

宝丰县市场监督管理局文件

宝市监〔2021〕109号

宝丰县市场监督管理局 关于转发《平顶山市药品经营综合许可改革实施办法(试行)》的通知

各股(室)、队、所、中心、协会:

经局党组研究同意,现将《平顶山市药品经营综合许可改革实施办法(试行)》转发给你们,请结合实际认真学习。

附件:平顶山市药品经营综合许可改革实施办法(试行)

2021年12月10日



附件

平顶山市药品经营综合许可 改革实施办法(试行)

第一条 为贯彻落实国务院“放管服”和“照后减证”改革精神,大幅降低药品行业经营成本,简化药品零售行业审批手续,压缩审批时限,提高审批效率,根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国食品安全法》、《医疗器械监督管理条例》、《中共中央国务院关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》、国务院办公厅《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》、《河南省优化营商环境条例》、《平顶山市人民政府办公室关于在全市药品零售经营行业推行综合许可改革的意见(试行)》等法律法规和文件精神,制定本实施办法(试行)(以下简称办法)。

第二条 本办法可适用于平顶山市药品零售企业(单体零售及药品零售连锁门店)申请药品零售同时兼营食品销售、第三类医疗器械经营许可的核发、延续、变更、补发和注销;以及第二类医疗器械经营、医疗器械网络销售的备案、变更和注销等情形。

第三条 本办法所称的“综合许可”是指本市药品零售企业在同时申请办理药品经营、医疗器械经营、食品经营等两个以上

项目的市场主体，将原来先申请药品企业筹建审批，再分别核发《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《食品经营许可证》《医疗器械经营备案凭证》《医疗器械网络销售备案凭证》的审批方式，统一调整为以药品经营作为主营项目，其他项目作为兼营项目，只核发综合许可证的审批模式。兼营项目在综合许可证的经营范围栏中注明。综合许可证核定的经营范围与各个经营项目独立核发的许可证、备案凭证核定的经营范围具有同等法律效力。

第四条 市局负责“综合许可”工作的组织、协调、实施和督导工作。整合审批窗口，全市药品零售企业涉及的药品、医疗器械、食品经营等多个需单独审批的许可(或备案)事项，由市局行政审批科统一办理，进行受理、现场核查、审核、发证工作。

第五条 药品零售企业开办、核发药品、食品、医疗器械经营营业执照、行政许可(备案)过程中，经企业申请，可实行“一次提交、同时受理、证照联办”的审批方式，将《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《食品经营许可证》《医疗器械经营备案凭证》《医疗器械网络销售备案凭证》的申请材料整合为一套申请材料，核发《营业执照》后，可核发药品零售经营行业综合许可证(以下简称综合许可证)。

第六条 整合审批要件，实现“一次告知”。对药品零售行业涉企所有许可事项的审批条件进行标准化集成，形成一张全面、准确、清晰、易懂的告知单，一次告知申请人。

第七条 简并申报材料，药品零售企业向平顶山市政务服务中心提出“药品经营综合许可”申请。“药品经营综合许可”采取简并申报材料，按照共用信息共享应用、个性信息单独提供的原则，整合申报材料，将多套申请材料归集为一套申请材料，实现“一份申请”。药品零售企业可按照平顶山市市场监督管理局公布的“药品经营综合许可”办事指南的要求提交综合申请材料。

第八条 优化受理流程，实现“一窗受理”。推行在线申请、在线受理、不见面审批。优化实体窗口布局，设置“综合许可”窗口，与一网通办相结合，实现“一窗受理、分类审批、统一出件”。

第九条 完善办事流程。企业提出一份申请，内容包括《药品零售筹建审批》《药品经营许可证》《二类医疗器械经营备案凭证》《三类医疗器械经营许可证》《食品经营许可证》《医疗器械网络销售备案》，市局行政审批综合窗口受理审批申请→经审查资料符合法定形式→统筹组织现场核查→现场检查符合相关规定→准予许可决定→取得《药品经营综合许可证》（注：经营范围中包括药品、二类医疗器械、三类医疗器械经营、食品经营、医疗器械网络销售）承诺 10 个工作日，现场核查时间除外。

第十条 实行告知承诺制。药品零售企业申请的经营范围内药品类项目仅有乙类非处方药且无行政许可兼营项目的，或者兼营项目仅有预包装食品的食品经营许可可实行承诺告知制度，允许申请人以告知承诺书替代证明符合相关审批条件的材料。（注：

申请人如有诚信不良记录或失信黑名单的不适用承诺告知)。

第十一条 合并核查程序，实现“一同核查”。零售药店筹建审批不再作为新开办药店单独审批事项，新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，市局将筹建和验收程序合并执行，对申办企业统一组织现场核查；药品零售企业经营许可、第三类医疗器械经营许可、食品经营许可的现场核查，合并为一个现场核查；现场核查报告(记录)按照药店核查报告(记录)格式出具，可包含药品、医疗器械、食品三部分内容。(预包装食品经营许可、只经营乙类非处方药的审批选择承诺告知的将不再进行现场核查。)

第十二条 优化现场核查方式。变多机构多次现场核查为集中一次现场核查。现场核查事项合并进行，由许可部门统筹组织，市县联动，根据申请人申请许可事项，从系统符合核查资格的人员库中随机抽调或安排若干人组成现场核查组，由核查组针对核查事项依法出具现场核查报告(记录)。实现多个事项一次核查、整改意见一次告知、整改情况一趟复审。

