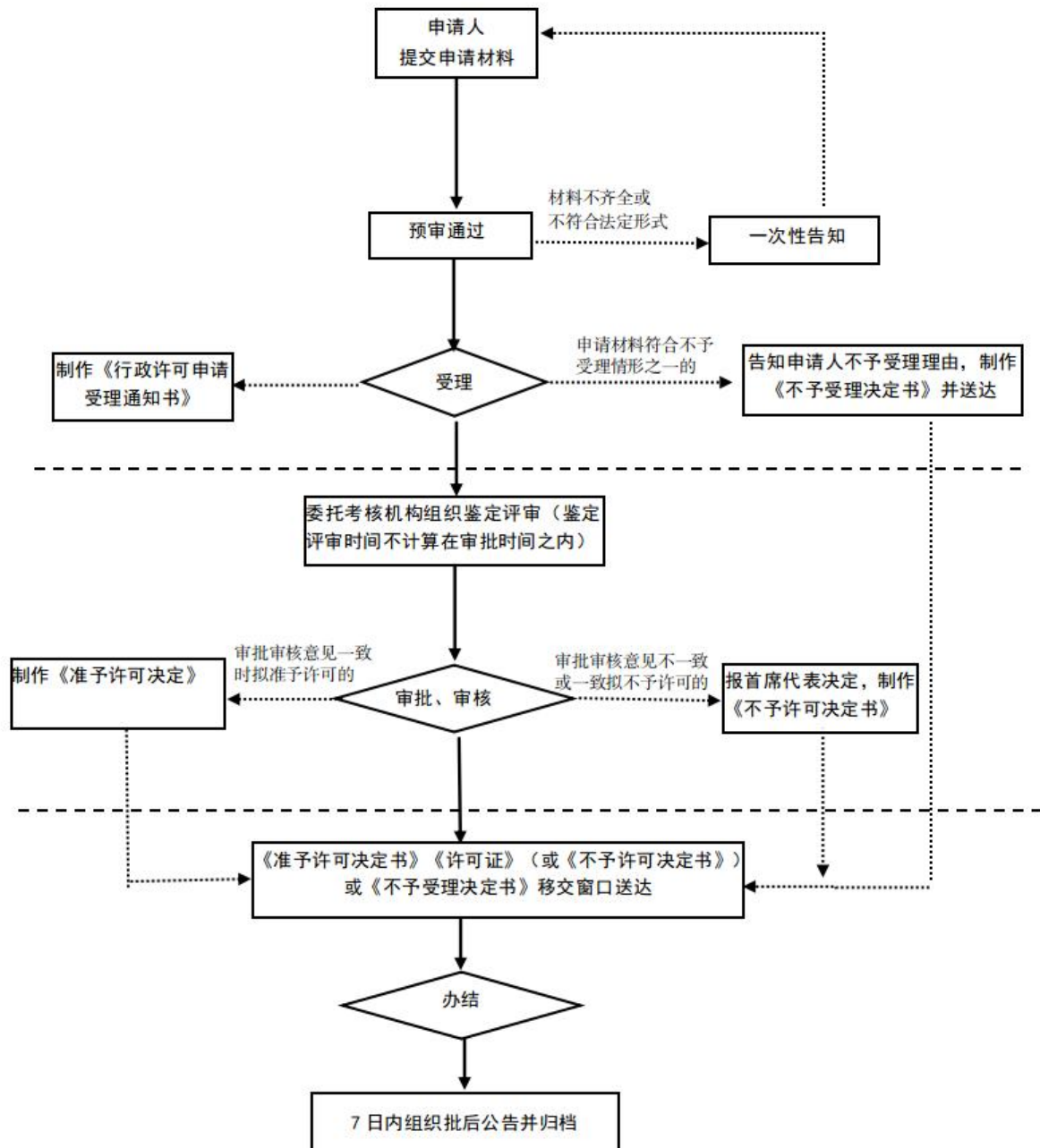


图 B.2 内部流程图

附录 C
(规范性)
相关表格

表 C.1 药品经营许可（零售）核发申请表样式如下

受理编号：

《药品经营许可证》申请表

申请企业（盖章）：_____

办公电话：_____

传真电话：_____

邮政编码：_____

联 系 人：_____

填表日期：_____

郑州市场监督管理局制

填 表 说 明

- 1、内容填写应完整、准确，不得涂改；
- 2、申请人提交的文件、证件应当是原件和复印件，并对其提交文件、证件的真实性承担责任；
- 3、法人企业及其非法人分支机构应分别填写此表，非法人分支机构的申请审批表应加盖法人企业公章；

