《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认证及变更业务手册

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：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GSP认证。

（三）申请条件：

《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法（试行）》(国药管市〔2000〕527号），第十七条申请[GSP认证](https://baike.baidu.com/item/GSP%E8%AE%A4%E8%AF%81/8358690)的药品经营企业，应符合以下条件，属于以下情形之一的药品经营单位：具有[企业法人资格](https://baike.baidu.com/item/%E4%BC%81%E4%B8%9A%E6%B3%95%E4%BA%BA%E8%B5%84%E6%A0%BC/1702905)的药品经营企业；非专营药品的企业法人下属的药品经营企业；不具有企业法人资格且无[上级主管单位](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%8A%E7%BA%A7%E4%B8%BB%E7%AE%A1%E5%8D%95%E4%BD%8D/6116440)承担质量管理责任的药品经营实体。具有依法领取的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》或《营业执照》。企业经过内部评审，基本符合《[药品经营质量管理规范](https://baike.baidu.com/item/%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%BB%8F%E8%90%A5%E8%B4%A8%E9%87%8F%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A7%84%E8%8C%83/7998654)》及其实施细则规定的条件和要求。在申请认证前12个月内，企业没有因违规经营造成的经销假劣药品问题(以[药品监督管理](https://baike.baidu.com/item/%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86/6697703)部门给予行政处罚的日期为准)。

**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。

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日修订）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范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

3.《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：《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令 第28号) 第三条 药品经营企业应当严格执行本规范。

《药品经营质量管理规范认证管理办法》（国食药监市〔2003〕25号）第二条 GSP认证是药品监督管理部门依法对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查的一种手段，是对药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》情况的检查、评价并决定是否发给认证证书的监督管理过程。第十七条　申请GSP认证的药品经营企业，应符合以下条件：

　　(一)属于以下情形之一的药品经营单位：

　　1.具有企业法人资格的药品经营企业；

　　2.非专营药品的企业法人下属的药品经营企业；

　　3.不具有企业法人资格且无上级主管单位承担质量管理责任的药品经营实体。

　　(二)具有依法领取的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》或《营业执照》。

　　(三)企业经过内部评审，基本符合《药品经营质量管理规范》及其实施细则规定的条件和要求。

　　(四)在申请认证前12个月内，企业没有因违规经营造成的经销假劣药品问题(以药品监督管理部门给予行政处罚的日期为准，下同)。

2.申请材料的依据：《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)》(国药管市〔2000〕527号），第十八条申请[GSP认证](https://baike.baidu.com/item/GSP%E8%AE%A4%E8%AF%81/8358690)的药品经营企业，应填报《药品经营质量管理规范认证申请书》，同时报送以下资料：《药品经营许可证》和营业执照复印件；企业实施《[药品经营质量管理规范](https://baike.baidu.com/item/%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%BB%8F%E8%90%A5%E8%B4%A8%E9%87%8F%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A7%84%E8%8C%83/7998654)》情况的自查报告；企业非违规经销假劣药品问题的说明及有效的证明文件；企业负责人员和质量管理人员情况表；企业药品验收、养护人员情况表；企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表；企业所属非法人分支机构情况表；企业药品经营质量管理制度目录；企业质量管理组织、机构的设置与职能框图；企业经营场所和仓库的平面布局图。企业填报的《药品经营质量管理规范认证申请书》及上述相关资料，应按规定做到详实和准确。企业不得隐瞒、谎报、漏报，否则将驳回认证申请、中止认证现场检查或判定其认证不合格。

