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》换证办事指南

开发区食品药品监督管理局      2015－2－1 发布      2015－2－1 实施

办理对象

企业

办理条件

（1）具有以下情形之一：  
①具有企业法人资格的药品经营企业；  
②非专营药品的企业法人下属的药品经营企业；  
③不具有企业法人资格且无上级主管单位的药品经营实体。  
（2）有经合法程序领取的《药品经营许可证》和《营业执照》。  
（3）企业经过内部评审，基本符合《药品经营质量管理规范》及其实施细则的条件和要求。  
（4）在申请GSP认证前1年内未因违法违规经营而出现销售假劣药品问题。

所需材料

申请GSP认证的企业，应填报 《药品经营质量管理规范认证申请书》，同时按下列要求报送以下资料：  
（1）《药品经营许可证》和营业执照复印件；  
（2）企业实施GSP情况的自查报告；  
（3） 企业负责人员和质量管理人员情况表，企业养护人员情况表；  
（4）企业药品经营质量管理文件目录；  
（5）企业经营场所和仓库的平面布局图、地理位置图（需标明方向、附近主干道、街道、标志性建筑或明显地理特征）；  
（6）一年内有无违法违规经营或经销假劣药品问题的书面说明。  
（7）所有从业人员身份证、聘书、学历、岗位证明、职称（或资格证书）、注册证明、区级以上医院出具的健康证明（有效期内）原件、复印件；  
（8）所有药学技术人员登记备案凭证（具体办理条件可依照粤食药监人〔2009〕119号文件要求或咨询我局培训中心2836832、2836833）、继续教育凭证（同时担任质管员的药学技术人员，只需参加质管员继续教育或药学技术人员继续教育中的一项）原件、复印件；  
（9）企业负责人参加法律法规培训的证明文件原件、复印件；  
（10）GSP认证证书原件、复印件。  
提交申报材料统一电脑打字、用A4纸打印，复印件另要注明“经审核复印件与原件相符”字样，并加盖企业公章、标注页码、按顺序装订成册。各类证书原件在核验后退回申办人。

窗口办理流程 [IMG_256](http://www.zjwsbs.gov.cn/wsdt/A6F9D13E04E54C209EF0AB9E4EC2E92F/7E6A288E57024466953CF85D8C412BC2/4a29bf52cd1a4db89dbbd256ecfc79a3.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

[零售认证申请书（药品零售企业版）.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=bfd647ab2e9c40568a5b984f8ee810ab)

[零售认证申请书（药品零售企业版）.doc](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=a0eaa5e7945a4b1cb33a226a092da0a7)

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=990998207A284FB698F2E4F5EBAB1FE8)》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=7E2D4C331F97453EA56C7745B7F2609F)》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=7E2D4C331F97453EA56C7745B7F2609F)（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=7E2D4C331F97453EA56C7745B7F2609F)（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=D493CC96A18943938F12404673FDB776)》（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=20F25332B5AD480CA908B07D36561301)》（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=A4F8DFA5AB7A43AE93FF90E80EF3A335)》（国食药监法〔2012〕323号）；  
（10）省局《[关于做好药品零售企业〈](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=666DF318B8454D3B926843DEBC796FBC)[药品经营质量管理规范](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=7E2D4C331F97453EA56C7745B7F2609F)[〉认证管理工作的通知](http://www.zjwsbs.gov.cn/portal/serviceAttachmentAction.action?method=downFile&attachmentId=666DF318B8454D3B926843DEBC796FBC)》(食药监办〔2013〕81号)。

备注

无