**【1】药品零售许可事项申请表**

申请事项： **《药品经营许可证》（零售）核发**

企业名称

企业地址

所属行政区 区（新区） 街道 社区

经办人姓名

经办人固定电话

经办人移动电话

邮政编码

填写日期 年 月 日

**填 表 须 知**

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请企业对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如企业未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请企业提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请企业提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请企业是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

**承 诺 书**

兹就申请药品经营许可（零售）事项，向东莞市市场监督管理郑重承诺如下：

一、承诺提供的全部资料真实、合法，并愿意对资料的真实性、合法性负责。

二、承诺零售药店法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他药学技术人员没有《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定的情形。

三、承诺零售药店在经营中药学技术人员在职在岗并恪守职业道德准则，履行法定义务。

四、承诺不从不具备药品生产、经营资格的单位购进药品。

五、承诺在未取得《药品经营许可证》前，不从事药品经营活动。

六、承诺遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规、规章的其它有关规定。

以上承诺如有违反，自愿接受药品监管部门处理与处罚。

七、承诺不从事非法行医活动，如有违反，自愿接受有关部门取缔、收回许可证等相关处理。

八、承诺经营场所注意安全，防止失火。

承诺人签章：（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

药品零售连锁企业总部质量负责人：

零售药店法定代表人：

零售药店企业负责人：

零售药店质量负责人：

日期：

**药学技术人员从业风险告知书**

**药学技术人员（身份证号： ）：** **药学技术人员（身份证号： ）：**

**药学技术人员（身份证号： ）：**

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

在您决定在注册（备案）到 任职时，建议您首先认真考虑药师从业的有关风险，其次要仔细了解有关法律法规的规定，特别提示您，仔细阅读以下的风险告知内容：

**一、触犯刑律风险**

《中华人民共和国刑法修正案（八）》**自2011年5月1日起施行。**

第一百四十一条【[**生产、销售假药罪**](http://www.66law.cn/topic2010/scxsjyz/)】 “生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。”

本条所称假药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

**二、禁止从业风险**

《中华人民共和国药品管理法》

**第一百一十八条**　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第一百二十二条**　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年内禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法**所得不足十万元的，按十万元计算。**

第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动**。

第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，**对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动**。

第一百四十二条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，**五年内禁止从事药品生产经营活动**。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

**以上风险告知已经本人仔细阅读，完全清楚并愿意承担自己法定的法律责任和后果。**

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

**年 月 日**

填表说明：执业药师、执业中药师、药师、中药师、药士等取得药学（中药学）执业资格或专业技术职称的从业人员均须签名确认《药学技术人员从业风险告知书》。

表1

**零售药店基本信息一览表**

**填报药店: （盖章）**（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药店名称 | |  | 统一社会信用代码 | |  | |
| 经营地址 | |  | | | | |
| 仓库地址 | |  | | | | |
| 经营方式 | |  | | 类型 | |  |
| 经营许可证号 | |  | | 成立日期 | |  |
| 经营范围 | | 自行选择  □甲类非处方药 □乙类非处方药 □处方药  （选择处方药经营范围，仅经营非处方药不用勾选）  □中药饮片 □中成药 □化学药制剂 □生物制品 □第二类精神药品 □上述经营范围含冷藏冷冻药品 □上述经营范围不含冷藏冷冻药品\*\* | | | | |
| 全员总人数 | |  | | 上年度销售额(万元，核发可免填) | |  |
| 执业药师数 | |  | | 其他药学技术人员数 | |  |
| 企业负责人 | |  | | 企业负责人手机 | |  |
| 联系人 | |  | | 联系人手机 | |  |
| 办公电话 | |  | | 传真电话 | |  |
| 药 店 基 本 情 况 | 填写要求：  1、药店的成立时间、人员情况、销售额的情况；  2、药店的营业场所、设施设备、计算机系统、处方管理等情况；  3、连锁门店的，执行连锁企业统一质量管理、统一购进、统一配送的情况；  4、其它；  5、自查结论。 | | | | | |

填写说明：经营范围“上述经营范围含冷藏冷冻药品”“上述经营范围不含冷藏冷冻药品”两者只能勾选一个。

表2

**零售药店人员情况一览表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 | |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  | |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  | |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 处方审核员 |  |  |  |  |  |
| 质量管理员 |  |  |  |  |  |
| 中药调剂员 |  |  |  |  |  | |
| 采购员 |  |  |  |  |  | |
| 验收员 |  |  |  |  |  | |
| 营业员 |  |  |  |  |  | |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写。

2、药店如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

表3

**药品经营质量管理文件体系目录一览表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |
| --- |
| 药品经营质量管理制度文件体系目录 |
| 1、岗位职责与质量责任﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  2、药品采购管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  3、药品验收管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  4、药品陈列管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  5、药品销售管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  6、供货单位和采购品种的审核制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  7、药品拆零管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  8、特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  9、记录和凭证管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  10、收集和查询质量信息的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  11、质量事故、质量投诉的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒ □  12、中药饮片处方审核、调配、核对的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  13、药品有效期的管理制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  14、不合格药品、药品销毁的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  15、环境卫生、人员健康的规定制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  16、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  17、药学技术人员在岗履职管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  18、人员培训及考核的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  19、药品不良反应报告的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  20、计算机系统的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  21、药品追溯的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  22、设置库房的还应当包括储存、养护管理制度﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ ﹒﹒ ﹒﹒﹒ □  23、远程药学服务管理（如有开展此项业务）﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ ﹒ ﹒ □ |

注：药品零售连锁企业门店可免填此表。

表4

**零售药店设施设备情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **经营场所** | | | | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积：  中药饮片经营场所使用面积： | | | |
| 药品陈列设备 |  | | | |
| 冷藏药品陈列设备 |  | | | |
| 中药饮片陈列和调配的设施设备 |  | | | |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  | | | |
| 拆零药品的工具和包装用品 |  | | | |
| 销售凭证的打印设备 |  | | | |
| 企业防晒、防虫、防鼠设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |
| **仓库**  **（无药品仓库不需填写）** | | | | |
| 药品储存  仓库 | 仓库总面积 | 冷柜容积 | 阴凉库面积 | 常温库面积 |
|  |  |  |  |
| 中药饮片库面积 | 国家有专门管理  要求的药品库面积 | | |
|  |  | | |
| 有效监测和调控温湿度的设备 |  | | | |
| 其它设施、  设备 |  | | | |

填写说明：1.根据企业设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.所有设备应注明数量、容积等，计量器具应注明检定或购买的日期。

3.表中所有面积（除冷柜外）均为建筑面积，单位为平方米。

表5

**零售药店计算机系统管理情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 计算机管理系统开发单位、名称和版本。 | 开发单位名称：  系统名称：  系统版本号：  软件著作权登记证书号：  自建系统： |
| 计算机管理系统管理员。 | （本药店人员的姓名） |
| 计算机管理系统的端口、是否设置服务器。 | 端口数： 个  是否设置服务器：是□ 否□ |
| 连锁门店是否与总部、仓库通过网络连接，是否可以实现信息传输和数据共享。 | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 计算机管理系统是否设置岗位权限。 | 是□ 否□ |
| 是否通过授权及密码登录计算机系统进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 | 是□ 否□ |
| 是否建立供货单位和品种的质量基础数据库。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统能否在质量基础数据库基础上生成采购（送货）计划，收货后自动生成验收记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，自动生成销售记录。 | 是□ 否□ |
| 依据质量管理基础数据，计算机管理系统对拆零药品单独建立销售记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否按日备份，是否保存日志。 | 是□ 否□ |

表6

**国家有专门管理要求药品和冷链药品的情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国家有专门管理要求药品 | 药品名称 |  |
| 管理人员 |  |
| 购进是否存在现金交易 | 是□否□无经营□ |
| 陈列与储存是否设置专柜、专册登记 | 是□否□无经营□ |
| 销售是否符合规定 | 是□否□无经营□ |
| 冷链药品目录 | 药品名称 |  |
| 购进验收是否记录到货温度 | 是□否□无经营□ |

备注：1、国家有专门管理要求的药品是国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。

2、“药品名称”栏填写企业所经营的品种目录。

3、“管理人员”栏，需具体填写人员的岗位名称及姓名。

表7

**零售药店实施新修订GSP自查表**

药店名称： （盖章）**（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）** 经营方式：单体□ 连锁□

