附件3

申请表（适用连锁门店“守信快批”流程）

附件3-1 分公司、非法人分支机构、营业单位登记（备案）申请书

（适用于“一照通行”——药品零售连锁企业门店“守信快批”）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ 基本信息（必填项） | | | | | | |
| 隶属企业  （单 位） | 名 称 | |  | 统一社会信用代码 | |  |
| 企业类型 | |  | 登记机关 | |  |
| 营业期限 | |  | | | |
| 名 称 |  | | | 统一社会信用代码  （设立登记不填写） | |  |
| 经营场所 | 省（市/自治区） 市（地区/盟/自治州） 县（自治县/旗/自治旗/[市](http://baike.baidu.com/view/175012.htm)/[区](http://baike.baidu.com/view/267478.htm)） 乡（民族乡/镇/街道） 村（路/社区） 号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 联系电话 |  | | | 邮政编码 | |  |
| □ 设立（仅限设立登记填写） | | | | | | |
| 负 责 人 |  | | | 资金数额  （限营业单位填写） | | 万元（人民币） |
| 申领执照 | □申领纸质执照 其中：副本 个（电子执照系统自动生成，纸质执照自行勾选） | | | | | |
| 经营范围 |  | | | | | |
| □ 变更/备案 □非公司企业法人分支机构改制 | | | | | | |
| 变更/备案/改制事项 | | 原登记内容 | | | 变更/备案/改制后登记内容 | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
| 注：1、本申请书适用于分公司、营业单位、非公司企业法人分支机构、个人独资企业分支机构、合伙企业分支机构（以上类型包含内资和外资）申请“一照通行”——药品零售连锁企业门店“守信快批”业务。   1. 申请书应当使用A4纸。依本表打印生成的，使用黑色墨水钢笔或签字笔签署；手工填写的，使用黑色墨水钢笔或签字笔工整填写、签署。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ 注销(仅限注销登记填写) | | | | | | |
| 注销原因 | | □ 隶属企业（单位）决定撤销。 □ 被依法责令关闭。   □ 被登记机关依法吊销或撤销。 □ 其它原因： | | | | |
| 债权债务清理  (限营业单位填写） | | □主管部门或者清算组织负责清理债权债务 □债务清理完结 | | | | |
| 缴回公章情况  (分公司、个人独资/合伙企业分支机构不填写） | | □已缴回 □未缴回 | | | | |
| □ 负责人信息（仅限设立登记或变更负责人填写） | | | | | | |
| 姓 名 | |  | 国别（地区） | | |  |
| 身份证件类型 | |  | 身份证件号码 | | |  |
| 固定电话 | |  | 移动电话 | | |  |
| 电子邮箱 | |  | | | | |
| （身份证件复、影印件粘贴处） | | | | | | |
| 拟任负责人签字： 年 月 日 | | | | | | |
| 负责人任免文件  □经决定，免去 的负责人职务。  □经决定，兹任命 为负责人。 | | | | | | |
| □ 指定代表/委托代理人（必填项） | | | | | | |
| 委托权限 | 1、同意□不同意□核对登记材料、许可（备案）材料中的复印件并签署核对意见；  2、同意□不同意□修改企业自备文件的错误；  3、同意□不同意□修改有关表格的填写错误；  4、同意□不同意□领取营业执照和有关文书。 | | | | | |
| 固定电话 |  | | | 移动电话 |  | |
| （指定代表或者委托代理人身份证件复、影印件粘贴处） | | | | | | |
| 指定代表/委托代理人签字：  年 月 日 | | | | | | |
| □ 申请人承诺（必填项） | | | | | | |
| 1. 本申请人和签字人承诺提交的“一照通行”材料文件和填报的信息真实、完整、有效，未隐瞒有关情况，对申请材料实质内容及反映情况的真实性负责，并承担相应的法律责任； 2. 本申请人和签字人同意采用电子邮件/短信的方式接受送达行政许可决定文书，接收送达的电子邮箱/手机号码为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。以发送方设备显示发送成功视为送达，以电子文书到达指定邮箱/手机号码的日期为送达日期。承诺提供的电子邮箱/手机号码是有效的、正确的，若提供的电子邮箱/手机号码不确切，使行政许可决定文书无法送达或者未及时送达，并自行承担由此可能产生的后果。   法定代表人（隶属企业投资人/合伙企业执行事务合伙人或委派代表）签字：  合伙企业全体合伙人签署（仅限于合伙企业分支机构设立登记或变更负责人）：  连锁总部签署意见（法定代表人签字，加盖总部公章）：  隶属企业（单位）盖章  年 月 日 | | | | | | |

