关于药品零售店药品经营许可换证实行

承诺制的改革意见（试行）

各区县市场监督管理局、市局各分局：

为深入推进“放管服”改革，优化营商环境，提高行政效率，便利零售药店经营许可证到期后快速换证维持连续正常经营，根据国《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《广东省药品零售许可验收实施细则》，参照省药监局《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》，结合我市实际，就我市药品零售药店《药品经营许可》换证实行承诺制改革，提出如下意见。

一、适用对象、范围和条件

适用对象：实施对象为全市在营药品零售药店。

适用范围：药品经营许可证到期换证

适用条件：连续三年内没有违法记录的药品零售药店（包括药品零售连锁门店、单体药店等经营主体）。

二、具体改革内容

（一）推行承诺制

药品零售药店在申请药品零售许可证换证时，可申请采用承诺制，先发证后现场核查。除提交符合相关法律法规要求的相关材料外，增加由申请人签署的《药品经营条件未发生变化的声明》（附件），许可部门在收到上述申请资料，对申请资料进行审核。资料符合要求的，于收到申请资料当日发放《药品经营许可证》。不符合要求的，书面告知申请人并说明理由。

（二）简化审批流程

将原有的行政审批环节流程简化为“申请-审核-发证”三个环节，取消现场检查环节，优化办事流程，通过明确承诺内容、简化申请材料、优化审批程序、缩短审批周期，使经营者更快取得所需许可证，维持药店连续正常经营。

（三）完善办事指南

梳理现行办事指南，新增药品零售许可承诺制换证办事指南，详细列出办理业务所需的所有材料，包括材料的名称、格式和数量等，便利申请人一次性准备齐全。提供办理业务示例和模板，使申请流程更加直观易懂。定期更新办事指南，确保其内容始终与实际情况保持一致，多渠道为申请人提供最新、最准确的指导。

（四）提供便捷服务

实行“网上办、邮寄办”，各级市场监管部门将药品零售许可承诺制换证服务指南、申请表格等材料网上公开。申请人可登录指定网站，按照服务指南履行申报程序、提交申请材料。审核通过后，审批部门通过邮寄方式发放《药品经营许可证》，实现“不见面”审批服务。

（五）加强事中事后监管

药品监管部门在《药品经营许可证》换证发放之日起30日内，依据《广东省药品零售许可验收实施细则》开展监督检查。对不符合许可条件的，依据《行政许可法》有关规定撤销《药品经营许可证》，并告知申请人依法享有申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

本意见由市市场监督管理局负责解释。

本意见自2024年5月 日起施行，有效期至2029年5月 日。有效期届满，经评估认为需要继续施行的，根据评估情况重新修订。

附件：药品经营许可证换证申请材料清单

汕头市市场监督管理局

　 2024年5月 日

附件

药品经营许可证换证申请材料清单

1、《药品零售企业许可事项申请表》(常规)

2、药品经营许可证正、副本原件

3、《营业执照》(可通过系统自动获取免提交)

4、如为连锁门店，需提交连锁总部《营业执照》、《药品经营许可证》复印件(加盖总部企业公章)

5、门店申请换证前12个月内非因违法违规而销售假劣药的自我保证声明。

6、申请材料真实性、有效性的自我保证声明原件,

7、《零售药店人员情况一览表》及其学历证明、身份证明、执业资格或专业技术资格证书;或及其在厂东省药品监督管理局事务中心备案凭证。

8、营业场所、仓库的房屋产权或使用权证明(有效期内的房屋租赁证明及房屋租赁备案证明复印件)。

9、门店营业场所和仓库的地理位置图(须注明详细地址)、营业场所和仓库平面布局图(须注明药品使用面积及分区情况并标明尺寸及比例)。

1O、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，需提交《申请行政许可委托书》、委托人及被委托人 身份证明。

11、与连锁总部签订符合“七统一"要求的质量合作协议以及连锁总部法人出具的许可办理授权书(仅加盟店需提供)

12、试点连锁便利店申请:连锁门店企业负责人执业药师注册证(注册到连锁总部可通过系统自动获取)、连锁总部任命书。

13、试点连锁便利店申请:药品销售员已取得药品监督管部门考核合格凭证

14、药品经营条件未发生变化的声明