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **自查项目** | | **自查情况** |
| **一、人员与机构** | | | |
| 1.基本要求 | 药店从事药品经营和质量管理工作的人员，无《药品管理法》第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定情形的，熟悉药品经营和质量管理相关的法律法规及相关规定。 | | 是□ 否□ |
| 对照《广东省药品零售许可验收实施细则》和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求，企业各岗位的人员是否符合规定。 | | 是□ 否□ |
| 2.企业负责人 | 是否建立企业负责人的岗位职责，是否包括\*12201的内容 | | 是□ 否□ |
| 企业负责人是否了解假、劣药品定义，了解销售假劣药品所承担的法律责任，了解不按照GSP要求经营药品所承担的法律责任。 | | 是□ 否□ |
| 3.质量管理部门负责人或质量管理人员 | 质量管理员（含中药饮片）是否符合12601和12602要求。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理部门和质量管理员的职责是否包括12302至12316的内容。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理员是否了解岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 4.处方审核人员 | 处方审核员是否符合\*12502的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 处方审核员是否了解处方审核和合理用药的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 5.验收员 | 药店的验收员(含中药饮片)是否符合12602的要求。 | | 是□ 否□ |
| 验收员是否了解验收员的岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 6.人员健康检查 | 是否每年组织人员进行健康检查并留存健康检查资料；新入职人员是否有进行岗前健康检查。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人健康检查档案。 | | 是□ 否□ |
| 7.人员培训 | 是否建立培训计划，培训计划是否有法律法规、药品专业知识、质量管理文件、计算机管理系统操作、冷链药品和拆零药品等方面的内容。 | | 是□ 否□ |
| 是否按照培训计划进行培训，建立培训记录。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人培训档案。 | | 是□ 否□ |
| **二、设施设备** | | | |
| 1.经营场所 | 营业场所与药品储存、办公、生活辅助及其他区域是否分开。 | | 是□ 否□ |
| 2.设施设备情况 | 对照14401至\*14601，填写《企业营业场所设施设备情况表》，核实企业的设施设备是否齐全。 | | 是□ 否□ |
| **三、质量管理文件** | | | |
| 1.文件的建立 | 对照\*13501、13801是否建立与企业经营范围相适应的质量管理文件体系。 | | 是□ 否□ |
| 连锁门店的质量管理制度是否由总部统一制定。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.文件合法性 | 质量管理文件是否符合现行的法律、法规、规章以及GSP的要求。 | | 是□ 否□ |
| 3.文件的保存 | 记录和凭证的保存是否按保存年限为5年进行保存。 | | 是□ 否□ |
| **四、采购与验收** | | | |
| 1.药品的采购 | 采购药品是否从合法的供货单位购进合法的药品。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否建立合格供货单位档案和药品质量档案。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否进行首营企业和首营品种的审核，审核前是否按\*15204、\*15205的要求索取相关资料。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位销售人员的委托书是否符合\*12507的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位的质量保证协议是否符合\*15208的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 到货日期为一个月以上的药品，供货单位是否提供发票，发票是否符合\*\*15209、15210、\*\*15211的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 连锁门店是否由连锁总部统一采购。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.药品的收货 | 是否对照随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。 | | 是□ 否□ |
| 3.药品的验收 | 是否按验收的操作规程进行验收，并按\*15301至15405的要求做好验收记录。 | | 是□ 否□ |
| 冷藏药品收货是否对到货温度等进行重点检查和记录。 | | 是□ 否□ |
| 验收药品是否有查验该批号药品的检验报告书及相关文件，检验报告书及相关文件是否有保存备查。 | | 是□ 否□ |
| **五、陈列与检查** | | | |
| 1.温度监测 | 是否对营业场所温度进行监测、调控和记录，营业场所的温度是否符合常温要求。 | | 是□ 否□ |
| 是否对冷藏药品的陈列设备的温度进行监测、调控和记录，温度是否符合2-10摄氏度的要求。 | | 是□ 否□ |
| 2.陈列情况 | 处方药、非处方药应分区陈列，处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售，经营非药品应设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。 | | 是□ 否□ |
| 3.中药斗的管理 | 中药饮片柜斗谱的书写应正名正字；装斗前应复核，防止错斗、串斗；应定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应清斗并记录。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| **六、销售与售后服务** | | | |
| 1.处方药与特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品销售 | 药店销售处方药，应经处方审核人员审核后方可调配、核对后销售。 | 处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字：  是□ 否□  企业销售处方药是否按规定保存处方或者其复印件：是□ 否□ | |
| 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应严格执行国家有关规定。 | 是否建立销售特药和专管药品的制度、规程：是□ 否□  含麻黄碱类复方制剂销售记录是否符合规定：是□ 否□ | |

企业负责人签名：

（企业盖章）：

年 月 日

**【2】药品零售许可事项申请表**

申请事项：药品经营许可证核准（零售）（专营乙类非处方药，告知承诺制）

企业名称

企业地址

所属行政区 区（新区） 街道 社区

经办人姓名

经办人固定电话

经办人移动电话

邮政编码

填写日期 年 月 日

**填 表 须 知**

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请企业对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如企业未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请企业提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请企业提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请企业是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

**承 诺 书**

兹就申请药品经营许可（零售）事项，向东莞市市场监督管理郑重承诺如下：

一、承诺提供的全部资料真实、合法，并愿意对资料的真实性、合法性负责。

二、承诺零售药店法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他药学技术人员没有《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定的情形。

三、承诺零售药店在经营中药学技术人员在职在岗并恪守职业道德准则，履行法定义务。

四、承诺不从不具备药品生产、经营资格的单位购进药品。

五、承诺在未取得《药品经营许可证》前，不从事药品经营活动。

六、承诺遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规、规章的其它有关规定。

以上承诺如有违反，自愿接受药品监管部门处理与处罚。

七、承诺不从事非法行医活动，如有违反，自愿接受有关部门取缔、收回许可证等相关处理。

八、承诺经营场所注意安全，防止失火。

承诺人签章：（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

药品零售连锁企业总部质量负责人：

零售药店法定代表人：

零售药店企业负责人：

零售药店质量负责人：

日期：

**药学技术人员从业风险告知书**

**药学技术人员（身份证号： ）：** **药学技术人员（身份证号： ）：**

**药学技术人员（身份证号： ）：**

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

在您决定在注册（备案）到 任职时，建议您首先认真考虑药师从业的有关风险，其次要仔细了解有关法律法规的规定，特别提示您，仔细阅读以下的风险告知内容：

**一、触犯刑律风险**

《中华人民共和国刑法修正案（八）》**自2011年5月1日起施行。**

第一百四十一条【[**生产、销售假药罪**](http://www.66law.cn/topic2010/scxsjyz/)】 “生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。”

本条所称假药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

**二、禁止从业风险**

《中华人民共和国药品管理法》

**第一百一十八条**　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第一百二十二条**　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年内禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法**所得不足十万元的，按十万元计算。**

第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动**。

第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，**对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动**。

第一百四十二条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，**五年内禁止从事药品生产经营活动**。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

**以上风险告知已经本人仔细阅读，完全清楚并愿意承担自己法定的法律责任和后果。**

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

**年 月 日**

填表说明：执业药师、执业中药师、药师、中药师、药士等取得药学（中药学）执业资格或专业技术职称的从业人员均须签名确认《药学技术人员从业风险告知书》。

表1

**零售药店基本信息一览表**

**填报药店: （盖章）**（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药店名称 | |  | | |
| 经营地址 | |  | | |
| 仓库地址 | |  | | |
| 经营方式 | |  | 类型 |  |
| 经营许可证号 | |  | 成立日期 |  |
| 经营范围 | | 企业自行选择  □ 乙类非处方药  □上述经营范围含冷藏冷冻药品 □上述经营范围不含冷藏冷冻药品\*\* | | |
| 全员总人数 | |  | 上年度销售额(万元，核发可免填) |  |
| 执业药师数 | |  | 其他药学技术人员数 |  |
| 企业负责人 | |  | 企业负责人手机 |  |
| 联系人 | |  | 联系人手机 |  |
| 办公电话 | |  | 传真电话 |  |
| 企 业 基 本 情 况 | 填写要求：  1、药店的成立时间、人员情况、销售额的情况；  2、药店的营业场所、设施设备、计算机系统、处方管理等情况；  3、连锁门店的，执行连锁企业统一质量管理、统一购进、统一配送的情况；非连锁门店的，药品质量管理情况；  4、其它；  5、自查结论。 | | | |

填写说明：经营范围“上述经营范围含冷藏冷冻药品”“上述经营范围不含冷藏冷冻药品”两者只能勾选一个。

表2

**零售药店人员情况一览表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 | |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  | |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  | |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 质量管理员 |  |  |  |  |  |
| 采购员 |  |  |  |  |  | |
| 验收员 |  |  |  |  |  | |
| 营业员 |  |  |  |  |  | |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写

2、药店如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

表3

**药品经营质量管理文件体系目录一览表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |
| --- |
| 药品经营质量管理制度文件体系目录 |
| 1、岗位职责与质量责任﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  2、药品采购管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  3、药品验收管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  4、药品陈列管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  5、药品销售管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  6、供货单位和采购品种的审核制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  7、药品拆零管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  8、记录和凭证管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  9、收集和查询质量信息的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  10、质量事故、质量投诉的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  11、药品有效期的管理制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  12、不合格药品、药品销毁的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  13、环境卫生、人员健康的规定制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  14、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  15、药学技术人员在岗履职管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  16、人员培训及考核的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  17、药品不良反应报告的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  18、计算机系统的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  19、药品追溯的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  20、设置库房的还应当包括储存、养护管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  21、远程药学服务管理（如有开展此项业务）﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □ |

注：药品零售连锁企业门店可免填此表。

表4

**零售药店设施设备情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **经营场所** | | | | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积： | | | |
| 药品陈列设备 |  | | | |
| 冷藏药品陈列设备 |  | | | |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  | | | |
| 拆零药品的工具和包装用品 |  | | | |
| 销售凭证的打印设备 |  | | | |
| 企业防晒、防虫、防鼠设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |
| **仓库**  **（无药品仓库不需填写）** | | | | |
| 药品储存仓库 | 仓库总面积 | 冷柜容积 | 阴凉库面积 | 常温库面积 |
|  |  |  |  |
| 有效监测和调控温湿度的设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |

填写说明：1.根据药店设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.所有设备应注明数量、容积等，计量器具应注明检定或购买的日期。

3.表中所有面积（除冷柜外）均为建筑面积，单位为平方米。

表5

**零售药店计算机系统管理情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 计算机管理系统开发单位、名称和版本。 | 开发单位名称：  系统名称：  系统版本号：  软件著作权登记证书号：  自建系统： |
| 计算机管理系统管理员。 | （本企业人员的姓名） |
| 计算机管理系统的端口、是否设置服务器。 | 端口数： 个  是否设置服务器：是□ 否□ |
| 连锁门店是否与总部、仓库通过网络连接，是否可以实现信息传输和数据共享。 | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 计算机管理系统是否设置岗位权限。 | 是□ 否□ |
| 是否通过授权及密码登录计算机系统进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 | 是□ 否□ |
| 是否建立供货单位和品种的质量基础数据库。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统能否在质量基础数据库基础上生成采购（送货）计划，收货后自动生成验收记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，自动生成销售记录。 | 是□ 否□ |
| 依据质量管理基础数据，计算机管理系统对拆零药品单独建立销售记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否按日备份，是否保存日志。 | 是□ 否□ |

表6

**国家有专门管理要求药品和冷链药品的情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国家有专门管理要求药品 | 药品名称 |  |
| 管理人员 |  |
| 购进是否存在现金交易 | 是□否□无经营□ |
| 陈列与储存是否设置专柜、专册登记 | 是□否□无经营□ |
| 销售是否符合规定 | 是□否□无经营□ |
| 冷链药品目录 | 药品名称 |  |
| 购进验收是否记录到货  温度 | 是□否□无经营□ |

备注：1、国家有专门管理要求的药品是国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。

2、“药品名称”栏填写药店所经营的品种目录。

3、“管理人员”栏，需具体填写人员的岗位名称及姓名。

表7

**零售药店实施新修订GSP自查表**

药店名称： （盖章）**（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）** 经营方式：单体□ 连锁□