附表1

联络员信息

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ 联络员为指定人员 | | | | | | |
| 姓 名 | |  | 固定电话 | |  | |
| 移动电话 | |  | 电子邮箱 | |  | |
| 身份证件类型 | |  | 身份证件号码 | |  | |
| （身份证件复、影印件粘贴处） | | | | | | |
| □ 联络员为指定机构（限于公司、合伙企业、个人独资企业填写） | | | | | | |
| 指定机构名称 |  | | | | | |
| 指定机构地址 |  | | | | | |
| 邮政编码 |  | | | 联系电话 | |  |
| 证照类型 |  | | | 证件号码 | |  |
| 注：指定机构的证照复、影印件另附页提交。 | | | | | | |

注：1、联络员主要负责本企业与登记机关的联系沟通，以及法律文件接收、内部文件保管、商事登记、年度报告及其他信息公示等工作。联络员可以为指定的人员或机构，根据实际情况选择勾选并填写对应栏目。联络员应了解登记相关法规和企业信息公示有关规定，熟悉操作企业信用信息公示系统。联络员以本人个人信息登录企业信用信息公示系统依法向社会公示本企业有关信息等；联络员为指定机构的，该机构应委派专门人员以其个人信息登录企业信用信息公示系统依法向社会公示本企业有关信息等。

2、公司、合伙企业、个人独资企业可以指定机构作为联络员。

3、《联络员信息》未变更的不需重填。

附表2

承诺书

（登记机关名称）：

（商事主体名称）郑重承诺：登记机关已告知相关审批事项和审批部门。在领取营业执照后，本商事主体将及时到审批部门办理审批手续，在取得行政审批前不从事相关经营活动。如有超出登记经营范围从事后置审批事项经营的需要，也将先行办理经营范围变更登记和相应审批手续，未取得相关审批前不从事相关经营活动。

如有违反上述承诺内容情形发生的，愿自行承担相应的法律责任。

签字：

年 月 日

**注：**1、《承诺书》只在商事主体设立和经营范围变更时填写。

2、申请人为公司、非公司企业法人、非公司外商投资企业、农民专业合作社的，由法定代表人签字，设立时由拟任法定代表人签字；申请人为外国（地区）企业在中国境内从事生产经营活动的，由有权签字人签字；申请人为合伙企业、外商投资合伙企业的，由全体合伙人或委托执行事务合伙人签字；申请人为个人独资企业的，由投资人签字；申请人为个体工商户的，由经营者签字；家庭经营的个体工商户，由全体参加经营的家庭成员签字。变更登记时还须加盖公章，外国（地区）企业在中国境内从事生产经营活动除外。

3、有限责任公司和股份有限公司的分公司、非公司企业法人分支机构由隶属企业的法定代表人签字，营业单位由隶属单位的法定代表人签字，个人独资企业分支机构由隶属企业投资人签字，合伙企业分支机构由合伙企业执行事务合伙人或委派代表签字，农民专业合作社分支机构由隶属农民专业合作社法定代表人签字。设立、变更登记时还须加盖隶属企业（单位、农民专业合作社）公章，外国（地区）企业在中国境内从事生产经营活动除外。

附表3

涉税信息表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 财务负责人  信息 | 姓 名 |  | 固定电话 |  |
| 移动电话 |  | 电子邮箱 |  |
| 身份证件类型 |  | 身份证件号码 |  |
| （财务负责人身份证件复、影印件粘贴处） | | | | |
| 生产经营地 | 省（市/自治区）   市（地区/盟/自治州）   县（自治县/旗/自治旗/[市](http://baike.baidu.com/view/175012.htm)/[区](http://baike.baidu.com/view/267478.htm)） 乡（民族乡/镇/街道）   村（路/社区） 号  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 核算方式 | □ 独立核算 □ 非独立核算 | | | |
| 从业人数 | 人 | | | |

