（以下附錄節錄自中華人民共和國珠海横琴新區管理委員會的網站，全文可參閱 http://www.hengqin.gov.cn/plice/gzwj/201804/d0ec4222900a4be18d7bcbf0afc41b23.shtml）

附錄

关于印发《横琴新区药品经营（零售）许可证核发优化准营管理办法》的通知

横琴新区药品经营（零售）许可证核发优化准营管理办法（试行）

一、实施范围

适用于在珠海市横琴新区管辖范围内的药品经营（零售）许可证核发，采用优化准营管理方式实施的行政审批。

二、办理依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》

第十四条第一款：开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

（二）《中华人民共和国药品管理法》

第十五条：开办药品经营企业必须具备以下条件:

1、具有依法经过资格认定的药学技术人员；

2、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；

3、具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

4、具有保证所经营药品质量的规章制度。

（三）《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第十二条：开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖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提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

三、优化办理流程

采取线上线下同步可选、缩短办事时限、条件符合立即受理等方式相结合，优化简化办理流程。具体如下：

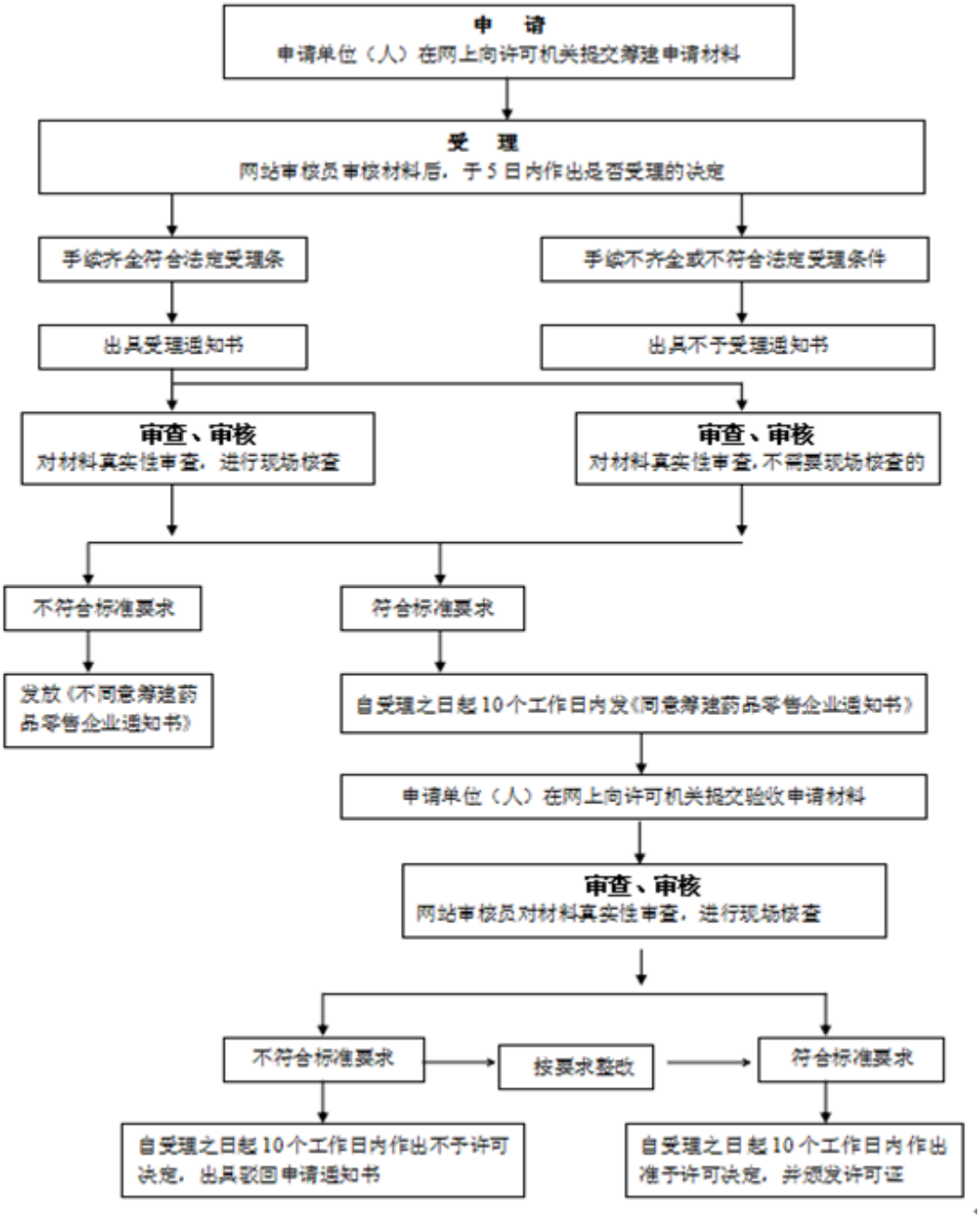
（一）网上办理流程

1. 申请。申请人通过广东省网上办事大厅珠海市横琴分厅（网址：http://wsbs.hengqin.gov.cn/index.jsp）提出申请，根据要求在网上提交申请材料。申请表及填定说明在网上办事大厅下载。

2.受理。初审查验申请材料，对符合申报要求的在 5 个工作日内作出受理决定，不符合要求的不予受理并说明理由；对符合要求但材料不全或不合法定形式的一次性告知申请人所需补正的全部内容，申请人应在 5 个工作日内一次性补正，逾期不补正的作退件处理。

3.审批。法定办结时限：初次申领筹建申请，30 个工作日；验收申请，15 个工作日；变更申请，15 个工作日。在法定时限基础上，进一步压缩办结时限，调整为：初次申领筹建申请，10 个工作日；验收申请，10 个工作日；变更申请，10 个工作日。（申请单位补正材料及企业整改时间不计入本规定的期限内。）