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **自查项目** | | **自查情况** |
| **一、人员与机构** | | | |
| 1.基本要求 | 药店从事药品经营和质量管理工作的人员，无《药品管理法》第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定情形的，熟悉药品经营和质量管理相关的法律法规及相关规定。 | | 是□ 否□ |
| 对照《广东省药品零售许可验收实施细则》和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求，企业各岗位的人员是否符合规定。 | | 是□ 否□ |
| 2.企业负责人 | 是否建立企业负责人的岗位职责，是否包括\*12201的内容 | | 是□ 否□ |
| 企业负责人是否了解假、劣药品定义，了解销售假劣药品所承担的法律责任，了解不按照GSP要求经营药品所承担的法律责任。 | | 是□ 否□ |
| 3.质量管理部门负责人或质量管理人员 | 质量管理员（含中药饮片）是否符合12601和12602要求。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理部门和质量管理员的职责是否包括12302至12316的内容。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理员是否了解岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 4.处方审核人员 | 处方审核员是否符合\*12502的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 处方审核员是否了解处方审核和合理用药的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 5.验收员 | 企业的验收员(含中药饮片)是否符合12602的要求。 | | 是□ 否□ |
| 验收员是否了解验收员的岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 6.人员健康检查 | 是否每年组织人员进行健康检查并留存健康检查资料；新入职人员是否有进行岗前健康检查。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人健康检查档案。 | | 是□ 否□ |
| 7.人员培训 | 是否建立培训计划，培训计划是否有法律法规、药品专业知识、质量管理文件、计算机管理系统操作、冷链药品和拆零药品等方面的内容。 | | 是□ 否□ |
| 是否按照培训计划进行培训，建立培训记录。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人培训档案。 | | 是□ 否□ |
| **二、设施设备** | | | |
| 1.经营场所 | 营业场所与药品储存、办公、生活辅助及其他区域是否分开。 | | 是□ 否□ |
| 2.设施设备情况 | 对照14401至\*14601，填写《企业营业场所设施设备情况表》，核实企业的设施设备是否齐全。 | | 是□ 否□ |
| **三、质量管理文件** | | | |
| 1.文件的建立 | 对照\*13501、13801是否建立与企业经营范围相适应的质量管理文件体系。 | | 是□ 否□ |
| 连锁门店的质量管理制度是否由总部统一制定。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.文件合法性 | 质量管理文件是否符合现行的法律、法规、规章以及GSP的要求。 | | 是□ 否□ |
| 3.文件的保存 | 记录和凭证的保存是否按保存年限为5年进行保存。 | | 是□ 否□ |
| **四、采购与验收** | | | |
| 1.药品的采购 | 采购药品是否从合法的供货单位购进合法的药品。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否建立合格供货单位档案和药品质量档案。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否进行首营企业和首营品种的审核，审核前是否按\*15204、\*15205的要求索取相关资料。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位销售人员的委托书是否符合\*12507的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位的质量保证协议是否符合\*15208的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 到货日期为一个月以上的药品，供货单位是否提供发票，发票是否符合\*\*15209、15210、\*\*15211的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 连锁门店是否由连锁总部统一采购。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.药品的收货 | 是否对照随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。 | | 是□ 否□ |
| 3.药品的验收 | 是否按验收的操作规程进行验收，并按\*15301至15405的要求做好验收记录。 | | 是□ 否□ |
| 冷藏药品收货是否对到货温度等进行重点检查和记录。 | | 是□ 否□ |
| 验收药品是否有查验该批号药品的检验报告书及相关文件，检验报告书及相关文件是否有保存备查。 | | 是□ 否□ |
| **五、陈列与检查** | | | |
| 1.温度监测 | 是否对营业场所温度进行监测、调控和记录，营业场所的温度是否符合常温要求。 | | 是□ 否□ |
| 是否对冷藏药品的陈列设备的温度进行监测、调控和记录，温度是否符合2-10摄氏度的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.陈列情况 | 处方药、非处方药应分区陈列，处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售，经营非药品应设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 3.中药斗的管理 | 中药饮片柜斗谱的书写应正名正字；装斗前应复核，防止错斗、串斗；应定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应清斗并记录。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| **六、销售与售后服务** | | | |
| 1.处方药与特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品销售 | 销售处方药，应经处方审核人员审核后方可调配、核对后销售。 | 处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字：  是□ 否□ 合理缺陷□  销售处方药是否按规定保存处方或者其复印件：  是□ 否□ 合理缺陷□ | |
| 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应严格执行国家有关规定。 | 是否建立销售特药和专管药品的制度、规程：  是□ 否□ 合理缺陷□  含麻黄碱类复方制剂销售记录是否符合规定：  是□ 否□ 合理缺陷□ | |

企业负责人签名：

（企业盖章）：

年 月 日

【3】连锁门店药品零售许可事项申请表

申请事项： 药品经营许可证核准（零售）（连锁便利店仅经营乙类非处方药核准选择告知承诺制）

门店名称：

门店地址：

所属行政区： 区（县） 街道 社区

经办人姓名：

经办人固定电话

经办人移动电话：

连锁企业（总部，加盖公章）：

邮政编码：

填写日期 年 月 日

填 表 须 知

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请门店对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如门店未有公章，企业法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请门店提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请门店提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请门店是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

表1

连锁门店基本信息一览表

**填报门店: （盖章）**（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 门店名称 | |  | | |
| 经营地址 | |  | | |
| 仓库地址 | | xxx公司（试点药品零售连锁总部）统一配送药品 | | |
| 经营方式 | | 零售（加盟连锁）或  零售（连锁） | 类型 |  |
| 统一社会信用代码号 | |  | 成立日期 |  |
| 经营许可证号 | |  | | |
| 经营范围 | | 乙类非处方药（以下品种除外：同时含有阿司匹林/非那西丁/咖啡因的复方制剂、同时含有阿司匹林/咖啡因的复方制剂、同时含有氨基比林/咖啡因的复方制剂、其他含特殊药品复方制剂，冷藏、冷冻药品以及其他限制销售的药品）。 | | |
| 全员总人数 | |  | 上年度销售额(万元，  核发可免填) |  |
| 药学技术人员数 | |  | 药品监管部门组织考核  合格的相关业务人员数 |  |
| 企业负责人 | |  | 企业负责人手机 |  |
| 联系人 | |  | 联系人手机 |  |
| 办公电话 | |  | 传真电话 |  |
| 企业基本情况 | 填写要求：  1、门店的成立时间、人员情况等情况；  2、门店的营业场所、设施设备、计算机系统等情况；  3、执行连锁门店“七统一”管理和开展远程药学服务情况；  4、其它(含门店人员健康检查情况)；  5、自查结论。 | | | |

表2

连锁门店陈列储存药品的设施设备情况表

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 经营场所 | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积： |
| 药品陈列设备 |  |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  |
| 销售凭证打印设备 |  |
| 门店防晒、防虫、防鼠设备 |  |
| 其它设施、设备 |  |

填写说明：

1.根据门店设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.表中所有面积均为建筑面积，单位为平方米。

表3

连锁门店药品计算机信息管理系统功能说明

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 计算机管理系统开发单位、名称和版本。 | 开发单位名称：  系统名称：  系统版本号：  软件著作权登记证书号：  自建系统： |
| 计算机管理系统管理员。 | （连锁总部管理人员的姓名） |
| 计算机管理系统的端口、是否设置服务器。 | 端口数： 个  是否设置服务器：是□ 否□ |
| 是否与总部、配送中心通过网络连接，是否可以实现信息传输和数据共享。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否设置岗位权限。 | 是□ 否□ |
| 是否通过授权及密码登录计算机系统进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否在质量基础数据库基础上生成采购（送货）计划，收货后自动生成验收记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，自动生成销售记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否按日备份，是否保存日志。 | 是□ 否□ |

表4

连锁门店人员情况一览表

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 药学技术人员 |  |  |  |  |  |
| 药品销售员 |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写。

2、门店如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。**【4】药品零售许可事项申请表**

申请事项： **《药品经营许可证》（零售）核发**

企业名称

企业地址

所属行政区 区（新区） 街道 社区

经办人姓名

经办人固定电话

经办人移动电话

邮政编码

填写日期 年 月 日

**填 表 须 知**

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请企业对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如企业未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请企业提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请企业提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请企业是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

**承 诺 书**

兹就申请药品经营许可（零售）事项，向东莞市市场监督管理郑重承诺如下：

一、承诺提供的全部资料真实、合法，并愿意对资料的真实性、合法性负责。

二、承诺零售药店法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他药学技术人员没有《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定的情形。

三、承诺零售药店在经营中药学技术人员在职在岗并恪守职业道德准则，履行法定义务。

四、承诺不从不具备药品生产、经营资格的单位购进药品；

五、承诺在未取得《药品经营许可证》前，不从事药品经营活动。

六、承诺遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规、规章的其它有关规定。

以上承诺如有违反，自愿接受药品监管部门处理与处罚。

七、承诺不从事非法行医活动，如有违反，自愿接受有关部门取缔、收回许可证等相关处理。

八、承诺经营场所注意安全，防止失火。

承诺人签章：（加盖连锁总部公章）

药品零售连锁企业总部质量负责人：

零售药店法定代表人：

零售药店企业负责人：

零售药店质量负责人：

日期：

**药学技术人员从业风险告知书**

**药学技术人员（身份证号： ）：**

**药学技术人员（身份证号： ）：**

**药学技术人员（身份证号： ）：**

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

在您决定在注册（备案）到 任职时，建议您首先认真考虑药师从业的有关风险，其次要仔细了解有关法律法规的规定，特别提示您，仔细阅读以下的风险告知内容：

**一、触犯刑律风险**

《中华人民共和国刑法修正案（八）》**自2011年5月1日起施行。**

第一百四十一条【[**生产、销售假药罪**](http://www.66law.cn/topic2010/scxsjyz/)】 “生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。”

本条所称假药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

**二、禁止从业风险**

《中华人民共和国药品管理法》

**第一百一十八条**　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第一百二十二条**　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年内禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法**所得不足十万元的，按十万元计算。**

第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动**。

第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，**对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动**。

第一百四十二条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，**五年内禁止从事药品生产经营活动**。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