**三.实施机关**

（一）实施机关名称：肃南县市场监督管理局

（二）实施机关类别：行政机关

（三）受理机构：肃南县市场监督管理局

（四）决定机构：肃南县市场监督管理局

（五）事权层级：县级

（六）权力来源：法定本级行使

（七）权力来源方式：法定本级行使

**四.办件类型**

本行政许可事项为承诺件

1. **许可条件**

（一）予以批准的条件

药品经营企业提交的材料齐全，符合法定条件。

1. 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

《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)》(国药管市〔2000〕527号），第十八条申请[GSP认证](https://baike.baidu.com/item/GSP%E8%AE%A4%E8%AF%81/8358690)的药品经营企业，应填报《药品经营质量管理规范认证申请书》，同时报送以下资料：《药品经营许可证》和营业执照复印件；企业实施《[药品经营质量管理规范](https://baike.baidu.com/item/%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%BB%8F%E8%90%A5%E8%B4%A8%E9%87%8F%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A7%84%E8%8C%83/7998654)》情况的自查报告；企业非违规经销假劣药品问题的说明及有效的证明文件；企业负责人员和质量管理人员情况表；企业药品验收、养护人员情况表；企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表；企业所属非法人分支机构情况表；企业药品经营质量管理制度目录；企业质量管理组织、机构的设置与职能框图；企业经营场所和仓库的平面布局图。企业填报的《药品经营质量管理规范认证申请书》及上述相关资料，应按规定做到详实和准确。企业不得隐瞒、谎报、漏报，否则将驳回认证申请、中止认证现场检查或判定其认证不合格。

**六.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）提交的申请材料目录见表1

表1 药品（非处方药零售）经营GSP认证提交的材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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》和营业执照复印件； | 复印件 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 2 | \*企业实施GSP情况的自查报告； | 原件 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 3 | \*企业负责人员和质量管理人员情况表； | 纸质表格 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 4 | \*企业药品验收、养护人员情况表； | 纸质表格 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 5 | \*企业经营场所、仓储、验收养护等设施设备情况表； | 纸质表格 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 6 | \*企业所属非法人分支机构情况表； | 纸质表格 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 7 | \*企业药品经营质量管理文件系统目录； | 纸质表格 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 8 | \*企业管理组织、机构的设置与职能框图； | 原件 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 9 | \*企业经营场所和仓库的平面布局图； | 原件 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 10 | \*企业非违规经销假劣药品问题的说明及有效的证明文件。 | 原件 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |

表2 药品（非处方药零售）经营GSP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 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 2 | \*药品经营许可证申请书 | 原件 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 8 | \*执业资格证原件扫描件 | 扫描件 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 11 | \*企业经营设施、设备情况表 | 原件 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | 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 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 14 | \*企业所属药品经营单位情况表 | 原件 | 市场监管部门 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |

**七.许可结果**

许可证件为《药品经营质量管理规范认证证书》，有效期为5年。持证企业应在有效期满前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](https://baike.so.com/doc/5829750-6042574.html)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，证件样本格式见附录1**。**

**八.办理时限**

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：20个工作日；

承诺办理时限：20个工作日。

**九.许可收费**

本行政许可事项不收费

**十.前置许可**

应当先行取得《营业执照》，《药品经营许可证》。

**十一.中介服务**

本行政许可事项无中介服务

**十二、内部许可流程图**

如图1所示。

图1  **药品经营质量管理规范认证证审批内部流程图**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *申请单位或个人* | *受理及初审* | *现场审查* | *审批* |
| 药品经营质量管理规范认证证书  收件凭证  提交申请材料  不予许可决定书  准予许可决定书  受理通知  不予受理通知书  补正告知 | 权限：接收申请，审核申请材料的完整性、准确性。  操作程序要求：接收申请、填写接收凭证，5个工作日内完成对申请材料初审，材料不齐全或不符合形式一次性告知申请人，符合受理要求的开具受理凭证。  时限：5个工作日  承办人：梁翠玲  申请接收  登 记  材料不全或不符合  形式  申请  材料  提交书面审查意见  送 达  制作证书网上公示 | 权限：现场核对申请条件的真实性、完整性。  操作程序要求：根据《行政许可核查笔录》结果提出审查意见及理由。  时限：10个工作日  承办人：市场监督管理局行政审批现场核查组  提交现场核查意见 | 权限：对本次申请事项做出是否许可决定。  操作程序要求：结合审批意见作出最后决定。  时限：5个工作日  承办人：局分管领导  决定 |

