

药品经营许可工作规范

一、适用范围

本工作规范适用于药品零售经营许可的申请、受理、审查、决定、发证、公示及建档，许可事项包括核发、变更、换发、补办、注销。

二、审批依据

《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》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》。

三、审批方式

先审后证。

四、实施机关

药品经营许可的受理、审查、决定、发证、公示、归档由区县（自治县）市场监管局（以下简称区县局）负责实施。

五、工作流程

（一）申请

1.申请事项

申请办理药品经营许可的事项包括：核发、变更、换发、补办、注销。

(1) 核发指申请人首次提出药品经营许可申请。

(2) 换发指药品经营许可证有效期届满前 6 个月内，药品零售经营者向原发证的市场监管部门提出的换发药品经营证的申请。

(3) 变更指药品经营许可证有效期内，许可证载明的许可事项（经营范围、注册地址、仓库地址、企业法定代表人或负责人以及质量负责人）发生变化，经营者应当在变更 30 日前向原发证的市场监管部门申请变更经营许可。登记事项变更指上述事项以外的其它事项的变更。

(4) 补办指在药品经营许可证有效期内，经营者经营许可证因遗失或毁损而申请补领的情形。

(5) 注销主要分为以下情形：申请人主动申请注销药品经营许可证的；药品经营许可证有效期届满未申请换证的；药品经营企业终止经营药品的；药品经营许可证被依法撤销或吊销的；营业执照被依法吊销或注销的；法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

2. 申请主体

申请药品经营许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。企业法人、个人独资企业等，以营业执照载明的主体作为申请人。

3. 申请条件

申请药品经营许可的企业应当具备以下条件：

(1) 具有保证所经营药品质量的规章制度；

(2) 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须按规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。

经营乙类非处方药的药品零售企业，可以根据省级药品监督管理部门的规定配备药学技术人员。

企业营业时间，以上人员应当在职在岗，并提供药学服务。

(3) 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；

(4) 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、计算机系统、仓储和陈列设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业从事药品零售活动的，必须具有独立的经营区域。

(5) 符合《药品经营质量管理规范》的其他要求。

4.需提交的申请材料

(1) 核发：

①药品经营许可证申请表（附件1）；

②营业执照（可联网核查）；

③拟办企业组织机构情况；

④拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历证明原件、复印件及个人简历；

⑤执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书；

⑥拟经营药品的范围；

⑦拟办企业质量管理文件及陈列、仓储的设施设备目

录；

⑧拟设营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况，仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

申办人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

(2) 变更:

①《药品经营许可证》变更申请表(附件2)。

②药品经营许可证正本、副本。

③变更经营地址的，应附营业场所、仓库平面布置图及房屋产权证、房屋租赁合同等复印件，并加盖企业公章，并附药品仓储的设施设备发票复印件。变更人员或经营范围的，应附与经营范围相适应的人员资质材料。

(3) 换发:

①药品经营许可证换发申请表(附件3)；

②营业执照(可联网核查)；

③企业组织机构情况；

④企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部负责人学历证明原件、复印件及个人简历；

⑤执业药师或药学技术人员资格证书(证明文件)及聘书；

⑥经营药品的范围；

⑦企业质量管理文件及陈列、仓储的设施设备目录；

⑧营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况，仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

其申请材料全部内容的真实性负责。

(4) 注销:

①《药品经营许可证》注销申请表（附件4）。

②药品经营许可证正本、副本。

（5）补办：

①《药品经营许可证》补发申请表（附件5）。

②未丢失的药品经营许可证正本、副本。

委托他人代为提出申请的，应当提交由委托人签字或盖章的授权委托书及委托人、委托代理人身份证明文件。

6.申请方式

（1）现场办：申请人可通过登录重庆市政务服务网（<http://zwfw.cq.gov.cn>）（以下简称“渝快办”），在药品经营许可办理项的“办事指南”中下载《〈药品经营许可证〉申请书》，填写申请表格，提交其他与申请事项相关的纸质资料到经营者所在地市场监管部门提交申请。

（2）网上办：申请人在“渝快办”平台填写药品经营许可申请，上传与申请事项有关的申请材料，审核受理后，在现场核查环节提交与网上审核通过一致，并经申请人签字、盖章的纸质申请材料，也可以到所在区县政务服务中心（或政务大厅）市场监管部门行政许可窗口提交申请。

（二）受理

1.区县市场监督管理部门对申请人提出的药品经营许可申请，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 个工作日内发给申办人《补正材料通知书》(附件 8)，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。

2. 区县局对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具《受理通知书》(附件 6)；决定不予受理的，应当出具《不予受理通知书》(附件 7)，说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

3. 存在下列情形之一的，申请人不具备申请资格，不予受理：

(1) 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请经营许可，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告，一年内再次申请经营许可的；

(2) 申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得经营许可，行政机关依法给予过行政处罚，三年内再次申请经营许可的。

责任部门：区县市场监管局注册许可科

办理时限：1 个工作日

记录文件：受理通知书（附件6）、不予受理通知书（附件7）、补正材料通知书（附件8）

（三）审查

区县市场监管局应当对申请人提交的许可申请材料进行审查，对申请材料的实质内容进行现场检查，同时要注意以下几点：

1.现场检查应当由熟悉药品监管工作的检查人员进行，不得少于2人。检查时，检查人员应当出示有效证件，按照《药品经营质量管理规范》《重庆市药品零售企业经营许可和认证检查验收标准》规定的项目逐项检查并记录。检查结束后，应现场汇总检查项目的评价意见，制作记录，并根据对应的评价判定标准作出结论。结论应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

6.现场检查记录经申请人核对无误后，由检查人员和申请人在记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的，检查人员应当注明情况。

7.检查人员应当自接受现场核查任务之日起3至5个工作日内，完成对经营场所的现场核查。

8.初次现场检查不合格但经整改可以达到许可条件的，检查人员应根据实际下达限期整改通知书。申请人应在整改期限内完成整改并书面申请复检，检查人员依申请人复查申请启动复检程序，现场检查时间重新计算。复检仍不合格，以及超过整改期限仍不申请复检的，检查人员应判定为现场核查不合格。初次现场核查时间、申请人整

改时间不计入许可时限。

初次现场检查不合格且无条件整改的,核查人员应直接判定现场核查不合格。

责任部门: 区县市场监管局药品监管科

办理时限: 10 个工作日

记录文件: 重庆市药品经营许可现场检查记录(附件 11)