**以上风险告知已经本人仔细阅读，完全清楚并愿意承担自己法定的法律责任和后果。**

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

**年 月 日**

填表说明：执业药师、执业中药师、药师、中药师、药士等取得药学（中药学）执业资格或专业技术职称的从业人员均须签名确认《药学技术人员从业风险告知书》

表1

**零售药店基本信息一览表**

**填报药店: （盖章）**（加盖连锁总部公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药店名称 | |  | 统一社会信用代码 |  | |
| 经营地址 | |  | | | |
| 仓库地址 | |  | | | |
| 经营方式 | | 零售（连锁） | 类型 | |  |
| 经营许可证号 | |  | 成立日期 | |  |
| 经营范围 | | 自行选择  一、□甲类非处方药 □乙类非处方药 □处方药  二、（选择处方药经营范围，仅经营非处方药不用勾选）  □中药饮片 □中成药 □化学药制剂 □生物制品 □第二类精神药品□上述经营范围含冷藏冷冻药品 □上述经营范围不含冷藏冷冻药品\*\* | | | |
| 全员总人数 | |  | 上年度销售额(万元，核发可免填) | |  |
| 执业药师数 | |  | 其他药学技术人员数 | |  |
| 企业负责人 | |  | 企业负责人手机 | |  |
| 联系人 | |  | 联系人手机 | |  |
| 办公电话 | |  | 传真电话 | |  |
| 药 店 基 本 情 况 | 填写要求：  1、药店的成立时间、人员情况、销售额的情况；  2、药店的营业场所、设施设备、计算机系统、处方管理等情况；  3、连锁门店的，执行连锁企业统一质量管理、统一购进、统一配送的情况；  4、连锁企业连续三年内没有违法记录自查情况；  5、其它；  6、自查结论。 | | | | |

填写说明：经营范围“上述经营范围含冷藏冷冻药品”“上述经营范围不含冷藏冷冻药品”两者只能勾选一个。

表2

**零售药店人员情况一览表**

**填报药店: （盖章）（**加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 | |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  | |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  | |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 处方审核员 |  |  |  |  |  |
| 质量管理员 |  |  |  |  |  |
| 中药调剂员 |  |  |  |  |  | |
| 采购员 |  |  |  |  |  | |
| 验收员 |  |  |  |  |  | |
| 营业员 |  |  |  |  |  | |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写。

2、药店如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

表3

**药品经营质量管理文件体系目录一览表**

**填报药店: （盖章）（**加盖连锁总部公章**）**

|  |
| --- |
| 药品经营质量管理制度文件体系目录 |
| 1、岗位职责与质量责任﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  2、药品采购管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  3、药品验收管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  4、药品陈列管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  5、药品销售管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  6、供货单位和采购品种的审核制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  7、药品拆零管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  8、特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  9、记录和凭证管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  10、收集和查询质量信息的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒ □  11、质量事故、质量投诉的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  12、中药饮片处方审核、调配、核对的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  13、药品有效期的管理制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ □  14、不合格药品、药品销毁的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  15、环境卫生、人员健康的规定制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  16、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  17、药学技术人员在岗履职管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒ □  18、人员培训及考核的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒ □  19、药品不良反应报告的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒ □  20、计算机系统的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ □  21、药品追溯的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ □  22、设置库房的还应当包括储存、养护管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  23、远程药学服务管理（如有开展此项业务）﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □ |

注：药品零售连锁企业门店可免填此表。

表4

**零售药店设施设备情况表**

**填报药店: （盖章）（**加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **经营场所** | | | | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积：  中药饮片经营场所使用面积： | | | |
| 药品陈列设备 |  | | | |
| 冷藏药品陈列设备 |  | | | |
| 中药饮片陈列和调配的设施设备 |  | | | |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  | | | |
| 拆零药品的工具和包装用品 |  | | | |
| 销售凭证的打印设备 |  | | | |
| 企业防晒、防虫、防鼠设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |
| **仓库**  **（无药品仓库不需填写）** | | | | |
| 药品储存仓库 | 仓库总面积 | 冷柜容积 | 阴凉库面积 | 常温库面积 |
|  |  |  |  |
| 中药饮片库面积 | 国家有专门管理  要求的药品库面积 | | |
|  |  | | |
| 有效监测和调控温湿度的设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |

填写说明：1.根据企业设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.所有设备应注明数量、容积等，计量器具应注明检定或购买的日期。

3.表中所有面积（除冷柜外）均为建筑面积，单位为平方米。

表5

**零售药店计算机系统管理情况表**

**填报药店: （盖章）（**加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 计算机管理系统开发单位、名称和版本。 | 开发单位名称：  系统名称：  系统版本号：  软件著作权登记证书号：  自建系统： |
| 计算机管理系统管理员。 | （本药店人员的姓名） |
| 计算机管理系统的端口、是否设置服务器。 | 端口数： 个  是否设置服务器：是□ 否□ |
| 连锁门店是否与总部、仓库通过网络连接，是否可以实现信息传输和数据共享。 | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 计算机管理系统是否设置岗位权限。 | 是□ 否□ |
| 是否通过授权及密码登录计算机系统进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 | 是□ 否□ |
| 是否建立供货单位和品种的质量基础数据库。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统能否在质量基础数据库基础上生成采购（送货）计划，收货后自动生成验收记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，自动生成销售记录。 | 是□ 否□ |
| 依据质量管理基础数据，计算机管理系统对拆零药品单独建立销售记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否按日备份，是否保存日志。 | 是□ 否□ |

表6

**国家有专门管理要求药品和冷链药品的情况表**

**填报药店: （盖章）（**加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国家有专门管理要求药品 | 药品名称 |  |
| 管理人员 |  |
| 购进是否存在现金交易 | 是□否□无经营□ |
| 陈列与储存是否设置专柜、专册登记 | 是□否□无经营□ |
| 销售是否符合规定 | 是□否□无经营□ |
| 冷链药品目录 | 药品名称 |  |
| 购进验收是否记录到货温度 | 是□否□无经营□ |

备注：1、国家有专门管理要求的药品是国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。

2、“药品名称”栏填写企业所经营的品种目录。

3、“管理人员”栏，需具体填写人员的岗位名称及姓名。

表7

**零售药店实施新修订GSP自查表**

药店名称： （盖章）**（**加盖连锁总部公章**）**

经营方式：单体□ 连锁□

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **自查项目** | | **自查情况** |
| **一、人员与机构** | | | |
| 1.基本要求 | 药店从事药品经营和质量管理工作的人员，无《药品管理法》第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定情形的，熟悉药品经营和质量管理相关的法律法规及相关规定。 | | 是□ 否□ |
| 对照《广东省药品零售许可验收实施细则》和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求，企业各岗位的人员是否符合规定。 | | 是□ 否□ |
| 2.企业负责人 | 是否建立企业负责人的岗位职责，是否包括\*12201的内容 | | 是□ 否□ |
| 企业负责人是否了解假、劣药品定义，了解销售假劣药品所承担的法律责任，了解不按照GSP要求经营药品所承担的法律责任。 | | 是□ 否□ |
| 3.质量管理部门负责人或质量管理人员 | 质量管理员（含中药饮片）是否符合12601和12602要求。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理部门和质量管理员的职责是否包括12302至12316的内容。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理员是否了解岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 4.处方审核人员 | 处方审核员是否符合\*12502的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 处方审核员是否了解处方审核和合理用药的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 5.验收员 | 药店的验收员(含中药饮片)是否符合12602的要求。 | | 是□ 否□ |
| 验收员是否了解验收员的岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 6.人员健康检查 | 是否每年组织人员进行健康检查并留存健康检查资料；新入职人员是否有进行岗前健康检查。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人健康检查档案。 | | 是□ 否□ |
| 7.人员培训 | 是否建立培训计划，培训计划是否有法律法规、药品专业知识、质量管理文件、计算机管理系统操作、冷链药品和拆零药品等方面的内容。 | | 是□ 否□ |
| 是否按照培训计划进行培训，建立培训记录。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人培训档案。 | | 是□ 否□ |
| **二、设施设备** | | | |
| 1.经营场所 | 营业场所与药品储存、办公、生活辅助及其他区域是否分开。 | | 是□ 否□ |
| 2.设施设备情况 | 对照14401至\*14601，填写《企业营业场所设施设备情况表》，核实企业的设施设备是否齐全。 | | 是□ 否□ |
| **三、质量管理文件** | | | |
| 1.文件的建立 | 对照\*13501、13801是否建立与企业经营范围相适应的质量管理文件体系。 | | 是□ 否□ |
| 连锁门店的质量管理制度是否由总部统一制定。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.文件合法性 | 质量管理文件是否符合现行的法律、法规、规章以及GSP的要求。 | | 是□ 否□ |
| 3.文件的保存 | 记录和凭证的保存是否按保存年限为5年进行保存。 | | 是□ 否□ |
| **四、采购与验收** | | | |
| 1.药品的采购 | 采购药品是否从合法的供货单位购进合法的药品。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否建立合格供货单位档案和药品质量档案。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否进行首营企业和首营品种的审核，审核前是否按\*15204、\*15205的要求索取相关资料。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位销售人员的委托书是否符合\*12507的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位的质量保证协议是否符合\*15208的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 到货日期为一个月以上的药品，供货单位是否提供发票，发票是否符合\*\*15209、15210、\*\*15211的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 连锁门店是否由连锁总部统一采购。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.药品的收货 | 是否对照随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。 | | 是□ 否□ |
| 3.药品的验收 | 是否按验收的操作规程进行验收，并按\*15301至15405的要求做好验收记录。 | | 是□ 否□ |
| 冷藏药品收货是否对到货温度等进行重点检查和记录。 | | 是□ 否□ |
| 验收药品是否有查验该批号药品的检验报告书及相关文件，检验报告书及相关文件是否有保存备查。 | | 是□ 否□ |
| **五、陈列与检查** | | | |
| 1.温度监测 | 是否对营业场所温度进行监测、调控和记录，营业场所的温度是否符合常温要求。 | | 是□ 否□ |
| 是否对冷藏药品的陈列设备的温度进行监测、调控和记录，温度是否符合2-10摄氏度的要求。 | | 是□ 否□ |
| 2.陈列情况 | 处方药、非处方药应分区陈列，处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售，经营非药品应设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。 | | 是□ 否□ |
| 3.中药斗的管理 | 中药饮片柜斗谱的书写应正名正字；装斗前应复核，防止错斗、串斗；应定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应清斗并记录。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| **六、销售与售后服务** | | | |
| 1.处方药与特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品销售 | 药店销售处方药，应经处方审核人员审核后方可调配、核对后销售。 | 处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字：  是□ 否□  企业销售处方药是否按规定保存处方或者其复印件：是□ 否□ | |
| 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应严格执行国家有关规定。 | 是否建立销售特药和专管药品的制度、规程：是□ 否□  含麻黄碱类复方制剂销售记录是否符合规定：是□ 否□ | |

