

衢州市市场监督管理局文件

衢市监规〔2024〕2号

衢州市市场监督管理局 关于印发《衢州市药品零售经营许可 程序（试行）》的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局各相关单位：

为规范我市药品零售企业准入管理，促进药品零售企业健康发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》等规定，制定了《衢州市药品零售经

营许可程序（试行）》，自 2024 年 9 月 2 日起实施，现印发给你们，请认真遵照执行。



衢州市药品零售经营许可程序（试行）

第一部分 新办程序

一、依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》。

二、申报条件

拟开办药品零售企业，包括单体药店和连锁门店（以下简称“药品零售企业”），应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》要求。

三、申报材料

1. 药品经营许可证申请表；
2. 质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；
3. 药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；
4. 经营药品的方式和范围相关材料；

5. 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单;
6. 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况, 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料;
7. 法律、法规规定的其他材料。

四、工作程序

(一) 受理

1. 新开办药品零售企业, 登陆浙江政务服务网, 在网上提出申请; 或向拟办企业所在地县(市、区)市场监督管理局行政许可受理点提出申请, 提交申请材料;

2. 受理机构收到申请材料后进行形式审查, 自申请之日起5个工作日内, 作出是否同意受理的决定, 并出具《受理通知书》或《不予受理通知书》:

(1) 申请事项依法不属于本机关职权范围的, 即时作出不予受理的决定, 出具《不予受理通知书》, 并告知申请人向有关行政机关申请;

(2) 申请材料不齐全或不符合法定形式的, 在5个工作日内发给申请人书面通知, 一次性告知申请人需要补正的全部内容, 逾期不告知的, 自收到申请材料之日起即为受理;

(3) 申请材料齐全、符合形式审查要求, 或申请人按照要求提交全部补正材料的予以受理, 出具《受理通知书》。

(二) 审查和决定

1. 县(市、区)市场监督管理局对申请材料进行审查, 组织

开展现场检查，对现场验收记录和企业整改资料进行核查，提出审查结论性意见；

2. 对符合许可要求的，作出准予行政许可决定；对不符合许可要求的，作出不予行政许可决定；

3. 自受理之日起，15个工作日内作出行政许可决定，不含现场检查、资料补正和整改时间。

（三）送达

作出行政许可决定后，系统自动向申请人手机发送短信通知，在相应网站公布行政许可结果。

五、其他

行政许可事项实行告知承诺制的，其时限和程序按照有关规定办理。

第二部分 变更程序

一、依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》。

二、申报条件

药品零售企业拟变更《药品经营许可证》信息的。

三、申报材料

(一) 申请经营范围、经营方式、经营地址、仓库地址变更的:

1. 《药品经营许可证》变更申请表;
2. 《药品经营许可证》正副本;
3. 营业执照;
4. 增加经营范围应提交以下材料: 与所变更经营范围相适应的质量管理、验收、保管、养护等岗位人员名单, 及相应的药学技术人员的职称证书或职业资格证书; 与所变更经营范围相适应的药品质量管理制度和设施设备的配备情况说明;
5. 变更经营地址应提交新地址房屋产权或者使用权相关材料、平面布局图;
6. 变更仓库地址应提交以下材料: 新仓库房屋产权或者使用权相关材料、平面布局图及设施设备的配备情况说明。

(二) 申请企业法定代表人、主要负责人、质量负责人变更的:

1. 《药品经营许可证》变更申请表;
2. 《药品经营许可证》正副本;
3. 营业执照;
4. 拟变更人员身份证明、专业技术人员职称证书或执业药师等证书、学历证明和任职文件;
5. 没有因违法经营被调查立案尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关承诺。

(三) 申请企业名称变更的:

1. 《药品经营许可证》变更申请表;
2. 《药品经营许可证》正副本;
3. 营业执照;
4. 没有因违法经营被调查立案尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关承诺。

四、工作程序

(一) 受理

1. 企业登陆浙江政务服务网,在网上提出申请;或向拟办企业所在地县(市、区)市场监督管理局的行政许可受理点提出申请,提交申请材料;

2. 受理机构收到申请材料后进行形式审查,自申请之日起5个工作日内,作出是否同意受理的决定,并出具《受理通知书》或《不予受理通知书》:

(1) 申请事项依法不属于本机关职权范围的,即时作出不予受理的决定,出具《不予受理通知书》,并告知申请人向有关行政机关申请;

