**河北省药品经营许可证（批发）管理规定**

（征求意见稿）

**第一章　总　　则**

第一条【目的和依据】 为加强药品经营（批发）许可工作的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《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》（以下简称《药品管理法实施条例》）、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》、《药品经营许可证管理办法》的有关规定，结合我省实际，制定本规定。

第二条【适用范围】 本规定适用河北省境内《药品经营许可证》的核发、换发、变更、补发、注销及监督管理。

第三条【职责】 河北省食品药品监督管理局（以下简称省局）负责本省药品批发企业《药品经营许可证》核发、换发、变更、补发、注销和日常监督管理工作，并指导和监督下级食品药品监督管理机构开展《药品经营许可证》的监督管理工作。

第四条【特殊药品管理】 已取得《药品经营许可证》的企业增加麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、罂粟壳和蛋白同化制剂、肽类激素的，按照国家特殊药品管理相关规定执行。

**第二章　《药品经营许可证》核发管理**

第五条【开办条件】　按照《药品管理法》第十四条规定，开办药品批发企业，应遵循合理布局的原则，并符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）企业、企业法定代表人和企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第七十五条、第八十二条规定的情形；

（三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。企业质量管理负责人具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上（含三年）药品经营质量管理工作经验；企业质量管理机构的负责人具有执业药师资格和三年以上（含三年）药品经营质量管理工作经验；

(四) 具有与所经营药品相适应的营业场所和质量管理机构；

（五）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；

（六）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件；

（七）具有符合《药品经营质量管理规范》对仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

　　第六条【验收标准】　开办药品批发企业验收标准由省局依据本规定和《药品经营质量管理规范》的有关内容组织制定。

第七条【经营范围】　药品经营企业经营范围的核定。

　　药品经营企业经营范围包括：麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品原料、药品类易制毒化学品单方制剂、第二类精神药品制剂、第二类精神药品原料、医疗用毒性药品（中、西）、罂粟壳；中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品；体外诊断试剂、蛋白同化制剂、肽类激素等。

第八条【发证程序】　开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

（一）申办人向省局提出筹建申请，并提交相关材料（附件1、附件5）；

（二）省局对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

1、申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关食品药品监督管理部门申请；

2、申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正；

3、申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知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；

4、申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

（三）省局自受理申请之日起30个工作日内，依据本规定第五条对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（四）申办人完成筹建后，向省局提出验收申请，并提交相关材料（附件1、附件5）；

（五）省局在收到验收申请之日起30个工作日内，依据药品批发企业验收标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，通过省局网站向社会公示，公示期10天,公示期满未有异议的，在10个工作日内发给《药品经营许可证》，同时抄送企业所在地市局。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第九条【利害关系人权益】  省局对申办人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

第十条【信息公开】　省局应当将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开，公众有权进行查阅。

第十一条【强制性规定】　《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

**第三章　《药品经营许可证》的变更、换发与补发管理**

第十二条【许可证的变更】　《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

　　许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指企业名称的变更。

第十三条【变更登记事项】 药品经营企业变更企业名称的，应当在工商行政管理部门核准变更之日起30个工作日内，向省局提出《药品经营许可证》变更申请，并提交相关材料（附件2、附件5）。省局应当自受理企业变更申请之日起15个工作日内为其办理变更手续。

第十四条【变更许可事项】　药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当自变更决议或者决定作出之日起30个工作日内，向省局申请《药品经营许可证》变更，并提交相关材料（附件2、附件5）。省局在受理企业变更申请之日起15个工作日内作出是否准予变更的决定。

未经省局批准，药品经营企业不得变更《药品经营许可证》许可事项。

第十五条【分立、合并、跨原管辖地迁移】  企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本规定重新办理《药品经营许可证》。

第十六条【分支机构变更许可事项】　企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的，必须出具上级法人签署意见的变更申请书。

第十七条【暂停受理变更】　企业因违法经营已被食品药品监督管理部门立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，省局暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

第十八条【许可证正副本变更管理】　《药品经营许可证》许可事项、登记事项的变更，应由省局在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

第十九条【许可证换证】　《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满3个月前，向省局申请换发《药品经营许可证》。省局按规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后符合条件的换发新证；整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

省局根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

第二十条【许可证补证】 药品经营企业遗失《药品经营许可证》的，应当立即向省局报告，并在指定的媒体上登载遗失声明。药品经营企业自登载遗失声明之日起满1个月后，向省局提出补发申请，并提交相关资料（附件2、附件5），省局按照原核准事项补发《药品经营许可证》，并在副本上标注补发日期。

**第四章 《药品经营许可证》的注销管理**

第二十一条【注销情形】　药品经营企业有下列情形之一的，省局应当注销《药品经营许可证》：

（一） 企业提出《药品经营许可证》注销要求的；

（二）《药品经营许可证》有效期届满未申请换证或者不符合换证条件不予换证的；

（三）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；

　（四）药品经营企业营业执照依法被吊销、撤销、撤回、注销的；

　（五）《药品经营许可证》被依法吊销、撤销、撤回或者宣布无效的；

（六）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；

（七） 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十二条【企业主动申请注销】 企业要求注销《药品经营许可证》，应当向省局提交相关资料（附件3、附件5），法人企业所属分支机构注销《药品经营许可证》，应由法人企业提出注销要求或附有法人企业同意注销的意见。

