

兽药经营许可（生物制品类）

指南地址:<https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440800MB2C91170T3440117039001>

事项版本：18

温馨提示1：您所下载的文档版本有极小概率会滞后于网络版本。请核对事项版本号，如发现滞后请半小时后再进行下载。

温馨提示2：此事项在线办理的账户可信等级需达四级以上。

基础信息

事项名称	兽药经营许可（生物制品类）	日常用语	无	事项类型	行政许可
承诺办结时限	1 (工作日)	法定办结时限	30 (工作日)	到办事现场次数	0
必须现场办理原因	无	办件类型	承诺件	是否告知承诺制	否
实施主体	湛江市农业农村局	实施主体性质	受委托组织	是否进驻政务大厅	是
是否支持物流快递	是	是否支持预约办理	是	在线预约地址	https://xzfwzx.zhanjiang.gov.cn/xzfwzx/gdzjzw/
实施编码	11440800MB2C91170T3000120075000	业务办理项编码	无	办理形式	网上办理,窗口办理,快递申请
基本编码	000120075000	联办机构	无	事项版本	18
实施主体编码	11440800MB2C91170T	网办深度	IV级	委托部门	广东省农业农村厅

跨域通办

通办类型	通办区域	通办形式
跨省通办	全部境内地区	全程网办
跨境通办	台湾省、香港特别行政区、澳门特别行政区	全程网办
省内通办	广州市、韶关市、深圳市、珠海市、汕头市、佛山市、江门市、湛江市、茂名市、肇庆市、惠州市、梅州市、汕尾市、河源市、阳江市、清远市、东莞市、中山市、潮州市、揭阳市、云浮市	全程网办

审批信息

行使层级	市级	权力来源	上级委托
审批服务形式	就近办,网上办,马上办	业务系统	湛江市统一申办受理平台

审批结果

序号	名称	类型	模板	样例	关联状态
1	中华人民共和国兽药经营许可证	证照	样例.png	样例.png	已关联电子证照

温馨提示：模板和样例文件请在原办事指南页上下载。

特别程序

类型	总时限	总时限说明	特别程序说明
实地核查,技术审查	20工作日	组织实地核查、技术审查等需20日内	组织实地核查、技术审查等需20日内

受理范围

服务对象	企业法人
面向法人事项主题分类	农林牧渔
面向法人地方特色主题分类	无
申请内容	无

受理条件

符合《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《广东省贯彻实施兽药经营质量管理规范工作方案》《广东省兽药经营质量管理规范实施细则》《广东省兽药GSP检查验收评定标准》《广东省兽药GSP检查验收办法》《广东省实施兽药GSP补充规定》相关要求。

办理流程

网上办理流程

线下办理流程

步骤

1 收件

时限：0.1个工作日 审批人：颜小莉

办理结果：1.申请事项依法不需要取得行政许可的，应当场告知申请人不予受理并出具不予受理通知书；2.申请事项依法不属于本行政机关职权范围的应当场出具不予受理通知书，并在受理通知书上告知申请人向相关行政机构提出申请；3.申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请的，出具不予受理通知书。4.不能当场审查不齐全或不符合法定形式的，当场出具收件通知书，五日内审查材料不齐全或不符合法定形式的，出具包含具体补正要求的一次性告知通知书；5.能当场判断申请材料需要补正的，应当场出具一次性告知通知书。

审查标准：

.核对申请人是否符合申请条件；2.依据办事指南中材料清单逐一核对是否齐全；3.核对每个材料是否涵盖材料要求中涉及的内容和要素。

2 受理

时限：0.1个工作日 审批人：肖辟

办理结果：1.能当场受理或通过当场补正达到受理条件的，直接进入受理步骤，当场出具受理通知书；2.根据一次性告知通知书内容进行补正后达到受理条件的，出具决定受理通知书；3.收件之日起5个工作日内未收到一次性告知通知书的，从收件之日起即为受理。

审查标准：

1.核对申请人是否符合申请条件；2.依据办事指南中材料清单逐一核对是否齐全；3.核对每个材料是否涵盖材料要求中涉及的内容和要素。不包括专家评审等环节

3 审查

时限：0.4个工作日 审批人：张秋

办理结果：提出初步意见，转入决定步骤。

审查标准：

1.该未开放档案内容是否涉及国家秘密、工作秘密、商业秘密和个人隐私。2.该未开放档案是否涉及《各级国家档案馆馆藏档案解密和划分控制使用范围的暂行规定》第七条规定。