4.公示。自作出决定之日起 10 个工作日内，在“珠海市横琴新区政府门户网站”（http://www.hengqin.gov.cn/hq/index.html）网上公开审批结果。



网上办理流程图

（二）窗口办理流程

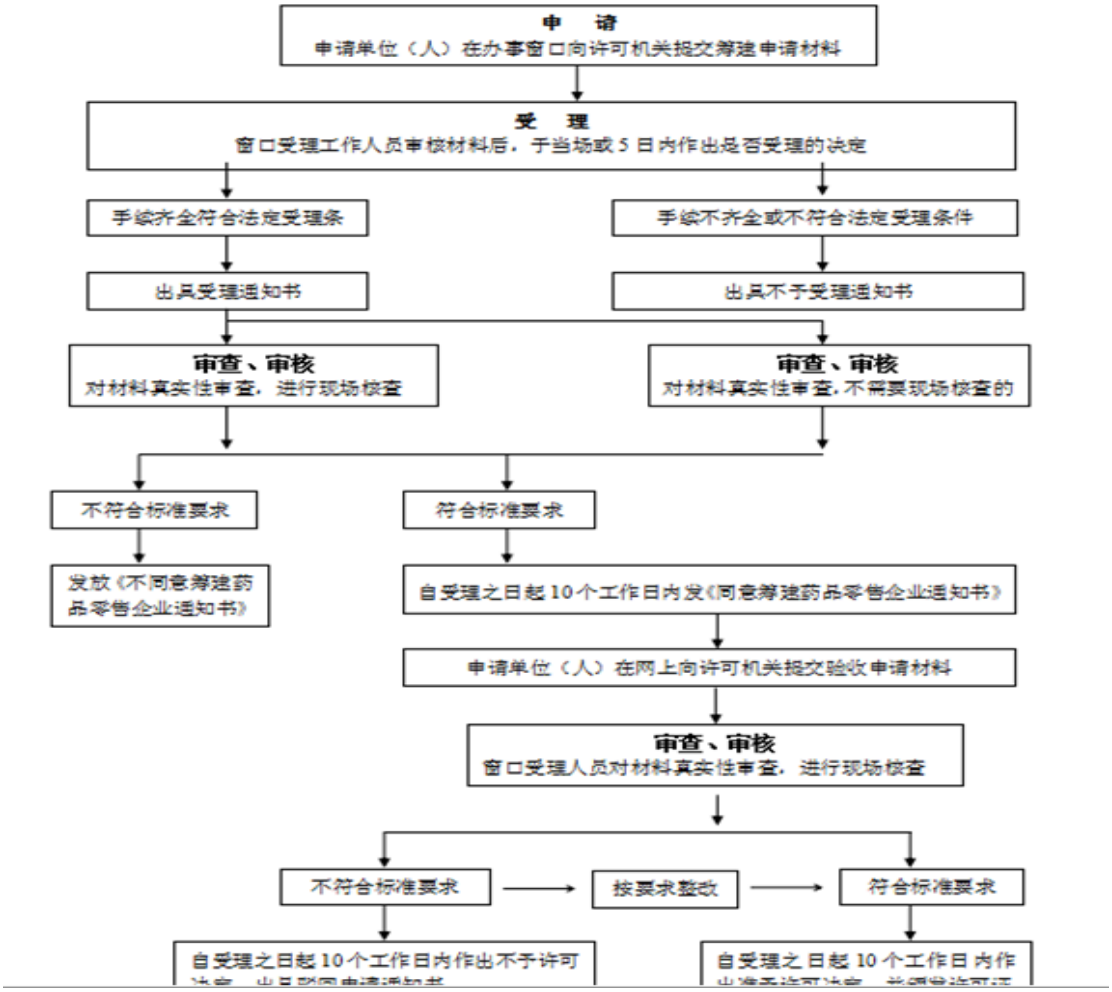
1.申请。申请人现场提出申请，根据要求提交申请材料。申请表及填写说明在网上办事大厅下载或现场领取。

2.受理。申请事项不需要取得经营许可证的，当场告知申请人不予受理；申请事项不属于本发证机关职责范围的，当场作出不予受理的决定，告知申请人向相应的发证机关申请，并退回申请文件、资料；申请文件、资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正，并受理其申请；申请文件、资料不齐全或者不符合要求的，当场告知或者在 5 个工作日内出具补正告知书，一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请文件、资料之日起即为受理；申请文件、资料齐全，符合要求，或者申请人按照发证机关要求提交全部补正材料的，立即受理其申请。

发证机关受理或者不予受理经营许可证申请，应当出具加盖本机关印章和注明日期的书面凭证。

3.审批。法定办结时限：初次申领筹建申请，30 个工作日；验收申请，15 个工作日；变更申请，15 个工作日。在法定时限基础上，进一步压缩办结时限，调整为：初次申领筹建申请，10 个工作日；验收申请，10 个工作日；变更申请，10 个工作日。（申请单位补正材料及企业整改时间不计入本规定的期限内。）

4.公示。自作出决定之日起 10 个工作日内，在“珠海市横琴新区政府门户网站”（http://www.hengqin.gov.cn/hq/index.html）网上公开审批结果。



窗口办理流程图

四、监督管理

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》等法律法规对经营单位进行监督管理。出现以下违法情形的，依法进行处理：

（一）销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（二）药品经营企业从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

（三）提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品经营许可证》的，吊销《药品经营许可证》，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。 。

（四）药品经营企业变更药品经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品经营许可证》无效；仍从事药品经营活动的，依法予以取缔，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。