企业负责人签名：

（企业盖章）：

年 月 日

**【5】药品零售许可事项申请表**

申请事项：《药品经营许可证》（零售）变更**（适用常规审批、专营乙类非处方药核准选择告知承诺制、连锁总部承诺连续三年内没有违法记录开办直营店，发证前免于现场验收）**

填报企业：

许可证编号：

所属行政区 区（新区） 街道 社区

经办人姓名

经办人固定电话

经办人移动电话

邮政编码

填写日期 年 月 日

**填 表 须 知**

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请企业对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如企业未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请企业提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请企业提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请企业是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

**承 诺 书**

兹就申请药品经营许可（零售）事项，向东莞市市场监督管理郑重承诺如下：

一、承诺提供的全部资料真实、合法，并愿意对资料的真实性、合法性负责。

二、承诺零售药店法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他药学技术人员没有《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定的情形。

三、承诺零售药店在经营中药学技术人员在职在岗并恪守职业道德准则，履行法定义务。

四、承诺不从不具备药品生产、经营资格的单位购进药品。

五、承诺在未取得《药品经营许可证》前，不从事药品经营活动。

六、承诺遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规、规章的其它有关规定。

以上承诺如有违反，自愿接受药品监管部门处理与处罚。

七、承诺不从事非法行医活动，如有违反，自愿接受有关部门取缔、收回许可证等相关处理。

八、承诺经营场所注意安全，防止失火。

承诺人签章：（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

药品零售连锁企业总部质量负责人：

零售药店法定代表人：

零售药店企业负责人：

零售药店质量负责人：

日期：

**药学技术人员从业风险告知书**

**药学技术人员（身份证号： ）：**  **药学技术人员（身份证号： ）：**

**药学技术人员（身份证号： ）：**

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

在您决定在注册（备案）到 任职时，建议您首先认真考虑药师从业的有关风险，其次要仔细了解有关法律法规的规定，特别提示您，仔细阅读以下的风险告知内容：

**一、触犯刑律风险**

《中华人民共和国刑法修正案（八）》**自2011年5月1日起施行。**

第一百四十一条【[**生产、销售假药罪**](http://www.66law.cn/topic2010/scxsjyz/)】 “生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。”

本条所称假药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

**二、禁止从业风险**

《中华人民共和国药品管理法》

**第一百一十八条**　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第一百二十二条**　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年内禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法**所得不足十万元的，按十万元计算。**

第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动**。

第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，**对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动**。

第一百四十二条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，**五年内禁止从事药品生产经营活动**。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

**以上风险告知已经本人仔细阅读，完全清楚并愿意承担自己法定的法律责任和后果。**

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

**年 月 日**

填表说明：执业药师、执业中药师、药师、中药师、药士等取得药学（中药学）执业资格或专业技术职称的从业人员均须签名确认《药学技术人员从业风险告知书》。

表1

**零售药店基本信息变更一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 办理类型 | □适用简化程序（符合《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》第九条第一款规定的情形）  ■适用简化程序（符合“专营乙类非处方药核准选择告知承诺制”的情形）  ■适用简化程序（符合“连锁总部承诺连续三年内没有违法记录开办直营店，发证前免于现场验收”的情形）  □不适用简化程序 | | |
| 药品经营  许可证编号 |  | | |
| **项 目** | **原核准事项** | **申请变更事项** | |
| 企业名称 |  |  | |
| 注册地址 |  |  | |
| 仓库地址 |  |  | |
| 法定代表人 |  |  | |
| 企业负责人 |  |  | |
| 质量负责人 |  |  | |
| 经营范围 |  | 经营  类别 | □处方药  □甲类非处方药  □乙类非处方药 |
| 选择处方药的具体经营范围 | 1.□中成药□化学药制剂□生物制品\*\*  2.□中药饮片\*\*  3.□第二类精神药品\*\*  4.□上述经营范围含冷藏冷冻药品□上述经营范围不含冷藏冷冻药品\*\* |
| 经营方式 |  |  | |

填表说明：经营范围“上述经营范围含冷藏冷冻药品”“上述经营范围不含冷藏冷冻药品”两者只能勾选一个。

表2

**零售药店人员情况一览表**

**填报企业: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 | |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  | |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  | |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 处方审核员 |  |  |  |  |  |
| 质量管理员 |  |  |  |  |  |
| 中药调剂员 |  |  |  |  |  | |
| 采购员 |  |  |  |  |  | |
| 验收员 |  |  |  |  |  | |
| 营业员 |  |  |  |  |  | |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写。

2、企业如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

4.变更经营范围、法定代表人、企业负责人、质量负责人以及其他药学技术人员的需提交。

表3

**药品经营质量管理文件体系目录一览表**

**填报企业: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |
| --- |
| 药品经营质量管理制度文件体系目录 |
| 1、岗位职责与质量责任﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  2、药品采购管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  3、药品验收管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  4、药品陈列管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  5、药品销售管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  6、供货单位和采购品种的审核制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  7、药品拆零管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  8、特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  9、记录和凭证管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  10、收集和查询质量信息的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  11、质量事故、质量投诉的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  12、中药饮片处方审核、调配、核对的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  13、药品有效期的管理制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  14、不合格药品、药品销毁的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  15、环境卫生、人员健康的规定制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  16、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  17、药学技术人员在岗履职管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ □  18、人员培训及考核的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒﹒ □  19、药品不良反应报告的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒﹒ □  20、计算机系统的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒﹒ □  21、药品追溯的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ □  22、设置库房的还应当包括储存、养护管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  23、远程药学服务管理（如有开展此项业务）﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □ |

注：1.药品零售连锁企业门店可免填此表。

2.变更经营范围的需提交。

表4

**零售药店设施设备情况表**

**填报企业: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **经营场所** | | | | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积：  中药饮片经营场所使用面积： | | | |
| 药品陈列设备 |  | | | |
| 冷藏药品陈列设备 |  | | | |
| 中药饮片陈列和调配的设施设备 |  | | | |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  | | | |
| 拆零药品的工具和包装用品 |  | | | |
| 销售凭证的打印设备 |  | | | |
| 企业防晒、防虫、防鼠设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |
| **仓库**  **（无药品仓库不需填写）** | | | | |
| 药品储存仓库 | 仓库总面积 | 冷柜容积 | 阴凉库面积 | 常温库面积 |
|  |  |  |  |
| 中药饮片库面积 | 国家有专门管理  要求的药品库面积 | | |
|  |  | | |
| 有效监测和调控温湿度的设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |

填写说明：1.根据企业设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.所有设备应注明数量、容积等，计量器具应注明检定或购买的日期。

3.表中所有面积（除冷柜外）均为建筑面积，单位为平方米。

4.变更经营范围、仓库地址的需提交。

表5

**国家有专门管理要求药品和冷链药品的情况表**

**填报企业: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国家有专门管理要求药品 | 药品名称 |  |
| 管理人员 |  |
| 购进是否存在现金交易 | 是□否□无经营□ |
| 陈列与储存是否设置专柜、专册登记 | 是□否□无经营□ |
| 销售是否符合规定 | 是□否□无经营□ |
| 冷链药品目录 | 药品名称 |  |
| 购进验收是否记录到货温度 | 是□否□无经营□ |

备注：1、国家有专门管理要求的药品是国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。

2、“药品名称”栏填写企业所经营的品种目录。

3、“管理人员”栏，需具体填写人员的岗位名称及姓名。

4、变更经营范围的需提交。

**【6】**连锁门店药品零售许可事项申请表

申请事项： 药品经营许可证核准（零售）变更**（适用连锁便利店仅经营乙类非处方药告知承诺制）**

门店名称：

门店地址：

所属行政区： 区（县） 街道 社区

经办人姓名：

经办人固定电话

经办人移动电话：

连锁企业（总部，加盖公章）：

邮政编码：

填写日期 年 月 日

填 表 须 知

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请门店对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如门店未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请门店提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请门店提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请门店是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

表1

连锁门店基本信息变更一览表

**填报门店: （盖章）**（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 药品经营  许可证编号 |  | |
| **项 目** | **原核准事项** | **申请变更事项** |
| 企业名称 |  |  |
| 注册地址 |  |  |
| 仓库地址 |  |  |
| 法定代表人 |  |  |
| 企业负责人 |  |  |
| 质量负责人 |  |  |
| 经营范围 | 乙类非处方药（以下品种除外：同时含有阿司匹林/非那西丁/咖啡因的复方制剂、同时含有阿司匹林/咖啡因的复方制剂、同时含有氨基比林/咖啡因的复方制剂、其他含特殊药品复方制剂，冷藏、冷冻药品以及其他限制销售的药品）。 | 乙类非处方药（以下品种除外：同时含有阿司匹林/非那西丁/咖啡因的复方制剂、同时含有阿司匹林/咖啡因的复方制剂、同时含有氨基比林/咖啡因的复方制剂、其他含特殊药品复方制剂，冷藏、冷冻药品以及其他限制销售的药品）。 |
| 经营方式 |  |  |

表2

连锁门店陈列储存药品的设施设备情况表

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 经营场所 | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积： |
| 药品陈列设备 |  |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  |
| 销售凭证打印设备 |  |
| 门店防晒、防虫、防鼠设备 |  |
| 其它设施、设备 |  |

填写说明：

1.根据门店设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.表中所有面积均为建筑面积，单位为平方米。