第二十三条【企业主动注销程序】 省局应审查企业提交的注销《药品经营许可证》材料，符合注销条件的，自受理之日起20个工作日内办结注销手续，并制作《〈药品经营许可证〉注销核准通知书》（附件3）,自《药品经营许可证》注销之日起10日内通知企业。

第二十四条【省局直接公告注销】 符合本规定第二十一条中（二）、（五）情形之一的，由省局直接公告注销。

第二十五条【企业被动注销程序】 各级食品药品监督管理部门发现本行政区域内药品经营企业符合本规定第二十一条（三）、（四）、（六）、（七）情形之一的，应当书面报告省局。

（一）由省局组织对企业发生法定应予注销的情形进行现场取证。现场证据包括《现场检查笔录》、《调查笔录》或其它证明材料等。

（二）省局依据收集的证据材料填写《〈药品经营许可证〉注销事先告知书》（附件3），告知当事人注销事实、拟注销的理由和依据，以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。

（三）企业在《〈药品经营许可证〉注销事先告知书》送达之日起7个工作日未提出异议的，由省局制作《〈药品经营许可证〉注销决定书》（附件3）。

第二十六条【注销告知】 《〈药品经营许可证〉注销事先告知书》和《〈药品经营许可证〉注销决定书》应当在10个工作日内送达企业。以公告方式送达的，自发出公告之日起，满60日，即视为送达。

第二十七条【注销公告】 注销《药品经营许可证》应予以公告。

公告内容应包括企业名称、法定代表人、注册地址、证号、有效期限、注销日期等。

**第五章　 监督管理**

第二十八条【监督检查】　各级食品药品监督管理部门应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本规定接受监督检查。

食品药品监督管理部门应根据企业信用等级对药品经营企业实行分类监督管理。

第二十九条【监督检查内容】　监督检查的内容主要包括：

（一）企业名称、经营地址、仓库地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况；

（二）企业经营设施设备及仓储条件变动情况；

（三）企业实施《药品经营质量管理规范》情况；

（四）企业依法经营的情况；

（五）依法需要检查的其它事项。

第三十条【监督检查方式】　监督检查可以采取书面（含电子信息）检查、现场检查或者书面与现场检查相结合以及计算机远程监管等方式。

第三十一条【现场检查情形】　有下列情况之一的企业，必须进行现场检查：

1、上一年度新开办的企业；

2、上一年度检查中存在问题的企业；

3、因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；

4、认为需要进行现场检查的企业。

日常监督现场检查、许可证换证现场检查和变更现场检查可有机结合。

第三十二条【企业违反GSP处理】各级食品药品监督管理部门对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业，责令限期进行整改。对违反《药品管理法》第十六条规定，整改后仍不符合要求从事药品经营活动的，按《药品管理法》第七十八条规定处理。

第三十三条【企业歇业管理】 药品经营企业因注册地址或者仓库地址拆迁、主要设施设备改造等原因暂时停止经营活动的，应当向设区市局报告。如需恢复营业的，经市局重新检查合格后，企业方可继续从事药品经营活动。企业在恢复营业前有药品经营行为的，按照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条第二款查处。

企业停止药品经营活动满1年未报告的，可按照本规定有关程序注销其《药品经营许可证》。

第三十四条【对企业擅自改变注册地址或仓库地址的处理】 各级食品药品监督管理部门对监督检查中发现企业擅自改变注册地址或仓库地址的，应当书面上报省局，省局根据《药品管理法实施条例》第六十九条发布《关于限期办理〈药品经营许可证〉变更的公告》（附件4），责令其自公告发布之日起3个月内补办变更登记手续。逾期仍不办理变更手续的，由省局发布《关于宣布〈药品经营许可证〉无效的公告》（附件4），宣布其《药品经营许可证》无效。

第三十五条【提供虚假材料的处理】　申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品经营许可证》行政许可的，食品药品监督管理部门不予受理或者不予行政许可，并给予警告，且在1年内不受理其申请。

申请人提供虚假的证明、文件资料或者其他欺骗手段取得《药品经营许可证》的，食品药品监督管理部门应当吊销其《药品经营许可证》，5年内不得受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。

第三十六条【监督检查记录】　各级食品药品监督管理部门依法对药品经营企业进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅有关监督检查记录。

**第六章　 附　　则**

第三十七条　《药品经营许可证》应当载明企业名称、法定代表人或企业负责人姓名、质量负责人姓名、经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址、《药品经营许可证》证号、流水号 、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

 《药品经营许可证》包括正本和副本，正本、副本具有同等法律效力。

《药品经营许可证》正本、副本式样、编号方法，按国家食品药品监督管理局的规定执行。

第三十八条　《药品经营许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第三十九条　本规定试行期间，如国家出台新的规定，以国家规定为准。

第四十条　本规定由河北省食品药品监督管理局负责解释。

第四十一条　本规定自 年 月 日起施行，其他文件与本规定不一致的，以本规定为标准。