**十三.许可流程**

（一）申请

1.窗口申请

申请人在肃南裕固族自治县便民服务大厅市场监管窗口提交申请材料。

2.网上申请

申请人通过甘肃政务服务网肃南县子站“行政审批”版块找到本事项点击“在线办理”填写信息提交申请。

（二）受理

1.受理部门：县市场监督管理局。

2.受理岗位职责和权限：接受申请，审核申请材料是否齐全和是否符合法定形式。

3.受理文书：肃南县市场监督管理局行政许可受理通知书；肃南县市场监督管理局行政许可材料补正告知书；肃南县市场监督管理局行政许可不予受理决定书；肃南县市场监督管理局行政审批材料清单。

4.受理审核：《中华人民共和国行政许可法》（2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

（2）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（3）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（4）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当日内一次告知申请人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；

（5）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

1. 补正材料：

（1）受理后，根据申请的类别对材料完整性进行审查，若材料不齐或不符合要求，一次性告知申请者（退回补正）；

（2）需要补正材料的，本次申请即终止。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

6.受理决定：

（1）经审核申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式的，做出受理决定，出具受理通知书；

（2）经审核申请事项不属于本行政机关受理范围的；申请者提供虚假资料、隐瞒有关情况的；法律、法规、规章规定的其他情况不予受理的，出具不予受理通知书；

（3）通过网上提交行政许可申请，符合受理条件的，在网上自动生成行政许可受理通知书供申请人打印，同时以手机短信方式告知申请人；不符合受理条件的，在网上自动生成行政许可不予决定书，供申请人打印，同时以手机短信方式告知申请人。

（三）现场审查

审查方式

1.书面审查。县市场监督管理局组织相关技术人员对提交材料进行书面审查。

2.现场核查。县市场监督管理局组织相关技术人员到申请单位进行核查，进行现场核实，并写出核查意见。

3.业务主管领导审核。县市场监督管理局市场服务中心将现场核查意见和专家审查意见上报局业务主管领导，由局业务主管领导对项目进行技术审核并出具审核意见。

审查要求

县市场监督管理局行政审批审查人员在15个工作日内对书面申请材料的相关证照、经营场所等方面进行审查，并实地核查真实性、有效性及合法合理性，提出实地审查意见并由审查人、申请人签字盖章后，提交县市场监督管理局业务分管领导审核，局业务分管领导对申请进行技术审核并出具审核意见。

（四）审批

1.行政许可决定的权限：根据县市场监督管理局行政审批经办人员作出的行政许可建议，由县市场监管局会议决定是否批准。

2.行政许可决定结论：

（1）准予许可：申请人的申请符合法定条件的，作出准予行政许可书面决定；

（2）不予许可：申请人的申请不符合法定条件的，作出不予行政许可书面决定，并告知申请人理由。

3.行政许可决定文书：行政审批办理审批表；准予行政审批决定书；不予行政审批决定书；撤销行政审批决定书；送达回证。

（五）证件制作与送达

1.证件类型：许可证

2.证件名称和内容：《药品经营质量管理规范认证证书》

3.送达方式：自行领取、邮寄送达。

4.送达时限：自行领取和邮寄送达的签收日期为送达日期。

1. 归档
2. 归档职责：肃南县市场监督管理局负责装订归档。
3. 归档要求：材料实行日清月结、年终一次性集中存放制度。

3.文书材料：实施行政许可过程中形成的材料，包括行政许可办理和监督检查中形成的各类文书材料。

4.归档标准及时限：按照国家档案管理的有关规定立卷归档。

（七）复查换证

《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](https://baike.so.com/doc/5829750-6042574.html)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，

（八）决定公开

决定做出后，县市场监督管理局经办人员将许可申请人名称、负责人、经营地址、经营品种、许可证证号、发(换)证时间等信息归集整理，在月末前提交县市场监管局办公室，办公室按月对许可信息通过政务公开栏公示公开。

**十四.许可服务**

（一）许可咨询

申请人可以通过窗口咨询、电话咨询、网上咨询等方式咨询食品生产许可证具体办理事项。承办人员要严格执行首问负责制和一次性告知制，对咨询事项应当场予以回复，不能当场回复的，必须立即与有关人员衔接，在当日进行电话回复。

