

本溪市市场监督管理局文件

本市监发〔2021〕18号

关于印发《本溪市药品零售行业“一业一证” 实施办法(试行)》的通知

各县（区）市场监督管理局，市局相关科室，各相关单位：

为贯彻落实国务院行政审批制度改革和“证照分离”改革精神，大力优化营商环境，深入探索药品零售行业“一业一证”审批模式，更好推动“高效办成一件事”，本溪市市场监督管理局制定了《本溪市药品零售行业“一业一证”实施办法(试行)》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

本溪市市场监督管理局

2021年5月18日

（此件公开发布）

本溪市市场监督管理局办公室

本溪市市场监督管理局办公室

2021年5月18日印发

本溪市药品零售行业“一业一证” 实施办法(试行)

第一章 总则

第一条 为贯彻落实国务院行政审批制度改革和“证照分离”改革精神，大力优化营商环境，更加简化审批手续，充分提高审批效率，深入探索药品零售行业“一业一证”审批模式，更好推动“高效办成一件事”，给企业及群众提供更加优质、便捷的服务，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》与《医疗器械监督管理条例》等法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的“一业一证”，是指在药品零售企业申办药品(含医疗器械、食品)经营许可过程中，在不取消许可事项、不降低审查标准、不改变监管关系、不改变各自证件编号规则、不影响事后监督管理的前提下，将申请人申办的《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》、《食品经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》等多个许可证件，合并为一张载明相关行政许可信息的《行业综合许可证》，推行药品零售行业“一业一证”的管理方式。

第三条 本办法适用于本溪市辖区内药品零售经营企业兼营第三类医疗器械、第二类医疗器械、食品(含保健食品)“一业一证”许可(备案)的申领、变更和注销。

第四条 在本办法实施后申办、变更、换发(延续)药品、医疗器械、食品等经营许可(备案)事项的,均按照本办法的规定核发《行业综合许可证》。企业在本办法实施前申请的法定单一许可(备案),可自愿申请换发《行业综合许可证》。核发《行业综合许可证》的同时,一并制发各类法定经营许可证,方便市场主体跨区域开展经营活动。

第五条 “一业一证”实行“一套材料、一次告知、一同核查、一并审批、一证准营”审批运行机制,简化申请材料,优化审批流程,压缩审批时限,降低审批成本。

第六条 本溪市市场监督管理局(以下简称市局)负责全市药品零售行业“一业一证”的组织、协调和实施工作。

第二章 申领

第七条 申请人申领“一业一证”行业综合许可证的,按照共用信息共享应用、个性信息单独填报的原则,整合申报材料,将行业准入涉及的多套许可申请材料集成为一套综合许可申请材料,一次性录入本溪市政务服务网(<http://zwfw.benxi.gov.cn>) 及 国 家 专 网(<https://ylqxxkba.nmpa.gov.cn/>)。

第八条 审批时限依照全流程审批事项中许可审批用时最短事项的时限确定,《第二类医疗器械经营备案凭证》同许可证一并审批发证。

第九条 市局在接收行政许可申请后,需要补正申请材料的实行“一次告知”。对药品零售行业涉及医疗器械、食

品(含保健食品)所有许可事项进行标准化集成,形成一张全面、准确、清晰、易懂的告知单,一次告知申请人。

第十条 市局按照规定程序对申请人申请的经营许可项目进行审查,多项许可需要现场检查的,实行一次验收核查并出具综合评定结论。

第十一条 经审查符合法定条件和标准的,依法作出准予行政许可的决定;不符合法定条件和标准的,依法作出不予行政许可的决定。

企业申请的多个经营许可项目若有部分项目经整改仍不符合法定条件和标准的,可针对符合与不符合的申请项目,分别作出准予行政许可与不予行政许可的决定。

第十二条 市局在作出准予行政许可决定后,应当根据准予许可的内容向申请人颁发《行业综合许可证》,经营单位需在经营场所显著位置进行公示。

第十三条 《行业综合许可证》版式由市局统一制定。

《行业综合许可证》需登载的事项有:经营者名称、法定代表人(负责人)、许可证编号、行业类别、社会统一信用代码、经营场所、许可项目、发证机关、发证日期等。申请食品网络经营的,应当在食品销售许可项目后以括号标注。

综合许可证编号规则:本市综 YD+四位年号+四位流水号。

行业类别:药店。

第十四条 《行业综合许可证》发证日期为作出行政许

可决定的日期；《行业综合许可证》加盖本溪市市场监督管理局公章。

第三章 换发、变更、注销

第十五条 原已取得《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》或者《食品经营许可证》的药品零售企业，可凭原许可证件申请换发《行业综合许可证》。对于单独任一许可有效期届满换发或变更许可登记事项的企业，一并换发《行业综合许可证》。发证日期为批准换发或变更的日期。

第十六条 已持有《行业综合许可证》的企业，若需增加新的经营许可项目的，应当按照该经营许可项目新开办的要求提交相关申请材料。市局对拟增加的经营许可项目申请进行审查，符合法定条件和标准的，作出准予行政许可的决定，并换发《行业综合许可证》。

第十七条 《行业综合许可证》有关药品、医疗器械、食品(含保健食品)等项目许可事项和登记事项的变更，需提出许可变更申请，同时按照该经营许可项目变更的要求提交相关申请材料。

多个经营许可项目有关事项(包括企业名称、经营场所、人员等)同时发生变更，性质或内容相近的申请材料无需重复提交。市局对拟变更的许可申请一并进行审查，统一作出行政许可的决定，如涉及综合许可载明事项变更应发放新《行业综合许可证》。

第十八条 根据国家有关法律法规规定，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，暂停受理或中止其药品、医疗器械许可项目的变更申请。是否存在此项情况，由申请单位自行承诺，如作出不实承诺，将由监管部门按相关法律法规规定之情形处理。

第十九条 某经营许可项目注销的，应在《行业综合许可证》上核减相应的许可项目，其他许可项目仍予以保留。

第二十条 企业主动申请注销或者存在依法应当注销许可的情形，发证机关应当注销《行业综合许可证》。企业不存在任何相关行业许可的视为自动注销《行业综合许可证》。

第四章 附则

第二十一条 行业综合许可证的许可信息以行政许可证(备案凭证)的内容为准，许可证及备案凭证电子证书与相应的纸质许可证书或备案凭证具有同等法律效力。

第二十二条 本办法所称的经营许可项目是指与零售药店经营的产品类别对应的许可(备案)项目，许可(备案)项目包括药品经营、三类医疗器械经营、二类医疗器械经营、食品(含保健食品)经营。所有涉及药品零售企业申报、变更食品(含保健食品)相关经营许可均由市局统一受理审批。

第二十三条 依法实行备案制的第二类医疗器械经营，申请人可在申领《行业综合许可证》时一并提出备案申请，

并审批发证。

第二十四条 实施“一业一证”管理后，不改变食品药品经营企业的日常监管职责划分与监管方式。

第二十五条 本办法所依据的法规政策若有重大变化，市局及时调整相应的内容。

第二十六条 本办法由本溪市市场监督管理局负责解释。未尽事宜，根据相关的法律法规和规范性文件执行。

第二十七条 本办法自 2021 年 5 月 20 日起施行。