表3

连锁门店药品计算机信息管理系统

功能说明

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 计算机管理系统开发单位、名称和版本。 | 开发单位名称：  系统名称：  系统版本号：  软件著作权登记证书号：  自建系统： |
| 计算机管理系统管理员。 | （连锁总部管理人员的姓名） |
| 计算机管理系统的端口、是否设置服务器。 | 端口数： 个  是否设置服务器：是□ 否□ |
| 是否与总部、配送中心通过网络连接，是否可以实现信息传输和数据共享。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否设置岗位权限。 | 是□ 否□ |
| 是否通过授权及密码登录计算机系统进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否在质量基础数据库基础上生成采购（送货）计划，收货后自动生成验收记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，自动生成销售记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否按日备份，是否保存日志。 | 是□ 否□ |

表4

连锁门店人员情况一览表

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 药学技术人员 |  |  |  |  |  |
| 药品销售员 |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写。

2、门店如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

**【7】药品零售许可事项申请表**

申请事项：《药品经营许可证》（零售）换发**（适用常规审批、专营乙类非处方药核准选择告知承诺制、连锁总部承诺连续三年内没有违法记录开办直营店，发证前免于现场验收）**

企业名称

企业地址

所属行政区 区（新区） 街道 社区

经办人姓名

经办人固定电话

经办人移动电话

邮政编码

填写日期 年 月 日

**填 表 须 知**

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请企业对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如企业未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请企业提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请企业提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请企业是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

**承 诺 书**

兹就申请药品经营许可（零售）事项，向东莞市市场监督管理郑重承诺如下：

一、承诺提供的全部资料真实、合法，并愿意对资料的真实性、合法性负责。

二、承诺零售药店法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他药学技术人员没有《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定的情形。

三、承诺零售药店在经营中药学技术人员在职在岗并恪守职业道德准则，履行法定义务。

四、承诺不从不具备药品生产、经营资格的单位购进药品。

五、承诺在未取得《药品经营许可证》前，不从事药品经营活动。

六、承诺遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规、规章的其它有关规定。

以上承诺如有违反，自愿接受药品监管部门处理与处罚。

七、承诺不从事非法行医活动，如有违反，自愿接受有关部门取缔、收回许可证等相关处理。

八、承诺经营场所注意安全，防止失火。

承诺人签章：（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

药品零售连锁企业总部质量负责人：

零售药店法定代表人：

零售药店企业负责人：

零售药店质量负责人：

日期：

**药学技术人员从业风险告知书**

**药学技术人员（身份证号： ）：** **药学技术人员（身份证号： ）：**

**药学技术人员（身份证号： ）：**

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

在您决定在注册（备案）到 任职时，建议您首先认真考虑药师从业的有关风险，其次要仔细了解有关法律法规的规定，特别提示您，仔细阅读以下的风险告知内容：

**一、触犯刑律风险**

《中华人民共和国刑法修正案（八）》**自2011年5月1日起施行。**

第一百四十一条【[**生产、销售假药罪**](http://www.66law.cn/topic2010/scxsjyz/)】 “生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。”

本条所称假药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

**二、禁止从业风险**

《中华人民共和国药品管理法》

**第一百一十八条**　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第一百二十二条**　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年内禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法**所得不足十万元的，按十万元计算。**

第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营活动**：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，**十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动**。

第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，**对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动**。

第一百四十二条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，**五年内禁止从事药品生产经营活动**。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

**以上风险告知已经本人仔细阅读，完全清楚并愿意承担自己法定的法律责任和后果。**

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

本人确认签字（按指纹）：      联系方式：      

**（备注：有多个人员的，可按上述表头自行增加，合并签署）**

**年 月 日**

填表说明：执业药师、执业中药师、药师、中药师、药士等取得药学（中药学）执业资格或专业技术职称的从业人员均须签名确认《药学技术人员从业风险告知书》。

表1

**零售药店基本信息一览表**

**填报药店: （盖章）**（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药店名称 | |  | 统一社会信用代码 | |  | |
| 经营地址 | |  | | | | |
| 仓库地址 | |  | | | | |
| 经营方式 | |  | | 类型 | |  |
| 经营许可证号 | |  | | 成立日期 | |  |
| 经营范围 | | 自行选择  一、□甲类非处方药 □乙类非处方药 □处方药  二、（选择处方药经营范围，仅经营非处方药不用勾选）  □中药饮片 □中成药 □化学药制剂 □生物制品 □第二类精神药品□上述经营范围含冷藏冷冻药品 □上述经营范围不含冷藏冷冻药品\*\* | | | | |
| 全员总人数 | |  | | 上年度销售额(万元，核发可免填) | |  |
| 执业药师数 | |  | | 其他药学技术人员数 | |  |
| 企业负责人 | |  | | 企业负责人手机 | |  |
| 联系人 | |  | | 联系人手机 | |  |
| 办公电话 | |  | | 传真电话 | |  |
| 药 店 基 本 情 况 | 填写要求：  1、药店的成立时间、人员情况、销售额的情况；  2、药店的营业场所、设施设备、计算机系统、处方管理等情况；  3、连锁门店的，执行连锁企业统一质量管理、统一购进、统一配送的情况；  4、其它；  5、自查结论。 | | | | | |

填写说明：经营范围“上述经营范围含冷藏冷冻药品”“上述经营范围不含冷藏冷冻药品”两者只能勾选一个。

表2

**零售药店人员情况一览表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 | |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  | |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  | |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 处方审核员 |  |  |  |  |  |
| 质量管理员 |  |  |  |  |  |
| 中药调剂员 |  |  |  |  |  | |
| 采购员 |  |  |  |  |  | |
| 验收员 |  |  |  |  |  | |
| 营业员 |  |  |  |  |  | |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写。

2、药店如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

表3

**药品经营质量管理文件体系目录一览表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |
| --- |
| 药品经营质量管理制度文件体系目录 |
| 1、岗位职责与质量责任﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  2、药品采购管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  3、药品验收管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  4、药品陈列管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  5、药品销售管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  6、供货单位和采购品种的审核制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  7、药品拆零管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  8、特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  9、记录和凭证管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  10、收集和查询质量信息的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  11、质量事故、质量投诉的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒ □  12、中药饮片处方审核、调配、核对的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  13、药品有效期的管理制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  14、不合格药品、药品销毁的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  15、环境卫生、人员健康的规定制度 ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  16、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  17、药学技术人员在岗履职管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  18、人员培训及考核的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  19、药品不良反应报告的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  20、计算机系统的管理制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒□  21、药品追溯的规定制度﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ □  22、设置库房的还应当包括储存、养护管理制度﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ ﹒﹒ ﹒﹒﹒ □  23、远程药学服务管理（如有开展此项业务）﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒﹒ ﹒﹒﹒ ﹒ ﹒ □ |

注：药品零售连锁企业门店可免填此表。

表4

**零售药店设施设备情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **经营场所** | | | | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积：  中药饮片经营场所使用面积： | | | |
| 药品陈列设备 |  | | | |
| 冷藏药品陈列设备 |  | | | |
| 中药饮片陈列和调配的设施设备 |  | | | |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  | | | |
| 拆零药品的工具和包装用品 |  | | | |
| 销售凭证的打印设备 |  | | | |
| 企业防晒、防虫、防鼠设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |
| **仓库**  **（无药品仓库不需填写）** | | | | |
| 药品储存仓库 | 仓库总面积 | 冷柜容积 | 阴凉库面积 | 常温库面积 |
|  |  |  |  |
| 中药饮片库面积 | 国家有专门管理  要求的药品库面积 | | |
|  |  | | |
| 有效监测和调控温湿度的  设备 |  | | | |
| 其它设施、设备 |  | | | |

填写说明：1.根据企业设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.所有设备应注明数量、容积等，计量器具应注明检定或购买的日期。

3.表中所有面积（除冷柜外）均为建筑面积，单位为平方米。

表5

**零售药店计算机系统管理情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 计算机管理系统开发单位、名称和版本。 | 开发单位名称：  系统名称：  系统版本号：  软件著作权登记证书号：  自建系统： |
| 计算机管理系统管理员。 | （本药店人员的姓名） |
| 计算机管理系统的端口、是否设置服务器。 | 端口数： 个  是否设置服务器：是□ 否□ |
| 连锁门店是否与总部、仓库通过网络连接，是否可以实现信息传输和数据共享。 | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 计算机管理系统是否设置岗位权限。 | 是□ 否□ |
| 是否通过授权及密码登录计算机系统进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 | 是□ 否□ |
| 是否建立供货单位和品种的质量基础数据库。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统能否在质量基础数据库基础上生成采购（送货）计划，收货后自动生成验收记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，自动生成销售记录。 | 是□ 否□ |
| 依据质量管理基础数据，计算机管理系统对拆零药品单独建立销售记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否按日备份，是否保存日志。 | 是□ 否□ |

表6

**国家有专门管理要求药品和冷链药品的情况表**

**填报药店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国家有专门管理要求药品 | 药品名称 |  |
| 管理人员 |  |
| 购进是否存在现金交易 | 是□否□无经营□ |
| 陈列与储存是否设置专柜、专册登记 | 是□否□无经营□ |
| 销售是否符合规定 | 是□否□无经营□ |
| 冷链药品目录 | 药品名称 |  |
| 购进验收是否记录到货温度 | 是□否□无经营□ |

备注：1、国家有专门管理要求的药品是国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。

2、“药品名称”栏填写企业所经营的品种目录。

3、“管理人员”栏，需具体填写人员的岗位名称及姓名。

表7

**零售药店实施新修订GSP自查表**

药店名称： （盖章）**（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）** 经营方式：单体□ 连锁□

