

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。