附件1

申请材料清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 申请材料 | 备注 |
| 通用材料 | “一件事”（药店）申请表（附件1-1） |  |
| 承诺书（附件1-2） |
| 授权委托书（附委托人身份证、法定代表人身份证复印件） |
| 专项材料 | 药品（零售）经营 | 企业法定代表人、负责人、质量负责人身份证、学历证明复印件及个人简历 |
| 执业药师、药学技术人员身份证明、资格证书及聘书或证明文件，从业人员花名册(组织机构图） |
| 企业质量管理体系文件及陈列、设施设备目录 |
| 无污染情况说明、营业场所布局图、房屋产权证明、住所申报承诺书（连锁总店需提供门店情况一览表）、连锁药店（除总部外）需提供委托配送协议以及被委托方的药品经营许可证正副本、变更记录复印件 |
| 第二类医疗器械经营（备案） | 法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或职称证明 |  |
| 组织机构与部门设置说明 |
| 经营范围、经营方式的说明 |
| 经营场所、地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁合同 |
| 经营设施设备目录 |
| 经营质量管理制度、工作程序说明目录 |
| 计算机信息系统基本情况介绍与功能说明 |
| 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查（适用时）消防安全检查 | 公众聚集场所投入使用、营业消防安全告知承诺书（申报表中“其他需要说明的情况”栏中需填写六名具有资质的自动消防系统操作人员姓名、身份证号并提供自动消防系统操作人员证书复印件及职业资格证书查询页面。） | 容缺材料说明：申请单位主要申报材料齐全、次要材料（加星号的材料）欠缺的，可以先受理，在查看现场时补齐材料。 |
| \*消防安全管理制度（包括：消防安全教育培训制度、防火巡查检查制度、安全疏散设施管理制度、消防控制室值班制度、消防设施器材维护管理制度、火灾隐患整改制度、用火用电安全管理制度、易燃易爆危险品和场所防火防爆制度、专职和业务消防队的组织管理制度、灭火和应急疏散演练制度、燃气和电器设备的检查和管理制度、消防安全工作考评和奖惩制度、其他必要的消防安全制度）。备注：以上制度可根据本单位实际情况增减。 |
| \*灭火及应急疏散预案（包括：组织机构，包括：灭火行动组、通讯联络组、疏散引导组、安全防护救护组；接警和报警处置程序；应急疏散的组织程序和措施；扑救初起火灾的程序和措施，通讯联络、安全防护救护的程序和措施）。备注：以上预案结合本单位实际情况增减。 |
| \*明确消防安全责任人及消防安全管理人文件、员工岗前消防安全教育培训记录（备注：培训为全员培训，需要提供培训内容证明材料、培训签到表、培训照片等，培训内容包括以下方面：有关消防法规、消防安全制度和保障消防安全的操作规程，本单位、本岗位的火灾危险性和防火措施，有关设施的性能、灭火器材的使用方法，报火警、扑救初起火灾以及自救逃生的知识和技能，组织引导在场群众疏散的知识和技能。） |
| \*场所平面布置图、场所消防设施平面图（包含1、设计单位资质证书；2、场所位置图，即所处地理位置，周边道路、相邻单位或建筑情况；3、场所重要设施位置图，如消防控制室、消防水泵房、防烟排烟风机室；4、场所每层平面布置图、消防设施平面图。） |
| \*申请互联网上网服务营业场所的应当按照《娱乐场所管理条例》、《互联网上网服务营业场所管理条例》提交文化部门核发的同意筹建的批准文件 |
| 申报不合格再次申报还需提交 | 不合格意见 |
| 整改报告，加盖公众聚集场所印章 |
|  | 门店牌匾设置技术规范备案 | 营业执照副本 |  |
| 法人身份证 |  |
| 实际效果图（彩色） |
| 房屋证明其中一份即可：租赁合同/购房合同/房产证（复印件） |

