《药品经营（零售）企业GSP认证及变更》项目下的非处方药品经营（零售）企业GSP认证及变更办理

办事指南

肃南县市场监督管理局：2018-08-01发布 2018-08-01实施

**一、受理范围**

（一）申请人

在本行政区域内从事非处方药品经营（零售）的企业。

（二）申请内容

药品（非处方药零售）经营许可

（三）申请条件

申请领取药品（非处方药零售）经营许可，应当具备下列条件：

(一)具有依法经过资格认定的药学技术人员;

(二)具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境;

(三)具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;

(四)具有保证所经营药品质量的规章制度。

**二、办理依据**

（一）设立依据

1.《中华人民共和国药品管理法》(2001年2月28日中华人民共和国主席令第45号，2015年4月24修订）第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》……无《药品经营许可证》的，不得经营药品。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。

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号，2016年2月6修订）第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。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。第十七条 《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，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

3．《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号）第十三条　《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。第十四条　药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更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变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。 申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。 药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。 企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。第十七条　药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内为其办理变更手续。

4.《张掖市人民政府关于公布市级政府部门第十三批省属驻张单位第八批取消调整和下放行政审批项目等事项的决定》（张政发〔2015〕145号）。

（二）许可条件和申请材料的依据

1.许可条件的依据：《中华人民共和国药品管理法》(2001年2月28日中华人民共和国主席令第45号，2015年4月24修订）第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；

（三）具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）具有保证所经营药品质量的规章制度。

《药品经营许可证管理办法》（于2004年2月4日以国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：  
　　（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；  
　　（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；  
　　经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。  
　　经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。  
　　（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；  
　　（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；  
　　（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。  
　　国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

2.申请材料的依据：《药品经营许可证管理办法》（于2004年2月4日以国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：  
　　（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：  
　　1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；  
　　2.拟经营药品的范围；  
　　3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。  
　　（二）食品药品监督管理部门对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：  
　　1.申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关食品药品监督管理部门申请。  
　　2.申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申办人当场更正。  
　　3.申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。  
　　4.申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。  
　　（三）食品药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，依据本办法第五条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。  
　　（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：  
　　1.药品经营许可证申请表；  
　　2.企业营业执照；  
　　3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；  
　　4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；  
　　5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。  
　　（五）受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起15个工作日内，依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

（三）许可权限依据

1.《中华人民共和国药品管理法》(2001年2月28日中华人民共和国主席令第45号，2015年4月24修订）第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》……无《药品经营许可证》的，不得经营药品。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。

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号，2016年2月6修订）第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。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。第十七条 《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，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

3．《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号）第十三条　《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。第十四条　药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更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变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。 申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。 药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。 企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。第十七条　药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内为其办理变更手续。

4.《张掖市人民政府关于公布市级政府部门第十三批省属驻张单位第八批取消调整和下放行政审批项目等事项的决定》（张政发〔2015〕145号）。

**三、实施机关**

肃南县市场监督管理局。

**四、许可条件**

（一）予以批准的条件

申请人提交的材料齐全，符合法定条件。

（二）政策和技术限制

本行政许可无政策和技术限制。

（三）数量限制

本行政许可无数量限制。

（四）禁止性要求

本行政许可无禁止性要求。

**五、申请材料**

（一）申请材料形式标准

申请书格式以甘肃政务服务网肃南子站公布的电子文本为准。

申请材料的形式分为纸质材料和电子材料，其加盖的公章（或印章）必须与申请人名称完全一致。纸质申请材料采用A4纸，统一在纸张的左侧装订，复印件均应加盖申请人公章。电子申请材料采用pdf/jpg/doc格式，单个文件大小不能超过10M；文件应原件彩色扫描，内容清晰、完整，以单个文件命名，文件名称应与申请材料名称一致，并按照附件顺序上传至甘肃政务服务网肃南子站在线办理。

（二）申请材料目录

见表1。

表1 药品（非处方药零售）经营许可提交的材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **材料形式** | **材料来源** | **材料详细要求** | **必要性及描述** | **备注/窗口领取或甘肃政务服务网下载** |
| 1 | \*零售药店筹建审批表 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 2 | \*开办零售药店申请书 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 3 | \*企业法人/负责人简历 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 4 | \*企业法人/负责人学历证明 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 5 | \*企业法人/负责人执业资格或职称证明 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 6 | \*企业法人/负责人身份证明 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 7 | \*营业执照 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 8 | 拟使用经营场所情况说明 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 9 | 拟筹建药店地理位置图 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 10 | 营业场所拟配备设施设备情况表 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 11 | 经营场所产权证明或房屋租赁合同 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 比要 |  |

表2 药品（非处方药零售）经营变更提交的材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **材料形式** | **材料来源** | **材料详细要求** | **必要性及描述** | **备注/窗口领取或甘肃政务服务网下载** |
| 1 | \*药品经营许可证变更许可登记事项申请表； | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 2 | \*药品经营许可证申请书 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 3 | \*《药品经营许可证》及GSP认证证书和《营业执照》正副本复印件 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 4 | \*企业非违规经销假劣药品问题的说明及有效证明 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 5 | \*企业法人、负责人、质量负责人、验收人员和计算机人员简历、身份证； | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 6 | \*企业法人、负责人、质量负责人、验收人员和计算机人员聘书、学历 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 7 | \*企业法人、负责人、质量负责人、验收人员和计算机人员职称 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 8 | \*执业资格证原件扫描件 | 扫描件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 9 | \*企业药品经营质量管理体系说明 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 10 | \*企业质量管理组织机构设置与职能框图 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 11 | \*企业经营设施、设备情况表 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 12 | \*企业经营场所、药品仓库的地理位置方位图和平面布局图 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 13 | \*企业经营场所和仓库的房屋使用证明文件 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 14 | \*企业所属药品经营单位情况表 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |

