附件1

零售药店“一次申请、同步办理”开办验收材料表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 | 收件 |
| 1 | 申请表 | 《上海市药品零售企业许可申请表》 |  |  |
| 《药品经营质量管理规范认证申请书》 |  |  |
| 《上海市医疗器械经营许可证申请表》 |  |  |
| 《第二类医疗器械经营备案表》 |  |  |
| 《食品经营许可申请书》 |  |  |
| 2 | 基础材料 | 《营业执照》复印件，（分支机构需同时提交总公司以上材料） | 交验原件 |  |
| 3 | 《同意筹建药品零售企业决定书》复印件 |  |  |
| 4 | 房屋使用证明(产权证和租赁协议)复印件 | 交验原件 |  |
| 5 | 经营场所和仓库地理位置图 |  |  |
| 6 | 经营场所和仓库平面布局图 |  |  |
| 7 | 经营场所、库房地址的设施、设备目录 |  |  |
| 8 | 法定代表人、企业负责人、质量负责人的简历、身份证明、学历或者职称（执业资格）证明复印件 | 学历和职称证明交验原件 |  |
| 9 | 药品材料 | 企业实施GSP情况的自查报告 | 企业基本信息、管理体系(制度规程等文件、计算机系统等)  |  |
| 10 | 质量管理人员、验收和采购人员情况表 |  |  |
| 11 | 企业注册执业药师、从业药师、药师等药学专业人员情况汇总表以及资格证书复印件及聘书 | 资格证书交验原件 |  |
| 12 | 组织机构与部门设置说明：需提供组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明 |  |  |
| 13 | 企业药品经营质量管理文件系统目录 |  |  |
| 14 | 医疗器械材料 | 医疗器械经营范围说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（仅零售19个品种连锁门店，仅提交注册证复印件），经营方式情况说明 | 产品注册证复印件（加盖供应商公章） |  |
| 15 | 医疗器械经营质量管理制度文件目录 |  |  |
| 16 | 计算机管理系统基本情况介绍和功能说明（仅针对需申请《医疗器械经营许可证》） | 要求见《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》第42条 |  |
| 17 | 其他特殊要求的证明材料：【角膜接触镜零售】角膜接触镜告知承诺书原件；【仅零售19个品种】承诺书， | 根据经营范围提供 |  |
| 18 | 食品材料 | 食品安全管理制度目录及具体制度 |  |  |
| 19 | 其他 | 经办人授权证明（按模板） |  |  |
| 20 | 申请材料真实性的承诺材料, 法人签字盖公章原件（按模板） |  |  |
| 21 | 申请材料表（本表） |  |  |

注： 1、“19个品种”指原国家食品药品监管局公布的不需许可的19个品种

2、所有资料均为1份，依据企业申请的项目选择对应的资料

附件2

零售药店“一次申请、同步办理”变更材料表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 | 收件 |
| 1 | 申请表 | 《上海市药品零售企业变更申请表》 | 变更项目涉及《药品经营质量管理规范认证证书》项目的，在表中注明 |  |
| 《上海市医疗器械经营变更证申请表》 |  |  |
| 《第二类医疗器械经营备案变更表》 |  |  |
| 《食品经营许可变更申请书》 |  |  |
| 2 | 许可证件 | 《药品经营许可证》副本 | 原件 |  |
| 《药品经营质量管理规范认证证书》 |  |  |
| 《医疗器械经营许可证》 | 原件 |  |
| 《第二类医疗器械经营备案凭证》 | 原件 |  |
| 《食品经营许可证》正、副本 | 原件 |  |
| 3 | 《营业执照》复印件（分支机构需同时提交总公司以上材料） | 交验原件（总部除外） |  |
| 4 | 上一年度自查报告 | 仅针对需变更《医疗器械经营许可证》 |  |
| 5 | 共有项目变更 | 企业名称、住所变更：《营业执照》复印件 | 与3不需重复提交 |  |
| 法定代表人、企业负责人变更：个人简历、身份证明、学历或者职称（执业资格）证明复印件 | 学历和职称证明交验原件 |  |
| 药品经营许可注册地址、医疗器械经营许可（二类备案）经营地址、食品经营许可经营场所变更：a.新选址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积）；b.房屋使用意向证明(产权证和租赁意向协议)复印件，经营场所设施、设备目录；c.计算机管理系统基本情况介绍和功能说明（仅针对需变更《医疗器械经营许可证》）  | 房屋使用意向证明交验原件 |  |
| 6 | 药品经营许可特有项目 | 质量负责人变更：变更后质量负责人的学历、执业资格或职称证明复印件(交验原件)，身份证复印件及个人简历 | 学历和职称证明交验原件 |  |
| 药品经营范围的变更：a.与经营范围变更相关的药学专业技术人员资格证书及聘书复印件；b.与经营范围变更相关的房屋使用证明(新增时)复印件(交验原件)及仓库平面布局图；c.与经营范围变更相关的药品经营质量管理制度目录 |  |  |
| 7 | 食品经营许可特有项目 | 变更布局、许可类别、备注项目：需提供经营场所和设备布局、工艺流程、卫生设施等示意图，应标明用途、面积、设备设施位置； |  |  |
| 变更路名、门牌号码：需提供公安机关出具的相关证明。 |  |  |
| 8 | 医疗器械经营特有项目 | 变更经营范围：a.产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（仅零售19个品种连锁门店，仅提交注册证复印件），经营方式情况说明；b.医疗器械经营质量管理制度文件目录；c.计算机管理系统基本情况介绍和功能说明（仅针对需变更《医疗器械经营许可证》）。d.其他特殊要求的证明材料：【角膜接触镜零售】角膜接触镜告知承诺书原件；【仅零售19个品种】承诺书 | 产品注册证复印件加盖供应商公章 |  |
| 9 | 经办人授权证明（按模板） |  |  |
| 10 | 申请材料真实性的承诺材料, 法人签字盖公章原件（按模板） |  |  |
| 11 | 申请材料表（本表） |  |  |