|  |
| --- |
|  |

附件1-1

开办药店“一件事”申请表

单位名称：

申 请 人：

联系电话：

申请日期：年 月 日

|  |
| --- |
| **单位基本情况（营业执照载明事项，可由系统自动代入)** |
| 申请人（连锁总部） | （盖章） |
| 申请单位 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 注册地址 |  | 仓库地址 |  |
| 地域 | 县以上□县以下□ | 经济性质 |  |
| 申请分类 | 一类店□二类店□三类店□ |
| 法人（负责人） |  | 电话号码 |  |
|  **委托代理人信息** |
| 姓名 |  | 电话号码 |  |
| **申请事项情况** |
| 申请项目 | □药品经营许可□第二类医疗器械经营备案□公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查□门店牌匾设置技术规范备案 |
| **药品零售经营许可** |
|  | 法定代表人 | 负责人 | 质量负责人 | 审方药师 | 药学技术人员1 | 药学技术人员2 |
| 姓名 |  |  |  |  |  |  |
| 职称/资格 |  |  |  |  |  |  |
| 学历 |  |  |  |  |  |  |
| 从事药品经营工作年限 |  |  |  |  |  |  |
| 身份证号 |  |  |  |  |  |  |
| 药品经营范围 | 1、一类店□；甲类非处方药□、乙类非处方药□：中成药□、化学药□、以上经营范围不含冷藏冷冻药品□。以上经营范围不包括含麻醉药品的复方口服溶液等限制类药品。2、二类店□；处方药、甲类非处方药、乙类非处方药：生物制品（限微生态活菌制品）□、中成药□、化学药□、以上经营范围不含冷藏冷冻药品□、 以上经营范围不包括含麻醉药品的复方口服溶液等限制类药品□。3、三类店□；处方药、甲类非处方药、乙类非处方药：中药饮片□、中成药□、化学药□、生物制品□、第二类精神药品□、以上经营范围不含冷藏冷冻药品□。 |
| 药品营业场所面积（㎡） | 仓库面积（㎡） |
|  | 总面积 | 常温室 | 阴凉库 | 冷库 |
|  |  |  |  |
| 营业仓储设施设备 |  |
| **第二类医疗器械经营备案** |
| 经营方式 | □批发 □零售 □批零兼营□为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 |
| 经营范围 |  |
| 成立日期 |  | 营业期限 |  | 注册资本（万元） |  |
| 库房地址 |  | 联系电话 |  |
| 邮 编 |  |
| 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 |  |  |  |  |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 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） |  |
| 填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。2.本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。**法定代表人（签字） （企业盖章）** **年 月 日** |

|  |
| --- |
| **□公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查** |
| 办理方式 | □非承诺制 □承诺制 |
| 场所建筑面积 |  | 建筑结构 |  | 使用层数（地上/地下） |  |
| 场所所在建筑情况 | 名称 |  | 建筑面积 |  |
| 建筑层数（地上/地下） |  | 建筑高度 |  |
| 场所所在建筑情况 | □消防车道 是否畅通：□是 □否□消防车登高操作场地 是否符合消防安全要求：□是 □否□室外消火栓 是否完好有效：□是 □否□水泵接合器 是否完好有效：□是 □否□消防控制室 是否符合消防安全要求：□是 □否□消防水泵房 是否符合消防安全要求：□是 □否□消防电梯 是否符合消防安全要求：□是 □否□柴油发电机房 是否符合消防安全要求：□是 □否□燃油或燃气锅炉房 是否符合消防安全要求：□是 □否□变压器室 是否符合消防安全要求：□是 □否□配电室 是否符合消防安全要求：□是 □否□其他专用房间： 是否符合消防安全要求：□是 □否 |
| 用火用电 | 电气线路设计单位：电气线路施工单位：电器产品是否符合消防安全要求：□是 □否场所是否使用燃气：□是 □否燃气类型：燃气施工（安装）单位：燃气用具是否符合消防安全要求：□是 □否场所是否使用燃油：□是 □否燃油储存位置及储量：其他用火用电情况： |
| 安全疏散 | 安全出口数量： 是否畅通：□是 □否疏散楼梯设置形式： 疏散楼梯数量： 是否畅通：□是 □否避难层（间）设置位置 避难层（间）数量：是否符合消防安全要求：□是 □否□消防应急广播是否完好有效：□是 □否□消防应急照明是否完好有效：□是 □否□疏散指示标志是否完好有效：□是 □否 |
| 消防设施 | □室内消火栓 是否完好有效：□是 □否□自动喷水灭火系统 是否完好有效：□是 □否□火灾自动报警系统 是否完好有效：□是 □否□气体灭火系统 是否完好有效：□是 □否□泡沫灭火系统 是否完好有效：□是 □否□机械防烟系统 是否完好有效：□是 □否□机械排烟系统 是否完好有效：□是 □否□其他消防设施： 是否完好有效：□是 □否□灭火器种类、型号和数量： |
| 室内装修 | 装修部位 | 顶棚 | 墙面 | 地面 | 隔断 | 固定家具 | 装饰织物 | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **安全管理人员情况** |
| 姓名 | 性别 | 民族 | 户籍登记地址 | 岗位性质 | 身份证号码 | 职务 | 联系电话 |
|  |  |  |  | 消防安全责任人 |  |  |  |
|  |  |  |  | 消防安全管理人 |  |  |  |
|  |  |  |  | 自动消防系统操作人员 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **□户外招牌设施设置规范管理** |
| 招牌名称 |   |
| 规 格 | 长： 米； 高： 米； 厚： 米。 |
| 效果图 |  |

|  |
| --- |
| **法定代表人/负责人签字：（公章）****年 月 日** |

### 附件1-2

### 承诺书

一、《开办药店“一件事”》承诺书

1.本人（单位）承诺严格按照法律法规的相关规定，办理《开办药店“一件事”》的申请、延续、变更、注销等手续，依法开展经营活动；积极配合行业主管部门的工作，对于存在的问题及时进行整改。