注：以下“说明”供填写本表时参照使用。

1、本表适用于各类企业及其分支机构、农民专业合作社及其分支机构、外国（地区）常驻代表机构设立登记时填写，根据实际情况只填写有关的栏目。

2、监事不能担任财务负责人。

3、“身份证件类型”栏选择填入：身份证、护照、其他。

4、“生产经营地”栏要根据实际情况填写，生产经营地应在登记机关的管辖范围内。

5、“核算方式”栏要根据实际情况勾选，如不具有法人资格的非独立核算分公司（分支机构）勾选“非独立核算”项。

6、设立登记后，“生产经营地”、“财务负责人”等信息发生变化的，由申请人自行向税务机关申报。

附件3-2 “一照通行”A1-1表（食品经营-适用连锁门店“守信快批”）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ 食品经营许可（“新办-守信快批”填写） | | | | | |
| 住所（经营场所） |  | | | 经营场所使用面积（㎡） |  |
| 仓库地址 | □不设仓库 □地址同经营地址 □另设仓库，地址如下（位置不够，可另附页）： | | | | |
| 主体业态 | □食品销售经营者（药店兼营） | | | | |
| 备注：是否含网络经营：□是，□否；  如开展网络经营，是否同时具有实体门店：□是，□否；  网络经营类型：□自建网站： （网址）  □第三方网站：   （网名） | | | | |
| 经营项目 | □散装食品销售 | □含冷藏冷冻食品 □不含冷藏冷冻食品  □不含散装熟食 □不含散装酒 | | | |
| □ 食品经营许可（变更填写） | | | | | |
| 变更后的内容 | 社会信用代码： （需填写变化后的内容，下同） | | | | |
| 法定代表人（负责人）： | 经营者名称： | | | |
| 经营项目具体类别 | □散装食品  销售 | □含冷藏冷冻食品 □不含冷藏冷冻食品  □不含散装熟食 □不含散装酒 | | |
| □ 备注（已取得食品经营许可证，申请“一照通行”的填写） | | | | | |
| 已交回 | | □食品经营许可证正本 □食品经营许可证副本 | | | |
| 未交回的原因 | |  | | | |

附件3-3 “一照通行”A2-1表（食品经营-适用连锁门店“守信快批”）

食品安全管理人员登记表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 证件类型 | 证件号 | 职务 | 联系电话 | 食品安全管理员证书号(非必填项) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 食品经营单位食品安全管理人员应当履行以下承诺（声明），并签字加盖单位公章。  食品安全管理人员承诺（声明）：  本人向许可机关郑重声明：过去五年内，本人担任直接负责的主管人员和食品安全管理人员所在的食品经营单位，不存在被吊销食品生产经营（卫生、生产、流通或者餐饮服务）许可证的情形。  谨此承诺，本表所填内容不含虚假成份，现亲笔签字（盖章）确认。  签字（盖章）： 年　 　月　 　日 | | | | | |

附件3-4 “一照通行”B1-1表（药品经营·零售-适用于连锁门店“守信快批”）

企业基本信息一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **□药品经营许可（零售）（新办、变更-守信快批填写）** | | | | | |
| 办理类型 | □许可新办 □许可变更（变更经营地址、新增经营范围除外） | | | | |
| 仓库地址 |  | | | | |
| 经营方式 | 零售（连锁） | | 类型 |  | |
| 经营许可证号 | （变更填写） | | 成立日期 | （变更填写） | |
| 经营范围 | **经营类别：**□非处方药、□处方药\*\*  **经营范围:**□中药饮片、□中成药、□化学药制剂、□抗生素制剂、□生化药品、□生物制品（除疫苗）\*\* | | | | |
| 全员总人数 |  | 上年度销售额  (万元，新办免填) | | |  |
| 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、企业的成立时间、人员情况、销售额的情况。  2、企业的营业场所、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 | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 说明：1.以下变更时填写；2.企业开展收购、兼并、重组等业务改变经营主体，但未改变经营地址、许可条件未发生变化的，按照变更流程办理，许可事项有效期不变。 | | |
| **项 目** | **原核准事项** | **申请变更事项** |
| 法定代表人 |  |  |
| 企业负责人 |  |  |
| 质量负责人 |  |  |
| 经营范围  (注：只允许减少经营范围) |  | **经营类别：**  □非处方药、□处方药\*\*  **经营范围:**  □中药饮片、□中成药、□化学药制剂、□抗生素制剂、□生化药品、□生物制品（除疫苗）\*\* |
| **□ 备注（已取得药品经营许可证，申请“一照通行”的填写）** | | |
| 已交回 | □药品经营许可证正本 □药品经营许可证副本 | |
| 未交回的原因 |  | |
| 遗失作废声明  刊登情况 | □在 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_公示遗失作废声明。 | |

