

- 1. 检查单:**《药品生产领域检查单》
- 2. 检查项:**对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行为进行检查
- 3. 检查内容:**对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是否办理的行为进行检查
- 4. 检查标准:**

(1) 依据名称:

《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条

《中华人民共和国行政许可法》第四十九条

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条

(2) 依据条款:

《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的,应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准,不得擅自变更许可事项。

《中华人民共和国行政许可法》第四十九条 被许可人要求变更行政许可事项的,应当向作出行政许可决定的行政机关提出申请;符合法定条件、标准的,行政机关应当依法办理变更手续。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在许可事项发生变更 30 日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记;未经批准,不得变更许可事项。原发证机

关应当自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出决定。