

上海市食品药品监督管理局关于 《药品经营许可证》换证工作的通知

各药品经营企业、各分局：

根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》有关规定，为深入贯彻国家食品药品监督管理总局新修订《药品经营质量管理规范》(以下简称：GSP)和我局《关于本市贯彻新版〈药品经营质量管理〉规范的实施意见》(沪食药监流通[2013]273号)文件精神，现就本市《药品经营许可证》换证工作(以下简称：换证)通知如下：

一、组织实施

市食品药品监督管理局负责药品批发企业、药品零售连锁企业(总部)换证；区(县)食品药品监督管理分局负责本辖区内连锁门店、单体药店换证。

二、换证范围

本市持有《药品经营许可证》有效期届满的药品经营企业。同时，根据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)文件要求，药品经营企业最迟应于2015年底前通过新版GSP认证。2015年底后许可证到期且未按新版GSP认证企业，应结合国家总局要求，于2015年底前通过新版GSP认证并换发许可证。

三、换证方式

书面审查与现场检查相结合。具体分为：

1、已通过新版GSP认证的企业，换证时以换证申请报告、内审报告审查为主。审查合格的，给予换证；

2、未按新版 GSP 认证的企业，应在许可证到期前提出申请认证。认证合格后，给予换证。2015 年 12 月 31 日后许可证到期且未按新版 GSP 认证的企业，应于 2015 年底前，完成 GSP 再认证。认证合格后，同时换发许可证。

3、按原 GSP 标准通过第三轮再认证的企业，换证时按新版 GSP 要求做现场跟踪检查。检查合格后，给予换证。

四、换证要求

1、药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）、单体药店应按照本市新版 GSP《评定细则》，对本企业进行全面自查，逐条评定，形成内审报告。内审结果为合格或经整改后合格，经企业质量负责人签字确认后，方能提出换证申请。申请时，内审及整改情况报告，与换证申请报告一并提交。

2、药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）应在换证申请报告中，对我局 2013 年依据新版 GSP 认证时，企业书面承诺内容落实情况进行逐条说明。必要时，我局将对落实情况进行现场核查。

3、根据《关于本市贯彻新版〈药品经营质量管理〉规范的实施意见》（沪食药监流通[2013]273 号）文件要求，有明确过渡期限 GSP 认证项目，企业在过渡期限前换证时，尚未完成相关软硬件改造的，应对未完成情况进行说明，做出承诺。我局将在 2014 年 5 月 31 日后对相关企业做进一步跟踪检查，以确保符合规定要求。

4、根据《关于做好“上海市药品实时监控系统”升级工作的通知》（沪食药监流通[2012]199 号）要求，药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）、单体药店（外省市采购）应做好企业药品采购、销售（配送）数据上报工作。在此基础上，根据《关于建立并启用“上海市药品零售远程动态监管系统”的通知》（沪食药监流通[2013]408 号）规定，连锁门店、单体药店应做好药

品进销存、“问题药品”召回、药学人员在岗服务、药品陈列和储存温湿度信息上报工作。上述两个“系统”存在漏报、缺报的，应补报完全，两个“系统”运行及报送情况，应在换证申请报告中予以说明。

5、根据《关于转发<关于加强互联网药品销售管理的通知>的通知》(沪食药监流通[2013]第665号)文件要求，药品零售连锁企业(总部)从事网上药品销售的，应遵守相关规定要求，加强网上处方药和含麻药品的管理，完善药品配送服务，确保药品可追溯。单体药店或连锁门店不得开展网上售药业务。药品经营企业应对参与网上药品销售情况在换证申请报告中予以说明。

6、2013年6月1日后经营外省市采购药品的，药品经营企业应按照新版GSP要求，于2014年1月25日前补齐相关资料，完成药品首营品种审核；向本市药品生产、经营企业采购药品的，可免除上述工作。

五、换证程序

(一) 申报

1、符合换证条件的药品经营企业有效期届满需要继续经营的，应在《药品经营许可证》有效期届满前6个月内向原发证部门提出换证申请，提交书面报告。同时在我局行政许可信息平台(xuke.smda.gov.cn)填写相关信息并提交网上申请。

2、换证企业应向原发证部门提交换证申请报告、内审报告(连锁门店除外)、《药品经营许可证》正副本、《营业执照》正副本复印件(交验原件)。换证申请报告应对企业原许可期内经营、变更(场地、人员、设施设备等)、质量管理情况进行说明。

(二) 审查

1、药品经营企业有以下情形之一的，不予换证，并收回原证。

(1)立案后尚未结案，或2年内有经营假劣药品行为，情节严

重的；

- (2)出租、出借《药品经营许可证》的；
- (3)连续半年以上未经营药品的（市政动迁除外）；
- (4)《营业执照》未通过上一年度工商行政管理部门年检的；
- (5)药品批发企业破产或进入重组程序的；
- (6)换证资料存有欺骗瞒报情形的；
- (7)逾期申请的

2、企业近1年内连续6个月未经营某类药品的，核减该类药品经营范围。

（三）审批

1、原发证部门应按本通知要求进行审核，符合条件的，收回原证，换发新证；不符合条件的，限期3个月整改，整改后仍不符合条件的，不予换证。不予换证的，按照《药品经营许可证管理办法》第二十六之规定，由原发证部门注销《药品经营许可证》，同时通知同级工商行政管理部门并在辖区政府网站公示。

2、换证时原《药品经营许可证》有效期届满的，停止经营。取得新的《药品经营许可证》后方能恢复。

3、食品药品监督管理部门自收到药品经营企业完整换证申请材料之日起20个工作日内，对申报材料进行审查，做出是否同意换证的决定。不予换证的，应当告知申请人并说明理由，并告知申请人申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

4、2013年《药品经营许可证》已换证药品批发企业、药品零售连锁企业（总部），应于2014年1月25日前，按本《通知》要求提交内审及整改情况报告。

六、关于特殊药品定点经营企业的换证

麻醉药品、精神药品定点经营企业申请换证时，应当在换证申请报告中明确是否继续经营麻醉药品、精神药品。由原发证部门按《麻醉药品和精神药品管理条例》、《麻醉药品和精神药品经

营管理办法（试行）》的有关规定和《麻醉药品和精神药品定点经营企业验收标准》进行核查。符合条件的，继续在《药品经营许可证》中标注相应的经营范围。医疗用毒性药品、罂粟壳、蛋白同化制剂、肽类激素经营企业换证时，按照国家相关法律、法规，参照以上要求执行。

七、许可时限

为贯彻《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24号）要求，药品经营行政许可与药品经营质量管理规范认证两项行政许可将逐步整合为一项行政许可。因此，本次换证后《药品经营许可证》的有效期限将与GSP认证证书期限保持一致。

特此通知

上海市食品药品监督管理局
2014年1月2日

（公开范围：主动公开）

抄送：市医药商业行业协会、市中药行业协会、市执业药师协会。

上海市食品药品监督管理局办公室

2014年1月3日印发

（共印185份）