

附件

平顶山市市场监督管理局关于在全市药品零售经营行业推行综合许可改革的实施方案

根据《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）》（平政办〔2021〕12号）文件精神，为进一步减轻企业负担，大幅降低药品行业经营成本，高质量完成“综合许可”改革工作，展现平顶山市深化“放管服”改革、优化营商环境、放宽市场准入的活力，实现“照后减证”、破解“准入不准营”问题，增进提升市场主体获得感和满意度，特制定本实施方案。

一、改革目标

以优化营商环境和服务药品零售企业为中心，以办成“一业一证”为导向，以企业经营周期为考量，加快机制创新，深化内部审批流程再造，将药品零售经营行业涉及的多张许可证及备案，通过优化内部审批流程，整合为一张载明各单项行政许可和备案信息的药品经营综合许可证，以此加快行业准营进程，实现“一证准营”、“照后减证”、破解“准入不准营”，提高企业获得感和满意度。

二、实施范围

在平顶山市范围内推行“综合许可”改革。原则上以全市药品零售经营企业为主，梳理办件频率高、行政许可权相对集中的事项，分批分步组织实施。

三、实施主体

由市局行政审批科牵头，市局各业务科室配合，结合工作实际组织确定改革实施主体，统一受理市场主体申请，统一组织现场核查验收、制证、颁发、送达药品经营综合许可证书。药品经营综合许可证由市局统一加盖业务专用章后向药品经营企业颁发。

四、改革内容

（一）全面推进综合许可

1. 统一许可审批机关。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审批或备案事项，由市局统一办理，避免企业在不同审批机关分别办理药品、医疗器械、食品经营等事项。

2. 照后减证、照证联办。药品零售经营企业开办、核发药品、食品、医疗器械经营营业执照、行政许可及备案过程中，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，可核发药品经营综合许可证（以下简称综合许可证）。

3. 统一经营范围及审批模式。对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。

（二）创新准营方式，实现“一证准营”

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。全市统一综合许可证式样，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。综合许可证有效期限依法统一为5年。

（三）优化办事流程

1. 在综合许可证的申请办理阶段，变多环节审核发证为“一窗受理、一次申报、一并核查、一业一证”审批机制，精简申请材料，简化审批流程，压缩审批时限，降低审批成本。

2. 合并核查程序。“进一次门，办一次事”，在综合许可证的现场核查阶段，变多次现场核查为集中一次现场核查。筹建与核发验收合并执行，医疗器械、食品经营等多个事项一次核查，整改意见一次告知，整改情况一同复审。

3. 对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兼营项目的，或者兼营项目仅有预包装食品，可以实行告知承诺制度。

（四）加强证后监管

把市场监管方式的重心从事前审批转到事中事后监管上来，严格依照权责清单，认真落实属地监管责任。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。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。市市场监管局要按照统一综合许可证件格式的要求，在许可证件上注明日常监督管理机构，接受社会监督。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、生产经营状况、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。

五、工作要求

（一）加强组织领导。药品经营“综合许可”改革是市委、市政府优化营商环境的重大举措，是平顶山市“一业一证”改革工作的深入探索和实践，是商事制度改革的重要组成部分。全市

系统各单位充分认识药品经营行政审批制度改革重大意义，把思想统一到市委市政府决策部署上来，把“综合许可”改革作为重点工作来抓，切实加强领导，增强工作的紧迫感、责任感，积极配合落实，确保改革任务真正落地见效。市局成立药品经营综合许可改革工作小组，由市局党组书记、局长孙国权任组长，其他班子成员任副组长，市局机关各科（室）、信息中心、食品药品稽查大队负责人为领导小组成员。领导小组下设办公室，副局长孙彦磊兼任主任，办公室、综合科、行政审批科、信用监管科、药品监管科、医疗器械科、食品经营科、餐饮科、食品安全协调科、信息中心、食品药品稽查大队负责人为副主任，负责综合协调宣传等日常性工作，确保行政审批制度改革工作落到实处。

（二）切实转变理念，加强协同配合。全市系统各部门要按照职责分工，做好“综合许可”改革工作的组织实施、协调推进、监督管理等工作。市局药品经营综合许可改革工作小组办公室要发挥“综合许可”改革综合协调作用，适时召开联席会议，研究解决推进过程出现的问题，确保改革顺利推进。各监管部门要充分认可“药品经营综合许可证”的效力，加强事中事后监管。对于市局行政审批科梳理出的“综合许可”流程、目录清单，要结合本单位实际全力配合开展。

（三）明确权责关系。药品经营综合许可证不取消现有行政许可事项，不改变行政许可的实施主体、法律效力和法律关系，因实施行政许可而引发的行政诉讼或行政复议，由实施行政许可部门承担。

（四）强化沟通总结。药品经营许可改革关系重大，系统上下必须坚持一盘棋，加强职能科室间，市局机关与县分局间的工作衔接，确保无缝对接，运转顺畅。行政审批科、药品监管科、医疗器械监管科、食品经营科、食品协调科、食品药品稽查大队要加强调查研究，发现问题，及时纠正，确保企业享有更多的获得感和满意度。

（五）做好舆论宣传。市局行政审批科及时制定综合许可办事指南，市局综合科要充分利用报纸、电视、互联网和新媒体广泛宣传改革，及时准确发布改革信息和政策法规解读，正确引导社会预期，扩大社会知晓度，拓宽公众参与渠道，凝聚社会共识，营造良好改革氛围。全市系统各部门要做好政策解读和社会宣传工作，让群众、企业充分了解“综合许可”改革事项、咨询方式、办理地点、办证流程，营造关注改革、支持改革、参与改革、共享改革成果的良好氛围，提高“综合许可”改革的社会认知度和群众认同感。