

西安市市场监督管理局 西安市行政审批局 文件

西市监发〔2021〕45号

西安市市场监督管理局
西安市行政审批服务局

关于印发《西安市市场监督管理局 西安市 行政审批服务局全面推行药品零售“一业一证” 改革工作的指导意见》的通知

各区县市场监管局、各开发区分局，各区县、开发区行政审批服务局：

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》有关要求，持续深化“放管服”改革，

不断优化营商环境，扎实推进企业开办经营便利化，西安市市场监管局、西安市行政审批服务局在总结前期碑林区、国际港务区开展药品零售行业“一业一证”改革试点工作经验的基础上，经充分征求意见，制定了《西安市市场监督管理局、西安市行政审批服务局关于全面推行药品零售行业“一业一证”改革工作的指导意见》。现将《指导意见》印发你们，请结合实际，认真贯彻落实。

联系人：宗加伟 电话：86785038 18191139419（市市场监管局）

程 森 电话：86785223 18792962161（市行政审批局）

西安市市场监督管理局

西安市行政审批局

2021年5月14日

西安市市场监督管理局 西安市行政审批服务局

关于全面推行药品零售行业“一业一证” 改革工作的指导意见

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》有关要求，持续深化“放管服”改革，不断优化营商环境，扎实推进企业开办经营便利化，在总结前期碑林区、国际港务区试点开展药品零售行业“一业一证”改革工作经验的基础上，现就我市全面推行药品零售行业“一业一证”改革工作提出如下意见。

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，按照习总书记来陕考察时提出的“系统集成、协同高效”的改革要求，在进一步优化审批流程、精简申请材料、压缩审批时限的基础上，将药品零售企业营业需要的多张许可证整合为一张行业综合许可证，建立药品零售行业“一业一证”审批机制，加强事中事后监管，持续提升审批服务水平，大幅降低行业准入成本。

二、主要任务

西安市辖区内各区县、开发区参照本指导意见开展“一业一证”改革工作，已制定“一业一证”改革方案的区县、开发区可参照本指导意见优化执行。各区县、开发区市场监管部门、行政审批部门按照事项划转实际情况，协商确定牵头部门，统筹负责

辖区“一业一证”改革工作。

(一) 梳理审批事项。药品零售行业涉及的行政审批业务包括药品零售经营许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案、食品经营许可、牌匾标识备案、户外广告设置许可等6项行政审批事项。前4个事项统一纳入此次“一业一证”改革范围，后2个事项由各区县、开发区决定是否纳入改革范围。

(二) 归并办事材料。各区县、开发区参照相关工作样表(见附件1、附件2)，梳理出药品零售行业准入条件、申请信息要素和材料清单，制定新的行业综合许可申请表和办事指南，并及时对外公示。

(三) 设置综合窗口。药品零售行业“一业一证”改革实行“前台综合受理、后台分类审批、统一窗口出件”的模式，在政务大厅市场准入区域设置“一业一证”综合受理窗口，统一对外提供服务。

(四) 推行集成服务。对于“一业一证”改革涉及的多个审批事项，各区县、开发区应开展并联审批、联合勘验等集成服务，确保多个事项协同办理，最大程度压缩办理时限。

(五) 发放《行业综合许可证》。从2021年6月1日起，药品零售行业发放《行业综合许可证》(样本见附件3)，加盖审批机关印章，标注核准的经营内容应当涵盖各单一许可证及备案凭证核定的范围。《行业综合许可证》的核发、变更、注销、遗失补办等依照法律法规规定及程序执行。申请人符合法定程序

和标准即可获得单一审批结果，同时一并取得《行业综合许可证》。

（六）强化事中事后监管。市场监管部门和其他相关监管部门在《行业综合许可证》发放之日起依法履行监管责任，不断完善联合监管机制，切实加强审批与监管环节的衔接，确保事中事后监管到位。

三、工作要求

（一）加强组织领导。各区县要把药品零售行业“一业一证”改革作为方便企业群众办事的重要举措，制定工作方案，明确工作任务，确保本项改革取得实效。市行政审批局和市市场监管局要加强对改革工作的指导。

