

# 漯河市市场监督管理局文件

漯市监〔2019〕173号

## 漯河市市场监督管理局 关于印发《关于药品经营实行“多证合一” 改革的实施意见(试行)》的通知

各县局、分局，市局机关各科室，局属各行政事业单位：

《关于药品经营实行“多证合一”改革的实施意见（试行）》已经市局局长办公会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻落实。



# 关于药品经营实行“多证合一”改革的 实施意见(试行)

为进一步深化商事制度改革，打造一流的营商环境，根据《行政许可法》、《食品安全法》、《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的规定，现就深入推进全市药品行政审批服务便利化改革提出以下实施意见。

## 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的十九大和十九届四中全会精神，加大简政放权、放管结合、优化服务力度，以满足企业群众办事便利化需求为导向，深化“只进一扇门”“一次办妥”改革内容，推动市场监管审批服务理念、制度、作风全方位深层次变革，全面优化市场监管营商环境，助推我市经济高质量发展。

## 二、基本原则

**一坚持法治原则。**运用法治思维和法治方式推进改革，着力破解审批服务中的体制机制障碍，构建更加系统完善、科学规范、运行有效、方便于民的审批服务制度体系。

**一坚持便民原则。**聚焦影响企业和群众办事创业的堵点痛点，按照“一次办妥”改革要求，减程序、减环节、减材料，争取用最短的时间、最快的速度、最优的服务，为市场

松绑、为企业减负、为群众解忧。

—坚持透明原则。将行政审批的事项、权限、条件、流程、标准和时限等向社会公示，公开透明、公平公正、便于监管，让权力在阳光下运行。

—坚持责任原则。按照属地管辖原则，县级市场监管部门具体依法对审批对象实施有效监督。

—坚持严管原则。按照“宽准入、严监管”的要求，着力优化市场监管方式方法，将许可环节的现场核查与事中事后监管有机结合，放宽市场准入，强化信用监管，提高监管效能。

### 三、改革内容

(一) 实行“多证合一”改革。对同时申办由市场监管部门核发的药品经营、医疗器械经营、食品经营两个以上项目的市场主体，将原来分别核发单一《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械经营备案凭证》和《食品经营许可证》等许可事项，改为按许可条件要求最高的经营项目作为主营项目只核发一个许可证，许可条件要求相对较低的经营项目作为兼营项目，兼营项目在许可证的经营范围栏中注明，不再分别核发许可证。“多证合一”许可证核定的经营资质与各单一许可证核定的经营资质具有同等法律效力。

“多证合一”实施工作应当遵照政府引导、企业自愿原则，申请人申办食品药品经营许可证时，既可按原有规定申

请单一许可证，也可按本办法的规定申请“多证合一”许可证。市场主体申请多个许可事项，主营项目符合规定的，可以认定兼营项目的同类条件符合规定（兼营项目涉及主营项目检查标准中不包含的特殊条件和设施设备要求的，应按相应检查标准评定）。

**（二）实行集中一次现场核查。**变多科室部门多次现场核查为集中一次现场核查，“进一次门，办一次事”。即依申请人的申请，现场核查由许可部门负责或发起组织实施，根据申请人许可证目录，从系统符合核查资格的人员库中随机抽调或安排若干人组成现场核查组，核查主营项目和所有兼营项目都符合规定条件的，出具现场核查通过决定书，下达行政许可决定书，准予开展许可经营活动；主营项目不符合规定条件，全部或部分兼营项目符合规定条件的，责令限期整改，逾期仍不符合规定条件的，不予许可；主营项目符合规定，全部或部分兼营项目不符合规定条件的，核减兼营事项；主营或兼营项目为备案事项的，申请后即视为已完成，申请人可开展此项经营活动。