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/2018/7/15/art_183312_323727.html>

（二）许可进程查询

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>

（三）主动告知

窗口工作人员和县市场监督管理局经办人员要及时沟通，对许可申请、审查、审批等各环节信息，根据工作需要，通过电话或发送手机短信及时告知申请人。

**十五.网上服务**

（一）行使层级：县级

（二）组织机构代码：11622222013927905U

（三）实施机关性质：法定机关

（四）实施或者牵头的单位名称：肃南县市场监督管理局

（五）联办机构：无

（六）办事者到办事现场次数：1

（七）权力来源：法定本级行使

（八）本级审批性质：行政许可

（九）通办范围：本县行政区域内

（十）办事对象：从事药品零售企业的公民、法人

（十一）是否支持网上支付：本行政许可不涉及收费

（十二）申请材料是否支持物流快递：支持

（十三）办理结果是否支持快递送达：支持

（十四）是否涉企：是

图件是否符合申请文件所申请内容，是否符合国家法律法规及行业规范。

1.检查依据

《[药品经营质量管理规范](https://baike.so.com/doc/6779230-6995329.html)》

2.检查内容

实地检查是否符合项目申请文件建设任务条件，是否符合申请人申请情况。

（二）现场审查

本行政许可现场审查的具体内容包括：

公示信息检查，登记事项检查，年度报告检查。

（三）年检

本行政许可事项年检不涉及年检。

（四）诚信档案

1.对申请人的基本信息、许可证件信息、日常监管信息、表彰奖励类良好行为信息、不良行为信息、信用评价信息等建立行政许可诚信档案。

2.对于被许可人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请许可的行为，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告将其列入申请人的不良记录档案；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，按照《中华人民共和国行政许可法》，申请人在一年内不得再次申请该行政许可；被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（五）投诉举报

1.投诉举报事项。

有下列行为的，申请人可以进行投诉举报：

**十六、监督检查**

监督检查包括跟踪检查、日常抽查和专项检查三种形式。

（一）书面检查

审查材料以及相关（1）对符合法定条件的行政许可申请不予受理的；

（2）对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可的决定；

（3）不在限定的工作期限内作出不予行政许可或准予行政许可的决定；

（4）违反法定程序实施行政许可的；

（5）办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的；

（6）其他违反法律法规规章文件规定的行为。

2.受理岗位和职责：县市场监管局负责行政相对人违纪违法投诉举报事项的协调处理。县政务服务中心负责对大厅窗口工作人员违纪违法投诉举报事项的协调处理。

3.投诉举报的处理

（1）对信函投诉举报做到逐件拆阅、登记，及时处理；

（2）对网络投诉举报应当及时登录收阅、打印登记，及时处理；

（3）对当面投诉举报应当分别单独进行，接待人员应当做好笔录；

（4）对投诉举报电话做到细心接听，询问清楚，如实记录；

（5）对一般投诉举报应当及时办理，并于3个工作日内将办理结果反馈给投诉举报人。重要投诉举报在3个工作日内不能办理完毕的，可延长至15个工作日，并将办理结果反馈给投诉举报人。

（6）肃南县政务服务中心对一般投诉举报经过初步核查，认为被举报行为不需要进行党政纪处理和以其它方式进行追究的，应当作出初步核查报告，并回复投诉举报人；对不属于受理范围的投诉举报，应当告知投诉举报者向有管辖权限的投诉举报工作机构投诉举报。

（7）县市场监督管理局办公室经过初步核查，认为需要立案调查的按照法律规定移交相关部门，并回复投诉举报人；

（8）对收到的举报事项，县市场监督管理局办公室和政务服务中心作出处理后，应各自向分管领导报告处理结果，经分管领导批准后可以了结。处理结果不合规范要求的，责令承办责任人重新处理；

（9）受理投诉举报人员应当严格执行有关保密纪律。

4.投诉渠道

窗口投诉：肃南县市场监督管理局办公室、肃南县政务服务大厅

电话投诉：0936-6121426、0936-6125260

网上投诉：http://zysn.gszwfw.gov.cn/gszw/zxts/frontshow.do?webid=60&sysid=4&type=2&code=001002007007