（二）注重宣传引导。积极借助企业群众乐于接受的方式对药品零售行业“一业一证”改革进行宣传推介，提高社会知晓率。要广泛听取企业、群众的意见，及时调整优化改革措施。

（三）鼓励探索创新。要结合各自工作实际，积极探索创新药品零售行业“一业一证”有效实现方式，借鉴先进地区好的经验和做法，不断提高企业群众的认可度和满意度。

- 附件：1. 《行业综合许可证》核发申请书
2. 药品零售行业“一业一证”办事指南表
3. 行业综合许可证（样本）
4. 流程图

附件 1

《行业综合许可证》核发申请书

企业名称：_____（公章）

隶属部门：_____
（无上级法人单位无需填写）

经办人：_____

联系电话：_____

填报日期：_____年_____月_____日

西安市 XX 区 XXXX 局制

填 报 须 知

1. 申请前应当阅读《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国食品安全法》等相关法律法规及规章，并确知申请人享有的权利和应履行的义务。

2. 本表适用于 XX 区内经营药品，第二、三类医疗器械，食品销售的药品零售行业企业申请《行业综合许可证》核发申请，填报前请仔细阅读《表格填写说明》。

3. 申请人应对其提交的文件、证件、资料的真实性承担责任。

4. 申请人提交的证明、证件一般为复印件（已注明原件的除外），但应当同时提交原件核对。

5. 内容填写应准确、完整，如有涂改则需签字盖章确认。

6. 申请人提交的资料应当使用 A4 纸，标明页码并可使用活页夹装订成册。

7. 申请人应当使用钢笔或签字笔工整地书写签字。

8. 分支机构应由上级法人单位提出申请。

9. 本表一式一份，所列各项内容填写不下可另附页。所有材料（证书原件除外）均需加盖企业公章，新开办企业由法定代表人签字、分支机构由上级法人单位法定代表人签字。

表格填写说明

1. 企业名称、住所、统一社会信用代码、企业类型等应与营业执照保持一致。

2. 经营场所：企业实际经营的地点。如果与住所同址，则文字应当一致。

3. 企业类型：指企业登记注册所依据的法律法规确定的类型，如有限责任公司、股份有限公司、合伙企业、个人独资企业等，或上述类型的分支机构。

4. 药店经营方式：以单店模式经营的为零售；以连锁模式经营的门店为零售（连锁）。

5. 法定代表人：法人企业填法定代表人（应与法人企业营业执照上一致）；分支机构填报上级法人企业的法定代表人。

6. 企业负责人：企业分支机构填报该分支机构的企业负责人，并应与营业执照负责人一致。合伙企业填报执行合伙企业事务的合伙人，个人独资企业填报投资人，并应与营业执照一致。

7. 质量负责人：分管质量工作的企业人员。有药品经营项目的，填报药品质量负责人。

8. 经营许可项目：

①药品：勾选相应的经营范围（不得超出营业执照经营范围）。

②第二类医疗器械：填写相应的经营范围（不得超出营业执

照经营范围)。

③第三类医疗器械：填写相应的经营范围(不得超出营业执照经营范围)。

④食品：在相应项目中进行勾选。其中勾选预包装食品销售的，必须在“含冷藏冷冻食品”和“不含冷藏冷冻食品”中选择一项，其余选项根据实际经营情况勾选。如有网络经营的需同时在经营方式中勾选“网络经营”。