(四) 审批和决定

除可以当场作出行政许可决定的外,区县局注册许可科应当自受理申请之日起 8 个工作日内,对申请材料和现场核查结果进行审核,报经本单位主要负责人或者主要负责人书面授权的人员审批。从受理到作出许可决定须在 15 个工作日内完成。

责任部门: 区县市场监管局药品监管科

办理时限: 自受理之日起 15 个工作日内

记录文件: 《药品经营许可证》审批表(附件 12)

(五) 发证及送达

1. 证书制作

(1) 药品经营许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。

(2) 药品经营许可证应当载明: 许可证编号、企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人、仓库地址、经营范围、经营方式、发证机关、发证日期、有效期限等内容。

企业名称、社会信用代码、法定代表人等项目应当与

市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

(3) 经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。经营范围包括：化学药制剂、抗生素、生化药品、中成药、中药材、中药饮片、生物制品（仅限口服和外用制剂）。经营冷藏、冷冻药品等药品的，应当在经营范围予以明确。

2、证书发放

区县局应向申请人发放药品经营许可证证书(包括正本、副本)，送达申请人并签收。对不符合许可条件的，制作《不予许可决定书》（附件9）并向送达申请人，同时向申请人说明理由，告知其依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

责任部门：区县市场监管局注册许可科

办理时限：5个工作日

(六) 许可信息公示

药品经营许可证基本信息由区县局注册许可科进行公示（包括：许可证编号、企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人、仓库地址、经营范围、经营方式、发证机关、发证日期、有效期限等内容），及时维护更新药品零售管理系统信息。

责任部门：区县市场监管局注册许可科

办理时限：发证后10个工作日内

(七) 资料归档

区县局应当按照市局的相关要求建立药品经营许可

档案管理制度，将办理药品经营许可的有关材料、发证情况及时归档。

药品经营许可档案包括经营者成立至终止经营全过程的许可申请、变更、延续、注销等行政许可信息，分为纸质档案和电子档案。纸质档案与电子档案的内容应保持一致。

许可档案封面上应当标明药品经营者名称、许可证编号、档案编号、建档日期和建档单位等内容。

区县局应当指定专人负责药品经营许可档案的管理。对依法收回、作废的药品经营许可证，应当建档保存5年。

责任部门：区县市场监管局注册许可科

办理时限：审批结束后7个工作日内

记录文件：卷宗资料目录

（八）证书注销

有下列情形之一，药品经营者未按规定申请办理注销手续的，原发证的区县局应当依法办理药品经营许可注销手续：申请人主动申请注销药品经营许可证的；药品经营许可证有效期届满未申请换证的；药品经营企业终止经营药品的；药品经营许可证被依法撤销或吊销的；营业执照被依法吊销或注销的；法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

药品经营许可被注销的，许可证编号不得再次使用。

责任部门：区县市场监管局注册许可科、药品监管科

办理时限：15个工作日内

记录文件：《药品经营许可证》注销申请表（附件4）、
行政许可证件注销决定书（附件10）、《药品经营许可证》
审批表（附件13）

- 附件：1、《药品经营许可证》申请表
2、《药品经营许可证》变更申请表
3、《药品经营许可证》换发申请表
4、《药品经营许可证》注销申请表
5、《药品经营许可证》补发申请表
6、《药品经营许可证》受理通知书
7、《药品经营许可证》不予受理通知书
8、《药品经营许可证》补正材料通知书
9、《药品经营许可证》不予许可决定书
10、行政许可证件注销决定书
11、重庆市药品经营许可现场检查记录
12、《药品经营许可证》审批表
13、重庆市《药品经营许可证》填写要求

附件 1

药品零售企业经营许可申请表

企业名称：_____

隶属单位：_____

联系人：_____

联系电话：_____

填报日期：_____年_____月_____日

重庆市药品监督管理局制

填 报 说 明

1、内容填写应准确、完整，不得涂改和复印。

2、报送申请表时，应附有关材料：

（1）营业执照（可联网核查）。

（2）从业人员的身份证（可联网核查）、执业药师注册证书、专业技术职称证书和学历证书的复印件；劳动聘用合同。

（3）营业场所、仓库平面布置图及房屋产权证、房屋租赁合同等复印件（或可联网核查）。

（4）药品经营场所及设施设备发票等购置证明材料。

3、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》。

4、申请书以及其他申报资料，应统一使用 A4 型纸张，标明目录及页码并装订成册。

申请企业基本情况

企业名称					
经营地址					
统一社会信用代码					
法定代表人		学历		执业药师 或技术职称	
企业负责人		学历		执业药师 或技术职称	
质量负责人		学历		执业药师 或技术职称	
经营范围					
药品经营面积 (m ²)					
仓库地址					
仓 贮 情 况	药品仓库面积 (m ²)				
	总面积	常温库	阴凉库	冷库	

从业人员基本情况表

岗位	姓名	性别	身份证号	学历	职称	执业资格

设施设备情况表

药品经营场所设施设备	仓库设施设备

自我保证申明

本单位根据《药品管理法》和《药品经营许可证管理办法》的规定，特申请药品经营企业许可证，并保证所有填报内容及全部申报资料真实、有效，无伪造、变造、买卖、出租和出借等行为。

申明人（签字/手印）：

年 月 日

附件 2

**药品零售企业《药品经营许可证》
变更申请表**

企业名称(盖章): _____

联系人: _____

联系电话: _____

填报日期: _____年____月____日

重庆市药品监督管理局制

填 报 说 明

1、本表由持证企业填报、填写内容应准确、完整，不得涂改。

2、应附《药品经营许可证》正副本原件、《营业执照》（可联网核查），并加盖企业公章；法人代表身份证（可联网核查），企业负责人、质管负责人等拟变更人员的任命文件及聘用合同（个人经营的药店，药师系本药店负责人的不提供劳动聘用合同，直营店须提供公司任职文件），并加盖企业公章。