**六、许可时限**

申请时限：法定工作日，上午8：30——12：00，下午14:30-18:00；

法定办理时限：15个工作日

承诺办理时限：15个工作日

**七、许可收费**

本行政许可事项不收费。

**八、办理流程**

（一）办理流程图

1.窗口办理流程

窗口申请

补正材料

当场一次性告知申请人需补正的全部材料并出具《行政审批申请材料补正告知书》

材料不全或不符合规定

受理初审

（当场）

不符合

受理条件

出具《行政审批申请不予受理决定书》

出具《行政审批申请受理单》

符合受理条件

现场审核

存档

送达

作出许可决定当日内完成证书制作并送达药品经营许可证至申请对象

送达

作出许可决定当日内送达《不予行政许可决定书》（不准予理由）

审批

准予

许可

不予

许可

结 束

2.网上办理流程图

甘肃省政务服务网肃南子站注册

补正材料

登 陆

阅读办事指南

在线填写业务表及电子材料

补正材料

当场一次性告知药品经营企业需补正的全部材料并出具《行政审批 申请材料补正告知书》

受 理

（当场）

不符合

受理条件

材料不全或不

符合法定形式

出具《行政审批申请不予受理决定书》

符合受理条件药品经营企业提交申请材料，实施机关出具《行政审批申请受理单》

存档

现场审核验收

送达: 作出许可决定当日内完成证书制作并送达《药品经营质量管理规范认证证书》至申请对象

送达：作出许可决定当日内送达《不予行政许可决定书》（不准与理由）

审批

不予许可

准予许可

结束

（二）申请

1.申请提交的方式

(1)窗口提交。

肃南县便民服务大厅市场监管窗口，地址：肃南县便民服务大厅，联系电话：0936-6124148

(2)网上提交。

网址：：<http://zysn.gszwfw.gov.cn/art/2017/1/23/art_183312_300897.html>

2.提交时间

窗口提交：上午8:30-12:00，下午14:30-18:00（节假日除外）

网上提交：时间不限。

3.申请材料要求

申请人必须按照《 药品（非处方药零售）经营许可提交的材料目录》（见表1）提交必要材料，材料必须完整、准确。

4.获取查询编号和受理通知书

(1)申请人在窗口提交申请的，通过受理审查后，即时领取受理通知书。

(2)申请人通过网络提交申请的，在其通过甘肃政务服务网肃南县子站提交申请后，即可获得查询编号。

（三）受理

1.一次性告知

受理人发现申请材料不齐全或不符合法定形式的，能当场补正的告知申请人当场补正，并予以协助。不能当场补正的，做出补正材料通知单，列明需补正的材料内容和补正期限。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理

2.受理单制度

(1)经审核符合受理条件的，当场出具受理通知书。

(2)经审核不符合受理条件的，当场出具不予受理通知书。

（四）审查配合

申请人必须按照要求，积极配合县市场监管窗口经办人员，核实项目的相关信息。

（五）获取办理结果

县市场监管窗口经办人员按照审批意见和做出许可决定后，制作核发《药品经营质量管理规范认证证书》或不予许可决定书，通过自行领取或邮寄送达给申请人。

（六）监督检查配合

从事非处方药品经营（零售）的企业或个人，必须严格按照发放的《药品（非处方药零售）经营许可》确定的各项内容进行实施。

申请（企业）人必须配合县市场监管工作人员开展监督检查。

1. 监督检查的依据

《中华人民共和国药品管理法》第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

2.监督检查方式：书面检查、实地检查及抽样检测

**九、许可服务**

（一）受理地点

肃南裕固族自治县便民服务大厅市场监管窗口。

（二）咨询

1.咨询途径

申请人可以通过窗口咨询、电话咨询、网上咨询等方式咨询药品（非处方药零售）经营许可具体办理事项。

窗口咨询：肃南县便民服务大厅市场监管窗口。

电话咨询：0936-6124148

网上咨询网址：

<http://zysn.gszwfw.gov.cn/art/2017/1/23/art_183312_300897.html>

2.咨询回复

窗口咨询事项由窗口人员负责当场回复。电话咨询事项当场予以回复，不能当场回复的，在当日进行电话回复。网上咨询事项在2个工作日内回复。

（三）办理进程查询

申请人可以通过电话查询或网上查询许可进程。

联系电话：0936-6124148

网上查询网址：

<http://zysn.gszwfw.gov.cn/gszw/search/progress/query.do?webId=60>

（四）法律救济

1.投诉

申请人可以对县便民服务大厅市场监管窗口工作人员慢作为、不作为、乱作为等行为通过投诉举报进行监督。

投诉举报受理单位：肃南县政务服务中心 电话：0936-6125260 地址：肃南县便民服务大厅二楼202室

2.行政复议或行政诉讼

申请人对市场监管局许可决定不服，可以通过行政复议或行政诉讼等渠道解决。

行政复议受理单位：肃南县人民政府法制办公室 电话：0936-6121516 地址：肃南县红湾寺镇皇城路10号(隆畅河林场办公楼二楼）

行政诉讼受理单位：高台县人民法院诉讼服务中心 电话：0936-5921218 地址：高台县城关镇县府东街89号。