

1. 检查单: 《药品生产领域检查单》
2. 检查项: 对取得《药品经营许可证》经营药品的行为进行检查
3. 检查内容: 查看《药品经营许可证》是否在有效期限内
4. 检查标准:

(1) 依据名称:

《中华人民共和国药品管理法》第五十一条

《药品经营许可证管理办法》第十九条

(2) 依据条款:

《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动, 应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准, 取得药品经营许可证。从事药品零售活动, 应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准, 取得药品经营许可证。无药品经营许可证的, 不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围, 到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可, 除依据本法第五十二条规定的条件外, 还应当遵循方便群众购药的原则。

《药品经营许可证管理办法》第十九条 《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 个月内, 向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办

条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期 3 个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。