3、拟变更经营地址的，应附营业场所、仓库平面布置图及房屋产权证、房屋租赁合同等复印件（可联网核查），并加盖企业公章。

4、拟变更经营地址的，应附药品仓储的设施设备发票复印件。

5、如换证时需同时变更《药品经营许可证》项目内容的，应同时填写变更申请，并附相关材料。

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》。

7、申报资料应统一使用 A4 纸，标明目录及页码并装订成册。

药品零售企业经营许可和认证变更申请表

企业名称			
经营地址			
统一社会信用代码			
法定代表人		企业负责人	
质量负责人			
药品经营许可证编号及有效期			
申请 变更 内容			
联系人		联系方式	
初审 意见	年 月 日		
科室审核 意见	年 月 日		
局领导 审批意见	年 月 日		

注：本表填写后应附相应材料。

自我保证申明

本单位根据《药品管理法》和《药品经营许可证管理办法》的规定，特申请药品经营企业许可证，并保证所有填报内容及全部申报资料真实、有效，无伪造、变造、买卖、出租和出借等行为。

申明人（签字/手印）：

年 月 日

附件 3

**药品零售企业《药品经营许可证》
换证申请表**

企业名称(盖章): _____

联系人: _____

联系电话: _____

填报日期: _____年____月____日

重庆市药品监督管理局制

填 报 说 明

1、本表由持证企业填报、填写内容应准确、完整，不得涂改。

2、应附《药品经营许可证》原件及复印件、《营业执照》复印件（可联网核查），并加盖企业公章；法人代表身份证（可联网核查），企业负责人、质管负责人和药师身份证（可联网核查）、学历、技术职称证、执业药师证、药师的劳动聘用合同（个人经营的药店，药师系本药店负责人的不提供劳动聘用合同，直营店须提供公司任职文件），其他从业人员的身份证（可联网核查）、学历、资格证书的复印件，并加盖企业公章。

3、应附营业场所、仓库平面布置图及房屋产权证、房屋租赁合同等复印件（可联网核查），并加盖企业公章。

4、药品经营场所及仓储的设施设备需附发票复印件。

5、如换证时需同时变更《药品经营许可证》项目内容的，应同时填写变更申请，并附相关材料。

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》。

7、申报资料应统一使用 A4 纸，标明目录及页码并装订成册。

申请企业基本情况

企业名称		隶属单位			
统一社会信用代码					
《药品经营许可证》有效期		证号			
经营地址					
经营范围					
经营方式	零售连锁门店		单体零售企业		
药品经营面积		仓储面积	常温库	阴凉库	冷库
法定代表人		学历		执业药师 或技术职称	
企业负责人		学历		执业药师 或技术职称	
质量负责人		学历		执业药师 或技术职称	
企业基本情况	<p>本药店成立于_____年，现有员工_____人，其中药学专业技术人员_____名，执业药师_____人，经过药监部门培训合格的持证上岗人员_____名，体检合格人员_____名；现经营品种约种；质量管理制度_____项；岗位职责_____项，企业制度执行情况（很好 较好 一般），（有、无）经营假劣药品情节和后果严重，（有、无）受处罚未结案，从业人员（全部、未）持证上岗、（全部、未）参加年度继续教育培训、（全部、未）按规定每年健康体检。</p> <p style="text-align: center;">申办人签字：_____年 月 日</p>				
一年以内有无经销假劣药品的问题					
经销假劣药品问题的说明					

从业人员基本情况表

岗位	姓名	性别	身份证号	学历	职称	执业资格

设施设备情况表

药品经营场所设施设备	仓库设施设备

自我保证申明

本单位根据《药品管理法》和《药品经营许可证管理办法》的规定，特申请药品经营企业许可证，并保证所有填报内容及全部申报资料真实、有效，无伪造、变造、买卖、出租和出借等行为。

申明人（签字/手印）：

年 月 日

附件 4

药品零售企业经营许可申请表

企业名称：_____

隶属单位：_____

联系人：_____

联系电话：_____

填报日期：_____年_____月_____日

重庆市药品监督管理局制

填 报 说 明

1、内容填写应准确、完整，不得涂改和复印。

2、应附《药品经营许可证》正副本原件、如有《药品经营质量管理规范认证证书》的提交原件，《营业执照》复印件（可联网核查），并加盖企业公章；连锁加盟企业应出具连锁公司同意注销声明并加盖企业公章。

3、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》。

4、申请书以及其他申报资料，应统一使用 A4 型纸张，标明目录及页码并装订成册。

零售药品经营企业许可证注销申请表

企业名称							
《药品经营企业许可证》证号							
统一社会信用代码							
经营地址							
法定代表人		学历		专业		职称	
企业负责人		学历		专业		职称	
质量管理人		学历		专业		职称	
联系人		传真		电话			
经营范围							
注销理由							
注销声明	无未结案的违法和债权债务纠纷案件，对所提交材料的实质内容真实性负责。						
	法定代表人签字（盖公章）：				被委托人签字：		
年 月 日				联系电话：			
年 月 日				年 月 日			

附件 5

遗失补办零售《药品经营许可证》申请表

申请单位名称 (盖章)		许可证号	
统一社会信用代码			
联系人		联系电话	
遗失补办原因及登载 遗失申明情况	申请人承诺:对所提交材料的实质内容真实性负责,自愿承担由此所产生的一切法律责任。		
受理 初审意见	签字: _____ 年 月 日		
科室 审核意见	签字: _____ 年 月 日		
区局 审批意见	签字: _____ 年 月 日		
备注			

附件 6

《药品经营许可证》（ ）申请受理通知书

（第一联由许可机关留存）

_____药许受字（ ）第 号

_____：（名称或姓名）

你（单位）于_____年_____月_____日提交的药品经营许可业务申请，材料齐全、符合法定形式，我局决定予以受理。

（公 章）

年 月 日

受理审查人员签字：

申请人或指定代表（委托代理人）签字：

联系电话：

备注：申请受理前括号内注明申请业务类型(新办核发、变更、延续、补发、注销、换发)。

（加盖许可机关印章）

《药品经营许可证》（ ）申请受理通知书

（第二联由申请人留存）

_____药许受字（ ）第 号

_____：（名称或姓名）

你（单位）于_____年_____月_____日提交的药品经营许可业务申请，材料齐全、符合法定形式，我局决定予以受理。

（公 章）

年 月 日

备注：申请受理前括号内注明申请业务类型(新办核发、变更、延续、补发、注销、换发)。

附件 7

《药品经营许可证》() 申请不予受理通知书

(第一联由许可机关留存)