9. 经营场所面积：填写经营场所总面积及药品、医疗器械、食品、化妆品、其他产品的经营场所面积，分项面积总和应与总面积一致。

10. 仓库地址：企业贮存产品的仓库，有多个的分别填写，有特定楼层的需标明楼层。

11. 冷藏贮存设施设备情况：填写用于冷藏(或冷冻)贮存产品的设施或设备的情况，如冷库、冷柜等。用途可以复选。填写不下可另附页。

12. 计算机应用软件名称及版本：详细填写所使用的计算机信息管理软件名称及版本。有药品或第三类医疗器械经营的企业应填写，经营其他没有强制要求。

13. 企业法定代表人签字：有法定代表人的由法定代表人签字并盖企业公章，分支机构由上级法人单位的法定代表人签字并盖法人企业公章。

《行业综合许可证》核发申请书

企业名称		统一社会信用代码						
住 所		联 系 人						
经营场所		联系电话						
企业类型		传真/邮箱						
经营方式	<input type="checkbox"/> 单体店 <input type="checkbox"/> 连锁门店							
经营 许可 项目	药品	<input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 生化药品 <input type="checkbox"/> 抗生素 <input type="checkbox"/> 中药材 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 生物制品（除疫苗） <input type="checkbox"/> 仅限乙类非处方药	经营方式	<input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 零售（连锁）				
	食品	<input type="checkbox"/> 预包装食品销售（ <input type="checkbox"/> 含冷藏冷冻食品 <input type="checkbox"/> 预包装食品销售（ <input type="checkbox"/> 不含冷藏冷冻食品） <input type="checkbox"/> 特殊食品销售（ <input type="checkbox"/> 保健食品 <input type="checkbox"/> 特殊医学用途配方食品 <input type="checkbox"/> 婴幼儿配方乳粉 <input type="checkbox"/> 其他婴幼儿配方食品）	经营方式	<input type="checkbox"/> 食品销售经营者 备注：是否含网络经营 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
	医疗器械	第三类医疗器械：	经营方式	<input type="checkbox"/> 零售				
经营 备案 项目	医疗器械	第二类医疗器械：	经营方式	<input type="checkbox"/> 零售				
法定代表人	姓名		职称		执业 资格		联系电 话	
	身份证号			药品经营管理年限			学历	

企业负责人	姓名		职称		执业资格		联系电话		
	身份证号			药品经营管理年限			学历		
质量负责人	姓名		职称		执业资格		联系电话		
	身份证号			药品经营管理年限			学历		
经营场所实用面积： m2				药品经营区域面积		m ²			
				食品经营区域面积		m ²			
				器械经营区域面积		m ²			
				专区专柜区域面积		m ²			
				其他经营区域面积		m ²			
经营场所设施设备				空调 () 台 冰箱 () 台 电脑 () 台 柜台 () 个 货架 () 个 干湿温度计 () 个					
仓库	仓库地址			常温库面积 (m ²)	辅助功能库面积 (m ²)	用途			
1						<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 医疗器械			
2						<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 医疗器械			
合计	总面积： m ²			备注：未设置库房不填					
冷藏贮存设施设备情况 总容积： m ³				设备名称	型号	容积	用途		
							<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 医疗器械		
							<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 医疗器械		
计算机应用软件名称及版本									

药品从业人员基本情况							
总人数	执业 (中) 药师	从业(中)药 师	其中药学技术人员()人				其它
			高级职称	中级职称	初级职称		
					药师	药士	
驻店药师基本情况							
姓名	性别	西药师/中 药师	是否为执业 药师	学历	药品经营管理年 限	电话	备注
自我保证声明							
<p>我(公司)郑重声明:严格恪守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《中华人民共和国食品安全法》等法律法规及各项规定,并承诺:1.我(公司)及本次申请所涉及的所有人员无《药品管理法》(2019年修订)第118条、第122条、第123条、第124条、第125条、第141条、第142条规定的情形;2.本次申请所涉及的企业、企业法定代表人(企业负责人)、质量负责人无违法违规遗留案件;3.过去五年内,企业食品安全管理人员担任直接负责的主管人员和食品安全管理人员所在的食物经营单位,不存在被吊销食物生产经营(卫生、生产、流通或者餐饮服务)许可证的情形。</p> <p>我(公司)保证:本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、有效、合法,如有不实之处,我(公司)愿负相应的法律责任,并承担由此造成的一切后果。</p>							
法定代表人签字(公章):				被委托人签字:			
联系电话:				联系电话:			
				年 月 日			

企业从业人员一览表

序号	姓名	年龄	性别	身份证号	学历	职称 (资格)	专业	岗位	备注

备注：

1. 本表适用于企业“一业一证”申请。
2. 企业所有人员均应填报。
3. 人员兼多个岗位的，应当在岗位职务或备注里注明。
4. 以下岗位务必注明：**法定代表人、企业负责人、药品质量负责人、食品安全专业技术人员、食品安全管理人员、医疗器械质量负责人、医疗器械专业技术人员、医疗器械售后服务人员、库管员等。**
5. 以下岗位根据经营范围注明：**药品中药调剂员、医疗器械主管检验师、医疗器械试剂验收员、医疗器械验光员、医疗器械助听器验配员等。**
6. 表格不够填写可另附页。

主要设施设备目录

序号	名称	厂家	型号	数量	摆放/安装 位置	用途 (药品、器械、食品)

