

西安市市场监督管理局文件

西市监处发〔2020〕282号

西安市市场监督管理局 关于探索推进药品零售行业“一业一证” 改革试点工作意见的通知

各区、县市场监管局、国际港务区食品药监局、高新食药分局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步优化营商环境更好服务市场主体的实施意见》（国办发〔2020〕24号）有关要求，持续深化行政审批制度和“证照分离”改革，以更大力度简化审批手续，提高审批效率，切实做到减证便民、降低成本，现结合药品零售行业现状和实际，从“一件事”出发，积极探索药品零

售行业“一业一证”审批模式，将药品零售行业准入涉及的药品经营、医疗器械经营及备案、食品经营多张许可整合为一张许可证，实现“一证准营”，为群众和企业提供优质、便捷服务。经市局研究决定，在我市碑林区、国际港务区药品零售行业先行开展“一业一证”改革试点工作，现就改革试点工作提出以下意见。

一、开展试点工作的总体要求

在药品零售行业开展“一业一证”改革，遵循企业自愿申请原则，通过精简整合许可申请材料，实行“一表申请”、“一次申报”、“一窗受理”、实现“一证准营”。

二、优化审批流程

（一）精简整合许可申请材料，实现“一表申请”。按照共用信息共享应用，个体信息单独填报的原则，精简整合申报资料。将申请药品零售经营、第二、三类医疗器械经营、备案、食品经营多套申请资料归集一套申请资料。

（二）将“串联”审批改为“并联”审批。实行网上一次申报，并联审批。将《药品经营许可证》、《食品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》有关信息分别一次录入食品、药品综合业务系统，实现“一窗受理”、分类审批。

（三）合并现场核查程序，实行“一次核查”、限时办结。

（四）创新准营方式，实现“一证准营”。实施药品零售行业“一业一证”，统一发放《行业综合许可证》。

三、《行业综合许可证》的发放及管理

（一）《行业综合许可证》应载明的事项：企业名称、法定代表人（负责人）、许可证件编号、行业类别、统一社会信用代码、注册地址、许可项目、二维码、发证机关、制证日期。

行业类别统一标注为：药品零售。

许可项目按照药品经营许可、第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可及食品经营许可综合类别进行核定，具体范围可通过二维码进行查询。单一许可证编号，由食品、药品业务系统自动生成。《行业综合许可证》核定的经营资质与单一许可证核定的经营资质法律效力上等同。

《行业综合许可证》有效期为5年，发证日期为作出行政许可决定日期，许可证应加盖实施许可部门公章后生效。

《行业综合许可证》变更、核发、注销、遗失补办依照法律法规规定及程序执行。

（二）实施《行业综合许可证》的同时，也可以按照法律法规依企业申请同时发放单一许可证或备案凭证，方便药品经营企业开展经营活动。

（三）《行业综合许可证》所涉及单一许可证信息可在陕西省市场监管局、陕西省药监局官方网站查询。

四、保障措施

（一）加强组织领导。药品零售行业实行“一业一证”是市场监管部门发挥职能作用，聚集市场主体关切，破解药品零售行

业经营准入难点、痛点，提升行政审批效能的重大改革举措。各试点单位要结合本区域实际，建立药品零售行业“一业一证”改革工作专班，制定切实可行的实施方案，统筹推进改革试点工作。选优配强现场核查员队伍，加大相关审批业务培训力度，建立素质全面、熟悉业务、经验丰富的现场核查专家库，确保现场核查工作开展公正、公平、科学、高效。

（二）加强沟通协调和配合。《行业综合许可证》审批部门应当加强与日常监管部门信息沟通，及时向监管部门推送相关许可信息。对辖区药品零售企业因违法违规被日常监管部门依法查处并通报审批部门的，审批部门应当配合暂停相应许可审批办理。

（三）强化宣传指导。要加强对申请人办理《行业综合许可证》的针对性指导，为申请人提供提前咨询和全程帮办服务。要增强服务意识，加强宣传引导，通过受理窗口、政务服务网和政务微信等形式，公布《行业综合许可证》的审批范围、办理流程、许可要求等相关信息，印制、发放相关办事指南，切实提高改革措施的知晓率和透明度，确保改革工作落实到位。

（四）及时总结经验。积极推广药品零售行业“一业一证”改革，加强对药品零售行业“一业一证”改革政策的研究，及时将成熟的经验做法总结提炼，适时对试点工作成效进行总结评估，总结推广好的经验和做法，形成市场主体和政府部门共同参与和推动改革工作的范例。

行政审批业务已移交行政审批服务局的，由各区（县）市场监管局负责将此文件转发至行政审批服务局。

联系人：王宇鹏 联系方式：86785037

西安市市场监督管理局

2020年9月24日