_____ 药许不予受理字() 第 _____ 号

_____ : (名称或姓名)

经审查,你(单位)于_____年_____月_____日提交的药品经营许可
业务申请,我局决定不予受理。不予受理理由如下: _____

_____。

对本不予受理决定持有异议的,可以自收到本通知之日起 60 日内依据
《中华人民共和国行政复议法》的规定,申请行政复议,也可以自收到本通
知之日起 6 个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定,直接向人民
法院提起行政诉讼。

(公章)

年 月 日

受理审查人员签字:

申请人或指定代表(委托代理人)签字:

联系电话:

备注:申请不予受理前括号内注明申请业务类型(新办核发、变更、延续、
补发、注销、换发)。

(加盖许可机关印章)

《药品经营许可证》（ ）申请不予受理通知书

（第二联由申请人留存）

_____ 药许不予受理字（ ）第 号
_____：（名称或姓名）

经审查，你（单位）于_____年_____月_____日提交的药品经营许可
业务申请，我局决定不予受理。不予受理理由如下：_____

_____。

对本不予受理决定持有异议的，可以自收到本通知之日起 60 日内依据《中
华人民共和国行政复议法》的规定，申请行政复议，也可以自收到本通知之日
起 6 个月内依据《中华人民共和国民事诉讼法》的规定，直接向人民法院提起
行政诉讼。

（公章）

年 月 日

备注：申请不予受理前括号内注明申请业务类型(新办核发、变更、延续、
补发、注销、换发)。

附件 8

药品经营许可证补正材料通知书

(第一联由许可机关留存)

_____药许补正字()第 号

_____:(名称或姓名)

你(单位)有关药品经营许可证的申请,本机关已收悉。经审查,下列申请材料:

不齐全或不符合法定形式,请5日内予以补正,逾期不补正,视作放弃申请。

签收:

(公章)

年 月 日

(加盖许可机关印章)

药品经营许可证补正材料通知书

(第二联由申请人留存)

_____药许补正字()第 号

_____:(名称或姓名)

你(单位)有关药品经营许可证的申请,本机关已收悉。经审查,下列申请材料:

不齐全或不符合法定形式,请5日内予以补正,逾期不补正,视作放弃申请。

签收:

(公章)

年 月 日

附件 9

不予行政许可决定书

渝*监不决〔 〕第 号

_____:

你（单位）于_____年___月___日向本机关提出的_____申请，本机关决定不予行政许可。依据《行政许可法》第三十八条第二款规定，现将不予行政许可的理由及你（单位）享有权利告知如下：

因_____不符合要求，根据《药品经营许可证管理办法》第四条、《重庆市药品零售企业经营许可和认证检查验收标准》（暂行）的规定，本机关决定不予行政许可。

如不服本决定，可以在收到本决定书之日起 60 日内，向重庆市*区（县）人民政府或重庆市市场监督管理局提出行政复议申请；也可以在收到本决定书之日起 6 个月内向重庆市*区人民法院提起诉讼。

重庆市药品监督管理局

年 月 日

附件 10

注销行政许可决定书（参考范本）

渝*监注销〔2020〕第 号

_____：（行政相对人名称）

你单位于_____（时间：年、月、日）经本机关审查决定准予行政许可取得的_____（行政许可事项名称），经调查核实，因发生《中华人民共和国行政许可法》第七十条第__项（及其他有关法律、法规、规章）规定的情形（写明依法应予注销行政许可的具体情形和理由），本机关根据《中华人民共和国行政许可法》第七十条第__项（及其他有关法律、法规、规章）的规定，决定注销你（你单位）已取得的_____（行政许可事项名称）。

如对本决定不服，可以自收到本决定书之日起六十日内，依法向重庆市*区人民政府或重庆市市场监督管理局申请行政复议，也可以在三个月内依法提起行政诉讼。

重庆市*区（县）市场监督管理局

XXXX年XX月XX日

重庆市*区（县）市场监督管理局 关于注销《****许可证》的公告

依据《中华人民共和国行政许可法》第七十条、《**办法》第***条的规定，现对《**许可证》注销情况予以公告。

附件：注销的许可证内容

重庆市*局

20**年**月**日

附件

注销的许可证内容

序号	企业名称	许可证名称	许可证编号

附件 11

新办核发《药品经营许可证》现场检查验收报告

零售企业名称			
注册地址			
经营范围	<input type="checkbox"/> 化学药制剂、 <input type="checkbox"/> 抗生素、 <input type="checkbox"/> 生化药品、 <input type="checkbox"/> 中成药、 <input type="checkbox"/> 中药材、 <input type="checkbox"/> 中药饮片、 <input type="checkbox"/> 生物制品（仅限口服和外用制剂）		
统一社会信用代码		企业负责人	
验收日期		联系电话	
现场检查验收结论	经综合评定，现场验收结果： 1.营业场所建筑面积_____m ² ，套内面积_____m ² 。 2.人员资质：店内人员_____名，注册执业药师_____名，法定代表人/企业负责人职称_____，质量负责人职称_____，上岗培训合格_____名，继教合格名，健康体检_____名。 3.设施设备：电脑_____台，打印机_____台，空调_____台（功率_____），阴凉药品储存设备_____台（容积_____升），冷藏药品存储设备_____台（容积_____升），干湿度计_____个。		
	现场检查： 1.是否符合《药品经营质量管理规范》符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 2.验收评定为：合格 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>		
	验收组成员签字： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		
企业意见	企业负责人签字： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		

《药品经营许可证》变更现场检查验收报告

企业名称			
经营地址			
经营范围			
统一社会信用代码		企业负责人	
验收日期		联系电话	
现场检查验收结论	经综合评定，现场验收结果： 1.营业场所建筑面积 _____ m ² ，套内面积 _____ m ² 。 2.人员资质：店内人员 _____ 名，注册执业药师 _____ 名，法定代表人/企业负责人职称 _____，质量负责人职称 _____，上岗培训合格 _____ 名，继教合格名，健康体检 _____ 名。 3.设施设备：电脑 _____ 台，打印机 _____ 台，空调 _____ 台（功率 _____），阴凉药品储存设备 _____ 台（容积 _____ 升），冷藏药品存储设备 _____ 台（容积 _____ 升），干湿度计 _____ 个。 4、验收评定为：合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 整改后合格 <input type="checkbox"/>		
	变更事项：		
	验收组人员签字： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		
企业意见	企业负责人签字： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		