企业名称									
注册地址									
企业类型		<input type="checkbox"/> 法人企业 <input type="checkbox"/> 非法人分支机构 <input type="checkbox"/> 非法人企业 其他							
经营方式		零售(<input type="checkbox"/> 零售连锁总部 <input type="checkbox"/> 零售连锁门店 <input type="checkbox"/> 单体零售企业)							
许可证号									
经营范围		<input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 抗生素 生化药品 <input type="checkbox"/> 处方药 非处方药 <input type="checkbox"/> 乙类非处方药 <input type="checkbox"/> 生物制品(除疫苗)							
仓库地址		一				无			
		二							
有关人员	姓 名	学历	职称	执业药师是否注册到本单位	身份证号码				
法定代表人									
企业负责人									
质量负责人									
质量管理机构负责人									
人员情况									
职工总数	从事质量管理、验收、养护人员总数	部门	人数	执业药师	主任药师	副主任药师	主管药师	药师药士	其他
		质量管理部门							
		验收组							
		养护组							
仓库情况									
办公营业场所(平方米)									
仓库总面积(平方米)			常温库	阴凉库	冷库	验收养护室			

人员信息登记表						
序号	姓名	人员类型	学历	职称	执业药师是否注册到本单位	证件号码
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

设施设备登记表				
序号	设备名称	数量	位置	备注
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				

授权委托书

委 托 人：

联系方式：

被委托人：

联系方式：

兹委托_____前往省、市、县区市场监督管理局办理_____事宜。

授权范围：☐ 1. 接受行政机关依法告知的权利。

☐ 2. 代为提交申请材料，更正、补正、补充材料的权利。

☐ 3. 代理申请人行政许可审查中的陈述和申辩的权利。

☐ 4. 签收行政许可批件的权利。

☐ 5. 其他权利 _____。

委托期限自_____年_____月_____日至_____年_____月_____日。

(委托人签字或盖章)

(被委托人签字)

年 月 日

年 月 日

注：已授权的请在□中打“√”，未授权的请在□中打“×”。

被委托人身份证复印件粘贴处

表 C.2 药品经营许可（零售）变更登记申请表样式如下：

药品经营许可证变更 申 请 表

填表单位：_____（盖章）

填表日期：_____

填 表 说 明

- 一、《药品经营许可证》变更申请表一律用钢笔填写或打印，字迹工整、清晰；
- 二、“企业名称、经济性质、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址、仓库地址、隶属单位、经营范围”等栏目应填写变更前内容；
- 三、“申请变更事项”一栏填写拟变更的事项（不变更的不填）；
- 四、变更所附材料名称按照《药品经营许可证管理办法》实施细则要求填写，缺一不可；
- 五、变更所附材料均采用A4纸打印或复印。

企业名称			
许可证编号		经济性质	
法定代表人		企业负责人	
质量负责人		隶属单位	
注册地址			
仓库地址			
经营范围	□中成药 □中药饮片 □化学药制剂 □抗生素 生化药品 □处方药 非处方药 □乙类非处方药 □生物制品（除疫苗）		
联系人	邹晓玲	联系电话	固定电话
			移动电话
申请变更内容	□ 1、企业名称变更为：郑州市金水区仟百药大药 1 □ 2、法定代表人变更为：邹晓玲 1 □ 3、企业负责人变更为：邹晓玲 1 □ 4、质量负责人变更为：邹晓玲 1 □ 5、注册地址变更为： □ 6、仓库地址：□变更为 □增加 □减少仓库 □ 7、经营范围： □增加： ☑ 注销： □ 8、经济性质变更为：□变更为 □ 9、隶属单位变更为： ☑ 注销 □ 10、是否特许加盟变更为： 11、其他：人员信息 设备设施信息		
申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。			
申请人签字（盖章）：		指定代表或委托代理人签字：	
日期：			

授权委托书

委 托 人：

联系方式：

被委托人：

联系方式：

兹委托_____前往省、市、县区市场监督管理局办理_____事宜。

授权范围：☐1. 接受行政机关依法告知的权利。

☐2. 代为提交申请材料，更正、补正、补充材料的权利。

☐3. 代理申请人行政许可审查中的陈述和申辩的权利。

☐4. 签收行政许可批件的权利。

☐5. 其他权利 _____。

委托期限自_____年_____月_____日至_____年_____月_____日。

(委托人签字或盖章)

(被委托人签字)

年 月 日

年 月 日

注：已授权的请在□中打“√”，未授权的请在□中打“×”。

被委托人身份证复印件粘贴处

表C.3 药品经营许可（零售）变更许可申请表样式如下：

药品经营许可证变更 申 请 表

填表单位：_____（盖章）

填表日期：_____

填 表 说 明

- 一、《药品经营许可证》变更申请表一律用钢笔填写或打印，字迹工整、清晰；
- 二、“企业名称、经济性质、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址、仓库地址、隶属单位、经营范围”等栏目应填写变更前内容；
- 三、“申请变更事项”一栏填写拟变更的事项（不变更的不填）；
- 四、变更所附材料名称按照《药品经营许可证管理办法》实施细则要求填写，缺一不可；
- 五、变更所附材料均采用A4纸打印或复印。

授权委托书

委 托 人：

联系方式：

被委托人：

联系方式：

兹委托_____前往省、市、县区市场监督管理局办理_____事宜。

授权范围：☐1. 接受行政机关依法告知的权利。

☐2. 代为提交申请材料，更正、补正、补充材料的权利。

☐3. 代理申请人行政许可审查中的陈述和申辩的权利。

☐4. 签收行政许可批件的权利。

☐5. 其他权利 _____。

委托期限自_____年____月____日至_____年____月____日。

(委托人签字或盖章)

