罗市监〔2023〕10号

关于印发《罗山县市场监督管理局

药品零售经营许可实施“承诺即换证”

工作方案（试行）》的通知

机关各股室、局属各单位：

经研究，现将《罗山县市场监督管理局药品零售经营许可实施“承诺即换证”工作方案（试行）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

2023年3月10日

罗山县市场监督管理局

药品零售经营许可实施“承诺即换证”

工作方案（试行）

为进一步优化营商环境，拓展药品许可改革空间，精简审批程序、提高审批效率，方便企业换证，结合我县实际情况，制定本方案。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，落实国务院深化“放管服”改革、优化营商环境的决策部署，深入推进“证照分离”改革，创新政府管理理念和服务方式，全面提升政务服务效能，以更快更好方便企业和群众办事为导向，着力打造“快办、严管、便民”的审批服务模式，不断优化办事创业和营商环境，为建设人民满意的服务型政府提供有力保障。

二、工作目标

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《河南省“证照分离”改革全覆盖实施方案》等法律法规和文件规定，开展我县药品零售经营许可实施“承诺即换证”工作，遵循以承诺换证为先、违诺重惩于后原则，努力完善配套监管制度，强化事中事后监管，重在将监管重心向“事中事后”转移，旨在努力打造诚实守信的经营环境，更大限度地激发市场主体活力，助推企业高质量发展。

三、改革任务

在全县范围内，《药品经营许可证》有效期届满、需要继续经营的药品零售单体药店及药品零售连锁门店，换发药品零售经营许可证时实施“承诺即换证”。申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定，并在发证后1个月内进行现场核查。

四、改革措施

**（一）适用“承诺即换证”企业**

1.申请材料符合要求，企业未进行任何变更，两年内未有违法违规经营行为的；

2.申请材料符合要求，企业半年内进行过经营地址变更、增加生物制品或中药饮片经营范围，且通过现场核查，两年内未有违法违规经营行为的；

3.申请材料符合要求，企业进行过企业名称、企业负责人、质量负责人不需要现场核查业务事项变更的，五年内未有违法违规经营行为。

**（二）不适用“承诺即换证”企业**

1.两年内有违法违规经营行为的；

2.企业因违法经营已被立案调查，尚未结案的，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的：

3.五年内有其他重大违法行为，涉及刑事、民事行为的。

对不符合“承诺即换证”条件的企业，审批部门按照以往程序审批，先受理审查申请材料，再进行现场核查，验收通过后再核发许可证。

**（三）开展证后核查**

对承诺制换证取得许可证书的企业，县市场监管局将在1个月内进行现场核查，核查人员不能少于2名。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改。逾期不改或整改后仍不符合条件的，县市场监管局将应当依法依规、按法定程序撤销其药品经营许可证书，并在官方网站上公示。

县市场监管局将对不能履行承诺的换证企业，不再将其纳入承诺制审批范畴。

**（四）加强事中事后监管**

县局审批部门应及时将承诺制换证企业信息推送至局属各单位。各单位根据属地监管职责对相关企业从事行政审批事项活动进行监督检查，监督企业落实主体责任，规范经营，守法经营。发现有违法行为的，应依法处理。

五、工作要求

**（一）加强人员培训。**各单位要认真学习，做好工作人员的业务培训，确保经办人员熟知“承诺即换证”的具体内容、实施范围、措施和流程。

**（二）做好宣传引导。**利用宣传横幅、手机APP、微信公众号等渠道向社会宣传，提高社会各界知晓率，让更多市场主体享受到改革红利。

**（三）加强督导检查。**要提高站位，强化落实，要严把准入关口，对不符合条件和达不到标准的药品零售经营企业，不予以换发许可证。县局将派出检查组对全县“承诺即换证”工作开展定期不定期的检查、暗访，督促改革落到实处，从而进一步激发市场主体活力，提升市场主体的便利度。

附件：1.企业承诺书（模板）

2.承诺即可换证事项清单

附件1

企业承诺书（模板）

罗山县市场监督管理局：

一、我公司承诺：已认真学习《罗山县市场监督管理局药品零售经营许可实施“承诺即换证”工作方案（试行）》要求，并全部知晓理解：

二、按照《方案》要求，经公司自查，达到通过《药品经营质量管理规范》认证检查标准。同时做到执业药师或从业药师在职在岗、供销渠道合法、计算机系统功能健全、冷链药品储存等符合法律法规要求；

三、我公司无被相关部门立案调查，尚未结案的情形：无已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形：无近2年内受到相关监管部门行政处罚的情形；

四、我公司提供的换发证书的材料与实际相符，绝无任何虚假行为；

五、检查发现我公司存在与换证材料不相符的问题，并作出撤销行政许可决定所造成的经济和法律后果，公司愿意自行承担；

六、以上承诺真实、有效。

XXXX（公章）

2023年X月X日

附件2

承诺即可换证清单

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 业务办理项名称 |
| 1 | 药品经营许可证（零售）经营范围变更（核减） |
| 2 | 药品经营许可证（零售）企业名称变更 |
| 3 | 药品经营许可证（零售）质量负责人变更 |
| 4 | 药品经营许可证（零售）企业负责人变更 |
| 5 | 药品经营许可证（零售）注册地址变更（文字性变更） |
| 6 | 药品经营许可证（零售）法定代表人变更 |
| 7 | 药品经营许可证（零售）换发（仅限承诺即可准营） |
| 8 | 药品经营许可证（零售）补发 |
| 9 | 药品经营许可证（零售）注销 |