《药品经营许可证》换证现场检查验收报告

企业名称			
经营地址			
经营范围			
统一社会信用代码		企业负责人	
验收日期		联系电话	
现场 检 查 验 收 结 论	经综合评定，现场验收结果： 1.营业场所建筑面积_____m ² ，套内面积_____m ² 。 2.人员资质：店内人员____名，注册执业药师____名，法定代表人/企业负责人职称____，质量负责人职称____，上岗培训合格____名，继教合格____名，健康体检____名。 3.设施设备：电脑____台，打印机____台，空调____台（功率____），阴凉药品储存设备____台（容积____升），冷藏药品存储设备____台（容积____升），干湿度计____个。 4、验收评定为：合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 整改后合格 <input type="checkbox"/>		
	变更事项：		
	验收组人员签字： 年 月 日		
企业 意 见	企业负责人签字： 年 月 日		

附件 12

药品零售企业《药品经营许可证》核发 审 批 表

许 可 登 记 事 项 内 容	企业名称			
	注册地址			
	仓库地址			
	企业法定代表人（或非法人企业负责人）		企业质量 负 责 人	
	经营方式	零售		
	经营范围	处方药、非处方药： <input type="checkbox"/> 化学药及其制剂， <input type="checkbox"/> 抗生素及其制剂， <input type="checkbox"/> 生化药品， <input type="checkbox"/> 中成药， <input type="checkbox"/> 中药材， <input type="checkbox"/> 中药饮片， <input type="checkbox"/> 生物制品（限口服制剂、外用制剂）		
审查意见	签字： _____ 年 月 日			
审核意见	签字： _____ 年 月 日			
审批意见	同意核发《药品经营许可证》。 签字： _____ 年 月 日			
证号 效期	许可证编号		许可证 流水号	
	许可证有效期	自： 年 月 日至 年 月 日		

药品零售企业经营许可变更审批表

企业名称			
经营地址			
统一社会信用代码			
法定代表人		企业负责人	
质量负责人			
药品经营许可证编号及有效期			
申请 变更 内容			
联系人		联系方式	
初审意见	签字: _____ 年 月 日		
科室审核 意见	签字: _____ 年 月 日		
局领导 审批意见	签字: _____ 年 月 日		

药品零售企业《药品经营许可证》换发 审 批 表

许 可 登 记 事 项 内 容	企业名称			
	注册地址			
	仓库地址			
	企业法定代表人 (或非法人 企业负责人)		企业质量 负 责 人	
	经营方式	零售		
	经营范围	处方药、非处方药： <input type="checkbox"/> 化学药及其制剂， <input type="checkbox"/> 抗生素及其制剂， <input type="checkbox"/> 生化药品， <input type="checkbox"/> 中成药， <input type="checkbox"/> 中药材， <input type="checkbox"/> 中药饮片， <input type="checkbox"/> 生物制品（限口服制剂、外用制剂）		
审查意见	签字：_____年 月 日			
审核意见	签字：_____年 月 日			
审批意见	同意核发《药品经营许可证》。 签字：_____年 月 日			
证号 效期	许可证编号		许可证 流水号	
	许可证有效期	自： 年 月 日至 年 月 日		

注销行政许可审批表

拟注销行政许可项目			
行政许可编号			
行政许可有效期			
被注销人	企业名称		
	统一社会信用代码		
	法定代表人(负责人)		
	注册地址(住所)		
审查情况及 注销理由			
经办人 审查意见	签字:	年	月 日
监管科室 审核意见	签字:	年	月 日
许可科室 审核意见	签字:	年	月 日
局领导 审批意见	签字:	年	月 日

重庆市*局

关于注销《****许可证》的公告

依据《中华人民共和国行政许可法》第七十条、《**办法》第***条的规定，现对《**许可证》注销情况予以公告。

附件：注销的许可证内容

重庆市*局
20**年**月**日

附件

注销的许可证内容

序号	企业名称	许可证名称	许可证编号

重庆市局**
注销行政许可决定书（参考范本）

渝*监注销〔2020〕第 号

_____：（行政相对人名称）

你单位于_____（时间：年、月、日）经本机关审查决定准予行政许可取得的_____（行政许可事项名称），经调查核实，因发生《中华人民共和国行政许可法》第七十条第_____项（及其他有关法律、法规、规章）规定的情形（写明依法应予注销行政许可的具体情形和理由），本机关根据《中华人民共和国行政许可法》第七十条第_____项（及其他有关法律、法规、规章）的规定，决定注销你（你单位）已取得的（行政许可事项名称）。

如对本决定不服，可以自收到本决定书之日起六十日内，依法向重庆市*区人民政府或重庆市市场监督管理局申请行政复议，也可以在三个月内依法提起行政诉讼。

重庆市*区（县）市场监督管理局
XXXX年XX月XX日

遗失补办零售《药品经营许可证》审批表

申请单位名称			
统一社会信用代码		许可证号	
联系人		联系电话	
遗失补办原因及其他情况	<p style="text-align: center;">申请人承诺：对所提交材料的实质内容真实性负责，自愿承担由此所产生的一切法律责任。</p>		
初审意见	<p style="text-align: right;">签字：_____ 年 月 日</p>		
审核意见	<p style="text-align: right;">签字：_____ 年 月 日</p>		
审批意见	<p style="text-align: right;">签字：_____ 年 月 日</p>		

附件 13

重庆市《药品经营许可证》填写要求

一、企业名称、社会信用代码栏、法定代表人（负责人）栏、注册地址。

填写内容应当与营业执照或者其他主体资格证明文件对应内容一致。其中社会信用代码栏，申请人在按规定取得社会信用代码之前，可暂时填写组织机构代码；申请人为个体工商户的，则填写经营者有效身份证号码，并隐藏身份证号码中第 11 位到第 14 位的数字，以“****”替代。

二、企业负责人、质量负责人

如实填写符合条件的人员。

三、经营范围

经营范围包括：化学药制剂、抗生素、生化药品、中成药、中药材、中药饮片、生物制品（仅限口服和外用制剂）。经营冷藏、冷冻药品等药品的，应当在经营范围予以明确。

四、许可证编号

《药品经营许可证》证号统一由重庆市的汉字简称加 2 位英文字母加 3 位设区市代号各加 4 位流水证号组成。具体编排如下：第 1 位为重庆的汉字简称：渝。第 2 位为英文字母，用于区别批发、连锁、零售形式，A 表示批发企业，B 表示零售连锁企业，C 表示零售连锁门店，D 表示单体零售企业。第 3 位为英文字母，用于区别法人和非