4 决定

时限：0.2个工作日 审批人：张贤

办理结果：1.申请符合国家未开放档案利用规定的，准予行政许可。2.申请不符合国家未开放档案利用规定的，不准予行政许可。

审查标准：

复核审查步骤阶段提出的初步意见。

5 制证

时限：0.1个工作日 审批人：符冬泥

办理结果：准予行政许可决定书 不准予行政许可决定书

送达方式：

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、邮寄送达

6 送达

时限：0.1个工作日 审批人：符冬泥

办理结果：1.准予行政许可的颁发《准予行政许可决定书》 2.不予行政许可的颁发《不予行政许可决定书》

送达方式：

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、邮寄送达

材料清单

序号	材料名称	材料依据	材料形式	材料要求	材料下载	其他信息
----	------	------	------	------	------	------

1	兽药经营许可证(生物制品类)申请表	原件:1 复印件:0 纸质	必要 其他要求: 材料类型:申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道:申请人自备
			材料形式:纸质		
			是否免提交: 否		
2	广东省兽药GSP检查验收申请表	原件:1 复印件:0 纸质	必要 其他要求: 材料类型:申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道:申请人自备
			材料形式:纸质		
			是否免提交: 否		
3	企业人员情况一览表	原件:1 复印件:0 纸质	必要 其他要求: 材料类型:申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道:申请人自备
			材料形式:纸质		
			是否免提交: 否		

4	企业经营场所、仓库设施设备情况表	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质	是否免提交： 否	
5	企业所属非法人分支机构情况表	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质	是否免提交： 否	
6	兽药经营许可（生物制品类）告知承诺书	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质	是否免提交： 否	
7	兽药经营许可变更申请表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质/电子化	是否免提交： 否	

8	兽药经营注销申请表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道：申请人自备 备注信息：企业注销时提供
			材料形式：纸质/电子化	是否免提交： 否	
9	质量管理人员身份证、及学历证或职称证书证明材料告知承诺书（生物制品类）	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书	空白表格 示例样本	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质/电子化	纸质材料规格： A4	
				是否免提交： 否	
10	企业依据《广东省兽药GSP检查验收评定标准》的自查报告	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	无	来源渠道：申请人自备 备注信息：办理变更事项无需提供
			材料形式：纸质	是否免提交： 否	
11	兽药经营许可证正本	原件：1 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	无	来源渠道：政府部门核发 备注信息：中华人民共和国兽药经营许可证，办理换发、变更、注销事项时提供
	已关联电子证照 该材料免提交		材料形式：电子化	是否免提交： 是	

12 企业营业执照	<p>原件：0 复印件：1 纸质/电子化</p> <p>已关联电子证照 该材料免提交</p>	<p>必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明</p> <p>材料形式：纸质/电子化</p>	<p>无</p> <p>来源渠道：政府部门核发 备注信息：营业执照</p>
			<p>是否免提交： 是</p>
13 整改报告	<p>原件：1 复印件：0 纸质</p>	<p>必要 其他要求： 材料类型：其他</p> <p>材料形式：纸质</p>	<p>填报须知：按现场验收报告缺陷项目逐条整改，形成报告。无整改项的，无需提交此项。</p> <p>来源渠道：申请人自备 备注信息：无整改项的，无需提交此项。</p>
			<p>是否免提交： 否</p>
14 企业法人身份证	<p>原件：0 复印件：1 纸质</p> <p>已关联电子证照 该材料免提交</p>	<p>必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明</p> <p>材料形式：纸质</p>	<p>无</p> <p>来源渠道：政府部门核发 备注信息：居民身份证</p>
			<p>是否免提交： 是</p>
15 变更前营业执照	<p>原件：0 复印件：1 纸质</p> <p>已关联电子证照 该材料免提交</p>	<p>必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明</p> <p>材料形式：纸质</p>	<p>无</p> <p>填报须知：(收复印件1份，加盖公章)</p> <p>来源渠道：政府部门核发 备注信息：办理变更事项时提供</p>
			<p>是否免提交： 是</p>

