**申请药品零售企业《药品经营质量管理规范》认证（首次、重新）事项的审批办理指南**

**一、项目概述**

1、项目名称：申请药品零售企业《药品经营质量管理规范》认证（首次、重新）事项的审批

2、办理单位：成都市龙泉驿区市场监督管理局

3、办理窗口：龙泉驿区政务服务中心市场监督管理局窗口  
4、承诺时限：10个工作日（法定时限为97个工作日）  
5、收费标准及依据：待定  
6、窗口电话：88450949  
7、投诉电话：84845081、84853511  
8、网址：成都市食品药品监督管理局：http://www.cdfda.gov.cn

**二、法定依据**

1、《中华人民共和国药品管理法》第十六条

2、《药品管理法实施条例》第十三条

3、《药品经营质量管理规范》

**三、办理程序**

1、申请人提出申请并附相关申请材料；

2、区政务服务中心市场监督管理局窗口对申报材料形式要件进行审核后决定是否予以受理，受理的打印受理通知书；

3、 龙泉驿区市场监督管理局药品监督管理科领取相关申请材料后，进行现场验收并出具认证报告，并将认证报告送窗口；

4、区政务服务中心市场监督管理局窗口对收到的认证报告进行审查。符合规定的，核发《药品经营质量管理规范》认证证书；不符要求需要整改的（整改期为10个工作日，不记入时限），待整改完成后进行重新检查。符合要求的，核发《药品经营质量管理规范》认证证书；仍达不到要求的，不予核发《药品经营质量管理规范》认证证书。

**四、申请材料**

1、《药品经营质量管理规范认证申请书》（不得手工填写）；

2、《药品经营许可证》（含变更记录）、《营业执照》复印件(营业执照上的名称、注册地址、法定代表人或企业负责人、药品经营范围应与许可证一致)，GSP证书到期，申请重新认证的企业应提供《GSP认证证书》原件；新开办的药品经营企业可不提交上述材料，并与申请核发《药品经营许可证》时，同时申请。

3、若零售连锁企业（只限连锁本部）是委托配送的，还应提交委托配送公司的《药品经营许可证》、《营业执照》和《GSP认证证书》复印件及委托配送协议；

4、人员情况表；

5、企业经营设施、设备情况表；

6、以上申请材料一式一套。

受理编号：

药品经营质量管理规范认证申请书

申请单位： (公章)

填报日期 年 月 日

受理日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 成都市军瑞药房有限公司同安分公司 | | | | | | | | |
| 注册地址 | | 成都市龙泉驿区同安街道阳光大道103号附2号 | | | | 经营方式 | | 零售 | | |
| 仓库地址 | | 无 | | 经营范围 | | 生化药品、中药饮片（含配方）、生物制品（不含血液制品及预防性生物制品）、中成药、化学药品制剂、抗生素制剂、含冷链药品 | | | | |
| 企业类型 | | 分支机构 | | | | | | | | |
| 经济性质 | | 分支机构 | 开办  时间 |  | 职工  人数 | 2 | 上年销售额  （万元） | | |  |
| 法定代表人 | | \*\*\*\*\*\*\* | 身份证号 | \*\*\*\*\*\* | | 执业药师  或技术职称 | | | \*\*\*\*\*\* | |
| 企业负责人 | | 蒋卫 | 身份证号 | 511023198212150781 | | 执业药师  或技术职称 | | | 执业药师 | |
| 企业质量负责人 | | 蒋卫 | 身份证号 | 511023198212150781 | | 执业药师  或技术职称 | | | 执业药师 | |
| 质量机构负责人 | | \*\*\*\*\*\* | 身份证号 | \*\*\*\*\*\* | | 执业药师  或技术职称 | | | \*\*\*\*\*\* | |
| 联 系 人 | | 胡德宏 | 电话 | 15928552387 | | 传 真 | | |  | |
| 企  业  基  本  情  况 | 1. 成都市军瑞药房有限公司同安分公司是药品零售企业。经营地址位于成都市   龙泉驿区同安街道阳光大道103号附2号。现有员工2人。其中法定代表人胡德宏具备大专学历，药剂专业，营养师。企业负责人和质量负责人蒋卫具有大专学历和执业药师，负责全面工作。   1. 药店根据药品质量管理及经营需求制定了质量制度，岗位职责，工作流程，规范经营行为。根据药品储存条件，根据有关规定执行陈列，销售，售后服务等经营活动。处方药和非处方药，外用药和内服药分类陈列。 2. 药店具有与经营规模相适应的营业场所。配备有电脑、货柜、货架、空调、温度计、粘鼠板等实施设备。卫生状态良好，未设置库房。 3. 药店根据经营要求，实行计算机系统管理。 4. 本企业对所提交材料的实质内容真实性负责 | | | | | | | | | |

人员情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职务 | 学历 | 所学专业 | 是否为  执业药师 | 技术职称 | 备注 |
| 1. | 蒋卫 | 质量负责人 | 大专 | 临床医学 | 是 |  |  |
| 2 | 胡德宏 | 经理 | 大专 | 药剂 | 否 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填报单位： （盖章） 填报日期: 2019年3月 27日

填写说明：1、人员情况包括：企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人、质量管理人员（中药质管）、药品验收人员（中药验收）、药品采购人员（中药采购）、药品养护人员（中药养护）、中药调剂人员、药店其他药学技术服务人员（门店及单店需填），请分别填报，并在备注栏中注明。

2、药店其他药学技术服务人员是指除上述要求人员外，担任药店其他岗位的药学技术服务人员。

3、填报本表时，请将企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人这几项人员的人员任职证明（由企业出具）、身份证、技术职称证明、学历证书（毕业证、学位证等）、执业药师资格证和注册证（需注册在本企业）的复印件附后。

企业经营设施、设备情况表

填报单位： （盖章） 填报日期: 2019年 3月 27日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （连锁公司总部或设置办公室应填写）办公用房面积 | | | 无此项 | | | | | | | |
| （零售单店及连锁门店应填写）营业场所面积 | | | 83m2 | | | | | | | |
| 药品储存用仓库 | 仓库总面积 无此项 | | | | | | | | | 备注（如实施委托配送，请予注明配送企业名称） |
| 阴凉库  面积 | 常温库  面积 | | | 中药材、中药饮片库  面积 | 冷库  面积 | 特殊管理药品专库面积 | 仓库辅助用房面积 | | 无此项 |
| 无  此  项 | 无  此  项 | | | 无  此  项 | 无  此  项 | 无  此  项 | 无  此  项 | |
| 冷库容积 | | 无此项 | | | | | | | | |
| 其它 | | 运输用车辆和设备 | | 运输用车辆 | | | | | 符合药品特性要求的设备 | |
| 车型： 无 数量：无 | | | | | 货架23个、自动温湿度计1个、冷藏柜1个、 | |
| 冷藏车型： 无 数量：无 | | | | |
| 车型： 无 数量：无 | | | | |
|  | | | | |

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、表中所有面积均为建筑面积，单位为平方米，容积为实际容积，单位为立方米。

3、企业经营场所、仓库（含委托配送仓库）的平面布局图（无仓库地址的，可不提交仓库平面布局图）复印件附后。