

威海市行政审批服务局 威海市市场监督管理局
关于印发《关于优化行政审批流程促进医疗
器械和药品流通企业高质量发展的
实施方案》的通知

威审服字〔2023〕7号

各区市、国家级开发区、南海新区行政审批服务局、市场监督管理局：

经研究，现将《关于优化行政审批流程促进医疗器械和药品流通企业高质量发展的实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

威海市行政审批服务局

威海市市场监督管理局

2023年6月19日

关于优化行政审批流程促进医疗器械和药品流通企业高质量发展的实施方案

为持续优化营商环境，以简化行政审批程序、优化行政审批流程，推动我市医疗器械和药品流通企业高质量发展，结合工作实际，制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大精神，增强服务意识和责任意识，以市场主体需求为导向，以优化医疗器械和药品流通企业全生命周期“标准化+一件事”集成服务为主线，以政务服务“一网通办”为基础，全面落实简政放权、放管结合、优化服务改革，进一步优化审批制度改革，着力提升“一件事”改革集成化办理水平，强化事中事后监管，深化跨部门协同联动，为企业和群众提供“有尺度、有温度、有速度”的极简高效政务服务。

二、工作内容

（一）深化“一件事一次办”，推动医疗器械主题“一件事”集成化办理。

1.第一类医疗器械关联事项一体化集成办理。医疗器械生产企业申请第一类医疗器械备案可同时申请第一类医疗器械生产备案。一次性提交两个事项的申请材料，两个事项共享申报材料，不再要求申请人多次提交，实现两个事项的无缝衔接。企业从申

请、备案部门审核、备案凭证领取全部网上操作。实现“一套申报材料，完成多项审批”的办理模式。

2.医疗器械经营企业可统一办理其分支机构网络销售备案。在我市依法设立的医疗器械经营企业及其分支机构，申请办理医疗器械网络销售备案业务，在取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》后，且经营方式为零售，改变分支机构逐一申请办理的传统模式，可由企业总部选择统一办理或单独办理。

(二)简化优化药品零售企业审批流程，促进药品流通企业发展。

1.取消药品零售企业筹建审批，对仅经营乙类非处方药店开设审批实行告知承诺制。简化药品零售企业审批流程，取消药品零售企业筹建审批。开办药品零售企业无须进行筹建申请，可直接申请办理药品经营许可证（零售）核发。对仅经营乙类非处方药店开设审批实行告知承诺制。企业可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。对不选择告知承诺制方式办理的，行政审批部门按照法律、法规和规章等有关规定实施行政许可；对选择告知承诺制办理的，按规定提交申请材料齐全、真实、准确的，且书面承诺已达到审批条件，并同意将承诺书公开，愿意承担不实承诺、违反承诺的法律责任的，由行政审批部门当场作出许可决定，免于现场核验。

2.优化重组药品零售企业审批流程，鼓励企业升级改造。支

持和鼓励药品零售企业通过兼并重组等方式加快发展，对符合产业政策并实施兼并重组的企业，在具有同等质量保证体系的前提下，可按规定办理药品经营许可变更等事宜。对已有证药品零售企业在办理《药品经营许可证》变更期间，且经营地址和许可条件未发生变化的，可不暂停原有经营业务，但兼并重组双方须签订完善的药品质量保证协议，明确责任主体，实现来源可追溯、去向可查清，确保药品质量。

药品零售连锁总部办理原址仓库面积增加，在企业承诺符合相关规定的条件下，不再实施现场检查，可直接向行政审批部门申请《药品经营许可证》仓库面积变更；在不改变仓库地址、面积的前提下，经内审合格，可自行调整仓库功能分区，企业相关内审、验证等资料应留存，以备市场监督管理部门监督检查。

3.优化药品流通行业结构，提高药品零售连锁率。支持药品零售连锁企业通过兼并、重组、收购、加盟的方式创新发展，全面提升药品零售连锁率和规范化管理水平。支持大型药品零售连锁企业通过多种形式整合农村地区单体药店，规范农村药店经营管理，健全质量保障体系，保障农村药品安全供应。药品零售连锁总部在省内的不受区域限制，为所属门店集中统一配送药品。新开办药品零售连锁总部可不设自有仓库，委托给同一企业集团的药品批发企业或一家具备药品现代物流条件的药品批发企业储存配送药品。药品经营企业经营范围不包括冷冻冷藏药品的，可不配备冷库、冷藏车等设施设备。

（三）积极做好涉医疗器械和药品流通企业登记注册工作，持续深化“一件事”改革。

行政审批部门和市场监管部门按照市场监督管理总局有关经营范围规范目录，指导从事医疗器械和药品经营的申请人选择对应规范表述的经营范围，依法履行“双告知”职责，并当场告知申请人开展医疗器械和药品相关经营活动须申请审批及相应的审批机关，由申请人书面承诺对涉及法律、行政法规、国务院决定规定、地方行政法规和地方规章规定，需要办理许可审批的，在取得批准前，不从事相关经营活动。申请人书面承诺情况通过国家企业信用信息公示系统向社会公示。

三、责任分工

行政审批部门负责将申请材料、审核流程等要素整合，制订第一类医疗器械关联事项集成办理、医疗器械网络销售备案事项的办事指南、标准化操作手册和“零基础”模板；对仅经营乙类非处方药店开设审批事项制订《开设审批告知书》和《免于现场验收告知承诺书》。对医疗器械生产企业提供的第一类医疗器械、生产备案和医疗器械经营企业提供的网络销售备案申请材料进行审查，对申请材料齐全、符合法定形式的予以备案和公示，并同步将备案信息推送给市场监管部门；对申请仅经营乙类非处方药店进行一次性告知全部内容，对申请材料齐全的即时作出许可决定，同步将审批信息（含告知承诺情况）推送给市场监管部门。

市场监督管理部门负责对从事第一类医疗器械生产、网络销售的医疗器械经营企业、仅经营乙类非处方药店的经营行为和承诺事项进行监督检查。在办理备案、审批时提供虚假资料等违法行为进行查处，并将处罚信息及时推送给行政审批部门，由行政审批部门依法对第一类医疗器械和产品备案、《药品经营许可证》予以注销，并向社会公告。按照“线上线下相一致”的原则，全面规范医疗器械和药品流通企业生产经营行为。

各区市、开发区在工作中遇到新情况和新问题请及时反馈。如法律、法规和规章等出台新的政策规定的，从其规定。