

关于征求对《药品经营许可证管理办法》（征求意见稿）修改意见的函 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文  
[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/327/2021\\_2022\\_\\_E5\\_85\\_B3\\_E4\\_BA\\_8E\\_E5\\_BE\\_81\\_E6\\_c36\\_327514.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_BE_81_E6_c36_327514.htm) 药监市函[2002]151号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为加强《药品经营许可证》管理，规范药品经营行为，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律、法规和规定，我局起草了《药品经营许可证管理办法》（征求意见稿）。现印发给你们，请组织有关单位进行认真修改，并将修改意见于2002年9月10日前报我司药品经营监督处。附件：《药品经营许可证管理办法》（征求意见稿）

国家药品监督管理局市场监督司 二〇〇二年八月三十日

药品经营许可证管理办法（征求意见稿）第一章 总则 第一条 为加强《药品经营许可证》管理，规范药品经营行为，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及有关法律、法规，制定本办法。第二条 本办法适用于中华人民共和国境内从事药品经营、监督管理，以及申请《药品经营许可证》发证、换证、年检、变更的单位、个人。第三条 国家药品监督管理局负责全国《药品经营许可证》的监督管理工作；各省、自治区、直辖市和各设区的市级药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局直接设置的县级药品监督管理机构分别负责本辖区内药品批发、零售企业《药品经营许可证》发证、换证、年检、变更和日常监督管理等具体工作。第四条 《药品经营许可证》施行“一址一证”制度，药品经营企业应在发证机关核准的经营地址从事药品经营活动，不得一证多址或一址多证。第

五条 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，除药品监督管理部门可依法吊销、注销或收回外，任何单位和个人不得收缴、扣押、毁坏、伪造、涂改、出租、出借、和转让。第六条 《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，其主要核定事项包括：（一）企业名称、经营地址、仓库地址（指批发企业）、企业法定代表人（负责人）、《药品经营许可证》证号、有效期；（二）企业经营方式：批发（包括配送）、零售（包括零售连锁）；（三）企业经营范围：中药材、中成药、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品、诊断药品、非处方药、乙类非处方药等。第七条 《药品经营许可证》由国家药品监督管理局统一印制，任何单位及个人不得翻印。第二章 《药品经营许可证》申办与核发程序 第八条 开办药品批发企业和药品零售连锁企业（总部、配送中心）按照以下程序办理《药品经营许可证》：（一）申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提交以下申报材料：1、药品经营企业筹建申请表；2、符合《药品批发企业设置标准》要求的相关证明材料；3、企业法定代表人（负责人）、质量负责人身份、学历、职称证明复印件及个人简历；4、拟设营业场所、仓储设施、设备情况；5、法律、法规及受理申请的药品监督管理部门要求提供的其他资料。（二）省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到全部申请材料之日起30个工作日内，依据《药品批发企业设置标准》进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人；（三）申办人完成拟办企业筹建后，向所在地的省、自治区、直辖市药品监督

管理局提出验收申请。（四）省、自治区、直辖市药品监督管理局自接到验收申请之日起30个工作日内，依据《药品经营许可证验收标准》（批发）组织验收，合格后，发给《药品经营许可证》。未通过验收的，由受理申请部门书面告知申办人，并说明理由。

**第九条 开办药品零售企业和药品零售连锁企业门店按照以下程序办理《药品经营许可证》：**

（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或省、自治区、直辖市药品监督管理局直接设置的县级药品监督管理机构提交以下申报材料：1、药品经营企业筹建申请表；2、符合《药品零售企业设置规定》要求的相关证明材料；3、企业法定代表人（负责人）、质量负责人身份、学历、职称证明复印件及个人简历；4、拟设营业场所、仓储设施、设备情况；5、法律、法规及受理申请的药品监督管理部门要求提供的其他资料。开办药品零售连锁企业门店的，应由药品零售连锁企业负责申报。

（二）受理申请的药品监督管理机构在收到全部申请材料30个工作日内，依据《药品零售企业设置规定》，结合当地常住人口数量、交通状况、和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人；

（三）申办人完成拟办企业筹建后，向原审批机构提出验收申请。

（四）受理申请的药品监督管理机构在收到验收申请之日起15个工作日内，依据《药品经营许可证验收标准》（零售）组织验收，合格后，发给《药品经营许可证》。未通过验收的，由受理申请部门书面告知申办人，并说明理由。