2.办理《开办药店“一件事”》所提交材料的真实性、完整性、合法性等法律责任由本人（单位）负责。审批单位已明确告知办理所需条件、办理所需材料、办理所需流程、现场必须具备的条件，本人（单位）已全部知悉并承诺能满足具备上述条件，可随时接受现场核查。

3.对承诺事项的真实性负责，对免于现场提交的材料，按要求在规定时限内提交。

4.本人（单位）将遵守以上所作出的承诺。若有违反上述承诺且经指出仍未按规定整改到位的，审批单位可依据情况作出补正、终止以及撤销等决定，因此产生的所有法律责任由本人（单位）承担。

二、无禁止从事药品经营活动情形的承诺

1、对申报资料的实质内容真实性负责。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。

2、企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

3、积极配合行政审批服务部门核实有关情况。

🞎三、门店牌匾设置技术规范备案安全承诺书（申请时）

为保证户外广告和牌匾标识及其设施安全，符合城市市容标准，我单位承诺如下：

1.在核定的位置设置户外广告及牌匾标识设施，不影响消防安全，在设置、设计、制作、安装、维护保养及安全检测等环节，均按照《济南市户外广告和牌匾标识管理条例》等法律法规要求进行，制作、安装符合《城市户外广告和招牌设施技术标准》（CJJT149-2021）相关要求，实行全过程监督管理；本单位承诺在设置期限内按要求做好日常维护工作，并记录在案，日后由该设施产生的一切安全责任由本单位负责。

2.户外广告设施施工图纸由具备建筑结构设计资质的设计单位结合建筑整体布局和建筑物外立面要求进行设计，加工制作按设计图纸进行，施工、用料符合现行国家标准及行业规范有关规定。

3.定期对户外广告和牌匾标识设施进行维护与保养，对陈旧、损坏等问题及时更新修复，对过期和失去使用价值的设施及时拆除。

4.对设施主体结构进行适时防腐保养，对构件锈蚀、油漆脱落、龟裂、风化等部位的基底进行清理、除锈、修复和重新涂装。

5.对设施主体结构连接点（焊缝、螺栓）及与墙体锚固节点，提高检查频次，发现焊缝裂痕、螺栓及锚固节点松动时，及时修补及紧固。

6.对采用木质材料（木档、胶合板）设施面板，提高检查频次，发现固定螺栓及木质材料腐烂时，及时予以修补及更换。

7.对电子显示屏和其他设施的照明灯具、电气设施等定期检查，及时更换绝缘材料损坏、导线外露的电线、电缆，确保用电安全。

8.在汛期、雨季、大风和大雪等天气期间，加强对户外广告和牌匾标识及其设施结构、电气设备和避雷设施的可靠性进行检查，以保证气候环境突变时设施的安全使用。

9.相关设施从初次安装之日起，每年适时组织开展安全检测，检测由具有专业检测资质的单位进行，按照《城市户外广告和招牌设施技术标准》（CJJT149-2021）的规定进行安全检测。对安全检测认定存在的结构、焊接、防腐和电气等方面缺陷的，限期整改，整改后再向检测单位申报复检，直至合格。

10.如发生重大事故，我单位立即采取有效措施，停止运营行为，立即断电、断水，设置警示标识，向有关部门报告，必要时争取援助。迅速查明原因，采取拆除、更新、加固等有效措施，严防次生灾害发生。排除故障后，及时清理现场，尽快恢复正常秩序。造成损失的，依法进行处理。

🞎四、公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查承诺书（申请时）

🞎适用消防安全检查非告知承诺版本

申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、准确、合法、有效，复印文本均与原件一致，如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。场所所在建筑为合法建筑，及时提交相关材料，并确保真实、合法、有效。

🞎适用消防安全检查告知承诺版本

申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、准确、合法、有效，复印文本均与原件一致，如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。同时，已认真学习消防法律法规，对公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查告知事项的全部内容已经知晓和全面理解。本场所已符合《公众聚集场所消防安全要求》，场所所在建筑为合法建筑，场所满足公众聚集场所投入使用、营业的各项消防安全条件。在使用、营业过程中遵守消防法律法规和消防技术标准，确保消防安全。及时提交相关材料，并确保真实、合法、有效。

 承诺人：

单位（盖章）：

 年 月 日