海原县专营乙类非处方药的

药品零售企业审批承诺书

|  |
| --- |
| 海原县市场监督管理局： 本申请人已收到行政审批机关的告知，了解“告知承诺制”责任，自愿选择“告知承诺制”审批模式申办药品经营许可证，并已对照《药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章进行了全面自查，符合许可条件，现就申请药品经营许可证作如下承诺：一、本申请人承诺在开业经营前达到规定的审批项目的条件、标准和要求；二、本申请人承诺在开业经营后遵守相关法律、法规、规章，并接受监督管理；三、本申请人承诺按照许可的经营项目仅经营乙类非处方药。四、本申请人承诺所作的陈述及所递交的所有材料真实、合法、有效。以上承诺是本申请人真实意思的表达，若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。承诺人签名（盖章）：承诺日期： |

备注：1.申请人在作出承诺前，必须仔细阅读《海原县专营乙类非处方药的药品零售企业审批服务告知书》。

1. 本承诺书一式两份，市场监督管理部门、企业各存一份。

海原县专营乙类非处方药的

药品零售企业审批服务告知书

按照自治区药品监督管理局《关于对专营乙类非处方药的药品零售企业审批实行告知承诺制的通知》，本行政机关就专营乙类非处方药的药品零售企业审批有关事宜告知如下：

一、审批依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第五十一条、第五十二条；

（二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年修订）第十二条、第十五条；

（三）《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）第三条；

（四）《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2020〕43号）。

二、法定条件

专营乙类非处方药的药品零售企业获得批准应当符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

专营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。

（三）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；

（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境；

在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。药品零售企业设置自动售药机的，所选用的自动售药机设备须采取全封闭式设计，具有可自动调节、控制和显示机内温湿度的功能，保障药品质量安全，能够打印销售小票，并与负责管理的药店联网形成真实、完整、准确、可追溯的记录。

三、应当提交的材料

（一）根据设立依据和申请条件，专营乙类非处方药的药品零售企业获得批准，申请人应当提交下列材料：

1．开办药品零售企业需提交的资料；

2．《海原县专营乙类非处方药的药品零售企业审批承诺书》。

（二）药品零售企业设置自动售药机销售乙类非处方药的，申请人应当提交下列材料：

1．变更药品经营许可证经营范围需提交的资料；

2．《海原县专营乙类非处方药的药品零售企业审批承诺书》。

四、承诺的效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的承诺书后，行政审批机关当场作出行政许可决定。被许可企业达到法定许可条件后，方可开展经营活动。

五、监督和法律责任

在作出准予行政许可决定90天内，行政审批机关按照《药品经营质量管理规范》对被许可企业实施现场监督检查。对不符合承诺要求的，责令限期整改；对故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺或逾期不整改、整改不到位的，依法撤销行政许可决定；存在违法行为的，依法给予行政处罚。因撤销行政许可给企业造成的经济损失，由申请人自行承担。

六、诚信管理

有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

（一）申请人提交虚假申报材料的；

（二）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

（三）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

（四）行政审批机关及属地监管部门在后续监管中发现申请人作出不实承诺，该申请人再次申请行政许可的。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形记入申请人、被许可企业诚信档案。