**申请材料要求**

**企业在审批系统提供的材料，都要加盖企业公章后再上传，复印件中需标明“此复印件与原件一致”的字样，涉及区局初审并签字盖章的材料，**[请扫描发送至zzxkk2018@163.com](mailto:请扫描发送至zzxkk2018@163.com) ，若其中无企业名称的，请在空白处注明企业名称，并加盖公章后再发送。具体要求如下：

**（一）申请药品零售经营许可证核发许可，应当提交下列材料：**

**筹建**：1、申办药品经营许可证（零售）筹建材料转呈单（需有区县局初审人签字，加盖区县局公章，并将此页扫描发送至zzxkk2018@163.com）；

2、《药品经营许可证》（零售）申请书**加盖企业公章**；

3、从业人员资质证明材料（根据规定提供身份证、毕业证、职称证或资格证原件及复印件、个人简历）**加盖企业公章**

4、拟设营业场所（仓库）地理位置图（含标明使用面积的房屋平面功能布局图）及周边环境情况说明**加盖企业公章**；

5、连锁公司若委托配送则需附药品委托配送协议及质量保证书；**加盖企业公章**

6、申请材料真实性保证声明**加盖企业公章**。

**验收**：1、药品经营许可证（零售）验收申请（审查）表（需有区县局初审人签字，加盖区县局公章，并将此页扫描发送至zzxkk2018@163.com）；

 2、拟设营业场所（仓库）的房屋产权或使用权证明文件（复印件）**加盖企业公章**；

3、从业人员聘书及从业人员健康证（复印件）**加盖企业公章**；

4、企业负责人员和质量管理人员情况表、企业验收养护人员情况表、企业经营设施、设备情况表**加盖企业公章**；

5、拟办企业质量管理文件及管理机构职能框图**加盖企业公章**；

6、验收申请材料真实性保证声明**加盖企业公章**。

**（二）申请药品零售经营许可证换发许可，应当提交下列材料（涉及区县局初审并签字盖章的材料，**[请扫描发送至zzxkk2018@163.com](mailto:请扫描发送至zzxkk2018@163.com)**）：**

1、药品经营许可证换发申请表；

2、企业职工花名册、企业负责人和质量负责人情况表、企业验收养护人员情况表及企业经营设施、设备情况表**加盖企业公章**；

3、企业从业人员资质证明**加盖企业公章**；

4、需交回原药品（零售）经营许可证原件（邮寄到枣庄市薛城区民生路366号，枣庄市政务服务中心枣庄市食药监局窗口，电话063-3168621）

4、申报材料真实性保证声明**加盖企业公章**。

**（三）申请药品零售经营许可证变更许可，应当提交下列材料（涉及区县局初审并签字盖章的材料，**[请扫描发送至zzxkk2018@163.com](mailto:请扫描发送至zzxkk2018@163.com)**）：**

1、《药品经营许可登记事项变更申请表》；

2、变更企业负责人、质量负责人、药学技术人员的，还需提供简历、资质（原需核验原件的，采用本人手持证件拍照方式核验，[并发送到zzxkk2018@163.com](mailto:并发送到zzxkk2018@163.com),请确保照片内证件信息清晰可识别）及聘书、健康证复印件、不在其他单位任职的证明**加盖企业公章**；

3、变更经营场所或仓库的，还需提供拟变更营业场所、仓库的地理位置图（含平面布局图）及周边环境情况说明和房屋产权或使用权证明文件（复印件），企业经营设施、设备情况表**加盖企业公章**；

4、变更经营范围的，还需提供可以变更范围的有效条件（相应经营范围的人员、硬件设施、质量管理制度）**加盖企业公章**；

5、增加第二类精神药品零售许可（增加经营范围）的，还需提供①《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》； ②拟从事第二类精神药品零售的门店名单，以及本企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明；③企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员情况；④企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施明细；⑤企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册；**加盖企业公章**

6、增加医疗性毒性药品零售许可（增加经营范围）的，还需提供①毒性药品经营企业申请表（其中企业情况说明包括：经营规模、机构设置、管理措施、上年度销售情况；零售连锁企业拟经营毒性药品的，由连锁企业提交申请）；②零售连锁企业并附拟经营毒性药品零售的门店名单③加盖企业公章的贮存仓库产权或租赁文件复印件，贮存设施、设备目录，安全设施、安全运输设备明细；④仓库平面图（要注明毒性药品专库位置）；⑤企业及其工作人员最近2年内没有违反有关禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明；⑥毒性药品经营机构的设置情况以及企业负责人、质量负责人名单、学历、职称证书复印件、人员培训情况说明；⑦拟经营毒性药品品种目录；⑧毒性药品采购、验收、入库、储存、养护、出库复核、销售、运输、退货、报残缺、安全管理等各项规章制度；**加盖企业公章**

7、申报材料真实性保证声明。**加盖企业公章**

8、需要交回药品经营（零售）许可证原件的变更事项（将许可证原件邮寄到枣庄市薛城区民生路366号，枣庄市政务服务中心枣庄市食药监局窗口，电话063-3168621）

注：需要交回药品经营（零售）许可证原件的变更事项:变更企业名称、注册地址、仓库地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人、经营范围。

**（四）申请药品零售经营许可证注销许可，应当提交下列材料（涉及区县局初审并签字盖章的材料，**[请扫描发送至zzxkk2018@163.com](mailto:请扫描发送至zzxkk2018@163.com)**）：**

1、《注销药品经营许可证申请表》**加盖企业公章**；

2、企业的《药品经营许可证》正副本原件（邮寄到枣庄市薛城区民生路366号，枣庄市政务服务中心枣庄市食药监局窗口，电话063-3168621）；

3、申请人法定代表人、企业负责人的身份证复印件**加盖企业公章**；

4、申报材料真实性保证声明**加盖企业公章**。

**（五）申请药品零售经营许可证补发许可，应当提交下列材料（涉及区县局初审并签字盖章的材料，**[请扫描发送至zzxkk2018@163.com](mailto:请扫描发送至zzxkk2018@163.com)**）：**

1、《药品经营企业补证申请表》**加盖企业公章**；

2、法定代表人身份证复印件、法人委托书及被委托人的身份证原件和复印件**加盖企业公章**；

3、刊登遗失声明的报纸原件（邮寄到枣庄市薛城区民生路366号，枣庄市政务服务中心枣庄市食药监局窗口，电话063-3168621）；

4、申报材料真实性保证声明**加盖企业公章**。