(2) 申请材料不齐全或不符合法定形式的,在5个工作日内发给申请人书面通知,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;

(3) 申请材料齐全、符合形式审查要求,或申请人按照要求提交全部补正材料的予以受理,出具《受理通知书》。

(二) 审查和决定

1. 县（市、区）市场监督管理局对申请材料进行审查，组织开展现场检查的，对现场验收记录和企业整改资料进行核查，提出审查结论性意见；

2. 对符合许可要求的，作出准予行政许可决定；对不符合许可要求的，作出不予行政许可决定；

3. 自受理之日起，经营范围、经营方式、经营地址、仓库地址变更的 15 个工作日内作出行政许可决定，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、企业名称变更的 10 个工作日内作出行政许可决定，不含现场检查、资料补正和整改时间。

（三）送达

作出行政许可决定后，系统自动向申请人手机发送短信通知，在相应网站公布行政许可结果。

五、其他

行政许可事项实行告知承诺制的，其时限和程序按照有关规定办理。

第三部分 换证程序

一、依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》《衢州市药品零售企业行政

许可规定（试行）》。

二、申报条件

药品零售企业《药品经营许可证》到期换证的。

三、申报材料

1. 《药品经营许可证》换证申请表；
2. 《药品经营许可证》正副本；
3. 营业执照。

四、工作程序

（一）受理

1. 企业登陆浙江政务服务网，在网上提出申请；或向拟办企业所在地县（市、区）市场监督管理局的行政许可受理点提出申请，提交申请材料；

2. 受理机构收到申请材料后进行形式审查，自申请之日起5个工作日内，作出是否同意受理的决定，并出具《受理通知书》或《不予受理通知书》：

（1）申请事项依法不属于本机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请；

（2）申请材料不齐全或不符合法定形式的，在5个工作日内发给申请人书面通知，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（3）申请材料齐全、符合形式审查要求，或申请人按照要求

提交全部补正材料的予以受理，出具《受理通知书》。

（二）审查和决定

1. 县（市、区）市场监督管理局对申请材料进行审查，组织开展现场检查，对现场验收记录和企业整改资料进行核查，提出审查结论性意见；

2. 对符合许可要求的，作出准予行政许可决定；对不符合许可要求的，作出不予行政许可决定；

3. 自受理之日起，20个工作日内作出行政许可决定，不含现场检查、资料补正和整改时间。

（三）送达

作出行政许可决定后，系统自动向申请人手机发送短信通知，在相应网站公布行政许可结果。

五、其他

行政许可事项实行告知承诺制的，其时限和程序按照有关规定办理。

第四部分 注销程序

一、依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》《衢州市药品零售企业行政

许可规定（试行）》。

二、申报条件

药品零售企业拟注销《药品经营许可证》的。

三、申报材料

1. 《药品经营许可证》注销申请表；
2. 《药品经营许可证》正副本；
3. 余留药品处理情况说明；
4. 没有因违法经营被调查立案尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关承诺。

四、工作程序

（一）受理

1. 企业登陆浙江政务服务网，在网上提出申请；或向拟办企业所在地县（市、区）市场监督管理局的行政许可受理点提出申请，提交申请材料。

2. 受理机构收到申请材料后进行形式审查，自申请之日起5个工作日内，作出是否同意受理的决定，并出具《受理通知书》或《不予受理通知书》：

（1）申请事项依法不属于本机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请；

（2）申请材料不齐全或不符合法定形式的，在5个工作日内发给申请人书面通知，一次性告知申请人需要补正的全部内容，

逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（3）申请材料齐全、符合形式审查要求，或申请人按照要求提交全部补正材料的予以受理，出具《受理通知书》。

（二）审查和决定

1. 县（市、区）市场监督管理局对申请材料进行审查，组织开展现场检查的，对现场验收记录和企业整改资料进行核查，提出审查结论性意见。

2. 对符合许可要求的，作出准予行政许可决定；对不符合许可要求的，作出不予行政许可决定。

3. 自受理之日起，20个工作日内作出行政许可决定，不含现场检查、资料补正和整改时间。

（三）送达

作出行政许可决定后，系统自动向申请人手机发送短信通知，在相应网站公布行政许可结果。

五、其他

行政许可事项实行告知承诺制的，其时限和程序按照有关规定办理。

抄送：浙江省药品监督管理局。

衢州市市场监督管理局办公室

2024年6月18日印发