附件3-5 “一照通行”B2-1表（药品经营·零售-适用于连锁门店“守信快批”）

药师从业风险告知书

（办理新办、变更药学技术人员时填写）

**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，可以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/" \o "生产、销售假药罪)**】“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： **年 月 日**

**填表说明：**

**1.有多个人员的，可以按上述表头自行增加，合并签署；2.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》。**

附件3-6 “一照通行”B3-1表（药品经营·零售-适用于连锁门店“守信快批”）

企业人员情况一览表

（办理新办、变更时填写）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  | |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  | |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 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；企业如无配备该岗位人员，可填“无”；如一人兼任多个岗位的，应分别填写。

1. 新办、换发以及变更经营范围、法定代表人、企业负责人、质量负责人的需提交。

附件3-7 “一照通行”B4-1表（药品经营·零售-适用于连锁门店“守信快批”）

企业实施新修订GSP自查表

企业负责人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_ 年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **自查项目** | | **自查情况** |
| **一、人员与机构** | | | |
| 1.基本要求 | 企业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□ |
| 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 | 企业销售处方药，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□  企业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□ | |

附件3-8 “一照通”D1-1表（第二、三类医疗器械经营-适用于连锁门店“守信快批”）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □第二、三类医疗器械经营（首次备案/新办填写-守信快批） | | | | | | | | | | |
| 办理类型 | □申请第二类医疗器械经营 □申请第三类医疗器械经营  注：同时申请两个事项的，请在□均打“√” | | | | | | | | | |
| 经营  方式 | □零售（二类） □零售（三类） | | | | 经营  模式 | | □销售医疗器械  □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务 | | | |
| 经营场所 |  | | | | | | 邮 编 | |  | |
| 库房地址 |  | | | | | | 联系电话 | |  | |
| 邮 编 | |  | |
| 经营范围 | 2002年分类目录:□II类:  □Ⅲ类:  2017年分类目录:□II类:  □Ⅲ类: | | | | | | | | | |
| 人员情况 | 姓名 | | 身份证号 | | | | 职务 | 学历 | 职称 |  |
| 法定  代表人 |  | |  | | | |  |  |  |  |
| 企业  负责人 |  | |  | | | |  |  |  |  |
| 质量  负责人 |  | |  | | | |  |  |  |  |
| 企业人员  情 况 | 人员总数（人） | | 质量管理人员（人） | | | | 售后服务人员（人） | 专业技术人员（人） | |  |
|  | |  | | | |  |  | |  |
| 经营场所和库房情况 | 经营面积（㎡) | | | | | | 库房面积（㎡) | | |  |
|  | | | | | |  | | |  |
| 经营场所及  库房条件简述 | 经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等） | | |  | | | | | | |
| 库房条件（包括环境控制、设施设备等） | | |  | | | | | | |
| □第二、三类医疗器械经营（变更-守信快批填写） | | | | | | | | | | |
| 办理类型 | □第二类医疗器械经营备案变更 □第三类医疗器械经营许可变更  注：可同时申请多个事项，请在□打“√” | | | | | | | | | |
| 备案编号 |  | | | | | 许可证编号 | | |  | |
| **变更事项** | **原事项** | | | | | **变更后事项** | | | | |
| 企业名称 |  | | | | |  | | | | |
| 法定  代表人 |  | | | | |  | | | | |
| 企业  负责人 |  | | | | |  | | | | |
| 经营范围  （注：只允许减少经营范围） | □二类 |  | | | | □二类 | 2002年分类目录：  2017年分类目录： | | | |
| □三类 |  | | | | □三类 | 2002年分类目录：  2017年分类目录： | | | |
| □ 备注  （已取得第二、三类医疗器械经营资质，申请“一照通行”的填写） | | | | | | | | | | |
| 已交回 | □第二类医疗器械经营备案凭证 □第三类医疗器械经营许可证正本  □第三类医疗器械经营许可证副本 | | | | | | | | | |
| 遗失、损毁原因 |  | | | | | | | | | |
| 遗失作废声明刊登情况 | 在 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_公示《医疗器械经营许可证》  □副本、□正本的遗失作废声明。  （仅限未能缴回原纸质版《医疗器械经营许可证》正副本的填写） | | | | | | | | | |

