附件

药品经营条件未发生变化的声明

 市场监督管理局：

我司 ，特向贵部门声明，本次《药品经营许可》证换证申请，所经营的药品经营相关条件未发生任何实质性变化。

具体说明如下：

一、经营场所：我公司的药品经营场所仍位于：

 ，场所内的设施、设备均保持完好，且符合药品储存、运输的相关要求。我公司所经营的药品品种、范围均未发生变化，仍然严格依照药品经营许可证上核准的范围进行经营。

二、质量管理体系：我公司的质量管理体系一直得到有效运行，且不断完善，确保药品从购进、验收、储存、养护到销售等各环节的质量安全。质量管理体系的相关文件、制度和记录均保持完整、准确和有效。

三、人员配备：我公司的法定代表人、质量负责人、药学技术人员等关键岗位人员均未发生变化，且均具备相应的专业能力和资质，能够胜任岗位工作。

四、药品追溯体系：我公司的药品追溯体系正常运行，确保每一批药品的来源、去向均可追溯。药品的购进、验收、销售等记录均保持完整、准确和可追溯。

五、法律合规：我公司一直严格遵守国家药品管理法律法规，近三年未发生任何违法违规行为，且积极配合贵部门的监督检查工作。

我单位保证：

□以上内容均经本企业核实，确定属实、有效，如有提供虚假资料，愿承担相应法律责任。

法定代表人签字： 企业公章：

年 月 日