**附件1**

深圳市药品经营（零售）许可实施办法

（2016年修订）

一、行政许可内容

核发药品经营企业（零售）的《药品经营许可证》（含《药品经营许可证》的变更与换发）。

核发药品经营企业（零售）的《药品经营质量管理规范认证证书》（含《药品经营质量管理规范认证证书》的变更与重新认证）

二、设定行政许可的法律依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订，2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订）第十四条和第十六条；

（二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日国务院令第360号公布）第十二条、第十三条、第十六条；

三、行政许可数量及方式

符合药品经营企业（零售）开办条件即予许可。

四、行政许可条件

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度。

（二）至少配备2名药师以上职称的药学技术人员。

（三）企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

（四）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《中华人民共和国药品管理法》第七十五条、第八十二条规定的情形。

附：《中华人民共和国药品管理法》

第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

第八十二条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

（五）具有与所经营药品相适应的营业场所（使用面积不小于60平方米）、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。

（六）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，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。

（七）遵循合理布局和方便群众购药的原则，符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要。

（八）符合《广东省开办药品零售企业验收实施标准（2013年修订）》（粤食药监法[2014]7号）。

（九）符合《药品经营质量管事规范现场检查指导原则》（食药监药化监[2016]160号）要求。

依据：《药品经营许可证管理办法》第五条、第六条、第九条；《深圳市药品零售监督管理办法》（2010年8月26日深圳市人民政府令第223号公布）第五条、第六条、第七条、第八条、第九条；《药品经营质量管理规范》第一百二十八条、第一百二十九条；《中华人民共和国药品管理法》第十五条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十二条。

五、申请材料

（一）申领《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》时需提交的材料：

1．《药品零售企业许可事项申请表》（原件1份）；

2．药学技术人员身份证、学历证明、执业资格或专业技术资格证书（复印件1份，验原件）及《深圳市药品行业从业人员岗位证》（复印件1份，验原件）或在广东省执业药师注册中心备案凭证（复印件1份）；

3．营业场所、仓库平面布置图（平面布置图必须注明详细地址、使用面积及药品分区情况并标明尺寸及比例）（原件各1份）；

4．营业场所产权或使用权证明：经营场地为自有的，提交房屋产权证明（复印件1份，验原件）；经营场地为租赁的，提交出租方房屋产权证明（复印件1份）和房屋租赁合同（复印件1份，验原件）；无法提交有效产权证明的场所，经营者可凭各区人民政府、街道办事处、居委会、社区工作站、园区管委会（工业园区、科技园区）、市场开办管理单位、物业管理公司等单位或部门出具同意在该场所从事经营活动的《场所使用证明》（复印件1份，验原件）。

5．拟办企业药品经营质量管理文件体系目录及仓储设施、设备目录（原件各1份）；

6．申请材料真实性的保证声明（原件1份）。

依据：《药品经营许可证管理办法》第九条；《广东省药品经营质量管理规范认证管理办法（试行）》第五条；《深圳市药品零售监督管理办法》（2010年8月26日深圳市人民政府令第223号公布）第九条。

（二）申请变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》时需提交的材料：

1．《药品零售企业许可事项申请表》（原件1份，企业法人的非法人分支机构申请变更的，其上级法人必须在此申请表上签署意见或者加盖公章）；

2．《药品经营许可证》正、副本和《药品经营质量管理规范认证证书》（原件、复印件各1份）；

3．变更企业名称，须提供经营场所地址与《药品经营许可证》核准的地址表述一致的《营业执照》（复印件1份）；

4．变更法定代表人，需提交上级主管部门或股东会议决议、人事任免决定、个人简历和身份证（复印件各1份，验原件）；同时需提交该药品零售企业执业药师的执业资格证明（复印件1份，验原件）；

5．变更企业负责人，属于非法人分支机构的，需提交上级主管部门或股东会议决议、人事任免决定、学历证明、个人简历、身份证和《深圳市药品行业从业人员岗位证》（复印件各1份，验原件）；同时需提交该药品零售企业执业药师的执业资格证明（复印件1份，验原件）；

6．变更质量负责人，需提交人事任免决定、个人简历和学历、职称或执业资格证明、《深圳市药品行业从业人员岗位证》及身份证（复印件各1份，验原件）；同时需提交其他药学技术人员职称或执业资格证明（复印件各1份，验原件）；

7．变更注册地址，需提交平面布置图及房屋产权或使用权证明（平面图需注明详细地址、面积和药品分区情况并标明尺寸及比例）（复印件各1份，验原件）；

8．变更仓库地址，需提交平面布置图及房屋产权或使用权证明（复印件各1份，验原件；核减仓库的，不需提交本项要求的材料）；

9．变更经营范围，需提交依法经过资格认定的药学技术人员学历、职称或执业资格证明、《深圳市药品行业从业人员岗位证》（复印件各1份，验原件）；药品经营质量管理文件目录及仓库设施设备目录（各1份；核减经营范围的，不需提交本项要求的材料）。

依据：《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条；《药品经营许可证管理办法》第十四条、第十五条；《深圳市药品零售监督管理办法》第十一条及本实施办法。

（三）申请换发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》重新认证时需提交的材料：

持证企业须在有效期届满前1至6个月内，向市食品药品监督管理局同时提出换证和重新认证申请。申请时，需提交如下材料：

1．《药品零售企业许可事项申请表》（原件1份）；

2．《药品经营许可证》正、副本和《药品经营质量管理规范认证证书》（复印件各1份，验原件）；

3．药学技术人员身份证、学历证明、执业资格或专业技术资格证书（复印件1份，验原件）及《深圳市药品行业从业人员岗位证》（复印件1份，验原件）或在广东省执业药师注册中心备案凭证（复印件1份）；

