

附件 1

南京市仅从事乙类非处方药零售活动药品经营 许可证告知承诺审批管理办法

(征求意见稿)

第一条 根据《药品经营和使用质量监督管理办法》《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》和《江苏省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通知》等要求,结合本市实际,制定本办法。

第二条 本办法适用于南京市行政区域内仅从事乙类非处方药零售活动的药品经营企业(含单体药店和零售连锁门店,以下简称“仅从事乙类非处方药销售的零售药店”)《药品经营许可证》的核发、变更和重新审查发证等事项。

第三条 仅从事乙类非处方药销售的零售药店的经营类别为乙类非处方药,其许可准入条件,按照《江苏省药品零售企业开办验收标准》和《江苏省药品零售连锁企业许可标准》要求执行,对人员、经营面积等有关内容另从以下规定:

（一）法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格（零售连锁门店为非法人分支机构除外）；

（二）质量负责人应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称，并有1年以上（含一年）药品经营质量管理工作经历；

（三）至少配备1名经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员，或具有药学及相关专业大专以上学历或药师以上药学技术人员；

（四）具有独立的药品经营区域，使用面积应当与经营品种、规模相适应，且不少于40平方米。面积计算方式以实际测量为准，应为同一平面的连续面积，且便于开展药品经营活动。营业场所两层以上的，首层面积应不少于40平方米。

第四条 对申请新开办仅从事乙类非处方药销售的零售药店实行告知承诺审批，申请人提交申请材料 and 承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

第五条 申请新开办仅从事乙类非处方药销售的零售药店应当在取得营业执照后，向药品经营行政审批部门

提交以下材料：

- （一）药品经营许可证申请表；
- （二）仅从事乙类非处方药零售活动的药店申请药品经营许可承诺书；
- （三）法定代表人、主要负责人、质量负责人学历、工作经历相关材料；
- （四）药师或者其他药学技术人员资格或职称证书、学历证书、考核合格证明文件及任职文件；
- （五）经营药品的范围相关材料；
- （六）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；
- （七）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；
- （八）法律、法规规定的其他材料。

第六条 全市药品经营行政审批部门和市场监管部门要加强审管衔接，建立信息互通共享机制，审批部门负责及时向监管部门推送审批信息，监管部门负责及时向审批部门反馈监管和处罚信息，强化信息推送接收与工作跟踪落实。

第七条 本办法由南京市市场监督管理局负责解释。

第八条 本办法自 2025 年 月 日起实施，有效期 5 年。实施期间国家或省级药品监管部门另有规定的，从其规定。

仅从事乙类非处方药零售活动的药店 申请药品经营许可证承诺书

我公司对申请药品经营许可证，承诺如下：

（一）采取与《南京市仅从事乙类非处方药零售活动药品经营许可证告知承诺审批管理办法》规定相一致的经营类别从事药品经营；

（二）营业场所、设施设备、人员等能满足《南京市仅从事乙类非处方药零售活动药品经营许可证告知承诺审批管理办法》规定的条件、标准和要求；

（三）按照申请材料中的药品质量管理规章制度从事药品经营活动。

承诺所提供的申请材料内容均真实、合法、有效，无任何伪造、修改、虚假成分，材料所述内容均为本公司真实拥有，对不实承诺所引发的一切后果承担相应的法律责任。

企业名称（加盖公章）：

法定代表人（负责人）签字：

年 月 日