附件 3-9-2

药品零售企业许可行政审批事项告知承诺书

申请编号：

行政审批事项名称：

申请人（法人）单位名称：

住所：

法定代表人：

联系方式：

委托代理人：

证件类型： 编号：

联系方式：

行政审批机关： 市场监督管理局

联系人姓名：

联系方式：

（注：本页由申请人填写相关情况，后附告知承诺文本，共计 页）

药品零售企业许可行政审批事项告知

按照《浙江省药品监督管理局行政审批告知承诺办法》，本行政机关就药品零售企业许可行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

（一）《中华人民共和国药品管理法》：“第五十一条　从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证”。

（二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》：“第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》”。

（三）《药品经营许可证管理办法》：“设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作”。

二、法定条件

本行政审批事项获得批准应当符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；
　　（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；
　　（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；
　　（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；
　三、应当提交的材料

根据审批依据和申请条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

（一）药品经营（零售）企业（连锁企业）筹建

1、零售连锁企业筹建申请表1份。

2、《营业执照》（数据共享自动获取）。

3、拟担任药品零售连锁企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理机构负责人等关键岗位人员的情况表（个人简历及无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动情形的申明）1份。

4、企业负责人、质量负责人的学历证明复印件各1份。

5、质量负责人、质量管理机构负责人的执业药师资格证复印件各1份。

6、企业负责人、质量管理员的职称证明复印件各1份（如已提供学历证明可不提供）。

7、药品验收、养护人员、中药材、中药饮片验收和养护人员、药品采购人员的学历证明复印件各1份 (如已提供相应职称证明，可不提供)。

8、药品验收、养护人员、中药材、中药饮片验收和养护人员的职称证明复印件各1份 (如已提供相应学历证明，可不提供)。

9、参与组建连锁的药店情况表及无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动情形的申明1份。

（二）药品经营（零售）企业（连锁门店、单体药店）筹建

1、药品零售企业筹建申请表1份。

2、《营业执照》（数据共享自动获取）。

3、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员个人简历、任职文件（或技术人员聘书）各1份。

4、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动情形的申明各1份。

5、法定代表人或企业负责人的执业药师资格证复印件1份。

6、驻店药师的执业药师证或职称证明复印件1份。

7、药品验收、采购人员，中药饮片验收和采购人员的职称证明复印件各1份 (如已提供相应职称证明，可不提供) 。

8、药品验收、采购人员，中药饮片验收和采购人员的学历证明复印件各1份 (如已提供相应职称证明，可不提供) 。

（三）《药品经营许可证》（零售）变更（无需现场检查）

1、《药品经营许可证》变更申请表1份

2、《营业执照》（数据共享自动获取）。

3、《药品经营许可证》正本、副本原件各1份。

4、拟变更人员身份证明复印件，专业技术人员职称证书或执业药师证等证书复印件，个人简历，学历证明复印件各1份（如法规无相应要求可不提供），

5、提交没有因违法经营被调查立案尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关承诺1份。

（四）《药品经营许可证》（零售）补发

1、《药品经营许可证》补证申请表1张。

2、未遗失的《药品经营许可证》原件（正副本）及复印件各1份，或未破损的《药品经营许可证》原件及复印件各1份。

3、《营业执照》（数据共享自动获取）。

4、遗失证书的有关承诺1份。

四、已经提交和需要补充提交的材料

（一）下列材料，申请人已经递交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

（二）下列材料，申请人应当在收到该告知5日内（ 年 月

 日前）提交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

（以上由工作人员填写）

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺之日起 日内作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、监督和法律责任

在作出准予行政许可的决定后，行政审批机关可以通过书面资料核查、现场检查或组织属地监管部门现场检查等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。发现被许可人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关应当要求其限期整改；确定无法达到审批条件或者整改后仍不符合条件的，行政审批机关应当依法撤销行政许可决定。

行政审批机关应当及时向社会公开行政许可信息，加强社会监督。属地监管部门应当对被许可人从事行政审批事项的活动加强监督检查，发现被许可人有违法行为的，应当依法及时作出处理。

七、诚信管理

有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

（一）申请人提交虚假申报材料的；

（二）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

（三）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

（四）行政审批机关及属地监管部门在后续监管中发现被许可人作出不实承诺，该被许可人再次申请行政许可的。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形应当记入申请人、被许可人诚信档案。

申请人的承诺

申请人就申请药品零售企业许可行政审批事项，现作出下列承诺：

一、所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。

二、已经知晓行政审批机关告知的全部内容。

三、认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。

四、对于约定需要提供的材料，承诺能够在规定期限内予以提供。

五、上述陈述是申请人真实意思的表示。

六、若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人（委托代理人）：（签字盖章） | 行政审批机关：（盖章） |
| 年 月 日 | 年 月 日 |

（一式3份）