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **自查项目** | | **自查情况** |
| **一、人员与机构** | | | |
| 1.基本要求 | 药店从事药品经营和质量管理工作的人员，无《药品管理法》第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定情形的，熟悉药品经营和质量管理相关的法律法规及相关规定。 | | 是□ 否□ |
| 对照《广东省药品零售许可验收实施细则》和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求，企业各岗位的人员是否符合规定。 | | 是□ 否□ |
| 2.企业负责人 | 是否建立企业负责人的岗位职责，是否包括\*12201的内容 | | 是□ 否□ |
| 企业负责人是否了解假、劣药品定义，了解销售假劣药品所承担的法律责任，了解不按照GSP要求经营药品所承担的法律责任。 | | 是□ 否□ |
| 3.质量管理部门负责人或质量管理人员 | 质量管理员（含中药饮片）是否符合12601和12602要求。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理部门和质量管理员的职责是否包括12302至12316的内容。 | | 是□ 否□ |
| 质量管理员是否了解岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 4.处方审核人员 | 处方审核员是否符合\*12502的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 处方审核员是否了解处方审核和合理用药的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 5.验收员 | 药店的验收员(含中药饮片)是否符合12602的要求。 | | 是□ 否□ |
| 验收员是否了解验收员的岗位职责。 | | 是□ 否□ |
| 6.人员健康检查 | 是否每年组织人员进行健康检查并留存健康检查资料；新入职人员是否有进行岗前健康检查。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人健康检查档案。 | | 是□ 否□ |
| 7.人员培训 | 是否建立培训计划，培训计划是否有法律法规、药品专业知识、质量管理文件、计算机管理系统操作、冷链药品和拆零药品等方面的内容。 | | 是□ 否□ |
| 是否按照培训计划进行培训，建立培训记录。 | | 是□ 否□ |
| 是否建立个人培训档案。 | | 是□ 否□ |
| **二、设施设备** | | | |
| 1.经营场所 | 营业场所与药品储存、办公、生活辅助及其他区域是否分开。 | | 是□ 否□ |
| 2.设施设备情况 | 对照14401至\*14601，填写《企业营业场所设施设备情况表》，核实企业的设施设备是否齐全。 | | 是□ 否□ |
| **三、质量管理文件** | | | |
| 1.文件的建立 | 对照\*13501、13801是否建立与企业经营范围相适应的质量管理文件体系。 | | 是□ 否□ |
| 连锁门店的质量管理制度是否由总部统一制定。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.文件合法性 | 质量管理文件是否符合现行的法律、法规、规章以及GSP的要求。 | | 是□ 否□ |
| 3.文件的保存 | 记录和凭证的保存是否按保存年限为5年进行保存。 | | 是□ 否□ |
| **四、采购与验收** | | | |
| 1.药品的采购 | 采购药品是否从合法的供货单位购进合法的药品。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否建立合格供货单位档案和药品质量档案。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 是否进行首营企业和首营品种的审核，审核前是否按\*15204、\*15205的要求索取相关资料。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位销售人员的委托书是否符合\*12507的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 供货单位的质量保证协议是否符合\*15208的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 到货日期为一个月以上的药品，供货单位是否提供发票，发票是否符合\*\*15209、15210、\*\*15211的要求。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 连锁门店是否由连锁总部统一采购。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| 2.药品的收货 | 是否对照随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。 | | 是□ 否□ |
| 3.药品的验收 | 是否按验收的操作规程进行验收，并按\*15301至15405的要求做好验收记录。 | | 是□ 否□ |
| 冷藏药品收货是否对到货温度等进行重点检查和记录。 | | 是□ 否□ |
| 验收药品是否有查验该批号药品的检验报告书及相关文件，检验报告书及相关文件是否有保存备查。 | | 是□ 否□ |
| **五、陈列与检查** | | | |
| 1.温度监测 | 是否对营业场所温度进行监测、调控和记录，营业场所的温度是否符合常温要求。 | | 是□ 否□ |
| 是否对冷藏药品的陈列设备的温度进行监测、调控和记录，温度是否符合2-10摄氏度的要求。 | | 是□ 否□ |
| 2.陈列情况 | 处方药、非处方药应分区陈列，处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售，经营非药品应设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。 | | 是□ 否□ |
| 3.中药斗的管理 | 中药饮片柜斗谱的书写应正名正字；装斗前应复核，防止错斗、串斗；应定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应清斗并记录。 | | 是□ 否□ 合理缺陷□ |
| **六、销售与售后服务** | | | |
| 1.处方药与特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品销售 | 药店销售处方药，应经处方审核人员审核后方可调配、核对后销售。 | 处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字：  是□ 否□  企业销售处方药是否按规定保存处方或者其复印件：是□ 否□ | |
| 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应严格执行国家有关规定。 | 是否建立销售特药和专管药品的制度、规程：是□ 否□  含麻黄碱类复方制剂销售记录是否符合规定：是□ 否□ | |

企业负责人签名：

（企业盖章）：

年 月 日

【8】连锁门店药品零售许可事项申请表

申请事项： 药品经营许可证核准（零售）换发**（适用连锁便利店仅经营乙类非处方药，告知承诺制）**

门店名称：

门店地址：

所属行政区： 区（县） 街道 社区

经办人姓名：

经办人固定电话

经办人移动电话：

连锁企业（总部，加盖公章）：

邮政编码：

填写日期 年 月 日

填 表 须 知

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请门店对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如门店未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请门店提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请门店提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请门店是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

表1

连锁门店基本信息一览表

**填报门店: （盖章）**（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 门店名称 | |  | | |
| 经营地址 | |  | | |
| 仓库地址 | | xxx公司（试点药品零售连锁总部）统一配送药品 | | |
| 经营方式 | | 零售（加盟连锁）或零售（连锁） | 类型 |  |
| 统一社会信用代码号 | |  | 成立日期 |  |
| 经营许可证号 | |  |  |  |
| 经营范围 | | 乙类非处方药（以下品种除外：同时含有阿司匹林/非那西丁/咖啡因的复方制剂、同时含有阿司匹林/咖啡因的复方制剂、同时含有氨基比林/咖啡因的复方制剂、其他含特殊药品复方制剂，冷藏、冷冻药品以及其他限制销售的药品）。 | | |
| 全员总人数 | |  | 上年度销售额(万元，  核发可免填) |  |
| 药学技术人员数 | |  | 药品监管部门组织考核  合格的相关业务人员数 |  |
| 企业负责人 | |  | 企业负责人手机 |  |
| 联系人 | |  | 联系人手机 |  |
| 办公电话 | |  | 传真电话 |  |
| 企业基本情况 | 填写要求：  1、门店的成立时间、人员情况等情况；  2、门店的营业场所、设施设备、计算机系统等情况；  3、执行连锁门店“七统一”管理和开展远程药学服务情况；  4、其它（含门店人员健康检查情况）；  5、自查结论。 | | | |

表2

连锁门店陈列储存药品的设施设备情况表

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 经营场所 | |
| 营业场所面积 | 药品经营场所面积： |
| 药品陈列设备 |  |
| 有效监测和调控温湿度的设施设备 |  |
| 销售凭证打印设备 |  |
| 门店防晒、防虫、防鼠设备 |  |
| 其它设施、设备 |  |

填写说明：

1.根据门店设施、设备的实际填写，如无栏目所设项目，应注明“无此项”。

2.表中所有面积均为建筑面积，单位为平方米。

表3

连锁门店药品计算机信息管理系统

功能说明

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |
| --- | --- |
| 计算机管理系统开发单位、名称和版本。 | 开发单位名称：  系统名称：  系统版本号：  软件著作权登记证书号：  自建系统： |
| 计算机管理系统管理员。 | （连锁总部管理人员的姓名） |
| 计算机管理系统的端口、是否设置服务器。 | 端口数： 个  是否设置服务器：是□ 否□ |
| 是否与总部、配送中心通过网络连接，是否可以实现信息传输和数据共享。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否设置岗位权限。 | 是□ 否□ |
| 是否通过授权及密码登录计算机系统进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否在质量基础数据库基础上生成采购（送货）计划，收货后自动生成验收记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，自动生成销售记录。 | 是□ 否□ |
| 计算机管理系统是否按日备份，是否保存日志。 | 是□ 否□ |

表4

连锁门店人员情况一览表

**填报门店: （盖章）（**如是连锁门店，应加盖连锁总部公章**）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职 务 | 姓 名 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称（或执业资格） | 身份证件名称及号码 |
| 法定代表人  （负责人） |  |  |  |  |  |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 药学技术人员 |  |  |  |  |  |
| 药品销售员 |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |

注：1、如岗位人员有两位以上的，另起行填写。

2、门店如无配备该岗位人员，可填“无”。

3、如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

**受理号：**

**【9】药品零售企业许可事项申请表**

申请事项：**《药品经营许可证》（零售）补发**

申请企业名称

申请企业地址

所属行政区 区（新区） 街道 社区

经办人姓名

经办人固定电话

经办人移动电话

经办人联系地址

邮政编码

填写日期 年 月 日

**填 表 须 知**

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请企业对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子扫描版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如企业未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请企业提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请企业提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请企业是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

**承 诺 书**

兹就申请药品经营许可（零售）事项，向东莞市市场监督管理郑重承诺如下：

一、承诺提供的全部资料真实、合法，并愿意对资料的真实性、合法性负责。

二、承诺零售药店法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他药学技术人员没有《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条规定的情形。

三、承诺零售药店在经营中药学技术人员在职在岗并恪守职业道德准则，履行法定义务。

四、承诺不从不具备药品生产、经营资格的单位购进药品。

五、承诺在未取得《药品经营许可证》前，不从事药品经营活动。

六、承诺遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规、规章的其它有关规定。

以上承诺如有违反，自愿接受药品监管部门处理与处罚。

七、承诺不从事非法行医活动，如有违反，自愿接受有关部门取缔、收回许可证等相关处理。

八、承诺经营场所注意安全，防止失火。

承诺人签章：（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

药品零售连锁企业总部质量负责人：

零售药店法定代表人：

零售药店企业负责人：

零售药店质量负责人：

日期：

**《药品经营许可证》（零售）补发**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **提交材料目录**  **（提交材料打“√”）** | | |
| 1 | 《药品零售企业许可事项申请表》（补发） |  |
| 2 | 损坏的《药品经营许可证》原件 |  |
| 3 | 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，需提交《申请行政许可委托书》 |  |
| 4 | 其他 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**（企业根据实际提交资料勾选目录内容）**

补发申请表

申请补发：□正本□副本

许可证编号：

原正本发证日期：　　　年　　月　　日 有效期至：　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | |
| 注册地址 |  | | |
| 法定代表人 |  | | |
| 企业负责人 |  | | |
| 质量负责人 |  | | |
| 经营范围 | 经营类别： □甲类非处方药 □乙类非处方药 □处方药 | | |
| 经营处方药的具体经营范围：  □中药饮片 □中成药 □化学药制剂 □生物制品 □第二类精神药品 □上述经营范围含冷藏冷冻药品 □上述经营范围不含冷藏冷冻药品\*\* | | |
| 仓库地址 |  | | |
| 联系人： | | 联系电话： | 传真电话： |
| 遗失及登载遗失声明情况说明：  （盖章）  年　　月　　日 | | | |

