

适用于药品零售企业质量管理人员办理《药品经营许可证》变更申请。

《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》(2020年 第23号)提到,“药品经营许可证申请变更、需要现场检查的,可以采取告知承诺的方式,药品监督管理部门在企业提交变更申请和符合《药品经营质量管理规范》的承诺后,先行办理有关许可事项变更,在当地疫情防控应急响应解除后90日内完成现场检查。广东地区现在需要现场检查的,将先进行现场检查,通过以后才准予变更。

需要现场检查的:

- 1、变更注册地址
- 2、变更仓库地址
- 3、变更经营方式
- 4、变更经营范围

主要内容:

通用模板-每个变更事项均需提供:

- 1.《药品经营许可证》(零售)变更申请表(适用广州等大部分地区)
- 2.《药品零售企业许可事项申请表》(适用深圳或部分地区)
- 3.《药品经营许可证》正、副本原件
- 4.《营业执照》副本
- 5.申请行政许可委托书
- 6.申请材料真实性的保证声明

变更详细事项附加材料, 选用以下模板:

- 7.《企业名称变更核准通知书》
- 8.药学专业技术人员资格证书、备案回执及聘书
- 9.药品经营质量管理文件体系目录一览表（单体）
- 10.企业经营场所设施设备情况表
- 11.《变更核准通知书》
- 12.身份证、学历、执业资格或职称证明及个人简历
- 13.身份证、学历、 执业资格或职称证明及个人简历、聘书、 药师备案凭证
- 14.连锁总部签署意见、相关证照
- 15.药品经营质量管理文件体系目录一览表（连锁）
- 16.营业场所、仓库平面布局图
- 17.营业场所产权或使用权证明
- 18.企业完整保存变更前药品经营记录的承诺书（选用）
- 19.企业在库药品的处理情况书面说明（选用）
- 20.人事任免决定（选用）

用途：

用于《药品经营许可证》零售（单体/连锁）的行政许可申请，直接提供最新的整套模板，免去申报者到处查找办事指南、编写格式模板焦头烂额的烦恼。

温馨提示：

1. 企业根据自身实际情况，填妥完毕即可。
- 2.资料模板为广东省通用版本，部分地区有少许出入为正常现象，可协助修改。一经售出，概不退款。深圳地区有较大差别，请参考《药品零售企业许可事项申请表》，及登录广东省政务服务网查询

3.根据前文国家药监局的通告，药品经营许可证变更，需要现场检查的，均按照《药品经营质量管理规范》标准检查。