**（三）优化审批流程。**变多科室多环节审核调查发证（12个环节）为“一窗受理、一次申报、一并审查、一起核查、一个证件”4个环节审批运行机制，减少申请材料，简化审批流程，减少审批时限，减少审批成本。

**（四）实行证照联办。**改证照分办为证照联办。申请人申办营业执照时，经营范围涉及药品、医疗器械、食品经营

事项的，办理人员一次性告知申请人需提交的申请材料规范和现场检查标准，符合条件的，一并办结，证照同发。

**(五) 加强事中事后监管。**优化现场核查方式。许可现场检查或与“双随机一公开”监管相结合的方式。

加强注销或核减许可监管。根据法律、法规规定应当注销主营项目情形的，原发证机关应当依法注销其许可证，如需继续经营兼营项目的，应重新核发许可证；被吊销主营项目许可证的，如需继续经营兼营项目的，应重新核发“多证合一”许可证；因违法行为被依法吊销兼营项目经营资格的，应核减该兼营项目。

**(六) 提升服务水平。**按照“减材料、减环节、减时限、减成本”要求，以主营项目规定的申请材料和准入条件为基础，对主营项目已要求具备的条件和材料，不再重复要求申请人对兼营项目配备或提供（兼营项目另有其他规定的，申请人应按规定另外配备或提供），对涉及多个内设机构的材料、表格进行精简、优化、合并，制定提交材料标准，并整理成一张材料清单，逐项编制“一次办妥”工作规程和办事指南，方便企业和群众到现场或通过网上平台一次性阅知、一次性填报，并实行动态调整及时公布。

#### 四、工作要求

**(一) 加强组织领导。**药品经营行政审批制度改革是商事制度改革的重要组成部分，是优化营商环境的有效举措，是一场刀刃向内的改革。系统各单位一定要把思想认识统一

到党中央国务院、省委省政府和市委市政府的改革部署和要求上来，增强政治责任感，充分认识药品经营行政审批制度改革重大意义，切实加强领导。要强化组织协调，统一思想、形成合力、凝心聚力推进改革，以便民的举措、优质的服务、良好的作风和实在的效果，全面提升企业和群众的获得感和满意度。市局成立药品经营行政审批制度改革工作小组，由宋耀生局长任组长，王殿峰、赵扬、徐自臣副局长任副组长，宣调科、注册局、直属局、药品流通监管科、食品流通安全监管科、医疗器械监管科、企业信用监管科、法制科、办公室、财务科、商事登记服务中心、信息中心负责人为领导小组成员。领导小组下设办公室，王殿峰副局长兼任主任，宣调科、注册局、直属局、商事登记服务中心负责人为副主任，负责综合协调宣传等日常工作，确保行政审批制度改革工作落到实处。

**（二）切实转变理念，树立全新监管理念。**要坚决改变重审批轻监管的市场监管方式，把更多的行政资源从事前审批转到事中事后监管上来。要按照权责对等、权责一致原则，日常监督检查，由主营项目的内设监管机构负责对主营项目和兼营项目进行集中日常监督检查，不得对同一市场主体多头重复检查，专项检查由相关机构另行组织。要强化落实属地监管责任，建立健全工作会商、联合检查、业务协同和信息互通的审管衔接机制。要以“双随机、一公开”为原则，依托国家企业信用信息公示系统（河南），强化信用监管和

智慧监管，推进事中事后监管信息与审批服务深度融合，推进线上线下一体化监管，要加强严重失信主体的信息披露，建立经营异常名录和失信“黑名单”管理制度，强化联合惩戒，形成“一处违法、处处受限”齐抓共管氛围。

**（三）强化沟通总结。**药品经营许可改革关系重大，系统上下必须坚持一盘棋，加强职能科室间，市局机关与县分局间的工作衔接，确保无缝对接，运转顺畅。注册局、商事登记服务中心要加强调查研究，发现问题，及时纠正，确保企业享有更多的获得感和满意度。

**（四）做好舆论宣传。**要切实加强注册窗口队伍建设，窗口人员要进一步增强服务意识，改进服务水平，提高服务质量，以更加饱满的工作热情和良好的精神面貌，树立市场监管窗口高效便民的良好形象。宣调科要充分利用报纸、电视、互联网和新媒体广泛宣传改革，及时准确发布改革信息和政策法规解读，正确引导社会预期，扩大社会知晓度，拓宽公众参与渠道，凝聚社会共识，营造良好改革氛围。