

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办许〔2021〕421号

广东省药品监督管理局办公室关于换发 《药品经营许可证》相关工作 事宜的通知

各地级以上市市场监督管理局，省局审评认证中心：

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》和《药品检查管理办法（试行）》，结合我省“放管服”改革、“证照分离”改革有关要求，现就我省《药品经营许可证》换发工作有关事宜通知如下：

一、我省核发的《药品经营许可证》到期换证较为集中，各地级以上市局要高度重视换发工作，通知辖区内拟换证企业，及早准备，按时提交换证申请，统筹安排好换证时间。

二、药品批发企业、零售连锁企业总部《药品经营许可证》有效期届满、需要继续经营药品的，企业应当在有效期届满六个月内，按办事指南要求递交换证申报材料（见附件），并参照告知承诺制审批要求签署《告知承诺制审批承诺书》，进行网上申报。

三、省局受理申报材料后，将对以下情形启动现场检查：

（一）证件到期前两年以内未接受过各级药品监督管理部门《药品经营质量管理规范》（GSP）相关监督检查的拟换证企业。

（二）近五年以来存在违法违规行为受到药品监督部门行政处罚的拟换证企业。

（三）经审查申报材料，需要进行现场核实的拟换证企业。

四、需要启动现场检查的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等高风险拟换证企业由省局审评认证中心组织开展现场检查；其他由各市级药品监督管理部门组织开展现场检查。

五、有下列情形之一的，不予换发《药品经营许可证》：

（一）现场检查不符合《药品经营质量管理规范》要求，且无法整改或整改未达到要求的；

（二）未在规定时间内提出换证申请的；

（三）法律法规规定的其他不予换证的情形。

六、药品零售企业（含零售连锁企业的下属门店）《药品经营

许可证》的换发工作方案由发证机关按有关要求制定。

七、本通知自发文之日起执行。国家药品监督管理局另有规定的从其规定执行。

附件：换证申报材料


广东省药品监督管理局办公室
2021年12月27日

（公开属性：主动公开）

附件

换证申报材料

1. 《〈药品经营许可证〉（批发、零售连锁）换发申请表》（请在办事指南下载区下载）
2. 营业执照（可通过系统自动获取）
3. 经营场所和仓库平面图。委托配送的需上传委托配送合同和质量保证协议原件。
4. 注册地址和仓库地址房屋产权或使用权证明原件、租赁合同原件。注册地址或仓库地址房屋的产权或使用权不明确的，必须附乡镇（或街道）或以上政府部门出具的临时性经营场所使用证明文件原件。
5. 企业负责人学历证书原件（归国留学人员需提供教育部留学服务中心出具的《国外学历学位认证书》）和质量负责人学历证书原件（归国留学人员需提供教育部留学服务中心出具的《国外学历学位认证书》）、执业药师注册证（可通过网络核查）。
6. 《药品经营许可证》正、副本原件（通过系统自动获取）。
7. 证件到期前两年以内接受过各级药品监督管理部门组织开展的 GSP 相关监督检查的检查证明材料及企业落实整改报告（检查记录、落实整改报告等需加盖企业公章）。
8. 药品经营许可证换证同时涉及变更的，需将相应的变更材料一并上传到申报系统中。
9. 《告知承诺制审批承诺书》（请在办事指南下载区下载）

广东省药品监督管理局办公室

2021 年 12 月 28 日印发