申请书填写说明

**注：**以下“说明”供填写申请书参照使用，不需向登记机关提供。

1、向登记机关提交的申请书只填写与本次申请有关的栏目。

2、“名称自主申报流水号”栏，申请设立登记或名称变更登记时，已办理名称自主申报的填写“名称自主申报流水号”，未申请名称自主申报的无须填写。“经营场所”栏无法按照格式填写的，在横线上填写。申请变更登记或备案时填写“统一社会信用代码”栏，未换发加载统一社会信用代码的营业执照的，在此栏填写营业执照注册号。

3、申请企业设立登记，勾选并填写“基本信息”栏、“设立”栏、“备案”栏、“投资人及出资信息”栏、“指定代表/委托代理人”栏有关内容及附表1“联络员信息”、附表2“承诺书”、附表3“涉税信息表”。勾选“申请人承诺”栏并由企业投资人签字，无需加盖企业公章。需要申领纸质执照的，须勾选“申领纸质执照”栏，并根据实际情况填写副本的数量。

4、企业申请变更登记，勾选并填写“基本信息”栏、“变更”栏和“指定代表/委托代理人”栏有关内容。“变更事项”栏的“原登记内容”、“变更后登记内容”均只填写申请变更的事项。申请变更登记同时申请备案的，还需勾选并填写“备案”栏有关内容。申请企业投资人变更或投资人姓名更改的，还需填写“投资人及出资信息”栏。申请经营范围变更的，还需填写附表2“承诺书”。“变更事项”栏可加行续写或附页续写。勾选“申请人承诺”栏，由投资人签字并加盖企业公章。投资人死亡由继承人申请变更投资人的，由继承人签字并加盖企业公章。

个人独资企业增设经营场所的，应当申请变更登记，填写“变更”栏有关内容，可加行续写或附页续写。增设经营场所应当在同一登记机关管辖范围内。

5、企业增设、注销分支机构及分支机构变更名称的，应向原登记机关备案，填写“基本信息”栏及“备案”栏有关内容，勾选“申请人承诺”栏，由投资人签字并加盖企业公章。“分支机构增设、注销、变更名称”项可加行续写或附页续写。

6、企业申请其他事项备案，勾选并填写“基本信息”栏及“备案”栏有关内容。申请投资人的出资额或投资人的出资方式备案的，还需填写“投资人及出资信息”栏。申请联络员备案的，还需填写附表1“联络员信息”。勾选“申请人承诺”栏，由投资人签字并加盖企业公章。

7、“经营范围”栏应使用国家市场监督管理总局统一制定的经营范围规范表述，可登陆“经营范围标准化查询系统”（https://jyfwyun.com）或打开微信小程序中搜索“知融经营范围小助手进行查询。

8、“指定代表/委托代理人”栏的“委托权限”栏应当在相应的项目中勾选“同意”或“不同意”。指定代表/委托代理人的授权委托签署，个人独资企业设立登记时，由投资人在“申请人承诺”栏签字；企业变更登记及备案时，由投资人在“申请人承诺”栏签字并加盖企业公章。

9、“投资人及出资信息”栏中，“居所”栏是指投资人的现住址，申请人填写“居所”栏时可参照“经营场所”栏的格式填写。

10、申请人在填写“投资人及出资信息”栏中的“出资方式”栏时，勾选“以家庭共有财产作为个人出资”的，出资人的家庭成员应签字。

11、 申请人应选择主体业态和经营项目，并在□中打√。申请人原则上只能申报一种主体业态，对多种经营项目的，主体业态按其主要经营项目归类。

12、食品安全管理人员是指企业内部专职或兼职的食品安全负责人。

13、依本表打印生成的，使用黑色墨水钢笔或签字笔签署；手工填写的，使用黑色墨水钢笔或签字笔工整填写、签署。