信函投诉：肃南县市场监督管理局办公室、肃南县政务服务中心

**十七、表单及文书**

1.规划同意书申请表（编号：SCJGJ 18501/00 见附件1

2.申请材料接受凭证（编号：SCJGJ 185 02/00 见附件2

3.补正材料通知单（编号：SCJGJ 185 03/00 见附件3

4.受理通知书（编号：SCJGJ 18504/00 见附件4

5.不予受理决定书（编号：SCJGJ 185 05/00 见附件5

6.撤回行政审批申请书 （编号：SCJGJ 185 06/00 见附件6

7.不予批准决定书（编号：SCJGJ 185 07/00 见附件7

8.送达回证 （编号：SCJGJ 185 08/00 见附件8

附录A：药品经营质量管理规范认证证书

附录B：实施机关信息。

甘肃省张掖市肃南县

规划同意书申请表

申请单位： （盖章）

申请日期：

填 写 说 明

1、本申请表为肃南裕固族自治县《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认证及变更的格式文本。

2、肃南裕固族自治县《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认证及变更单位需同时提交申请表一式五份。

4、肃南裕固族自治县《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认证及变更单位必须认真如实填报。有关水行政主管部门的审查意见应当客观明确。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **以下栏目由肃南裕固族自治县《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认证及变更单位填写** | | | | | | |
| 工程名称 |  | | | | | |
| 单位名称 |  | | | | | |
| 法定代表人 |  | | 职 务 | |  | |
| 单位性质 |  | | 行业类别 | |  | |
| 通讯地址 |  | | | | 邮政编码 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 | |  | 电子信箱 |  |
| 主管部门 |  | | | | | |
| 概 况 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **以下栏目由经营单位填写** | | | | | | |

|  |
| --- |
| **以下栏目由食品药品安全行政主管部门填写** |
| 与食品药品安全有关的行政主管部门意见：  负 责 人 （单位印章）  签 字  年 月 日 |
| **以下栏目由审查签署机关填写** |
| 审查签署机关意见：  负 责 人 （单位印章）  签 字  年 月 日 |

附件3

**肃南裕固族自治县《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认证及变更申请材料接受凭证**

XXXXXXXXXX：

本机关现已收到你（单位）提交的申请XXX项目规划建设同意书审签有关材料：

1.水工程建设规划同意书申请表

2.具备工程咨询资格单位编制的项目建议书或可行性研究报告（报批稿）；

3.水工程建设规划同意书专家审查意见（由相应资格的工程咨询机构或组织行业相关方面专家作出的审查意见）；

4.特殊项目需要提供的补充材料（例如，需要进行安全鉴定项目，还需提供安全鉴定评价报告和相应机构评审意见）；

5.单位：营业执照或统一社会信用代码证，复印件或原件；法人：身份证复印件。

以上材料若不齐全或不符合法定形式，本机关将在5个工作日内予以告知。

申请人签字： 肃南县市场监管局

年 月 日 年 月 日

附件4

**行政许可补正材料通知单**

：

年 月 日，本机关收到你（单位）所送的申请XXX项目规划建设同意书审签有关材料后，依法进行了审查，发现你（单位）的申请材料不齐全（不符合法定形式），具体存在如下问题：

1、

2、

3、

请你单位依照肃南裕固族自治县水工程建设规划同意书审签办理规定，将上述材料在 年 月 日之前补正后送本机关。

特此通知。

联系人：

联系电话：

监督电话：0936-6121416

肃南县市场监管局

年 月 日

附件5

**办件受理通知书（用户联）**

办件编号：

：

你（单位）于 年 月 日申请《XXX项目规划建设同意书审签》事项，已提交申请材料。经审查，申请事项属于本行政机关职权范围，且材料齐全、符合法定形式，现予以受理。

本办件于 年 月 日受理，承诺时限20个工作日。本办件应于 年 月 日办结。自即日起开始计算时限，如因故出现延期办结的，需本行政机关负责人批准方可。

您可以通过拨打窗口电话或登录甘肃省张掖市肃南县行政审批服务中心网站查询本办件办理情况，办件编号： ，查询密码： 。

窗口电话：0936-XXXXXX，投诉电话0936-6125260

肃南县市场监管局

年 月 日

注：领取决定时请出示本受理通知书。

**办件受理通知书（窗口联）**

办件编号：

：于 年 月 日申请《XXX项目规划建设同意书审签》事项，已提交申请材料。经审查，申请事项属于本行政机关职权范围，且材料齐全、符合法定形式，现予以受理。办件编号： ，查询密码： 。

