广东省行政许可事项标准 (事项编码: )

# 《药品经营许可证》（零售）变更

开发区食品药品监督管理局      2015－2－1 发布      2015－2－1 实施

办理对象

企业

办理条件

符合《药品经营许可证管理办法》的要求。

所需材料

（1）《药品经营许可证变更申请表》一份；
（2）《药品经营许可证》正、副本原件、复印件；
（3）《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；
（4）营业执照副本原件、复印件；
（5）自我保证声明；
（6）经营场所或仓库房屋产权或使用权证明；地理位置图；平面布置图；
（7）质量管理文件目录及设施设备目录；
（8）所有从业人员名册以及聘书、学历、岗位证明、职称、注册证明、区级以上医院出具的健康证明（有效期内）原件、复印件；
（9）质量负责人聘书、个人简历、健康学历、职称、质管员证明、注册证明、区级以上医院出具的健康证明原件、复印件；
（10）变更涉及企业名称、注册地址、经营范围的，均需同时提交《药品经营质量管理规范认证证书》变更申请。

窗口办理流程 

申办：申请人在实体大厅申请并递交材料
受理：开发区食品药品监管局窗口审查资料，对资料齐全并符合受理条件的进行受理
办理：业务科室和分管领导在承诺时间内进行资料及现场审查、审批
办结：申请人到食品药品监管局窗口领取相关证件或文件

办理时限

法定时限说明： 20个工作日

承诺时限说明： 20个工作日

办事窗口

湛江经济技术开发区行政服务中心食品药品监督管理局窗口

窗口地址：湛江经济技术开发区人民大道中42号泰华大厦一楼

窗口电话：0759-2929010

工作时间：周一至周五上午8:30至12:00下午14:30至18:00

**交通指引:**

乖搭公交车5线、10线、11线、12线、38线到开发区财局站下车，16线、31线开发区管委会站下车

咨询、投诉、

**申请人可通过电话、窗口等方式进行咨询和许可进程查询。**

可电话查询（0759-2929010）或窗口查询。

**申请人可通过电话、窗口等方式进行投诉。**

可电话投诉（0759-12345、0759-2929010）或窗口投诉。

收费标准

不收费

常见问题解答

主管部门

开发区食品药品监督管理局

受理机构

开发区食品药品监督管理局

表格下载

[窗口办理流程.jpg](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=4d6b000d7b884140b3a35ed11ce6401d)

[《药品经营许可证》（零售）变更申请表.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=b74ecbfa01fe4253b684c8a5f7269348)

[《药品经营许可证》（零售）变更申请表（样表）.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=bca7c848cb82417fb8e43696939082fd)

 办理依据

（1）《[中华人民共和国药品管理法](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=8c8c519b77304bad95bf2d6689fe29d5)》；
（2）《[中华人民共和国药品管理法](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=8c8c519b77304bad95bf2d6689fe29d5)实施条例》；
（3）《[药品经营许可证管理办法](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=c9b2c1a366fd4820b16c3cf1594eba4f)》；
（4）《[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=2f0e77eda4d44703b6b4cadbc4e3fa51)》；
（5）《[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=2f0e77eda4d44703b6b4cadbc4e3fa51)[实施细则](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=12c3dd13bf3a4cd6a439061f8851a792)》；
（6）[广东省开办药品零售企业验收实施标准（06）](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=f0956fa4b5e74614bfbf3bf4b48cf42a)

备注

无