**第十条** 未通过审查验收的申办人，可在3个月内提出复审申请，逾期不申请或复审不合格的，一年之内不再受理其申请。

**第十一条** 新开办药品经营企业取得《药品经营许可

证》后，应按《药品管理法实施条例》第十三条的有关规定申请GSP认证，逾期未申请或在取得《药品经营许可证》9个月后仍未通过GSP认证的。由原发证部门收回其《药品经营许可证》。

第三章 《药品经营许可证》申办条件 第十二条 药品批发企业设置标准：（一）企业的设置应遵循合理布局的原则；（二）企业质量负责人应是执业药师，并有三年以上（含三年）药品经营质量管理工作经验；（三）企业负责人、质量负责人应严格遵守有关法律、法规，具有良好的商业道德；无违规经营假劣药品行为，在法律上无不良品行记录；（四）具有能够满足当地医疗机构及药店所需药品的能力，必须备有国家基本药物目录中90%的品种，并能保证24小时供应；（五）具有符合药品性能要求的常温库、阴凉库、冷库、仓库总建筑面积不少于1500平方米，阴凉库面积不少于500平方米；（六）申办注册资金不少于2000万元。（七）《药品经营许可证验收标准》（批发）由国家药品监督管理局制定。

第十三条 药品零售企业设置规定：（一）销售处方药必须配有执业药师、从业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，质量负责人应有一年以上（含一年）药店质量管理工作经验；（二）人口稀少的边远地区设置药品零售企业没有药学技术人员的，只允许销售乙类非处方药。经营乙类非处方药，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省（区市）人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员；（三）企业负责人、质量负责人应严格遵守有关的法律、法规、具有良好的商业道德，在法律上无不良品行记录；（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；（

五) 备有能够满足当地消费者需要的药品，并能保证24小时供应。药店应备有的国家基本药物品种数量由省(区、市)药品监督管理部门根据当地具体情况确定；(六) 设置特许药店，应具有特许经营合同，合同中应有统一的质量标准、统一商号、统一采购等条款，并明确特许方培训、指导和监督被特许方执行上述条款的义务及具体措施，以及被特许方违反上述条款的处理办法。(七) 药品零售企业的设置应遵循合理布局和方便群众购药的原则，各省、自治区、直辖市药品监督管理局应依据本办法的有关规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要制定具体规定，并报国家药监局备案；(八) 《药品经营许可证验收标准》(零售) 由各省、自治区、直辖市药品监督管理局依据本办法和《药品经营质量管理规范》的有关内容组织制定，并报国家药监局备案。

第四章 《药品经营许可证》的年检 第十四条 《药品经营许可证》年检制度是发证机关对药品经营企业进行监督管理的重要手段。已经取得《药品经营许可证》的药品经营企业，均应按规定接受年检。第十五条 国家药品监督管理局负责组织全国《药品经营许可证》的年检工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本地区《药品经营许可证》年检工作的实施，制定年检工作计划和实施办法，明确职责和工作程序，建立年检工作档案。第十六条 年检的主要内容 (一) 企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人(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) 企业质量保证体系和经营条件变动情况；(三) 企业依法进行药品经营活动情况；(四) 企业实施GSP情况；(五) 发证机关需要审查

的其它有关事项。 第十七条 年检方法 (一) 申请《药品经营许可证》年检的企业应在每年3月15日前向原发证机关报送年检材料，发证机关应在每年4月30日前，对申请《药品经营许可证》年检企业的上一年度情况进行审查。(二) 对申请《药品经营许可证》年检的企业，发证机关应按每年不少于25%的比例实施现场检查。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、上一年度年检不合格的企业；3、发生质量事故的企业；4、发证机关认为需要进行现场检查的企业；5、其他随机抽取的企业。(三) 国家药品监督管理局公布的免检企业以及通过GSP认证的企业，可在免检期内或通过GSP认证工作一年内免于年检的现场检查；《药品经营许可证》换证工作当年，《药品经营许可证》的年检和换证审查工作，可一并进行。第十八条 年检结果，由发证机关记录在《药品经营许可证》副本上，并加盖年检戳记。未申请《药品经营许可证》年检的，视同《药品经营许可证》年检不合格企业。第五章 《药品经营许可证》核准内容的变更与换证 第十九条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出核准变更或不予变更的决定。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。企业因违法经营已被立案查处，尚未结案的；或已经结案，尚未履行处罚的，发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。第二十条 企业改变经营地址、仓库地址，以及增设仓库或增加经营范围的，必须经过原发证机关同意，并按GSP认证标准