本办件于 年 月 日受理，承诺时限20天（不含特别程序时间）。本办件应于 年 月 日办结。自即日起开始计算时限，如因故出现延期办结的，需本行政机关负责人批准方可。

申请人（单位）电话：

联系人：

投诉电话：0936-6125260

肃南县市场监管局

年 月 日

申请人（签字）：

附件6

**行政许可申请不予受理决定书**

编号：

：

你（单位）于 年 月 日提出的XXX项目规划建设同意书审签申请，经审查，该申请事项不属于本行政机关职责范围，建议向 提出申请。

根据《行政许可法》第三十二条规定，决定对你（单位）提出的申请不予受理。

申请人如对本决定不服，可以在收到本决定书之日起60日内向肃南县政务咨询投诉举报平台或肃南县人民政府申请行政复议，也可以在收到本决定书之日起三个月内直接向肃南县人民法院提起行政诉讼。

特别通知。

肃南县市场监管局

年 月 日

附件7

**行政许可事项撤回申请书**

肃南县市场监管局：

我单位于 年 月 日取得《办件受理通知书》（编号： ），由于下列原因无法按照规定期限予以配合办理许可手续，经研究决定，我单位现申请撤回行政许可申请。

|  |
| --- |
| 撤回申请的原因（可附页说明）：  申请单位（盖章）： 年 月 日 |
| 肃南县水务局批准意见：  肃南县市场监管局  年 月 日 |

附件8

**肃南裕固族自治县市场监管局**

**行政许可不予批准决定书**

XXXXXX：

我局行政审批股于 年 月 日受理了你XXX项目规划建设同意书审签申请（受理编号： ）。经现场勘验和审核：（原因），根据XX法律法规第XX条第XX款规定，经研究决定，不予批准。

申请人如对本决定不服，可以在收到本决定书之日起60日内向肃南县政务咨询投诉举报平台或肃南县人民政府申请行政复议，也可以在收到本决定书之日起三个月内直接向肃南县人民法院提起行政诉讼。

# 

联 系 人：

联系方式：

肃南县市场监管局

年 月 日

**本决定书一式二份：审批机关一份，申请人一份。**

附件9

**行政许可文书送达回执**

|  |  |
| --- | --- |
| 受送达人 |  |
| 送达方式 |  |
| 送达地点 |  |
| 送达文书名称  及文号 |  |
| 收件人签章 | 年 月 日 |
| 收到时间 |  |
| 代收人（身份）及代受理由 |  |
| 见 证 人 |  |
| 备 注 |  |

**注：**1、送达文书应交给受送达人或单位负责人，如本人不在可以交给其成年家属或所在单位其他人员代收；

2、如系代收，应注明其与受达人的关系；

3、如系邮寄送达，请收件人将本送达回证填写寄回；

4、如送达人或代收人拒绝签收的，可实施留置送达；送达人可邀请非利害关系人在场见证，说明情况，把许可文书留在其住处或办公场所，并注明情况和送达日期，即视为已经送达。

附录A



**附录B**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **实施机关**  **名称** | **受理地点** | **办公时间** | **咨询** | **网址** | **内设机构** |
| 肃南县市场监督管理局 | 地址：肃南县政务服务大厅市场监管局综合窗口 | 周一至周五上午8:30至12:00，下午14:30至18:00。（不含法定节假日） | 电话：  0936-6121148  网址：  <http://zysn.gszwfw.gov.cn/gszw/search/progress/query.do?webId=60> | 相关表格下载的网址：  <http://zysn.gszwfw.gov.cn/gszw/search/progress/query.do?webId=60> |  |