

夏邑县市场监督管理局办公室文件

夏市监办〔2022〕71号

夏邑县市场监督管理局办公室 关于在全县药品零售经营行业推行综合许可便民 服务实施方案的通知

各市监所、局机关各股室、直属相关单位：

为进一步减轻企业负担，降低药品零售行业市场准入性成本，高质量推进“一业一证”综合许可改革目标，优化营商环境活力，根据《商丘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便民服务实施方案》，县局研究制定了《关于在全县药品零售经营行业推行综合许可便民服务实施方案》。现印发给你们，请结合工作实际，认真实施！



关于在全县药品零售经营行业推行综合许可便民服务实施方案

根据《商丘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便民服务实施方案》文件精神，为进一步减轻企业负担，降低药品零售行业市场准入性成本，高质量推进“一业一证”综合许可改革目标，激发夏邑县深化“放管服”改革、优化营商环境活力，破解“准入不准营”问题，大幅提升市场主体的满意度和获得感，特制定本方案。

一、改革目标

以优化营商环境和服务药品零售企业为主线，以实施“一业一证”综合许可改革为目标，以企业良好的经营生命周期为考量，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凭证，整合为一张载明各个类别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”、破解“准入不准营”问题，提升企业满意度和获得感。

二、实施范围

首先自新开办药品零售企业选取试点，逐步在全县范围内推行“一业一证”综合许可改革。原则上以全县药品零售经营企业

为主，以食品经营为辅，进一步梳理本系统办件频率高、行政许可相对集中的审批事项，分批分步组织实施。

三、实施主体

实施主体为夏邑县市场监督管理局，由审批服务办公室牵头，相关业务股室配合，统一受理市场主体申请，统一实施现场核查、审批决定、制证、送达。《药品经营综合许可证》统一加盖夏邑县市场监督管理局行政机关印章后向企业颁发。

四、改革内容

（一）全面推进“一业一证”综合许可

1. 统一审批机关。全县药品零售企业涉及的药品、食品经营等需要单独审批或备案的事项，由县局统一办理，避免企业在不同审批部门分别办理药品、食品经营（备案）等许可事项。

2. 照后减证、证件联办。药品零售企业申请《药品经营综合许可证》时，根据企业兼营食品销售等项目，可实行“一次提交、同时受理、证件联办”的审批方式，将《药品经营许可证》《食品经营许可证》的申请材料整合为一套材料，核发《营业执照》后，即可同时办理综合《药品经营综合许可证》。

3. 统一经营范围及审批模式。对同时申办药品经营、食品经营许可（备案）等两个以上事项的市场主体，将原来先申请《药品经营许可证》，再分别申请食品经营等许可（备案）的审批方式，统一调整为以药品经营作为主营项目，其他事项作为兼营项

目，只核发药品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予以注明。综合许可证核定的经营范围与各个经营项目获取的独立许可证、备案凭证具有同等法律效力。

（二）创新准营方式，实现“一证准营”

试点统一使用夏邑县市场监督管理局规定的《药品经营综合许可证》样式，版面内容包括：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、日常监管机构、发证机关、发证日期、有效期、二维码等项目。综合许可证有效期依法统一为5年。

（三）优化办事流程

1. 在综合许可证申请阶段，变多环节审核为“一窗受理、一次申报、一并核查、一次办妥”的审批机制。精简申请材料，简化办事流程，压缩审批时限，降低审批成本。

2. 集中核查职能，再造核查程序。整合受理申请、现场核查、审批决定职能集中由审批服务办公室实施，建立县、乡联合踏勘机制，涉及现场核查事项的，由审批服务办公室统筹组织，县乡联动，实现“多个事项一次核查、整改意见一次告知、整改情况一并复审”，达到“进一次门，办多样事”的效果。

3. 对药品零售企业申请仅经营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销售的，可以实行告知承诺制。

（四）加强证后监管

按照“放管服”改革要求，把市场监管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》规定，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），强化信用信息监管和智慧监管。将事中事后监管信息与行政审批信息深度融合，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。各市场监督管理所要严格落实日常监管责任，按照分门别类重点实施。县局按照统一综合许可证格式要求，载明日常监管机构，接受社会监督。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，实施重点管理。

五、工作要求

（一）加强组织领导。药品经营“一业一证”综合许可改革是县政府优化营商环境的重大举措，是夏邑县“一业一证”综合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。全县系统要充分认识药品经营综合许可改革的重大意义，把思想统一到县政府的决策部署上来，把“一业一证”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，确保改革任务落地见效。

（二）切实转变观念，加强协调配合。全县系统有关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。各监管部门要充分认可综合许可证的法定效力，加强事中事后监管。

（三）明确权责关系。药品经营“一业一证”综合许可改革不改变现有行政许可事项、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复议或行政诉讼，由实施行政许可的主体承担。

（四）强化沟通总结。药品经营“一业一证”综合许可改革关系重大，系统上下必须坚持一盘棋、一张网格局，加强职能股室间、县局与乡（镇）所间的工作衔接，确保无缝对接，运转顺畅。有关职能股室要加强调查研究，发现问题及时纠正，确保企业获得更多改革红利。

（五）做好舆论宣传引导。县局办公室要充分利用报纸、电视、互联网和新媒体广泛宣传改革成效，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。全县系统要做好政策解读和社会宣传工作，让公众充分了解参与“一业一证”综合许可改革过程，接受社会各界提出的宝贵意见和建议，提高药品经营许可综合改革的社会认知度和群众认同感。