4．营业场所、仓库平面布置图（平面布置图必须注明详细地址、使用面积及药品分区情况并标明尺寸及比例）（原件各1份）；

5．营业场所产权或使用权证明：经营场地为自有的，提交房屋产权证明（复印件1份，验原件）；经营场地为租赁的，提交出租方房屋产权证明（复印件1份）和房屋租赁合同（复印件1份，验原件）；无法提交有效产权证明的场所，经营者可凭各区人民政府、街道办事处、居委会、社区工作站、园区管委会（工业园区、科技园区）、市场开办管理单位、物业管理公司等单位或部门出具同意在该场所从事经营活动的《场所使用证明》（复印件1份，验原件）。

6．拟办企业药品经营质量管理文件体系目录及仓储设施、设备目录（原件各1份）；

7．拟办企业申请前12个月内非因违法违规而销售假劣药品的说明（原件1份）；

8．申请材料真实性的保证声明（原件1份）。

依据：《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》第十九条；《广东省药品经营质量管理规范认证管理办法（试行）》第五条。《深圳市药品零售监督管理办法》第十二条及本实施办法。

（四）申请补发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》时需提交的材料：

1．《药品零售企业许可事项申请表》（原件1份）；

2．在深圳市发行的报纸上发布《药品经营许可证》或《药品经营质量管理规范认证证书》遗失声明（原件1份）。

依据：《药品经营许可证管理办法》第二十九条；《广东省药品经营质量管理规范认证管理办法（试行）》第五条。《深圳市药品零售监督管理办法》第十二条及本实施办法。

（五）申请注销《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》时需提交的材料：

1．《药品零售企业许可事项申请表》（原件1份）；

2．企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《中华人民共和国药品管理法》第七十五条、第八十二条规定的情形的声明（原件1份）。

依据：《药品经营许可证管理办法》第二十六条及本实施办法。

六、申请表格

《药品零售企业许可事项申请表》可到深圳市行政服务大厅深圳市食品药品监督管理局受理窗口及各区（新区）食品药品监督管理局受理窗口免费领取，也可在深圳市食品药品监督管理局网站（[http://www.szscjg.gov.cn](http://www.szda.gov.cn/)）上免费下载。

七、行政许可申请受理机关

深圳市市场和质量监督管理委员会各区（新区）食品药品监督管理局

八、行政许可决定机关

深圳市市场和质量监督管理委员会各区（新区）食品药品监督管理局

九、行政许可程序

（一）申请《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》：网上申请或现场申请→受理→审查申请材料→组织现场验收，并出具是否符合现场验收标准的报告→作出是否核发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的意见→同意的，予以核发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不同意的，作出不予行政许可的书面决定，并说明理由。

（二）变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》：

1．变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人：网上申请或现场申请→受理→审查申请材料→作出是否同意变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的意见，同意的，予以变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不同意的，作出不予行政许可的书面决定，并说明理由；

2．变更注册地址、仓库地址、经营范围：网上申请或现场申请→受理→审查申请材料→组织现场验收，并出具是否符合现场验收标准的报告→作出是否同意变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的意见→同意的，予以变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不同意的，作出不予行政许可的书面决定，并说明理由。

（三）换发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》重新认证：网上申请或现场申请→受理→审查申请材料→组织现场验收，并出具是否符合现场验收标准的报告→作出是否换发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的意见→同意的，予以换发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不同意的，作出不予行政许可的书面决定，并说明理由。

（四）补发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》：网上申请或现场申请→受理→审查申请材料→作出是否补发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的意见→同意的，予以补发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不同意的，作出不予补发的书面决定，并说明理由。

（五）注销《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》：网上申请或现场申请→受理→审查申请材料→作出是否注销《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的意见→同意的，予以注销《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不同意的，作出不予注销的书面决定，并说明理由。

十、行政许可时限

（一）申领《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》：自受理申请之日起30个工作日内办结。

（二）变更：

1．变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人的，自受理申请之日起7个工作日内办结；

2．变更《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》注册地址、仓库地址、经营范围的，自受理申请之日起7个工作日内办结。

（三）换发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》重新认证的，自受理申请之日起30个工作日内办结。

（四）补发《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的，自受理申请之日起5个工作日内办结。

（五）注销《药品经营许可证（零售）》和《药品经营质量管理规范认证证书》的，自受理申请之日起5个工作日内办结。

依据：《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十二条、第十六条；《药品经营许可证管理办法》第九条第（三）项、第十四条、；《广东省药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法(试行)》第九条、第十条、第十一条、第十七条、第十八条。

十一、行政许可证件及有效期限

《药品经营许可证（零售）》、《药品经营质量管理规范认证证书》，有效期5年。

依据：《药品经营许可证管理办法》第十九条和《药品经营质量管理规范认证管理办法》第三十八条。

十二、行政许可的法律效力

无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

依据：《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》第十二条；《深圳经济特区商事登记若干规定》第十二条。

未按规定实施《药品经营质量管理规范》，情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

依据：《中华人民共和国药品管理法》第十六条和第七十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十三条和第六十三条第（二）项。

十三、行政许可收费

无。

十四、行政许可年审或年检

无。