焦作市市场监督管理局

关于《药品经营许可证》换发有关工作的通知

（征求意见稿）

为进一步优化营商环境，规范换证行为，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规，按照风险管理、分类实施的原则，现就我市药品零售企业（含连锁门店）《药品经营许可证》换发有关工作通知如下：

1. 药品零售企业（含连锁门店）有效期届满，需要继续开展药品经营的，应当在许可证有效期届满前六个月至两个月期间，在“河南省政务服务网”提交药品经营许可证换发申请。各级市场监管部门按照《药品经营和使用质量监督管理办法》关于申请办理《药品经营许可证》的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查，在药品经营许可证有效期届满前作出是否许可的决定。

在有效期届满前两个月内提出换证申请的企业，《药品经营许可证》有效期届满后不得继续经营，经市场监督管理部门准予许可后，方可继续经营。

对《药品经营许可证》有效期届满前未申请换证的企业，视为自动放弃，不得继续开展药品经营。

二、各级行政审批部门对符合要求的申请依法受理，并对企业申请材料进行审查。企业因药品经营违法已被监管部门立案调查，尚未结案的，各级行政审批部门暂停受理其换发《药品经营许可证》申请。

三、有下列情形之一的，企业换发《药品经营许可证》需进行现场检查：

（一）上次换发证签发日期至今，因药品经营违法行为受到市场监管部门行政处罚的。

（二）上次换发证签发日期至今，发生过《药品经营质量管理规范》符合性检查不符合要求的。

（三）经营范围含第二类精神药品、罂粟壳的企业。

（四）企业被市场监管等其他部门列入黑名单、失信名单等负面清单的。

四、企业不存在上述情形，并在申请换发证之日（以受理时间为准）前三年内通过市、县（区）市场监管局组织的 GSP 符合性检查且递交企业自查后，经风险研判，原则上可不再重复安排现场检查。

五、有下列情形之一的，不予换发《药品经营许可证》：

（一）企业存在违规申报、故意瞒报、弄虚作假等情形的；

（二）现场检查不符合《药品经营质量管理规范》要求，且未按期整改的；

（三）未在规定时限内提出换证申请的；

（四）法律法规规定的其他不予换证的情形。

六、各县（市、区）市场监督管理局可参照本通知要求，结合本地实际，制定具体实施办法。

七、本通知自发布之日起执行。国家药品监督管理局、省药品监督管理局另有规定的从其规定。

附件：申请《药品经营许可证》换发免于现场检查自查表

焦作市市场监督管理局

                     2024年9月26日

（此件主动公开）

附件：

申请《药品经营许可证》换发免于现场检查自查表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 许可证编号 |  | 许可证有效期 |  |
| 法定代表人 |  | 主要负责人 |  | 质量负责人 |  |
| 经营地址 |  |
| 仓库地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 最近一次接受符合性检查情况 | 简述检查日期、检查单位和检查结论，如：本公司于20XX年X月X日接受XX市场监督管理局GSP符合性检查，通过检查。（附检查报告） |
| 企业自查 | 自查项目 | 结论 |
| 上次换证签发日期至今是否受到药品监管部门行政处罚 | □是 | □否 |
| 上次换证签发日期至今是否发生过符合性检查不符合要求情况 | □是 | □否 |
| 是否经营第二类精神药品、罂粟壳 | □是 | □否 |
| 是否被其他部门列入黑名单、失信名单等负面清单 | □是 | □否 |
| 经企业自查，本公司经营符合《药品经营质量管理规范》要求，并承诺对以上提交的资料真实性负责，若存在真实性问题，一切行政及法律责任由企业自行承担。   申请企业（公章）： 法定代表人（签名）： 年   月   日 |