法人，A 表示法人企业，B 表示非法人企业。第 4、5、6 位为 3 个阿拉伯数字，为市及区县（自治县）代码，用于区别企业所在地区，市局发证按照国内电话区号编写（023）；各区县（自治县）分局发证所在地区代码由市局统一发放授权号。第 7、8、9、10 位为 4 个阿拉伯数字，为发证机关自行编制的发放许可证流水号。

例如：渝 AA0230001，为重庆某一法人批发企业。

渝 DA0090002，为重庆南岸区某一单体零售药店。

（二）《药品经营许可证》在核发时编新号，变更、换证的编号不变。但连锁门店变更为单体药店，或者单体药店变更为连锁门店的，其许可证编号需要变更编号中代表经营方式的字母，其余的不变。

五、有效期栏

填写自许可生效之日起，按照许可 5 年有效期计算，要求经营者终止经营行为的具体日期。有效期不得大于 5 年。

六、经营方式

填写零售。

七、仓库地址

如实填写。

八、日常监督管理机构栏

填写负责对药品零售企业实施日常监督管理的区县局或者镇街监管所全称。

九、投诉举报电话栏

统一填写“12315”。

十、发证机关栏

填写颁发药品经营许可证的区县局全称并加盖公章。

十一、签发人栏

填写发证机关药品经营许可批准人姓名,原则上为区县局主要负责人或主要负责人书面授权的分管负责人。

十二、发证日期栏

填写许可决定日期。

副本应与正本各项填写内容保持一致。

医疗器械经营许可工作规范

一、适用范围

本工作规范适用于医疗器械经营许可的申请、受理、审查、决定、发证、公示及建档，许可事项包括新办、变更、延续、补办、注销。

二、审批依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014 年第 58 号）。

三、审批方式

先审后证，按照“证照分离”改革要求，优化准入服务。

四、实施机关

医疗器械经营许可的受理、审查、决定、发证、公示、归档由区县（自治县）市场监管局（以下简称区县局）负责实施。

五、工作流程

(一) 申请

1. 申请类别

申请医疗器械经营许可，应当按照《医疗器械经营监督管理办法》所规定的医疗器械经营者的主体、经营范围提出。

2. 申请事项

申请办理医疗器械经营许可的事项包括：新办、变更、延续、补办、注销。

(1) 新办指申请人首次提出医疗器械经营许可申请、经营许可证证书注销后重新提出经营许可的情形。

(2) 延续指医疗器械经营许可证有效期届满 6 个月前，医疗器械经营企业向原发证的市场监管部门提出的延续医疗器械经营有效期的申请。

(3) 变更指医疗器械经营许可证有效期内，许可证载明的事项发生变化，医疗器械经营企业向区县局申请办理医疗器械经营许可变更。

(4) 补办指在医疗器械经营许可证有效期内，企业经营许可证因遗失或毁损而申请补领的情形。

(5) 注销指医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，区县局应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

3. 申请主体

申请医疗器械经营许可，应当先行取得企业营业执照

等合法主体资格。

4.申请条件

申请医疗器械经营许可的企业应当具备以下条件：

（1）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（2）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（3）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（4）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（5）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

（6）从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

（7）法律、法规规定的其他条件。

5.需提交的申请材料

（1）新办：

①医疗器械经营许可申请表（附件1）；

②法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

③组织机构与部门设置说明；

④经营范围、经营方式说明；

⑤经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

⑥经营设施、设备目录；

⑦经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

⑧计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

⑨经办人授权证明；

⑩营业执照复印件（企业可不提交，由监管部门网上核实）。

（2）变更：

①医疗器械经营许可变更申请表（附件2）；

②医疗器械经营许可证；

③与变更医疗器械经营许可内容有关的资料；

④经办人授权证明；

⑤营业执照复印件（企业可不提交，由监管部门网上核实）。

（3）延续：

①医疗器械经营许可延续申请表（附件3）；

②医疗器械经营许可证；

③经办人授权证明；

④营业执照复印件（企业可不提交，由监管部门网上核实）。

（4）注销：

①医疗器械经营许可注销申请表（附件4）；

②医疗器械经营许可证；

③经办人授权证明；

④营业执照复印件（企业可不提交，由监管部门网上核实）。

（5）补办：

①医疗器械经营许可补发申请表（附件5）。

②经营许可补发遗失声明；

③经办人授权证明；

④营业执照复印件（企业可不提交，由监管部门网上核实）。

6.申请方式

①申请人通过登录国家药监局医疗器械生产经营许可（备案）信息系统（https://ylqxxkba.nmpa.gov.cn/sign_in）（以下简称“国家局系统”），在医疗器械经营许可办理项中填写申请表格，点击临时保存，在国家局系统上点击打印申请表，在打印出的申请表上签字加盖公章。

②将签字盖章的申请表、其他与申请事项相关资料的电子版上传国家局系统，完成申报事项提交。

③企业携带签字盖章的申请表、其他与申请事项相关资料纸质材料到企业所在地区县市场监管部门提交申请。

7.工作要求

（1）市局注册许可局负责依法公示医疗器械经营许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料目录。

（2）区县局负责在政务大厅提供办事指南及申请书等示范文本，方便申请人索取。

（二）受理

1.区县局对申请人提出的医疗器械经营许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项依法不需要取得医疗器械经营许可的，应当即时告知申请人不予受理。

（2）申请事项依法不属于市场监督管理部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

（3）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期。

（4）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

（5）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理医疗器械经营许可申请。

2.区县局对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具《受理通知书》；决定不予受理的，应当出具《不予受理通知书》，说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

3.存在下列情形之一的，申请人不具备申请资格，

不予受理：

提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

责任部门：区县局

办理时限：1个工作日

记录文件：《受理通知书》（附件6）、《不予受理通知书》（附件7）、《补正材料通知书》（附件8）、《申报资料签收单》（附件9）

（三）审查

区县市场监管局应当对申请人提交的许可申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当进行现场核查。对申请材料的审查，应当以书面申请材料的完整性、规范性、符合性为主要审查内容；对现场的核查，应当以申请材料与实际状况的一致性、合规性为主要审查内容。

