

# 唐河县市场监督管理局文件

唐市监〔2023〕33号

## 唐河县市场监督管理局 关于实施药品零售经营“先证后查、审管 联动”改革工作的通知 (试行)

局属各单位：

为深化“放管服效”改革，贯彻落实《国务院办公厅关于进一步优化营商环境降低市场主体制度性交易成本的意见》（国办发〔2022〕30号）、《河南省人民政府办公厅关于印发河南省系统性重塑行政审批制度整体性优化政务服务环境改革方案的通知》（豫政办〔2022〕7号）、《南阳市市场监督管理局关于实施药品零售经营“先证后查、审管联动”改革工作的通知（试行）》（宛市监办〔2023〕19号）精神，深入推进告知承诺等改革，推动行政许可减环节、减材料、减时限、

减费用。探索开展审管联动，强化事前事中事后全链条监管，推动实现药品零售全生命周期管理闭环。做到放得彻底、管得高效、服得精准，县局决定在药品零售经营领域探索实施“先证后查、审管联动”改革，持续优化营商环境，现将有关事项通知如下：

## 一、开展“先证后查、审管联动”的必要性和重要意义

第十次全国深化“放管服”改革电视电话会议明确提出了“继续行简政之道，放出活力、放出创造力。不断完善监管规则，创新监管方法，管出公平、管出质量”的要求，省、市、县系统性重塑行政审批制度，整体性优化政务服务环境，对推进极简审批全覆盖、全面推行告知承诺制和容缺受理、推进审管协同全覆盖都提出了明确要求，为落实中央、省、市、县“放管服效”精神，打造药品零售经营审批更便利、监管更精准的全流程全生命周期治理提供了政策制度支撑。《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营许可证管理办法》、《药品检查管理办法(试行)》等法律法规的相关规定，为创新药品零售审批监管提供了法律依据。创新药品零售经营许可、监管对实现“六最”营商环境目标、对应社会关注、降低市场主体制度性交易成本，激发市场主体活力和创造力意义重大，是创优营商环境的有效手段，有必要在“改革要于法有据”的前提下，探索审批、监管制度创新。

## 二、工作措施

### **(一) 实行药品零售经营许可“先证后查”**

除必要开展现场核查情形外，对县事权范围内的药品零售经营许可可以申请《药品零售行政许可告知承诺书》代替现场核查报告的，实施“先证后查、审管联动”，压缩审批时限、精简审批材料、优化审批流程、提高审批效率。对属于免现场核查情形的，申请人提交材料齐全、符合法定形式的，市场监管部门应当场受理、审查并核准，1个工作日内发放《药品经营许可证》。

### **(二) 以下情形不适用于“先证后查”**

1. 药品零售经营核发；
2. 药品零售经营许可注册地址变更；
3. 不诚信经营，被列入经营异常名录未移除或被列入严重违法失信企业名单的；
4. 违反《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》等法律法规，受到相关部门行政处罚的；
5. 因违法经营，正在被相关部门调查处理的；
6. 其他不宜证后检查的。

### **三、加强审管联动，推进审管协同全覆盖**

全系统要在推动行政许可减环节、减材料、减时限、减费用的基础上，实行审管数据双推送。健全审管衔接工作机制，建立政务服务事项办理信息和行政检查、行政处罚等监管信息相互推送、公示、接收、处理的标准化流程，形成事

前、事中、事后一体化监管能力。

河南省市场监督管理局食品药品行政许可服务系统将企业申请材料派至辖区监管部门账号，辖区监管部门在准予许可决定之日起3个月内开展日常监督检查，建立监管档案。检查完成5个工作日内将检查结果反馈审批部门。审批部门每月初将上月办理数据汇总后发布公告。

监管部门在日常监督检查中发现企业存在提供虚假资料或采取其他欺骗手段等违法违规行为的，依法依规予以处理，将处理结果抄报行政审批部门，审批部门依法处理。如果上级有其他明确规定的，按要求办理。

#### **四、工作要求**

(一)强化组织领导。推行药品零售行政审批现场核查“非必要不开展”，是县局落实“放管服”改革的重要举措，也是药品零售行政审批制度改革的重要内容。各相关单位务必高度重视，加强领导，落实人员，稳妥实施。

(二)严格落实责任。现场核查工作专业性强，涉及面广，各相关单位要严格按照《通知》要求，保质保量按时完成现场核查工作任务；免于开展现场核查的，不得随意设置附加条件，不得明免暗不免。对于工作中推诿扯皮、敷衍塞责的，县局将加强纪律监督和效能督查，在社会上产生不良影响和严重后果的，要进行严肃问责。

