来凤县市监局

容缺受理告知承诺书

（《药品经营许可证》零售（连锁）核发）

〔 〕第 号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人： |  | 地址：： |  |
| 统一社会信用代码： |  | 法定代表人： |  |
| 身份证编号： |  | 联系方式： |  |
|  |  |  |  |
| 代理人： |  | 身份证编号： |  |
| 联系方式： |  |  |  |

**一、**行政审批机关的告知

按照《来凤县告知承诺制和容缺受理服务模式实施方案》，来凤县市监局就­­­­­­从事《药品经营许可证》零售（连锁）核发事项告知如下：

**（一）审批依据**

实施此行政审批的法定依据为：

1.《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国主席令第三十一号。第十四条……开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

**（二）申请条件**

服务对象：企业法人,其他组织

本行政许可事项应符合以下受理条件： （1） XX县（区）行政区域内申请开办《药品经营许可证》零售（连锁）的企业 （2）《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第13号）2015年6月25日实施 第一百二十八条　企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。 企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。 第一百二十九条　质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。 营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级食品药品监督管理部门规定的条件。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。 （3）、根据《湖北省药品经营许可证管理实施办法》（2004年8月1日实施）第九条 开办药品零售企业应按照当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要合理布局，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定： （1）具有保证所经营药品质量的规章制度； （2）具有依法经过资格认定的药学技术人员； 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员；质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。 经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当配备市级食品药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。 （3）营业时间内企业质量负责人或具有依法经过资格认定的药学技术人员应当在岗； （4）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》第75条、第82条规定情形的。 （5）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； （6）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。

**（三）应当提交的申请材料**

根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1.《药品经营许可证》零售（连锁）核发申请表（免提交）

2.营业执照（免提交）

3.企业负责人员和质量管理人员情况表

4.企业经营设施、设备情况表

5.企业质量管理文件目录（免提交）

6.营业场所和仓库地理位置及经营场所平面布局示意图图

7.房屋产权证明或租赁合同复印件（附使用权证明文件）（免提交）

8.申请办理时，经办人不是法定代表人或负责人本人时，提供《法定代表人授权委托书》（免提交）

9.申请人材料真实性承诺书

10.《药品经营许可证》零售（连锁）核发申请书（免提交）

11.中华人民共和国居民身份证（法定代表人或被委托人）（免提交）

**（四）提交材料的要求**

1.下列材料必须于申请人递交告知承诺书时一并提交:第3项、第4项、第9项

2.下列材料申请人可实行容缺受理：第6项

**（五）承诺效力**

申请人作出符合上述申请条件的承诺，将提交签章的告知承诺书（一式二份）。申请人应当在本告知承诺书确定的期限内提交应补充的材料，行政审批机关将进行审批办结。

**（六）监督和法律责任**

申请人在本告知承诺书确定的期限内未提交应补充的材料，此事项将终止办理。

**（七）信用管理**

申请人未在时限内补齐补正，行政审批机关将记入诚信档案，并根据有关规定联合惩戒。

二、申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出如下承诺：

（一）所填写的基本信息真实、准确，所提供的申请材料实质内容均真实、合法、有效；

（二）已经知晓行政审批部门告知的全部内容；

（三）认为自身能满足行政审批部门告知的条件、标准和要求；

（四）对于第6项申请材料，本人将在时限内（5天）补齐补正；

（五）上述陈述是申请人真实意思的表示；

（六）若违反承诺，行政审批机关将记入诚信档案，并根据有关规定联合惩戒。

申请人： 收件部门：

（签字盖章） （签字）

 年 月 日 年 月 日

（一式二份）