1.对于需要现场核查的许可申请，区县局应按照《医疗器械经营质量管理规范》及各区县经法制部门备案的实施细则开展现场检查。

2.现场核查应当由符合要求的核查人员进行，不得少于2人。核查时，核查人员应当出示有效证件。医疗器械经营企业可根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由检查组予以确认。

3.现场核查组组长要对相关许可材料以及现场核查信息进行审核汇总,填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》。由核查人员和申请人在《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的,核查人员应当注明情况。

4.现场检查时,应当按照《指导原则》中包含的检查项目和所对应的重点检查内容,对医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》情况进行检查。

5.在对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可(含变更和延续)的现场核查中,经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数 $>10\%$ 的为“未通过检查”。区县局根据审查情况,作出是否准予许可的书面决定。

6.关键项目全部符合要求,一般项目中不符合要求的项目数 $\leq 10\%$ 的为“限期整改”,企业应当在现场检查结束后30天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后,整改项目全部符合要求的,区县局作出准予许可的书面决定;在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的,区县局作出不予许可的书面决定。

责任部门:区县局

办理时限:受理之日起15个工作日

记录文件:医疗器械经营质量管理规范现场检查表
(附件10)

（四）审批和决定

除可以当场作出行政许可决定的外，区县局应当自受理申请之日起 15 个工作日内，对申请材料 and 现场核查结果进行审核，并填写《医疗器械经营许可审批表》，报经本单位主要负责人或者主要负责人书面授权的人员审批，从受理到作出许可决定须在 15 个工作日内完成

责任部门：区县局

办理时限：自受理之日起 15 个工作日内

记录文件：医疗器械经营许可审批表（附件 11）

（五）发证及送达

1. 证书制作

《医疗器械经营许可证》有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

2、证书发放

区县局应向申请人发放医疗器械经营许可证证书和《行政审批结果送达回执》，送达申请人并签收。对不符合许可条件的，制作《不予许可决定书》送达申请人，同时向申请人说明理由，告知其依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

责任部门：区县局

办理时限：5 个工作日

记录文件：《行政审批结果送达回执》（附件 12）、《不予许可决定书》（附件 13）

(六) 许可信息公示

使用国家局系统进行医疗器械经营许可的,医疗器械经营许可证基本信息在国家局网站自动进行公开。未使用国家局系统进行医疗器械经营许可的,由各区县局自行进行公示。

责任部门: 区县局

办理时限: 发证后 7 个工作日内

(七) 资料归档

许可事项完成后,收集、整理全过程的资料,形成该许可事项的档案资料,集中统一管理。档案资料应包括:

1. 申请人提交的申请材料;

2. 审批过程的所有文书,包括受理通知书、不予受理通知书、申请材料补正通知书、医疗器械经营质量管理规范现场检查表、企业整改资料、经营许可审批表(须有经办人及领导签字)、不予许可决定书、新发许可证复印件、送达回执等。

责任部门: 区县局

办理时限: 审批结束后 7 个工作日内

记录文件: 卷宗资料目录

(八) 证书注销

1. 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形,或者有效期未满但企业主动提出注销的,区县局应当依法注销其医疗器械经营许可证,并在网站上予以公布;

2. 医疗器械经营许可证被注销的,许可证编号不得再次使用。

责任部门：区县局

办理时限：5个工作日内

记录文件：医疗器械经营许可证注销申请表、医疗器械经营许可审批表、注销行政许可决定书（附件 14）

附件：1、医疗器械经营许可申请表

2、医疗器械经营许可变更申请表

3、医疗器械经营许可延续申请表

4、医疗器械经营许可注销申请表

5、医疗器械经营许可补发申请表

6、受理通知书

7、不予受理通知书

8、补正资料通知书

9、申报资料签收单

10、医疗器械经营质量管理规范现场检查表

11、医疗器械经营许可审批表

12、行政审批结果送达回执

13、不予许可决定书

14、注销行政许可决定书

附件 1

医疗器械经营许可申请表

企业名称			营业执照注册号		
组织机构代码			成立日期		
住 所			营业期限		
经营场所			注册资本 (万元)		
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营		邮 编		
经营模式	<input type="checkbox"/> 销售医疗器械 <input type="checkbox"/> 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务				
库房地址			联系人		
			联系电话		
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数(人)	质量管理人员(人)	售后服务人员(人)	专业技术人员(人)	
经营场所和库房情况	经营面积 (m ²)		库房面积 (m ²)		
经营场所及库房条件简述	经营场所条件(包括用房性质、设施设备情况等)				
	库房条件(包括环境控制、设施设备 etc)				
本企业承诺所提交的全部资料真实有效,并承担一切法律责任。同时,保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。					
法定代表人(签字)			(企业盖章)		
			年 月 日		

填表说明: 1.本表按照实际内容填写,不涉及的或缺项。其中,企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件 2

医疗器械经营许可变更申请表

企业名称					
许可证编号			发证日期		
组织机构代码			有效期限		
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
变更事项	原事项		变更后事项		
企业名称					
经营方式					
法定代表人					
企业负责人					
住 所					
经营场所					
库房地址					
经营范围					
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p>					
<p>法定代表人（签字）</p>			<p>（企业盖章）</p>		
			<p>年 月 日</p>		

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

附件 3

医疗器械经营许可延续申请表

企业名称					
许可证编号		发证日期			
组织机构代码		有效期限			
法定代表人		企业负责人			
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营				
经营模式	<input type="checkbox"/> 销售医疗器械 <input type="checkbox"/> 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务				
住 所					
经营场所					
库房地址					
经营范围					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
延续	经营条件是否有变化:				
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p>					
法定代表人（签字）			（企业盖章）		
			年 月 日		

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 5

医疗器械经营许可证补发申请表

企业名称					
许可证编号		发证日期			
组织机构代码		有效期限			
法定代表人		企业负责人			
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营				
经营模式	<input type="checkbox"/> 销售医疗器械 <input type="checkbox"/> 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务				
住 所					
经营场所					
库房地址					
经营范围					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
补发	遗失、损毁原因及何年何月何日在何媒体刊登遗失声明：				
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。					
法定代表人（签字）			（企业盖章）		
			年 月 日		