(三)增强审管联动合力。各相关单位要坚持审管结合，



建立健全事中事后监管机制、信息双向推送机制、重要事项会商制度、联络员制度等，实现“审”与“管”高效推送，相互协调，形成良好的审管互动，避免审管脱节，通过形成工作合力，实现事中事后监管无盲区。

(四)落实容错纠错制度。坚持正向激励和严格约束相结合、严格管理和关心关爱相结合，激励担当负责，鼓励探索创新，为担当者担当，为负责者负责。在改革创新中，对因出于公心、善意履职、积极担当而出现非原则性、非主观性错误的，实行容错免责，激发改革创新热情和动力。

(五)加强改革评估。各单位要及时跟踪改革成效，每半年要形成专项改革报告，总结经验，查摆漏洞。县局将于每年年底对政策执行情况跟踪评估，发掘改革典型，及时查漏纠偏，优化完善改革举措，巩固提升改革成效。

- 附件：1、换发药品零售经营许可告知承诺书  
2、经营范围变更药品零售经营许可告知承诺书  
3、检查结果告知书



## 附件 1

# 换发药品零售经营许可告知承诺书

唐河县市场监督管理局：

我公司申请办理药品经营许可证(零售)换发事项，对以下内容做出承诺：

一、我公司严格按照国家有关法律、法规，合法经营，未被列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

二、我公司已认真学习并熟知《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《河南省药品检查管理办法实施细则(试行)》及现场检查指导原则所有要求。

三、我公司经营条件在提交药品零售经营许可延续申请前未发生变化，经营场所选址、设计、布局、维护等均符合规范要求，验收、养护仪器设施设备等配置齐全，并已建立药品零售企业质量管理体系，确保体系正常有序运行是我公司的法定义务。

四、我公司在药品零售经营许可有效期间，无“因违法经营被市场监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的”情形，已设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资质要求的质量管理、经营等关键岗位人员；企业法定代表人或企业负责人、质量

负责人、质量管理机构负责人无《中华人民共和国药品管理法》第 122 条、第 123 条、第 125 条、第 126 条、第 141 条、第 142 条规定的禁止从业情形。

五、我公司按照规范要求安装了计算机药品管理系统，店内各岗位人员可以按照操作规程通过授权及密码登陆计算机系统，进行数据的真实录入和可追溯。

六、我公司保证本次提交的申请材料真实、合法、有效，与现场情况一致。并对申请材料实质内容的真实性负责。如提供虚假资料或采取其他欺骗手段，我公司承担由此产生的一切法律责任。

七、《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

承诺人(签章):

年 月 日

## 附件 2

# 经营范围变更药品零售经营许可告知承诺书

唐河县市场监督管理局：

我公司申请办理药品经营许可证(零售)经营范围变更事项，对以下内容做出承诺：

一、我公司严格按照国家有关法律、法规，合法经营，未被列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

二、我公司已认真学习并熟知《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营许可证管理办法》《河南省药品检查管理办法实施细则(试行)》及现场检查指导原则所有要求。

三、我公司在药品零售经营许可有效期间，无“因违法经营被市场监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的”情形，已设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资质要求的质量管理、经营等关键岗位人员；企业法定代表人或企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人无《中华人民共和国药品管理法》第 122 条、第 123 条、第 125 条、第 126 条、第 141 条、第 142 条规定的禁止从业情形。

四、我公司按照规范要求安装了计算机药品管理系统，店内各岗位人员可以按照操作规程通过授权及密码登陆计



计算机系统，进行数据的真实录入和可追溯。

五、我公司保证本次提交的申请材料真实、合法、有效，与现场情况一致。并对申请材料实质内容的真实性负责。如提供虚假资料或采取其他欺骗手段，我公司承担由此产生的一切法律责任。

六、《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

承诺人(签章):

年 月 日

## 检查结果告知书

唐河县市场监管局行政审批服务股：

根据市、县局《关于实施药品零售经营“先证后查、审管联动”改革工作的通知》，县局组成检查组于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日，按照《河南省药品检查管理办法实施细则(试行)》要求，对\_\_\_\_\_（企业名称）申请的药品零售经营许可\_\_\_\_\_（办理事项）开展日常监督检查，检查结果：\_\_\_\_\_，现予告知。

(加盖公章)

年 月 日