第十三条 许可部门根据申请材料及现场核查报告(记录)依法作出相应的行政许可决定。

现场核查予以全部通过，即核查主营项目和所有兼营项目都符合规定条件的，应出具相应现场核查通过报告(记录)，作出准予行政许可决定，并颁发综合许可证；

现场核查主营项目未通过，即主营项目不符合规定条件，全

部或 部分兼营项目符合规定条件的，责令限期整改，逾期仍不符合规定条件的，应出具相应现场核查不予通过报告(记录)，及时作出不予许可 的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者 提起行政诉讼的权利；

现场核查兼营项目未通过，即主营项目符合规定，全部或部分兼营项目不符合规定条件的，核减兼营事项，出具相应现场核查通过报告(记录)，其他兼营项目为备案事项且依法符合备案条件的，视为已完成，作出准予行政许可决定，并颁发综合许可证。

第十四条 《药品经营综合许可证》经营范围，按照药品、食品、医疗器械经营，第二类医疗器械经营、医疗器械网络销售项目分别标注相关许可及备案事项范围。

第十五条 全市统一《药品经营综合许可证》样式，加载集成有效许可(备案) 信息的二维码，实现行业经营许可(备案)信息一码覆盖。版面内容将包括企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人、经营方式、经营范围、注册地址、许可证编号、日常监督管理机构、发证机关、发证日期、有效期限等项目。《药品经营综合许可证》有效期限依法统一为 5 年。

第十六条 药品经营综合许可证分为正本、副本(经营范围明细) 正本、副本(经营范围明细)具有同等法律效力。

第十七条 药品零售企业已经取得的证照在有效期内继续有效。

第十八条 原已取得《药品经营许可证》《医疗器械经营许可

证》《食品经营许可证》两个以上许可证的药品零售企业，其中任何一个许可证即将到期的，在许可证有效期届满前符合换发条件的，可凭原许可证依照本办法规定申请换发新的《药品经营综合许可证》或者变更原来的《药品经营许可证》。

第十九条 《药品经营综合许可证》变更参照相关法律法规规定，其上载明的有关药品、医疗器械、食品经营等许可事项变更，需提出许可变更申请，同时提交相关资料，审批机关对变更事项申请进行审查，符合法定条件和标准的，作出准予行政许可的决定，并颁发新的《药品经营综合许可证》，其许可证有效期限不变。

第二十条 《药品经营综合许可证》有效期届满需延续的，应当在有效期届满 30 个工作日前 6 个月内向原发证机关提出延续申请材料，原发证机关依照相关法律法规及本办法的规定对申请事项进行审查，符合法定条件和标准的，换发新证，许可证编号不变；不符合法定条件和标准的，依法作出不予行政许可的决定。

第二十一条 根据《药品经营许可证管理办法》第十六条、《医疗器械经营监督管理办法》第二十六条规定，企业因违法经营已被市场监督管理部门立案调查尚未结案的，或者已经作出行政处罚决定尚未履行处罚的，审批机关应暂停受理其相应的药品或医疗器械经营项目申请，直至案件处理完毕。

第二十二条 补发《药品经营综合许可证》，参照《药品经营

许可证管理办法》实施。

第二十三条 药品零售企业发生法律法规规定的应当注销药品经营许可的情形，发证机关应当注销《药品经营综合许可证》。药品零售企业发生法律法规规定的应当注销医疗器械或食品经营事项的情形，发证机关应当在《药品经营综合许可证》经营范围中核减相应事项，其他经营事项予以保留。

第二十四条 已持有《药品经营综合许可证》的企业，如需增加新的许可经营项目的，应当按照该许可经营核发要求与条件申请并提交相关材料，市局对新增加的许可经营项目申请进行审查，符合法定程序、条件、标准的，作出准予行政许可决定，换发《药品经营综合许可证》。

第二十五条 药品零售企业应当如实向审批机关提交申请材料，对申请材料的真实性负责，并在申请书等材料上签字盖章。

第二十六条 实行告知承诺审批方式作出许可决定后，日常监管部门应在 30 日内对申请人的承诺内容是否属实进行现场检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改；整改后仍不符合条件的，日常监管部门应当依法撤销行政许可决定。发现申请人有违法行为的，应依法查处。

第二十七条 被撤销许可的药品经营企业在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任，应由监管部门依法依规、依据程序具体负责实施，对被撤销许可的药品经营企业进行注销，向社会公告。

第二十八条 实施“综合许可、一业一证”改革后，药品经营企业的日常监管部门不变。按照“宽准入、严监管”的要求，着力优化市场监管方式方法，严格落实属地管辖原则，以“双随机、一公开”监管为基本手段，依托国家企业信用信息公示系统（河南），强化信用监管和智慧监管。将事中事后监管信息与行政审批服务深度融合，形成线上线下一体化监管模式，建立经营异常名录和失信“黑名单”管理制度，强化联合惩戒，形成一处违法、处处受限的监管格局。

第二十九条 各县（市、区）市场监督管理部门要落实好日常监管责任，实行分类重点监管。各县（市、区）市场监督管理部门应当以日常监管、良好行为、不良行为、信用评价等信息为基础，建立健全诚信档案，依据监管对象信用等级、生产经营状态、违法违规情况等，将监管对象分为不同类别，实行分类监管。对违法违规、失信企业和高风险企业要根据情况适当增加检查频次，重点管理。

第三十条 本办法由平顶山市市场监督管理局负责解释。

第三十一条 本办法施行后，平顶山市市场监督管理局涉及药品零售企业药品、医疗器械、食品经营等方面的规定，一律以本办法为准执行。本办法未尽事宜，根据相关法律法规和规范性文件执行。

第三十二条 本办法自 2021 年 4 月 22 日起施行。