验收合格后，方可办理变更手续。第二十一条 企业改变经营方式，以及非企业法人变更为企业法人的，必须按照本办法第八条或第九条的规定重新办理《药品经营许可证》。第二十二条 分支机构及有主管部门的企业变更《药品经营许可证》许可事项的，必须出具上级法人或主管部门签署的变更申请书。第二十三条 《药品经营许可证》许可事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，正本按变更后的内容重新核发。第二十四条 《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前6个月向原发证机关提出换发《药品经营许可证》申请，由发证机关按原发证程序审查合格后，收回原证，换发新证；经审查不合格的，由发证机关收回《药品经营许可证》。第六章 《药品经营许可证》的日常管理 第二十五条 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理局负责对全国和辖区内《药品经营许可证》的发证、换证、年检、变更等工作进行监督和管理，发现下级药品监督管理部门在《药品经营许可证》的核发、换证、年检、变更等工作中违反规定的，有权予以纠正。第二十六条 《药品经营许可证》发证机关应指定专人负责《药品经营许可证》管理工作，建立《药品经营许可证》的核发、换证、年检、变更等方面的工作档案，并实行微机管理，及时将《药品经营许可证》的核发、换证、年检、变更等情况报上一级药品监督管理部门。第二十七条 省、自治区、直辖市和各设区的市级药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局直接设置的县级药品监督管理机构应设立《药品经营许可证》审查员库，并负责对《药品经营许可证》审查员进行培训、考核

和管理。《药品经营许可证》审查员负责本辖区内《药品经营许可证》发证、换证、年检、变更的现场检查验收工作。GSP认证检查员经过培训后，可参加《药品经营许可证》发证、换证、年检、变更的现场检查验收工作。第二十八条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并登报声明。发证机关在企业登报声明2个月后，按原核准事项为其补发《药品经营许可证》。第二十九条 企业领取《药品经营许可证》后，满3个月未经营药品或停止经营药品满6个月的，发证机关应收回其《药品经营许可证》。第三十条 企业歇业的，应在歇业后30个工作日内到发证部门申请注销《药品经营许可证》，并将《药品经营许可证》正、副本交回发证机关。第三十一条 药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。第三十二条 发证机关对需要认定的《药品经营许可证》，可以临时扣留，扣留期限不得超过10天。第三十三条 《药品经营许可证》的正本应置于企业经营场所的醒目位置。持证企业可以根据业务需要，向发证机关申请核发《药品经营许可证》若干副本。第三十四条 《药品经营许可证》不得擅自复印。企业需要向有关单位提交《药品经营许可证》复印件的，必须经过原发证机关同意，并在《药品经营许可证》复印件上加盖发证机关印章后，方可使用。第三十五条 《药品经营许可证》发证的下级机关不得擅自设置前置审批程序。第三十六条 《药品经营许可证》正本、副本式样、编号方法，以及《药品经营许可证》的发证、换证、年检、变更等重要文书格式、表式和填报要求，由国家药品监督管理局统一制定。第七章 罚则第三十七条 超出《药品经营许可证》许可的经营方式、经营



范围经营药品的，按《药品管理法》第七十三条规定处罚。

第三十八条 伪造、涂改、出租、出借、和转让《药品经营许可证》的，按《药品管理法》第八十二条规定处罚。

第三十九条 违反本办法第十九条规定，擅自改变经营场所或仓库地址的，没收异地经营的药品和违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，由发证部门吊销其《药品经营许可证》。

第四十条 年检不合格的企业，由发证机关责令限期进行整改，整改后仍不合格的，由发证机关吊销其《药品经营许可证》，并予以公告。

第四十一条 企业申请《药品经营许可证》发证、换证、年检、变更时提供虚假证明文件、数据或采取其它欺骗手段取得《药品经营许可证》的，由发证机关责令改正，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，由发证部门吊销其《药品经营许可证》。

第四十二条 被吊销《药品经营许可证》的单位或个人，五年内不再受理其新开办申请。

第四十三条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，按《药品管理法实施条例》第七十四条规定处罚。

第四十四条 违反本办法其它规定的，由发证部门责令其改正，给予警告或者并处一万元以下罚款；情节严重的，由发证部门吊销其《药品经营许可证》。

第八章 附则

第四十五条 本办法中所称《药品经营许可证》，均包括《药品经营许可证》正本、副本。

第四十六条 外商投资设置药品经营企业的，适用于本办法。有关外商投资企业的法律、法规另有规定的，适用其规定。

第四十七条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第四十八条 本办法自发布之日起实行。各省、自治区、直辖市药品监督管理局可根据本办法制定实施细则。

载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问  
[www.100test.com](http://www.100test.com)