广东省行政许可事项标准 (事项编码: )

# 药品零售企业《药品经营质量管理规范认证证书》变更办事指南

开发区食品药品监督管理局      2016－1－30 发布      2016－1－30 实施

办理对象

企业

办理条件

（1）取得《药品经营质量管理规范》认证证书的企业。  
（2）应当与《药品经营许可证》相应变更项目申请材料同时提交﹝各县（市）的药品零售企业应先办理《药品经营许可证》的变更﹞。  
（3）企业经过内部评审、变更登记项目基本符合GSP及其实施细则规定的条件要求。

所需材料

（1）《药品经营质量管理规范》认证证书变更申请表；  
（2）企业实施GSP情况的自查报告；  
（3）《药品经营质量管理规范认证证书》原件、复印件和《药品经营许可证》正本复印件。

窗口办理流程 [IMG_256](http://www.zjwsbs.gov.cn/wsdt/A6F9D13E04E54C209EF0AB9E4EC2E92F/A6F9D13E04E54C209EF0AB9E4EC2E92F/35a8629e8c7c4edba7e64ecdee41d4c7.jpg" \t "http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/blank)

申办：申请人在实体大厅申请并递交材料  
受理：开发区食品药品监管局窗口审查资料，对资料齐全并符合受理条件的进行受理  
办理：业务科室和分管领导在承诺时间内进行资料及现场审查、审批  
办结：申请人到开发区食品药品监管局窗口领取相关证件或文件

办理时限

法定时限说明： 三个月

承诺时限说明： 三个月

办事窗口

湛江经济技术开发区行政服务中心食品药品监督管理局窗口

窗口地址：湛江经济技术开发区人民大道中42号泰华大厦一楼

窗口电话：0759-2929010

工作时间：周一至周五上午8:30至12:00下午14:30至18:00

**交通指引:**

乖搭公交车5线、10线、11线、12线、38线到开发区财局站下车，16线、31线开发区管委会站下车

咨询、投诉、

**申请人可通过电话、窗口等方式进行咨询和许可进程查询。**

可电话查询（0759-2929010）或窗口查询。

**申请人可通过电话、窗口等方式进行投诉。**

收费标准

按有关部门标准收费

常见问题解答IMG_259

主管部门

开发区食品药品监管局

受理机构

开发区食品药品监管局

表格下载

[-《药品经营质量管理规范》认证证书变更申请表.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=4dd4aa57ac8d496aaf8be99349ca150b)

[-《药品经营质量管理规范》认证证书变更申请表.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=cc7f218b5ea14ba199fcaf12f5d4723d)

办理依据

（1）《[中华人民共和国药品管理法](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=33C0EA9B8D6740AD988C402D419F71BE)》及其《实施条例》；  
（2）《[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=BCCFB8758234444BA01874BD13ACDB6B)》及其《实施细则》；  
（3）[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=BCCFB8758234444BA01874BD13ACDB6B)（GSP）认证管理办法（试行）（国药管市[2000]527号）；  
（4）广东省[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=BCCFB8758234444BA01874BD13ACDB6B)（GSP）认证管理办法（试行）（粤药监办[2003]27号）；  
（5）关于开展药品零售企业GSP认证工作的通知（粤药监通[2003]275号）；  
（6）关于开展药品零售企业GSP认证工作的补充通知（粤药监通[2003]350号）及其附件“广东省药品零售企业GSP认证程序”；  
（7）《[关于做好广东省药学技术人员管理工作的通知](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=58D2453BA2644DD480E339B0FDCF2525)》（粤食药监人〔2009〕119号）；  
（8）《[国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=A23443ABD74445339A5D1616E5A59DC9)》（国发〔2012〕52号）；  
（9）《[国家食品药品监督管理局关于落实国务院决定做好第六批取消调整行政审批项目后续监管和衔接工作的通知](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=A1CAED0D666A47AAB3360FBE3E8578F4)》（国食药监法〔2012〕323号）；  
（10）省局《关于做好药品零售企业〈[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=BCCFB8758234444BA01874BD13ACDB6B)〉认证管理工作的通知》(食药监办〔2013〕81号)。

备注

无