16	变更前企业法定代表人身份证	原件：0 复印件：1 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	无	来源渠道：政府部门核发 备注信息：办理变更事项时提供
			材料形式：纸质		
			是否免提交： 是		
17	兽药GSP现场验收报告	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	无	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质/电子化		
			是否免提交： 否		
18	企业组织机构图，企业质量管理体系的设置与职能图	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	无	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质		
			是否免提交： 否		
19	聘用人员劳动合同	原件：0 复印件：1 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	无	来源渠道：申请人自备
			材料形式：纸质		
			是否免提交： 否		

20	从事质量管理人员未在本企业以外其他单位兼职声明	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质	无	填报须知：根据《广东省兽药GSP检查验收评定标准》第1407项，主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员不得在本企业以外的其他单位兼职，申办企业需对该情况做说明。 来源渠道：申请人自备
			是否免提交： 否		
21	企业经营场所和仓库的方位示意图及内部平面布局图	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质	无	来源渠道：申请人自备
			是否免提交： 否		
22	企业兽药经营质量管理制度	原件：0 复印件：1 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质	无	来源渠道：申请人自备
			是否免提交： 否		
23	企业经营的兽药种类和品种目录	原件：1 复印件：0 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质	无	来源渠道：申请人自备
			是否免提交： 否		

24	仓库场所证明	原件：0 复印件：1 纸质	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	无	填报须知：提交其中一类场所证明即可；变更质量管理机构人员不需要提交此项。 来源渠道：申请人自备
25	兽药经营许可证变更申请表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书	空白表格 示例样本 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4	来源渠道：申请人自备 备注信息：办理变更事项时提供

说明： [\(已关联电子证照\)](#) 表示该材料已关联电子证照 [\(该材料免提交\)](#) 表示该材料可以免提交，办事无需提交原件

温馨提示：空白表格和示例样本文件请在原办事指南页上下载。

收费项目信息

不收费

设定依据

设定依据	法律法规名称	兽药管理条例
	依据文号	中华人民共和国国务院令第726号
	条款号	第二十二条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第二款、第三款
	颁布机关	国务院
	实施日期	2020-03-27
	条款内容	经营兽药的企业，应当具备下列条件：与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。符合前款规定条件的，申请人方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；经营兽用生物制品的，应当向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料。县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起30个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽药经营许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

权利与义务

申请人依法享有以下权利

1.符合法定条件的，申请人有权取得本行政许可； 2.申请人享有知情权，实施机关应当将本行政许可事项的办理依据、条件、时限、流程以及需要提交的材料等审批条件公开。 3.申请人有权要求实施机关对公开内容予以说明、解释； 4.申请人在办理本行政许可事项过程中，享有咨询、办理进程查询、投诉的权利。 5.申请人对本行政许可事项的办理结果有异议的，有权依法申请行政复议或提起行政诉讼。

申请人依法履行以下义务

1.申请人应按要求提交申请材料； 2.申请人应对其申请材料实质内容的真实性负责，填写的表格中相关人员签字用签字笔填写； 3.申请人应积极配合实施机关办理本行政许可事项考评的相关工作，包括按要求补齐补正材料、配合开展审批过程中的审查工作； 4.2.申请人取得许可后，应依法依规开展活动。

法律救济

行政复议

部门：广东省人民政府行政复议办公室、中华人民共和国农业
农村部
地址：广州市政民路51号，北京市农展馆南里11号
电话：020-86350180、010-59193366
网址：

行政诉讼

部门：广州铁路运输法院
地址：广州市荔湾区花地大道中68号
电话：020-37890836
网址：

咨询方式与监督方式

咨询电话 0759-3227861

投诉电话 0759-12345

办理窗口

湛江市行政服务中心综合窗口

办理地点：广东省湛江市赤坎区体育北路15号（市行政服务中心3楼3A02综合服务窗口）
办公电话：0759-3223515、0759-3227861
办公时间：星期一至星期五（正常工作日）：上午8:30-12:00，下午2:30-6:00（法定节假日除外）
位置指引：乘11路、12路、10路、41路、38路、805路到市行政服务中心站