

郑州市市场监督管理局文件

郑市监文〔2020〕7号

郑州市市场监督管理局 关于郑州市药品零售企业换发 《药品经营许可证》有关事项的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局相关处室：

为加强药品经营监督管理，做好药品零售企业换发《药品经营许可证》工作，根据新修订的《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》以及原国家食药局《关于做好换发〈药品经营许可证〉工作的通知》（国食药监安〔2009〕75号）、国家药监局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事

项的公告》(2019 年第 103 号)、原省食药局《河南省食品药品监管省市县乡四级事权划分意见》(试行)》等法律法规和规范性文件,结合实际,现就郑州市药品零售企业换发《药品经营许可证》有关事项通知如下:

一、《药品经营许可证》有效期为 5 年,有效期届满前需要继续经营药品的,持证企业应在有效期届满前 6 个月,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》,原发证机关按《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》等法律法规规定的条件进行审查,符合条件的,收回原证,换发新证。

二、自 2019 年 12 月 1 日起,对药品零售企业申请换发《药品经营许可证》的现场检查事项由企业所在地县(市、区)市场监管部门(以下简称:县市区局)负责进行;县(市、区)局应当在收到市局现场检查通知后 7 个工作日内依法完成检查工作,并将检查情况上报市局。

三、自 2019 年 12 月 1 日起,取消药品 GSP 认证,不再受理 GSP 认证申请,不再发放药品 GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请,按照原药品 GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的,发放药品 GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的,2019 年 12 月 1 日后应当继续

开展现场检查,并将现场检查结果通知企业;检查不符合要求的,按照规定依法予以处理。

四、在换证工作中发现企业不具备经营某类药品基本条件,近1年内连续6个月不经营或累计9个月未经营某类药品的,应核减该类药品的经营范围;对擅自改变注册经营地址且下落不明的企业,经原发证机关发布公告后3个月内仍不办理变更手续的,视企业为自动终止经营行为,依法注销其《药品经营许可证》。

五、有下列情形之一的,《药品经营许可证》由原发证机关注销:

(一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的;

(二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的;

(三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的;

(四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的;

(五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

六、各县(市、区)局要做好本辖区药品零售企业换证督促工作,在换发《药品经营许可证》时,严格按照药品法律法规要求,对换证企业遵守药品经营质量管理规范情况进行检查,确保换证质量,不得降低标准,监督企业全过程持续符合法

定要求；对违反药品法律法规规定的，要依法予以处理。

七、本通知实施期间，如国家、省级药品监管部门、市局有新的政策规定，从其规定。

附件：换发《药品经营许可证》现场检查情况表



换发《药品经营许可证》现场检查情况表

企业名称	****
检查事项	换发《药品经营许可证》
经营方式	零售 <input type="checkbox"/> 零售（连锁） <input type="checkbox"/>
经营范围	中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物药品（除疫苗）
<p>受郑州市市场监督管理局委托，依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，现场检查发现存在严重缺陷项目*项；主要缺陷项目*项；一般缺陷项目*项，扣除合理缺陷后，占一般缺陷项目的**%。综合评定如下：该企业符合或不符合药品经营质量管理规范现场检查指导原则，建议市局换发或不予换发《药品经营许可证》。</p> <p>严重缺陷： *项 主要缺陷： *项 一般缺陷： *项</p> <p>1.；（条款项号） 2.；</p> <p style="text-align: center;">（本页可增加附页）</p>	
<p>企业负责人签字并加盖公章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	
<p>现场检查人员签字：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	

说明：1. 表中空间不足，可附页； 2. 此表签字复印件无效； 3. 此表一式三份，市局、县（市）、区局和企业各执一份。

