附件1

新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证

审批告知书

一、事项名称

换发药品经营许可证（批发、零售连锁总部）。

二、审批部门

自治区药品监督管理局。

三、审批依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第五十一条、第五十二条；

（二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年修订）第十一条；

（三）《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）第三条、第十九条；

（四）《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号）第三十七条。

四、法定条件

从事药品经营活动应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药师或其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的药品经营质量管理规范要求。

五、应当提交的材料

适用告知承诺制换发药品经营许可证的企业应提交以下材料：

（一）换发药品经营许可证申请；

（二）药品经营许可证申请表；

（三）药品经营许可证；

（四）自查报告（按《药品经营质量管理规范》内容书写，关键岗位人员、现代物流设施设备、产权等情况详细描述）；

（五）法定代表人身份证明；

（六）《法人授权委托书》（非法定代表人办理的）；

（七）《新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证审批承诺书》。

申请人对申请材料实质内容的真实性负责。

六、承诺的效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺，按要求提交加盖公章的申请材料，自治区药品监督管理局对申请材料进行审查，不再进行现场检查验收，符合要求的作出准予行政许可决定，并向社会公开许可信息。

七、监督和法律责任

加强事中事后监管。对不符合承诺要求的，责令限期整改；对故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺或逾期不整改、整改不到位的，依法撤销行政许可决定；存在违法行为的，依法给予行政处罚；涉嫌犯罪的，移送公安机关查处。

八、诚信管理

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形记入企业信用档案。