

办事指南

事项名称	药品经营质量管理规范（GSP）认证		
权力部门	湖北省药品监督管理局	办件类型	承诺件
法定时限	20工作日	承诺时限	14工作日
事项类型	行政许可事项	是否收费	不收费
法定依据	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》(2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修改)第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，国务院令第666号修改）第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者设区的市级药品监督管理机构组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门或者药品监督管理机构应当自收到申请之日起3个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规</p>		

范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

3. 《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第13号)

4. 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号）

5. 《国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》(食药监药化监〔2013〕32号)要求：(一)自2013年7月1日起，新开办药品经营企业，以及药品经营企业申请新建(改、扩建)营业场所和仓库应当符合新修订药品GSP的要求,符合条件的发放《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》；(二)2014年12月31日前，经营疫苗、麻醉药品和精神药品以及蛋白同化制剂和肽类激素的批发企业、经批准可以接受药品委托储存配送的批发企业，应当符合新修订药品GSP要求，符合条件的换发《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不符合条件的，核减其相应经营范围或取消其被委托资格；(三)2015年12月31日前，所有药品经营企业无论其《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》是否到期，必须达到新修订药品GSP的要求。自2016年1月1日起，未达到新修订药品GSP要求的，不得继续从事药品经营活动。

6. 《药品经营质量管理规范认证管理办法》(国食药监市[2003]25号)第三十八条：《药品经营质量管理规范认证证书》有效期5年，有效期满前3个月内，由企业提出重新认证的申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门依照本办法的认证程序，对申请企业进行检查和复审，合格的换发证书。审查不合格以及认证证书期满但未重

	新申请认证的，应收回或撤销原认证证书，并按照本办法第三十七条的规定予以公布。
办理地址	湖北省武汉市武昌区公正路19号
办理时间	每周一至周五上午8：30—12：00，下午14:00-17:30（夏时制时间下午14:30-18:00）；周六、周日预约办理时间：上午9:30-11:30，下午13:30-15:30。
监督投诉	1.申请人可通过窗口、电话、网上、电子邮件、信函等方式进行监督投诉。窗口监督投诉。地址：武汉市武昌区公正路19号湖北省食品药品监督管理局政务服务大厅。电话监督投诉。电话号码：12331。网上监督投诉。 http://www.hubfda.gov.cn/ 。电子邮件监督投诉。电子邮箱：hbsyj12331@163.com。信函监督投诉。投诉受理部门名称：湖北省食品药品监督管理局投诉举报中心。2.收到投诉后按照《湖北省食品药品监督管理局信访工作制度》（鄂食药监办〔2015〕72号）办理并回复。
咨询	

申请材料

序号	材料名称	材料的使用说明
1	填报《药品经营质量管理规范认证申请书》、提交《药品经营许可证》正副本原件、《药品经营质量管理规范认证证书》原件、《营业执照》正副本	
2	申请认证前12个月内，企业没有因违法经营被食品药品监督管理	

	局立案调查尚未结案， 或已做出行政处罚决定 尚未履行处罚的有关证明(承担其日常监管的 食品药品监督管理部门 提供的证明。新开办企业不需提供)	
3	企业实施GSP情况的综述材料，具体内容按照《湖北省药品经营质量管理规范认证管理实施办法》(试行)(鄂食药监文[2014]25号)第八条规定综述	
4	企业质量管理组织、机构的设置与职能框图	
5	企业主要质量管理人员情况表	
6	企业经营设施、设备情况表	
7	企业所属药品经营单位情况表	
8	企业办公经营场所和仓库的平面布局图和地理位置图(布局图和地理位置图应严格标明比例，并附房屋产权证明	

	和土地使用证明或房屋 租赁证明)	
9	经办人身份证，企业法 定代表人授权委托书， 申报材料真实性承诺 书。企业法定代表人或 企业负责人、质量负责 人无《药品管理法》第 76条、第83条规定情 形的自我保证声明。	盖章签字生效