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 6

市场监督管理局受理通知书

渝 市监受()

统一社会信用代码:

申请人:

联系人:

联系方式:

申请事项:

经依法审查,你提出的行政许可申请,符合《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第(五)项规定,我局决定予以受理。

监督管理局

年 月 日

经办人:

接收人签字:

接收时间:

本文书一式两份,一份申请人存档,一份服务中心存档。

联系电话: 023-XXXXXX

注:请于工作日 9:00-12:00; 14:00-17:00 前来领取,领取批准文件时,请携带:

①单位介绍信(盖鲜章);新开办企业无公章的需法定代表人委托书、法定代表人身份证复印件。

②领取人身份证原件与复印件(原件核对后退还)。

③若办理事项需收费,请带上非税收入一般缴款书复印件。

附件 7

_____市场监督管理局不予受理通知书

渝 市监不受〔 〕第 号

统一社会信用代码:

申 请 人:

联 系 人:

联系方式:

申请事项:

经依法审查,依据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条,我局决定不予受理,现将不予受理的理由告知如下:

该申请事项依法不需要取得行政许可。

该申请事项依法不属于本行政机关职权范围,请向_____咨询。

_____市场监督管理局

年 月 日

经办人:

接收人签字:

接收时间:

本文书一式两份,一份申请人存档,一份服务中心存档。

联系电话: 023-XXXXXX

附件 8

_____ 市场监督管理局补正资料通知书

渝 监补〔 〕第 号

统一社会信用代码:

申 请 人:

联 系 人:

联系方式:

申请事项:

经依法审查,你提出的申请,需完善和补充以下资料:

_____ 市场监督管理局
年 月 日

经办人:

接收人签字:

接收时间:

本文书一式两份,一份申请人存档,一份服务中心存档。

联系电话: 023-XXXXX

注: 1、你提交的申报材料随本文书全部退回。待补正资料后,需重新提交全部申报材料,并附上本文书。

2、如有异议或疑问,请拨打联系电话。

附件 9

_____**市场监督管理局申报资料签收单**

渝 监签()

统一社会信用代码:

申 请 人:

联 系 人:

联系方式:

申请事项:

你提交的资料原件见下表, 共计收到申报资料__份。确认无误后, 请
签字确认。

许可证书 正本 有 无 副本 有 无

注册证 有 无

本文书仅作为收到该申报资料的回执, 不得作其他证明使用。

_____**市场监督管理局**

年 月 日

经办人:

接收人签字:

接收时间:

本文书一式三份, 一份申请人存档, 两份服务中心存档。

联系电话: 023-XXXXXX

附件 10

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

企业名称			
住 所			
经营场所			
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营		
库房地址			
法定代表人		企业负责人	
检查日期		检查内容	<input type="checkbox"/> 新办 <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 延续
检查依据	医疗器械经营质量管理规范		
经营范围			

<p style="text-align: center;">缺陷项目</p>	<p>关键项目（条款序号和主要内容）：共 项</p>
<p style="text-align: center;">缺陷项目</p>	<p>一般项目（条款序号和主要内容）：共 项</p>
<p style="text-align: center;">不适用 检查项目</p>	<p>条款序号和主要内容：</p>

现场检查结果统计	检查项目	标准项目数	不适用项目数	缺陷项目数	缺陷百分率	备注
	关键项目					
	一般项目				/	
	总项目					
检查组对企业质量管理体系的总体评价	<p>建议：</p> <p><input type="checkbox"/>通过检查。</p> <p><input type="checkbox"/>限期整改，企业应在____年____月____日前完成整改。</p> <p><input type="checkbox"/>未通过检查。</p>					
检查组成员签字	组员					
	组长					
日期						
备注						

附件 11

医疗器械经营许可审批表

企业名称			
法定代表人		企业负责人	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发	<input type="checkbox"/> 零售	<input type="checkbox"/> 批零兼营
住 所			
经营场所			
库房地址			
经营范围			
许可证编号	（新办此栏不填写）		
发证日期	（新办此栏不填写）	有效期限	（新办此栏不填写）
许可类型	<input type="checkbox"/> 新办 <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 延续 <input type="checkbox"/> 补发 <input type="checkbox"/> 注销		
备 注			
经办人员审查意见	年 月 日		
复核人审查意见	年 月 日		
负责人审批意见	年 月 日		

附件 12

_____**市场监督管理局** **行政审批结果送达回执**

统一社会信用代码：

申 请 人：

受 理 号：

申请事项：

你领取的行政审批结果及份数见下表，确认无误后，请签字确认。

- _____ 许可证
- _____ 正本及副本
- _____ 企业资料
- _____ 批件
- _____ 文书
- _____ 其他

送达人：

送达时间：

接收人签字：

接收时间：

接收人联系方式：

联系电话：023-XXXXXX

附件 13

 市场监督管理局
不予行政许可决定书

渝 市监不决〔 〕第 号

 ：

你（单位）于 年 月 日向本机关提出的（ ）申请，本机关决定不予行政许可。依据《行政许可法》第三十八条第二款规定，现将不予行政许可的理由及你（单位）享有权利告知如下：

因 ，根据《 》第 条第 款第 项的规定，本机关决定不予行政许可。

如不服本决定，可以在收到本决定书之日起 60 日内，向重庆市市场监管局或 人民政府提出行政复议申请；也可以在收到本决定书之日起 6 个月内向 人民法院提起诉讼。

 市场监督管理局
年 月 日

附件 14

_____ **市场监督管理局**
注销行政许可决定书

渝_____市监注销〔 〕第 号

_____：（行政相对人名称）

你单位于_____（时间：年、月、日）经本机关审查决定准予行政许可取得的_____（行政许可事项名称），经调查核实，因发生《中华人民共和国行政许可法》第七十条第_____项（及其他有关法律、法规、规章）规定的情形（写明依法应予注销行政许可的具体情形和理由），本机关根据《中华人民共和国行政许可法》第七十条第_____项（及其他有关法律、法规、规章）的规定，决定注销你（你单位）已取得的_____（行政许可事项名称）。

如对本决定不服，可以自收到本决定书之日起六十日内，依法向重庆市市场监管局或_____人民政府申请行政复议，也可以在三个月内依法提起行政诉讼。

_____市场监督管理局
年 月 日