附件2

**《药品经营许可证》变更、换发、补证相关资料**

**一、申报要求**

1、申请人持申报资料向河北省食品药品监督管理局提出申请，同时登陆河北省食品药品监督管理局官方网站（www.hebfda.gov.cn）网上行政审批服务系统进行网上同步申报。

2、申报资料格式

（1）申报资料完整、清晰（不允许随意手工涂改），仿宋四号字，使用A4纸张单面打印或复印，并按资料要求依顺序编制目录和页码，装订成册。

（2）申报资料均应加盖公章，复印件均应提供原件。

（3）《授权委托书》应明确委托的内容、时间，并附受委托人身份证复印件，委托书应由法定代表人签字并加盖公章。

**二、《药品经营许可证》变更申报资料**

**（一）变更企业名称**

1、行政许可申请书、药品经营许可证变更申请表；

2、工商行政管理部门出具的《准予变更登记通知书》复印件，变更前《营业执照》正副本复印件，变更后《营业执照》正副本原件、复印件；

3、《药品经营许可证》正副本复印件；

4、企业所在地设区市级食品药品监督管理局提供的没有因违法经营被食品药品监督管理局立案调查尚未结案，或已做出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明；

5、企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》企业名称的的，须出具上级法人签署意见的变更申请书；

6、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

法人药品经营企业变更企业名称，其分支机构的企业名称应同时变更。

**（二）变更法定代表人**

1、行政许可申请书、药品经营许可证变更申请表；

2、《营业执照》变更前后正副本复印件、《药品经营许可证》正副本复印件；

3、企业所在地设区市级食品药品监督管理局提供的没有因违法经营被食品药品监督管理局立案调查尚未结案，或已做出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明；

4、企业法定代表人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的声明；

5、企业任免决定书，股东会或董事会决议文件；

6、法定代表人的个人简历，身份证、学历及职称证明复印件；

7、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，须出具上级法人签署意见的变更申请书；

8、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

注：1、有分支机构的法人企业变更企业法定代表人的应同时变更分支机构的法定代表人；

2、原法定代表人、现法定代表人同时在行政许可申请书上签字。

**（三）变更企业负责人、质量负责人**

1、行政许可申请书、药品经营许可证变更申请表；

2、《营业执照》、《药品经营许可证》正副本复印件；

3、企业所在地设区市级食品药品监督管理局提供的没有因违法经营被食品药品监督管理局立案调查尚未结案，或已做出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明；

4、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形的声明；

5、企业任免决定书；

6、拟变更企业负责人、质量负责人身份证明、学历证明原件、复印件及个人简历；质量负责人原企业离职证明文件，以及执业药师资格证书和注册证原件、复印件；

7、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，须出具上级法人签署意见的变更申请书；

8、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

**（四）变更经营范围**

药品经营企业按其经营范围可以分为综合性药品经营企业和专营（或专项）药品经营企业。专营药品经营企业是指经营范围为中药材、中药饮片，体外诊断试剂或专营外贸出口的药品经营企业等。专营经营企业申请增加综合性药品经营企业的经营范围，按照新开办药品批发企业的标准申请重新申报。

1、行政许可申请书、药品经营许可证变更申请表；

2、《营业执照》、《药品经营许可证》正副本复印件，《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；

3、企业所在地设区市级食品药品监督管理局提供的没有因违法经营被食品药品监督管理局立案调查尚未结案，或已做出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明；

4、与拟增加经营范围相适应的质量管理人员、验收养护人员职称或学历证明复印件；与拟增加经营范围相适应的质量管理制度目录；

5、仓库地址地理位置图、平面布局图、内部分区图（注明面积，长、宽、高）；增加生物制品、生化药品的，冷库体积不少于16立方米，配备智能温湿度记录仪、备用发电机组和与经营规模相适应的冷藏运输箱、冷藏车等冷藏设施设备；增加化学原料药、抗生素原料药的，应设专区存放；

6、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，须出具上级法人签署意见的变更申请书；

7、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

**（五）变更注册地址、仓库地址(增加仓库地址、调整仓库)**

基本原则:

1、企业变更注册地址、仓库地址应符合药品批发企业合理布局原则；

2、跨设区市行政区域迁移变更注册地址、仓库地址的，应重新办理药品经营许可证；

3、变更后营业场所面积、办公场所面积、仓库面积应与经营规模相适应，指导原则如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 营业面积（㎡） | 办公面积（㎡） | 仓库总面积（㎡） | 阴凉库面积（㎡） | 冷库(m³) |
| 市级企业 | 200 | 300 | 1500 | 500 | 16 |
| 县级企业 | \* | \* | 1000 | 500 | \* |
| 县级以下企业 | \* | \* | 500 | 300 | \* |
| \*不做具体要求 | | | | | |

4、企业在原地址增加或减少仓库面积，调整仓库布局，变更申请材料直接报所在地设区市级食品药品监督管理局，市局现场检查验收合格后，报省局备案。

申报资料：

1、行政许可申请书、药品经营许可证变更申请表；

2、《营业执照》、《药品经营许可证》正副本复印件，《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；

3、企业所在地设区市级食品药品监督管理局提供的没有因违法经营被食品药品监督管理局立案调查尚未结案，或已做出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明；

4、拟变更的注册地址或仓库地址房屋产权或使用权证明；

拟变更注册地址的，申报注册地址功能布局平面图（标明详细地址、部门名称、面积）；

拟变更仓库地址或增加仓库地址的，申报仓库平面布局图（标明详细地址及周围环境布局图，仓库名称，总建筑面积，常温库、阴凉库、冷库面积，待验区、合格区、发货区、退货区、不合格区）；

5、与拟变更或增加仓库相适应的验收、养护人员职称或学历证明复印件；

6、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，须出具上级法人签署意见的变更申请书；

7、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

**（七）企业地址文字性变更**

1、药品经营许可证变更申请表；

2、《营业执照》变更前后正副本复印件、《药品经营许可证》正副本复印件；

3、企业所在地地名办确认的变更前后地址为同一地址的证明或相关证明材料；

4、企业提交申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

5、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

**三、《药品经营许可证》换发申报资料**

**1、**行政许可申请书、药品经营许可证换发申请表；

2、企业所在地设区市级食品药品监督管理局提供的没有因违法经营被食品药品监督管理局立案调查尚未结案，或已做出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明；

3、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《营业执照》正、副本复印件；

4、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人的身份证明、学历证明原件、复印件及个人简历，质量负责人、质量机构负责人执业药师资格证书和注册证原件、复印件；[企业质量管理、验收、养护人员](http://www.bjda.gov.cn/publish/main/1170/2013/20131107165203228842637/20131107165637300396565.doc" \t "_blank)人员学历证明、技术职称、简历复印件；

5、营业场所、仓库房屋产权或使用权证明；营业场所、仓库周边卫生环境，地理位置图、平面布局图（营业场所部门名称及面积；仓库名称，总建筑面积，常温库、阴凉库、冷库面积，待验区、合格区、发货区、退货区、不合格区等）；

6、其他资料；

7、企业法人的非法人分支机构换发《药品经营许可证》的，须出具上级法人签署意见的申请书；

8、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

**四、《药品经营许可证》补发申报资料**

1、行政许可申请书、药品经营许可证补发申请表；

2、在《河北日报》或《河北经济日报》上登载遗失声明的报刊原件;

3、《药品经营许可证》正副本、《营业执照》正副本复印件；

4、企业法人的非法人分支机构补发《药品经营许可证》的，须出具上级法人签署意见的申请书；

5、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。