注：1.“19个品种”指原国家食品药品监管局公布的不需许可的19个品种

2.所有资料均为1份，依据企业申请的项目选择对应的资料

附件3：

零售药店“一次申请、同步办理”换证（延续）材料表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 | 收件 |
| 1 | 申请表 | 《上海市药品零售企业换证申请表》 |  |  |
| 《药品经营质量管理规范认证申请书》 |  |  |
| 《上海市医疗器械经营许到期延续申请表》 |  |  |
| 《食品经营许可延续申请书》 |  |  |
| 2 | 许可证 | 《药品经营许可证》正、副本 | 原件 |  |
| 《药品经营质量管理规范认证证书》 | 原件 |  |
| 《医疗器械经营许可证》 | 原件 |  |
| 《食品经营许可证》正、副本 | 原件 |  |
| 3 | 基础资料 | 《营业执照》复印件，（分支机构需同时提交总公司以上材料） | 交验原件 |  |
| 4 | 房屋使用证明(产权证和租赁协议)复印件或街镇政府出具的房屋证明资料等 | 交验原件 |  |
| 5 | 药品资料 | 药品经营许可换证申请自查报告 |  |  |
| 6 | 企业实施GSP情况的自查报告 | 企业基本信息（人员、经营情况、仓储设施设备、主要变更等情况）、管理体系(文件、计算机系统等) 、自查实施及整改情况等。 |  |
| 7 | 质量管理人员、验收和采购人员情况表 |  |  |
| 8 | 企业注册执业药师、从业药师、药师等药学专业人员情况汇总表以及资格证书复印件及聘书 | 资格证书交验原件 |  |
| 9 | 组织机构与部门设置说明：需提供组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明 |  |  |
| 10 | 企业药品经营质量管理文件系统目录 |  |  |
| 11 | 医疗器械资料 | 医疗器械经营自查报告 |  |  |
| 12 | 医疗器械经营范围说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（仅零售19个品种连锁门店，仅提交注册证复印件），经营方式情况说明 | 产品注册证复印件（加盖供应商公章） |  |
| 13 | 医疗器械经营质量管理制度文件目录 |  |  |
| 14 | 计算机管理系统基本情况介绍和功能说明（仅针对需申请《医疗器械经营许可证》） | 要求见《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》第42条 |  |
| 15 | 其他特殊要求的证明材料：【角膜接触镜零售】角膜接触镜告知承诺书原件，【仅零售19个品种】承诺书 | 根据经营范围提供 |  |
| 16 | 食品资料 | 与延续食品经营许可事项有关的其他材料 |  |  |
| 17 | 其他 | 经办人授权证明（按模板） |  |  |
| 18 | 申请材料真实性的承诺材料, 法人签字盖公章原件（按模板） |  |  |
| 19 | 申请材料表（本表） |  |  |

注：1、“19个品种”指原国家食品药品监管局公布的不需许可的19个品种

2、所有资料均为1份，依据企业申请的项目选择对应的资料

附件4：

零售药店“一次申请、同步办理” 补证材料表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 | 收件 |
| 1 | 补证申请书 |  |  |
| 2 | 医疗器械经营许可证补发申请表 |  |  |
| 3 | 医疗器械经营备案补发申请表 |  |  |
| 4 | 《营业执照》复印件 | 交验原件 |  |
| 5 | 遗失公告材料原件或复印件（网站） | 在政府网站公告的，提供页面截屏 ； 在媒体上刊登公告的，提供媒体原件，报刊需有刊号  |  |
| 6 | 损坏的许可证或备案凭证原件 | 针对证件损坏 |  |
| 7 | 经办人授权证明（按模板） |  |  |
| 8 | 申请材料真实性的承诺材料, 法人签字盖公章原件（按模板） |  |  |
| 9 | 申请材料表（本表） |  |  |

注：所有资料均为1份，申请补正的证书与遗失公告内容对应

附件5：

零售药店“一次申请、同步办理”注销材料表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 | 收件 |
| 1 | 注销申请书 |  |  |
| 2 | 三类医疗器械注销申请表 |  |  |
| 3 | 医疗器械经营备案取消表 |  |  |
| 4 | 许可证或备案凭证原件 | 有正副本的，同时提交正副本 |  |
| 5 | 经办人授权证明（按模板） |  |  |
| 6 | 申请材料真实性的承诺材料, 法人签字盖公章原件（按模板） |  |  |
| 7 | 申请材料表（本表） |  |  |

注：所有资料均为1份，申请注销的证书与交回的证书对应