填写说明：经营范围“上述经营范围含冷藏冷冻药品”“上述经营范围不含冷藏冷冻药品”两者只能勾选一个。

**受理号：**

**【10】药品零售企业许可事项申请表**

申请事项：**《药品经营许可证》（零售）注销**

申请企业名称

申请企业地址

所属行政区 区（新区） 街道 社区

经办人姓名

经办人固定电话

经办人移动电话

经办人联系地址

邮政编码

填写日期 年 月 日

**填 表 须 知**

1.填表前确知应享有的权利和应承担的义务。

2.申请企业对所提交申请表、文件、证件等申请材料的真实性、有效性和合法性负全部责任。

3.申请材料，请使用A4型纸打印或复印，按顺序装订成册，提交电子扫描版一份。

4.申请材料，请逐页加盖公章，如企业未有公章，法定代表人或企业负责人需逐页签字。

5.申请企业提交的材料和表格应当打印，或用钢笔、签字笔认真填写。

6.申请企业提交的文件、证件应当整洁，不得涂改，确需涂改，必须由法定代表人（企业负责人）或其授权能够补正材料的经办人签字确认。

7.请按照申请事项对应认真如实填写申请表中的各项内容，非申请事项相关表格可自行删除。

8.申请企业是连锁门店的，应加盖连锁总部公章。

**东莞市市场监督管理局制**

**承 诺 书**

兹就申请药品经营许可（零售）事项，向东莞市市场监督管理郑重承诺如下：

一、承诺提供的全部资料真实、合法，并愿意对资料的真实性、合法性负责；

二、承诺在注销《药品经营许可证》后，不再从事药品经营活动；

以上承诺如有违反，自愿接受药品监管部门从重处罚。

承诺人签章：（如是连锁门店，应加盖连锁总部公章）

药品零售连锁企业总部质量负责人：

药品零售企业法定代表人：

药品零售企业负责人：

药品零售企业质量负责人：

日期：

**《药品经营许可证》（零售）注销**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **提交材料目录**  **（提交材料打“√”）** | | |
| 1 | 《药品零售企业许可事项申请表》（注销） |  |
| 2 | 《药品经营许可证》原件 |  |
| 3 | 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，需提交《申请行政许可委托书》 |  |
| 4 | 其他 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**（企业根据实际提交资料勾选目录内容）**

**注销申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 市市场监督管理局:  本单位因（说明原因）  ,现申请注销《药品经营许可证》（编号： ）。  特此申请  法定代表人（企业负责人）签字： 申请企业(盖章)  年 月 日 | |
| 备注 |  |
| 发证机关意见 | 年 月 日 |

填表说明:1、证书编号应填写准确、完整；2、企业法人的非法人分支机构注销《药品经营许可证》的，须由上级法人在“备注”栏中签署注销意见（法定代表人签字、盖公章）。

**【11】**申请行政许可委托书

企业名称： （盖章）

委 托 人：

委托代理人：

联系方式：手机（必填） 固定电话

委托事项：办理该企业 业务。

委托权限为：

□提供受理机关所需的材料；

□根据受理机关的要求补正材料；

□签收有关文书和证件，并转送申请人。

□其他：

委托有效期限：

年 月 日至 年 月 日止。

委托代理人代表委托人在委托期限办理委托事项所发生的法律责任一律由委托人承担。

|  |
| --- |
| （请在此处粘贴被委托人身份证明复印件正、反面） |

委托人签名： 被委托人签名：

年 月 日 年 月 日

填报说明：

1、“企业名称”一栏：若申请人为公司、非公司企业法人、非公司外资企业、农民专业合作社、个人独资企业、合伙企业的，则填写该企业名称并加盖企业公章；若申请人为分支机构的，则填写隶属企业名称并加盖隶属企业公章；

2、“委托人签字”一栏：企业为公司、非公司企业法人、非公司外资企业、农民专业合作社由法定代表人签字，合伙企业由执行事务合伙人（含委派代表）签字，个人独资企业由投资人签字；若为分支机构的，则由隶属企业法定代表人签字。

【12】连续三年内没有违法记录承诺书

xxxx连锁有限公司（药品连锁总部）向东莞市市场监督管理局为直营店xxxx连锁有限公司xxxx分店办理药品经营许可证核准（零售），申请简化行政许可办理程序，发证前免于现场验收，现就有关事宜郑重承诺如下：

1. 严格按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》及现场检查指导原则等法律法规要求守法经营，严格按照《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》“七统一”要求实行药品零售连锁经营。
2. 药品连锁总部连续三年内没有因违反有关药品监管法律法规而受到药品（市场）监督管理部门行政处罚的记录。
3. 若所提交的资料存在虚假、违法、无效的事实，或该事项所涉及需现场检查的条件不符合要求的，愿意承担相应的法律后果和责任，接受药品（市场）监督管理部门依法作出的处理：

（一）对提供虚假的证明、数据、资料或者采取其他手段骗取药品经营许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并依据《药品管理法》等法律法规处理；

（二）自《药品经营许可证》发放之日起30日内，依据《广东省药品零售许可验收实施细则》对直营店开展监督检查。对不符合许可条件的，依据《行政许可法》有关规定撤销《药品经营许可证》。

（三）药品监督管理部门将申请企业（人）列入黑名单和对申请企业（人）实施行政重点监管。涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

|  |  |
| --- | --- |
| 连锁总部（公章）：xxxx连锁有限公司 |  |
| 法定代表人（签名）： 张XX（签名）  企业负责人（签名）： 刘XX（签名）  质量负责人（签名）： 李XX（签名） |  |
| 日期： 年 月 日 |  |
|  |  |

**【13】申请仅经营乙类非处方药《药品经营许可证》承诺书**

本单位申请办理《药品经营许可证》仅经营乙类非处方药，现作出下列承诺：

一、本单位已认真学习了《中华人民共和国药品管理法》、《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规规章和规范性文件，了解所申请办理事项的要求和条件，详知所申请办理事项的办理程序及应承担法律责任等内容，并自愿遵照执行。

二、本单位已如实提交了符合要求的申请材料，并承诺能够满足规定的条件、标准和要求，建立并落实保障药品安全的相关制度。

三、对本单位药品安全负责。主动接受社会各界监督，积极配合市场监管部门的监督检查。

四、本单位法定代表人、企业负责人、质量负责人等配备的所有工作人员均无违反《中华人民共和国药品管理法》有关规定的行为。

五、本单位将严格遵守疫情防控有关规定，严格执行东莞市市场监督管理局有关疫情期间暂停或限制销售药品的规定。

本单位保证申报的内容和提交的材料均真实、合法，并对申请材料实质内容的真实性负责。如有不实之处，本单位愿负相应法律责任，并承担由此产生的一切后果，如未按承诺要求执行的，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规有关规定处理。

法定代表人签字:

企业负责人签字:

质量负责人签字:

承诺单位(公章)：

年 月 日

**【14】**连锁门店申请仅经营乙类非处方药承诺书

本单位申请办理《药品经营许可证》仅经营乙类非处方药，为保证药品质量，维护公众用药安全，本单位作为药品质量安全主体责任人，特郑重承诺：

一、坚持公众利益至上原则，合法经营，诚信立业，对所经营的药品质量安全负有全部责任。

二、严格遵守《中华人民共和国药品管理法》、《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，严格按照《药品经营质量管理规范》相关要求规范经营行为。

三、熟悉申请办理事项的要求和条件，详知申请办理事项的办理程序及应承担法律责任，并自愿遵照执行。保证申报内容和提交材料均真实、合法，对申请材料实质内容真实性负责；如有不实之处，本单位愿负相应法律责任，承担由此产生一切后果。

四、严格内部质量管理，严格遵守各项质量管理制度，严格执行“七统一”管理规定；不买卖、出租、出借《药品经营许可证》或试点门店，不超范围经营，门店内外不张贴虚假广告，不销售虚假广告产品，积极主动做好药品不良反应报告和问题产品召回等工作。

五、坚决服从疫情防控大局，严格遵守疫情防控有关规定，肩负单位疫情防控主体责任，严格执行有关疫情期间暂停或限制销售药品的规定。

六、主动接受并积极配合监管部门的监管和指导，自觉接受社会各界和广大消费者的监督。

承诺单位(连锁总部公章)：

法定代表人（负责人）签字:

企业负责人签字:

年 月 日

承诺单位(连锁门店公章)：

法定代表人（负责人）签字:

企业负责人签字:

年 月 日

**【15】生产经营场所信息申报表**

申请人向登记机关郑重声明和承诺：

一、对申报生产经营场所（库房／仓库）的真实性、合法性、安全性负责，并承担因填报虚假信息造成的后果。

二、具有与经营范围和经营规模相适应的生产经营场所和库房／仓库，生产经营场所和库房／仓库的面积满足生产经营要求。

三、从事医疗器械经营的，经营场所和库房不设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | |
| 生  产  经  营  场  所 | 地址 |  | | | |
| 房屋所有权人 |  | | 房屋面积 |  |
| 使用权取得方式 | □自有 □租赁 □无偿使用 | | | |
| 是否为商品房／住宅 | | □否  □是，除本地址房屋外，本栋楼房共有业主 户，本场所已征得有利害关系的业主一致同意，改为经营性用房。 | | |
| 库  房  ／  仓  库 | 地址 |  | | | |
| 房屋所有权人 |  | | 房屋面积 |  |
| 使用权取得方式 | □自有 □租赁 □无偿使用 | | | |
| 是否为商品房／住宅 | | □否  □是，除本地址房屋外，本栋楼房共有业主 户，本场所已征得有利害关系的业主一致同意，改为经营性用房。 | | |

申请人盖章：

年 月 日

**填写说明**

1.登记申请人为本企业；分支机构登记申请人为隶属企业。

2.请依据实际情况勾选□，符合该项勾选“√”。

3.生产经营场所、库房地址、仓库地址，应具体到每个厂房、车间或仓库的层数与房间号的标准地址，使用整个楼层而无法申请标准地址的，地址可以写XX楼，但前缀须包含该栋建筑物的标准地址。

4.“标准地址”的查询途径有两种：

（1）查询网址：http://59.37.20.98/gabzdz/view/jsp/view/address2.jsp；

（2）关注“东莞市场监管”微信公众号进行查询。

5、申请《医疗器械经营许可证》的，现场核查时需核实经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）。