(被委托人签字)

年 月 日

年 月 日

注：已授权的请在□中打“√”，未授权的请在□中打“×”。

被委托人身份证复印件粘贴处

表C.4 药品经营许可（零售）换发申请表样式如下：

受理编号：

换发《药品经营许可证》申请审批表

申请企业（盖章）：_____

办公电话：_____

传真电话：_____

邮政编码：_____

联 系 人：_____

填表日期：_____

郑州市市场监督管理局制

填 表 说 明

- 1、内容填写应完整、准确，不得涂改；
- 2、申请人提交的文件、证件应当是原件和复印件，并对其提交文件、证件的真实性承担责任；
- 3、法人企业及其非法人分支机构应分别填写此表，非法人分支机构的申请审批表应加盖法人企业公章；

企业名称									
注册地址									
企业类型		<input type="checkbox"/> 法人企业 <input type="checkbox"/> 非法人分支机构 <input type="checkbox"/> 非法人企业 其他							
经营方式		零售(<input type="checkbox"/> 零售连锁总部 <input type="checkbox"/> 零售连锁门店 <input type="checkbox"/> 单体零售企业)							
许可证号									
经营范围		<input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 抗生素 生化药品 <input type="checkbox"/> 处方药 非处方药 <input type="checkbox"/> 乙类非处方药 <input type="checkbox"/> 生物制品(除疫苗)							
仓库地址		一				无			
		二							
有关人员	姓名	学历	职称	执业药师是否注册到本单位		身份证号码			
法定代表人									
企业负责人									
质量负责人									
人员情况									
职工总数	从事质量管理、验收、养护人员总数	部门	人数	执业药师	主任药师	副主任药师	主管药师	药师药士	其他
		质量管理部门							
		验收组							
		养护组							

仓库情况					
办公营业场所（平方米）					
仓库总面积（平方米）		常温库	阴凉库	冷库	验收养护室

人员信息登记表						
序号	姓名	人员类型	学历	职称	执业药师是否注册 到本单位	证件号码
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
.....						

设施设备登记表				
序号	设备名称	数量	位置	备注
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
.....				

授权委托书

委 托 人：

联系方式：

被委托人：

联系方式：

兹委托_____前往省、市、县区市场监督管理局办理_____事宜。

授权范围：☐1. 接受行政机关依法告知的权利。

☐2. 代为提交申请材料，更正、补正、补充材料的权利。

☐3. 代理申请人行政许可审查中的陈述和申辩的权利。

☐4. 签收行政许可批件的权利。

☐5. 其他权利 _____。

委托期限自_____年_____月_____日至_____年_____月_____日。

(委托人签字或盖章)

(被委托人签字)

年 月 日

年 月 日

注：已授权的请在□中打“√”，未授权的请在□中打“×”。

被委托人身份证复印件粘贴处

表C.5 药品经营许可（零售）补发申请表样式如下：

药品经营许可证补证

申 请 表

填表单位：_____（盖章）

填表日期：_____

授权委托书

委托人：

联系方式：

被委托人：

联系方式：

兹委托_____前往省、市、县区市场监督管理局办理_____事宜。

授权范围：☐1. 接受行政机关依法告知的权利。

☐2. 代为提交申请材料，更正、补正、补充材料的权利。

☐3. 代理申请人行政许可审查中的陈述和申辩的权利。

☐4. 签收行政许可批件的权利。

☐5. 其他权利 _____。

委托期限自_____年____月____日至_____年____月____日。

(委托人签字或盖章)

(被委托人签字)

年 月 日

年 月 日

注：已授权的请在□中打“√”，未授权的请在□中打“×”。

被委托人身份证复印件粘贴处

表 C.6 药品经营许可（零售）注销申请表样式如下：

药品经营许可证注销 申请表

填表单位：_____（盖章）

填表日期：_____

授权委托书

委 托 人：

联系方式：

被委托人：

联系方式：

兹委托_____前往省、市、县区市场监督管理局办理_____事宜。

授权范围：☐1. 接受行政机关依法告知的权利。

☐2. 代为提交申请材料，更正、补正、补充材料的权利。

☐3. 代理申请人行政许可审查中的陈述和申辩的权利。

☐4. 签收行政许可批件的权利。

☐5. 其他权利 _____。

委托期限自_____年____月____日至_____年____月____日。

(委托人签字或盖章)

(被委托人签字)

年 月 日

年 月 日

注：已授权的请在□中打“√”，未授权的请在□中打“×”。

被委托人身份证复印件粘贴处

参 考 文 献

[1] 《中华人民共和国药品管理法》(2019 年 8 月 26 日,新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过,于 2019 年 14 月 1 日起施行。)

[2] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第 360 号,国务院令第 666 号令修改)。

[3] 《药品经营许可证管理办法》(2004 年 2 月 4 日国家食品药品监督管理局令第 6 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)。