

药品零售经营许可办理所需材料规范

一、拟开办药品零售企业的单位递交的申报资料：

- 1、开办药品零售企业申请书；
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、开办零售药店《筹建通知书》；
- 4、计算机管理系统情况表；
- 5、企业员工花名册；
- 6、企业法定代表人或负责人个人简历及身份证、学历证明复印件(企业法定代表人或负责人应当具备执业药师资格)；
- 7、质量负责人（需一年以上的药品经营质量管理工作经验）个人简历、有效的药师资格证书、大学以上学历证明、身份证复印件，与原单位解除劳动关系的证明（退休证明）、健康证复印件以及劳动合同；
- 8、企业验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业技术职称。营业员应当具有高中（含中专）以上文化程度。
- 9、执业药师现注册单位聘书（连锁企业可忽略此项）；
- 10、执业药师注册证复印件(执业药师从原单位离职的还需提供原单位离职证明)；
- 11、拟经营药品的类别和范围；
- 12、拟经营场所的房屋租赁合同或者房屋产权证明
- 13、企业经营场所定位图及平面图；
- 14、拟办企业质量管理文件目录及主要设施、设备目录；
- 15、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 118 条、第 123 条规定情形的自我保证声明；
- 16、所申报材料真实性的自我保证声明；
- 17、授权委托书。

注意事项：所有材料均须加盖公章

申请变更的应在原许可事项发生**变更** **30 日前申请变更登记**。未经批准，不得变更许可事项。

二、变更许可事项应递交的申报资料内容应包括：

（一）变更注册地址需要材料

- 1、药品经营许可证变更申请；
- 2、拟变更的经营场所房屋产权或使用权证明；
- 3、拟变更的经营场所功能布局平面图（标明详细地址、部门名称、面积）；
- 4、变更后的《营业执照》复印件；
- 5、《药品经营许可证》正、副本原件；
- 6、变更后的《药品经营许可证》副本复印件；
- 7、所申报材料真实性的自我保证声明；
- 8、不是法人本人办理变更事项的需提供委托书

注意事项：所有材料均须加盖公章

（二）变更法定代表人、企业负责人、质量负责人、执业药师需要材料

- 1、药品经营许可证变更申请；
- 2、主管部门的任命或聘任通知；
- 3、拟变更的法定代表人、企业负责人、质量负责人的简历、学历、药师资格证书、聘任书、劳动合同及身份证复印件（如拟变更的质量负责人为执业药师要求其先到拉萨市市场监

管局注册，并提供执业药师注册证复印件、执业药师从原单位离职的还需提供原单位离职证明）；

4、《药品经营许可证》正、副本原件和《营业执照》复印件；

5、拟变更的法定代表人、企业负责人、质量负责人的健康证明；

6、拟变更的法定代表人、企业负责人、质量负责人没有《药品管理法》第 118 条、123 条规定情形的自我保证申明；

7、所申报材料的真实性声明和授权委托书；

8、拟变更法定代表人时提供原法人债权债务的情况说明。

注意事项：所有材料均须加盖公章

说明：1、所变更的现质量负责人需一年以上的药品经营质量管理工作经验并且具有大学以上学历；

2、质量负责人与原单位解除劳动关系的证明（退休证明）、健康证复印件以及劳动合同；

（三） 变更经营范围需要材料

1、药品经营许可证变更申请；

2、与拟增加经营范围相适应的质量管理人员、验收养护人员药师资格或学历证明复印件；

3、与拟增加经营范围相适应的质量管理制度；

4、与拟增加经营范围相适应的设施设备；

5、《药品经营许可证》正、副本原件以及《营业执照》复印件；

6、授权委托书；

7、所申报材料的真实性声明。

注意事项：所有材料均须加盖公章

（四）变更企业名称需要递交材料

- 1、药品经营许可证变更申请；
- 2、“企业名称变更核准通知书”或已变更企业名称的《营业执照》复印件；
- 3、企业变更前后门头照片；
- 4、《药品经营许可证》正、副本原件以及《营业执照》复印件；
- 5、授权委托书；
- 6、所申报材料的真实性声明。

注意事项：所有材料均须加盖公章

三、注销《药品经营许可证》递交的申报资料内容应包括：

- 1、《药品经营许可证》（零售）注销申请表；
- 2、至媒体上刊登注销声明；
- 3、《药品经营许可证正、副本原件，营业执照复印件；
- 4、企业全体股东同意注销《药品经营许可证》的决议；
- 5、法人《授权委托书》；
- 6、所申报材料的真实性声明。

四、《药品经营许可证》遗失补办申报资料内容应包括：

- 1、补发《药品经营许可证》申请表；
- 2、《药品经营许可证》、《营业执照》复印件；
- 3、登载遗失声明媒体当期原件；材料真实性声明；
- 4、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或企业负责人本人，应当提交《授权委托书》；

五、延续《药品经营许可证》申报资料内容应包括：

- 1、申请延续《药品经营许可证》申请书；
- 2、自查报告（对照药品经营质量管理规范现场指导原则开展）
- 3、企业质量管理组织、机构的设置与职能框图；企业经营场所、库房租赁协议（附房产证明）、经营场所、库房平面图、方位图；
- 4、企业药品经营质量管理制度、操作程序、岗位职责及记录性文件；企业所有人员花名册（包括职称、学历、专业、

从事相关工作年限、执业药师注册情况等），并附件健康证明、任命文件等；

5、企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表；
计算机管理信息系统设置情况说明；

6、申请人不是法定代表人或企业负责人本人的，应当提交由法定代表人签署的《授权委托书》；

7、材料真实性的自我保证申明；

8、企业法定代表人、企业负责人无《药品管理法》第 118、123 条规定情形的声明；