附件5

湖北省药品经营企业兼并重组行政许可办事指南（试行）

（批发、零售连锁总部）

一、制定依据

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《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》《关于进一步规范药品经营许可监督管理有关事项的通告》等，制定本办事指南。

二、兼并方式

兼并方和被兼并方按照《中华人民共和国市场主体登记管理条例》（国务院令第746号）、国家市场监督管理局《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》（总局令第52号）取得或续存市场主体后，以控股式、合并（分立）形式进行兼并重组，申请设立、变更、注销《药品经营许可证》。

（一）控股式兼并：兼并方通过出资、入股收购或资产转换等方式，取得被兼并企业的控股权，包括承担相关债权债务，将控股方作为市场持证主体，并变更《药品经营许可证》登记事项、相关许可事项。

（二）合并（分立）式兼并：兼并方和被兼并方均为独立市场主体，通过签订协议（包括相关债权债务约定）实现兼并重组，将兼并方作为市场持证主体，合并(分立)新设的市场主体申请相关许可事项。

兼并重组过程中，如关联住所、注册地址、仓库地址、经营范围等事项变更，同时申请相关变更事项，一并进行变更许可检查。

三、申报材料

（一）采取“注销老证、核发新证”方式申请许可事项

除按照湖北省政务服务网“《药品经营许可证》核发事项办事指南”所要求的提交的资料外，还需一次性申请提交以下资料：

1.兼并重组协议（必须载明兼并双方企业名称、兼并方式、重组前债权债务承担方式、药品经营业务归属、药品经营设施设备和库存药品等物权归属等内容）

2.兼并双方的资质及有关证照（原件）（①兼并方营业执照及药品生产许可证或药品经营许可证或上市持有人证明文件或非药品企业的有关备案文件或报告证明文件；②被兼并方《营业执照》、《药品经营许可证》正、副本及变更页）

3.兼并双方的股东会决议（兼并双方企业股东会同意兼并的决议，须所有股东签字盖章有效；兼并方为集团公司控股的子公司还需出具集团公司的批复）

4.新设公司企业信息咨询报告（双方的股权结构及出资比例）

5.兼并双方企业信用信息年度报告（须提供上一年度的，包含对外公示和不对外公示信息。法人须签字盖章有效）

6.企业兼并重组承诺书（承诺双方自愿兼并；且无《关于进一步规范药品经营许可管理有关事项的通告（2023年第4号）》中不予受理的情形；因企业兼并重组所涉及的许可证照变更及债权债务而引起的法律纠纷、后果与行政机关无关等内容）。

（二）采取变更《药品经营许可证》持证主体方式（含关联其他许可事项和登记事项变更）

兼并重组后，被兼并方公司继续存续，仅发生股权变更的，进行《药品经营许可证》持证主体变更，按照湖北省政务服务网《药品经营许可证》（批发或零售连锁总部）的经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）等事项变更办事指南》申请变更原《药品经营许可证》的登记事项和许可事项。

四、工作程序

（一）受理

申请人申请《药品经营许可证》核发许可或变更许可事项的，应登录湖北省政务服务网（http://zwfw.hubei.gov.cn/）进行申请，受理机构自收到申请材料后5个工作日内，对申请材料进行形式审查。根据下列情况分别作出受理或不予受理申请的决定，并出具《受理通知书》或《不予受理通知书》：

1.申请事项依法不属于本机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请；

2.申请材料不齐全或不符合法定形式的，在5个工作日内发给申请人书面通知，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

3.申请材料齐全、符合形式审查要求，或申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理，出具《受理通知书》。

（二）审查和决定

许可事项变更10个工作日，登记事项变更1个工作日，不含现场检查、资料补正和整改时间。

药品检查机构自收到申请材料后，对申请材料进行技术审查，组织现场检查，对现场验收记录和企业整改资料进行核查，提出技术审查结论性意见，制定工作方案及实施现场检查工作时限为15个工作日。

1.检查机构对申请材料进行技术审核，采取“注销老证、核发新证”方式兼并重组申请新核发许可事项，符合要求的，组织开展现场检查；采取变更《药品经营许可证》持证主体（含关联其他许可事项和登记事项变更）兼并重组方式的，符合要求的，组织开展现场检查、非现场检查或书面审核，出具审核意见。

2.省药监局根据企业申请材料、综合评定报告及检查报告、企业整改确认情况，依法依规作出行政许可决定。

3.符合行政许可要求的，核发或变更《药品经营许可证》；不符合要求的，不予行政许可，并出具《不予行政许可决定书》。

（三）送达

省药监局自作出行政许可决定，颁发电子证书之日起，即为送达。省药品监督管理局电子证书公示平台公开行政许可审批结果，申请人可登录查看、自行下载和打印证书。

五、其他

行政许可事项如涉及告知承诺制的，其时限和程序按照有关规定办理。