昆明市市场监督管理局关于推行药品医疗器械经营许可“告知承诺制”改革的实施方案

根据《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》以及《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》的要求，为进一步促进药械经营企业的发展，推进简政放权、放管结合、优化服务改革，切实优化流程、精简办事环节、提高办事效率，决定在全市范围内对药品、医疗器械（以下简称“药械”）经营许可推行“告知承诺制”改革。具体实施方案如下：

一、工作目标

在保障药械安全的前提下，进一步优化药械经营许可条件，推行“先证后查”、“自主声明”、“公开承诺”，通过减环节、减材料、压时限、降成本、优服务等措施，持续提升药械经营许可的便利化、智能化水平，不断提高行政效能，强化药械经营行业的诚信建设。

1. 改革范围

根据《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定，拟在昆明市推行药械经营许可“告知承诺制”改革工作，实施的主要范围包括：

（一）药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）新申请药品、医疗器械经营许可的；

（二）药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申请变更药品、医疗器械经营许可的；

（三）药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申请换发药品经营许可或延续医疗器械经营许可的。

1. 工作措施

（一）实施告知承诺制

药品零售连锁企业（总公司在昆明的隶属分公司）提出连锁门店药品、医疗器械经营许可申请的，市场监督管理部门一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人在规定时间内提交的申请材料齐全、符合法定形式，通过自查，且书面承诺申请材料、自查材料与实际一致的，市场监督管理部门可以当场作出书面行政许可决定的方式。

1. 推行证照同发

按照一窗受理、信息共享、内部流转、证照同发的模式，对于适用于“告知承诺制”的药品、医疗器械经营者，实现申请人一次性提交申请资料，一次性填好所有申报表格，一次性办结《营业执照》、《药品经营许可证》和《医疗器械经营许可证》等审批事项，一窗发证。

（三）实施“先证后查”

对以告知承诺方式取得许可的药械经营者，市场监督管理部门在作出许可决定之日起30个工作日内实施检查，重点检查药械经营实际情况与承诺内容是否相符、药械经营条件是否符合要求。对检查发现药械经营条件不符合要求的，按照相关法律法规予以处罚；对药械经营实际情况与承诺内容严重不符，以欺骗等不正当手段取得药械经营许可的，依照《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规予以处罚。

对于市级市场监督管理局证照同发的《营业执照》、《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》的企业，由企业经营场所所在地的各县（市）区、开发（度假）区市场监督管理部门进行核查。

（四）调整许可权限

 将全市药品零售连锁门店的《药品经营许可证》的审批权限下放为各县（市）区、开发（度假）区市场监督管理部门；《医疗器械经营许可证》的审批权限委托给各县（市）区、开发（度假）区市场监督管理部门。

（五）缩减许可流程

将实施告知承诺制改革许可的程序缩减为：受理、审核、发证三个环节。申请人根据要求提交相关材料或证明，市场监督管理部门予以受理，审核通过后当场发证或以邮寄方式向申请人寄送。

（六）精简审批材料

许可证遗失补办由申请人提交遗失申明，不再提交县级以上市场监督管理部门网站刊登的遗失公告。

（七）缩短许可时限

实施告知承诺制的，市场监督管理部门当场可作出行政许可决定、当场发证；除此以外，市场监督管理部门作出药品经营许可决定的时限缩短至自受理申请之日起11个工作日内，作出医疗器械经营许可决定的时限缩短至自受理申请之日起15个工作日内；因特殊原因需要延长时限的，须经本行政机关负责人批准，且应当将延长时限的理由告知申请人。各地可以根据地方实际，进一步缩短许可审查和发证时限。

四、工作流程

（一）提交的材料清单

1. 药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申办《药品经营许可证》时

（1）新申办《药品经营许可证》的

①《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“新办”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业《药品经营许可证》告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

（2）申请变更《药品经营许可证》的

①《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“变更”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业《药品经营许可证》告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

（3）申请换发《药品经营许可证》的

①《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“换发”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业《药品经营许可证》告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

（4）申请补发《药品经营许可证》的

《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“补发”类规定提交的材料

2.药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申办《医疗器械经营许可证》时

（1）新申办《医疗器械经营经营许可证》的

①《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“新办”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业医疗器械经营许可告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