附件 2

“一业一证”办事指南表

事项名称	药品经营（零售）许可兼营第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可、食品经营许可
实施机关	西安市 XX 区 XXXX 局
设定依据	<ol style="list-style-type: none"> 1、《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）； 2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 709 号）； 3、《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令 6 号）； 4、《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 28 号）。 5、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 680 号）； 6、《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 58 号）； 7、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 8 号）； 8、《中华人民共和国食品安全法》（中华人民共和国主席令第二十二号）； 9、《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 17 号）； 10、《食品经营许可审查通则》（国家食品药品监督管理总局食药监食监二〔2015〕228 号）； 11、《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》（国家食品药品监督管理总局令 37 号） 12、《西安市人民政府关于下放一批行政事权的通知》（市政发〔2020〕11 号）
申请条件	<p>药品经营（零售）许可兼营第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械（零售）经营许可：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、具有保证所经营药品质量的规章制度； 2、具有依法经过资格认定的药学技术人员；必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，企业法定代表人或企业负责人具备执业药师资格； 3、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》（2019 年修订）第 118 条、第 122 条、第 123 条、第 124 条、第 125 条、第 141 条、第 142 条规定的情形； 4、具有与所经营范围和经营规模相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境； 5、具有与医疗器械经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称； 6、具有与医疗器械经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房； 7、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持； <p>食品经营许可：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、应具有与经营食品品种、数量相适应的销售、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

- 2、应具有与经营的食物品种、数量相适应的经营设备或者设施；
- 3、应有食品安全管理职员和保证食品安全的规章制度；

<p>申报材料</p>	<p>统一材料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、行业综合许可证“一业一证”申请书及申报材料目录； 2、《营业执照》复印件一份（校对原件），分支机构申请需提供上级法人单位《营业执照》复印件一份； 3、拟办法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历、执业资格或职称证明、个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 4、申请人委托他人办理申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件一份（核对原件）； 5、与经营业态及范围（药品、器械、食品等）相适应的企业组织机构与职能框架图，经营设施、设备目录，经营质量管理制度及食品安全制度、工作程序等文件目录； 6、企业注册地址、营业场所、仓库地址的地理位置图、功能布局平面图（注明功能区域及面积）、房屋产权证明或使用权证明复印件一份（如经营医疗器械，需提供房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件））。 7、依法经过资格认定的药学专业技术人员的身份证明、资格证书及聘书； <p>分项材料：</p> <p>一、食品经营许可</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、企业新开办承诺书。 <p>二、第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、医疗器械经营企业质量负责人须提供个人简历、离职证明和3年以上医疗器械经营经历。从事质量管理工作的人员应当在岗在岗，对从事诊断试剂、植入类医疗器械、角膜接触镜、助听器等经营企业，其人员资格有相应特殊要求，还需具备以下条件：（1）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称（2）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或供应商培训的人员（3）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或职业资格的人员）； 2、经营范围、经营方式说明（备注：医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称）； 3、计算机信息管理系统说明（备注：经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统；鼓励经营第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统）； 4、如委托具备为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送资格的企业进行贮存、配送的，需提交委托贮存、配送协议或合同； 5、如经营体外诊断试剂需提供冷库的构建合同、发票；备用制冷、备用发电机组发票；主管检验师、验收人员资料）。
-------------	--

法定时限	药品 45 个工作日，医疗器械 40 个工作日，食品 30 个工作日
承诺时限	核发 15 个工作日。办理期限不包括申请人整改、申请人补正资料等所需时间。
特别程序及期限	因特殊原因需要延长的许可承诺时限的，经局领导同意后可以延长 10 个工作日。企业整改、听证时间不计入许可承诺期限。
收费依据及标准	不收费
证照名称	《行业综合许可证》
运行流程	申请→受理→现场核查→决定→送达
承办机构及联系方式	XX 区市民中心综合窗口 E3。 网上申办网址： 药品： http://mpa.shaanxi.gov.cn/zwsb 器械： http://mpa.shaanxi.gov.cn/zwsb 食品： http://qysb.sxfda.gov.cn/
监督投诉方式	1、投诉电话：029-XXXXXXXX、XXXXXXXX 2、XX 区市民中心政务服务办公室
备注	

<h1>行业综合许可证</h1>	
企 业 名 称:	
法定 代 表 人 (负 责 人):	许 可 证 编 号:
行 业 类 别:	统 一 社 会 信 用 代 码:
注 册 地 址:	
许 可 项 目:	
	发 证 机 关:
	制 证 日 期:

附件 4



