附件1

申请材料清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 申请材料 | | |
| 通用材料 | 行业综合许可（药店）申请表 | | |
| 行业综合许可（药店）承诺书 | | |
| 营业执照或者其他主体资格证明文件复印件 | | |
| 经营场所地理位置图、平面图，经营设施设备情况表 | | |
| 房屋租赁协议或产权证明文件 | | |
| 法定代表人或其他组织负责人的身份证明 | | |
| 授权委托书及代理人的身份证明文件（涉及委托办理的需提交） | | |
| 专项材料 | 《药品经营许可证》零售（连锁）核发 | 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明复印件、个人简历及专业技术人员资格证书或聘书；依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书。 |  |
| 拟办企业质量管理文件目录 |  |
| 组织机构及部门、人员设置及职能框架图 | 新增零售连锁门店  须提交 |
| 外设库房的应提供外设仓库地址设施设备等相关情况说明 | 单体店有外设仓库或新增零售连锁门店的情况需提交 |
| 食品经营许可新办（按需办理） | 设施设备布局示意图；有外设仓库的提供外设仓库地址等相关情况的说明 |  |
| 《医疗器械经营许可证》（零售）核发（按需办理） | 质量管理文件目录（经营质量管理制度、工作程序等文件目录） |  |
| 质量负责人的身份证明、学历或职称证明 |  |
| 组织机构图及部门、人员设置情况 |  |
| 公众聚集场所投入使用营业前消防安全检查 | 消防安全制度、灭火和应急疏散预案 |  |
| 场所平面布置图、场所消防设施平面图 | 可在现场核查时提交 |