（2）申请变更《医疗器械经营许可证》的

①《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“变更”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业医疗器械经营许可告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

（3）申请延续《医疗器械经营许可证》的

①《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“延续”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业医疗器械经营许可告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

（4）申请补发《医疗器械经营许可证》的

《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“补发”类规定提交的材料

（二）受理和审批的要求

申请人提交申请材料，市场监督管理部门受理人员对申请事项是否需要许可、申请材料是否符合法定形式、申请材料是否齐全等进行核对。市场监督管理部门应当根据申请材料审查情况，对符合条件的，作出准予经营许可的决定，并当场向申请人颁发许可证；对不符合条件的，应当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。

（三）后续监管要求

1.对以告知承诺方式取得许可的药品经营者

市场监督管理部门在作出许可决定之日起30个工作日内实施检查，重点检查药品经营实际情况与承诺内容是否相符、药品经营条件是否符合要求，并将后续监督检查情况录入许可系统平台，对检查发现药品经营条件不符合要求的，按照相关法律法规予以处罚；对药品经营实际情况与承诺内容严重不符（不符合比例超过40%），以欺骗等不正当手段取得药品经营许可的，按照《药品管理法》第八十二条规定予以处罚。

2.对以告知承诺方式取得许可的医疗器械经营者

市场监督管理部门在作出许可决定之日起30个工作日内实施检查，重点检查医疗器械经营实际情况与承诺内容是否相符、医疗器械经营条件是否符合要求，并将后续监督检查情况录入许可系统平台，对检查发现医疗器械经营条件不符合要求的，按照相关法律法规予以处罚；对医疗器械经营实际情况与承诺内容严重不符（不符合比例超过40%），以欺骗等不正当手段取得医疗器械经营许可的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条规定予以处罚。

1. 工作要求

（一）统一思想、提高认识。全市各级市场监督管理部门要充分认识药械经营许可改革工作重要意义和作用，主动转变监管理念，破除旧思维、旧观念，积极主动推进药械行业诚信体系建设，加大对失信行为和违法行为的查处力度，发挥法律威慑作用，督促行业自律，提高监管效能。

（二）加大宣传引导。全市各级市场监督管理部门要大力宣传药械经营许可改革工作的改革措施，在办事咨询、指导及日常监管过程中主动宣传，在政务服务大厅和社区服务站等张贴宣传海报、派发宣传单，在市局门户网站发布通告、明确办事指引、提供政策解读、提供宣传表格下载，通过新闻媒体、微信平台等途经进行宣传，使企业了解最新政策和办事途径。要加强对申请人办理药械经营许可的事前针对性指导，优化咨询、帮办等服务，提高申请人办事满意度和获得感。要细化相关表格填写说明，方便企业和群众办事，确保改革后药械安全标准不降、要求不松、监管不怠。

（三）加强指导督导。市局相关业务处室要加强对基层市场监督管理部门的指导工作，对各县（市）区、开发（度假）区市场监督管理部门的工作推进情况进行督导，防止出现“顶住不改”、“明改暗不改”，甚至是借“先进行指导”为名不准申请人自行申请、要求先进行现场核查再提交申请等损害群众利益的行为。各县（市）区市场监督管理局和开发（度假）区市场监督管理部门要加强对许可工作人员的指导和培训，执行统一标准，细化审查要求，不得擅自增加申请材料、增设审查要求。要全面公开药械经营许可办理流程，实现办理全过程公开透明、可追溯、可核查。核发药械经营许可的市场监督管理部门应依法建立药械经营许可档案，妥善管理，积极推进许可档案电子化建设。

（四）强化全程监管。深化“双随机、一公开”、“双告知”机制，强化药械经营事中事后监管，提升监管工作规范性、针对性、有效性。完善药械经营许可数据库，及时向社会公开，供公众查询。科学标注许可证未到期但已停止经营活动的主体，进一步提高监管效能。

本方案于2019年12月1日起实施。

附件：1.适用“告知承诺制”许可的《告知承诺书》及相关材料

2.药品零售企业许可办事指南（供参考）

3.第三类医疗器械经营许可办事指南（供参考）