药品零售企业许可新办申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材  料名称 | 材料要求 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 |
| 1 | 药品经营许可证申请表、验收申请 | 填写清晰，完整，准确，加盖公章 | 原件  □复印件 | 纸质 | 1 |
| 2 | 《营业执照》 | 复印件清晰，完整 | □原件  复印件 | 纸质 | 1 |
| 3 | 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、企业药品验收养护人员身份证、健康证、学历证、职称证、资格证复印件 | 验收、采购人员需具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或具有药学专业技术职称；经营范围有“中药饮片”：质量管理、验收、采购人员要有中药学中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称 | □原件  复印件 | 纸质 | 1 |
| 4 | 企业组织机构图及管理部门岗位职能架构图 | 完整，准确 | 原件  □复印件 | 纸质 | 1 |
| 5 | 企业经营场所、仓储场所建筑平面布置图及设备平面布置图 | 位置准确，店内布局合理 | 原件  复印件 | 纸质 | 1 |
| 6 | 企业经营场所的租房合同（协议）或产权证书企业经营场所、仓储用房房屋产权证明或租赁合同复印件 | 真实、准确，房屋产权明确，租赁合同建议签订2年以上 | □原件  复印件 | 纸质 | 1 |
| 7 | 企业经营场所设施设备情况表 | 真实、准确 | 原件  □复印件 | 纸质 | 1 |
| 8 | 企业质量管理制度 | 制度齐全 | 原件  □复印件 | 纸质 | 1 |
| 9 | 企业法定代表人授权委托书 | 授权人签字，加盖企业公章 | 原件  复印件 | 纸质 | 1 |
| 10 | 同意筹建药品经营企业通知书 | 真实、准确 | □原件  复印件 | 纸质 | 1 |
| 11 | 经营特殊管理药品批件 | 真实、准确 | □原件  复印件 | 纸质 | 1 |

注：1.企业所提交的材料应当真实、合法、有效 ；2.资料选用 A4纸打印复印，同时加盖公章;

**《药品经营许可证》**

**申请审批表**

**企业名称:**

**企业法定代表人或负责人(签字):**

**申请日期: 年 月 日**

**曲靖市市场监督管理局制**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | |  | | | | | | 电话 | | | | |  | | | |
| 通讯地址 | |  | | | | | | 邮编 | | | | |  | | | |
| 经营地址 | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 企业类型 | | 国有□ 集体□ 股份有限□ 有限责任□ 股份合作□  合伙企业□ 个人独资□ 其他□ (以实际选择） | | | | | | | | | | | | | | |
| 经营场所及冰柜 | | 经营场所面积 | | ㎡ | | | | | | 冰柜 | | | | m3 | | |
| 注册地址位置 | | 州市主城区□ 县城主城区□ 乡镇□ 行政村及其它□ | | | | | | | | | | | | | | |
| 经营方式 | | 零售□ 零售连锁门店□ | | | | | | | | | | | | | | |
| 经营类别 | | □处方药 □甲类非处方药 □乙类非处方药 | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否使用执业药师远程药事服务 | | | | | 是 □ 否 □ | | | | | | | | | | | |
| 经营范围 | | □中成药 □化学药 □中药饮片 □第二类精神药品  □医疗用毒性药品  □生物制品（□含/□不含血液制品，不含疫苗）  □蛋白同化制剂及肽类激素（仅限于胰岛素）  （ 以上范围含冷藏冷冻药品□ 以上范围不含冷藏冷冻药品□ ） | | | | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 | |  | | 职称 | |  | | | 学历 | | |  | | | 从事药品行业 年 |
| 企业负责人 | |  | | 职称 | |  | | | 学历 | | |  | | | 从事药品行业 年 |
| 质量负责人 | |  | | 职称 | |  | | | 学历 | | |  | | | 从事药品行业 年 |
| 联系人 | |  | | | | 联系电话 | | | | |  | | | | | |
| **本企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无下列情形：**  （1）从事生产销售假劣药品的个人或企业 **有** □ **无** □  （2）生产假劣的原辅材料、包装材料和生产设备的个人或企业 **有** □ **无** □  （3）曾经提供过虚假证明材料、文件资料、或其他欺骗手段骗取《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的个人或企业 **有** □  **无** □  （4）曾经伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件的个人或企业 **有** □ **无** □ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药学  技术  人员 | 姓名 | | 职称或执  业资格 | 职称或执业资格证书名称 | | | 证号 | | | | | | | 注册证书或备案登记证书号有效截止日期 | | |
|  | |  |  | | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  |  | | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  |  | | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  |  | | |  | | | | | | |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设施  设备 | （货柜、货架等） | |
| 计算机  管理系  统概述 | 介绍企业所使用计算机系统进行管理的情况，系统名称，功能模块，使用情况，追溯管理，维护等等 | |
| 本表中所填内容及申报资料真实有效，并保证本店执业药师及药学专业技术人员在岗履职，不违法违规“挂证”，如违反相关规定，愿意承担相关法律责任。  拟法人代表（签名）：  年 月 日 | | |
| 县（市、区）市场监督管理局初审意见 | 审核人（签字）： （盖章）  年 月 日 | |
| 窗口受理意见：  经办人：  年 月 日 | | 药品安全监管科意见：  负责人：  年 月 日 |
| 行政审批科意见：  负责人：  年 月 日 | | 分管领导意见：  签字：  年 月 日 |

**XX药店筹建完毕验收申请书**

曲靖市市场监督管理局：

兹有XX药店收到贵局核发的《同意筹建药品经营企业通知书》后，按照《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》和《曲靖市药品零售经营企业验收标准》、《药品经营质量管理规范》、《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》等有关规定进行了筹建，现已经筹建完毕，特向贵局提出验收申请。

XX药店

XXXX年XX月XX日

企业经营场所、仓储场所及设施设备情况表

填报单位： （盖章） 填报日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 经营场所 | | |  | | | | | | |
| 注册地址 | | |  | | | | | | |
| 经营场所面积（㎡） | | | |  | | | | | |
| 仓储场所 | |  | | | | | | | |
| 辅助用房面积（㎡） | | | | |  | | | | |
| 器械、保健食品等其他非药品用房面积（㎡） | | | | |  | | | | |
| 计算机  系统设备 | 接入系统  终端机 | | | | 使用岗位 | | 型号或版本号 | 数量 | |
|  | |  |  | |
|  | |  |  | |
|  | |  |  | |
|  | |  |  | |
| 系统服务器 | | | |  | |  |  | |
| 管理软件 | | | |  | |  |  | |
| 温湿度监测设备 | 温湿度计 | | | |  | | | | |
| 温湿度调控设备 |  | | | | 安装位置 | 型号 | | | 数量 |
| 冰箱或冰柜 | | | |  |  | | |  |
| 空调机 | | | |  |  | | |  |
| 运输设备 | | | | |  |  | | |  |
| 其它仓储设备 | | | | |  |  | | |  |

填表说明：重点填写营业场所面积，计算机系统硬件、软件情况，温湿度监测设备情况，冰箱或冰柜配备情况，器械、保健食品等其他非药品用房