**药品零售企业许可**

**（验收、变更、换发、补发、注销）**

**一次性告知单**

**1、法律依据：**

1.1、《中华人民共和国药品管理法》

1.2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》

1.3、《药品经营和使用质量监督管理办法》

**2、项目类别：**许可

**3、许可条件：**符合法律、法规的规定条件。

**4、办事流程：**

4.1、登录河南政务服务网（http://xx.hnzwfw.gov.cn/）-→新乡市-→法人办事-→按部门-→市场监督管理局-→选择申请项目→填写申请表-→上传电子版附件-→点击上报；

4.2、许可部门网上预审→现场受理→现场核查或不予现场核查→许可决定。

**5、办理时限**

法定时限：承诺件10-30个工作日，即办件当场办结

承诺时限：承诺件5-15个工作日，即办件当场办结

**6、收费依据和标准：**不收费

**7、申报材料：**

7.1、**验收：**

1《药品经营许可证验收申请表》

2工商营业执照/企业无需提供，由许可部门在线核验

3法定代表人、企业负责人、质量负责人学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书等

4拟设营业场所、仓库方位图、平面布置图、房屋产权或使用权证明

5拟办企业质量管理文件和规章制度

6组织架构图

7经营方式与经营范围说明

8企业授权委托书

7.2、**变更**

**7.2.1变更登记事项：**

1《药品经营许可证变更申请表》

2《药品经营许可证》正、副本复印件/企业无需提供，由许可部门在线核验

3工商营业执照/企业无需提供，由许可部门在线核验

4变更人员的，需提供拟变更人员学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书等

5企业授权委托书

**7.2.2变更许可事项：**

1《药品经营许可证变更申请表》

2《药品经营许可证》正、副本复印件/企业无需提供，由许可部门在线核验

3工商营业执照/企业无需提供，由许可部门在线核验

4变更经营范围的，需提供平面布局图、设施设备情况表、企业质量管理文件和规章制度、平面布局图、相关人员资质（学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书）

5变更经营场所、仓库的，需提供方位图、平面布局图、设施设备情况表及房屋产权或使用权证明

6企业授权委托书

7.3、**换发：**

1《药品经营许可证换发申请表》

2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原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书

3设营业场所、仓库方位图、平面布置图、设施设备情况表、房屋产权或使用权证明

4企业质量管理文件和规章制度

5工商营业执照/企业无需提供，由许可部门在线核验

6《药品经营许可证》正、副本复印件/企业无需提供，由许可部门在线核验

7组织架构图

8经营方式与经营范围说明

9企业授权委托书

7.4、**补发：**

1《药品经营许可证补发申请表》（备注部分需有“企业遗失说明”）

2《药品经营许可证》正、副本复印件/企业无需提供，由许可部门在线核验

3工商营业执照/企业无需提供，由许可部门在线核验

4市级媒体上登载遗失声明

5企业授权委托书

7.5、**注销：**

1《药品经营许可证注销申请表》（备注部分需有“企业注销说明”）

2《药品经营许可证》正、副本复印件/企业无需提供，由许可部门在线核验

3工商营业执照/企业无需提供，由许可部门在线核验

4企业授权委托书

**8、核查依据**

（1）《中华人民共和国药品管理法》；（2）《中华人民共和国药品管理法实施条例》；（3）《药品经营许可证管理办法》；（4）其他相关法律、法规

**8、办理地点：**新乡市市民中心二楼59号市场监督管理局窗口、新乡市经开区滨湖大道与花园路交叉口西南角经开区政务服务中心二楼19-23号窗口

**9、咨询电话：**0373--3076956

**10、投诉电话（如实际情况与本表不符可拨打投诉电话）：**0373--6389329