

四川省药品监督管理局 文件

四川省大数据中心

川药监发〔2021〕100号

四川省药品监督管理局 四川省大数据中心 关于印发“药店开办一件事”工作方案的通知

各市（州）市场监管局：

为贯彻落实省政府“一网通办”前提下“最多跑一次”改革，优化审批流程，提升政务服务质效，省局决定整合药品零售许可和医疗器械经营、备案事项办理流程，推行“药店开办一件事”，特制定《“药店开办一件事”工作方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

四川省药品监督管理局



四川省大数据中心

2021年10月18日



“药店开办一件事”工作方案

为优化审批流程，提升政务服务质效，省局决定整合药品经营许可证（零售）核发、第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可事项办理流程，推行“药店开办一件事”，制定如下工作方案：

一、流程现状

（一）《药品经营许可证》（零售）核发

根据《药品经营许可证管理办法》第九条，申请人取得《营业执照》后，向设区的市级药品监督管理部门申请办理《药品经营许可证》（零售），受理申请的药品监督管理部门自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照药品经营质量管理规范的要求开展现场核查，符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，发给《药品经营许可证》（零售）。办理形式为窗口办理。

（二）第二类医疗器械经营备案

根据《医疗器械经营监督管理办法》第十二条、第十三条，申请人取得《营业执照》后，可向设区的市级药品监督管理部门办理第二类医疗器械经营备案，办理的药品监督管理部门对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。办理形式为窗口办理。

（三）第三类医疗器械经营许可

根据《医疗器械经营监督管理办法》第八条、第九条、第十条，申请人取得《营业执照》后，向所在地设区的市级药品监督管理部门申请办理《医疗器械经营许可证》。受理申请的药品监督管理部门自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，发给《医疗器械经营许可证》。办理形式为窗口办理。

二、存在问题

目前药店开办中，因为药店经营产品类别差异，不仅要办理药品零售许可，还要第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可，开办者需要反复跑同一审批部门，存在审批环节多、审批手续繁杂、审批时间跨度长的问题。

三、流程优化设想

坚持优质利企便民的工作思路，依托四川政务网平台，通过“前台一体申报、后台并联处理、信息集成共享”的方式，努力实现“一次办”，全面提升办事的便捷度、体验度和满意度。

（一）改革任务

1.打造“药店一件事”联办模式。整合相关事项，再造业务流程，形成“药店一件事”事项列表，实现“一事一次告知”；再造申请条件，打造“一表申请、一窗受理、一站服务”的联办模式，实现“一次办”的终极目标。

2.规范“药店一件事”联办标准。全面梳理“药店一件事”事项

范畴，制定办事标准，规范服务流程。确定联办事项内涵，精简申请材料，制定统一申请表单和具体办事流程，统一规范信息标准。

3.完善“药店一件事”联办机制。建立完善“药店一件事”审核服务机制，强化省、市两级药品监管部门的业务协同，明确职责分工，形成优化流程、强化监管、提升服务的合力，实施“一体管理”。

4.建设“药店一件事”联办系统。基于四川政务网平台，整合互通各部门信息系统，通过一个“入口”办理，实现线上办理。优化设计统一身份认证方式，简化必须到现场进行身份核验的审核环节；整合优化“药店一件事”事项需提供的证明材料，“凡是本省政府部门核发的材料，原则上一律免于提交；凡是能够提供电子证照的，原则上一律免于提交实体证照”。

5.推进线上深度融合。升级改造线上系统。依托四川政务网平台，引导企业线上办理。扩大“药店一件事”全省通办范围，方便企业就近办理；调整和改造对外服务窗口，实现线上“药店一件事”主题服务流程的一体化办理。实施“统一发证”，依托线上办理统一物流将实体证件快递方式送达申请人。实现“药店一件事”电子证照与实体证照同步发放、同步归集。

（二）服务对象

申请药品零售许可时，一并申请第二类医疗器械经营备案或者第三类医疗器械经营许可的企业。

（三）办理流程

1.一次告知

合并简化开办药店涉及的证照（药品经营许可证、第二类医疗器械备案凭证、第三类医疗器械经营许可等）所需提交的材料，形成申报材料清单，为申请人提供“一件事”一次告知服务。

2.一表申请

（1）一次申请。新开办药店的申请人，如需同时办理医疗器械经营许可（备案）等事项的，可选择“一次申请、同步办理”方式，根据合并简化后的申报资料清单一次性递交所申请事项的全部申请材料，申请材料按要求录入或导入审批系统。

（2）简化表单填报。简化申请表填报，删去重复填表的项目，通过数据共享、智能填表，推进申请表基本信息自动填入，让申请人多做选择题、少做填空题。

3.一口受理

在线上，通过“一网通办”平台统一受理“开办药店”相关事项。在线下，各市（州）市场监管局设立综合窗口，形成以综合窗口为主、专业窗口为辅的综合服务模式，一窗受理药店开办申请。

4.一次检查

对需要现场检查的事项，一次性安排现场检查，出具综合检查结论。对于发现企业存在明显问题不符合许可条件的，应当在检查结论中针对不同事项分别说明。

5.压缩时限

大幅压缩时限，承诺在受理之日起 20 个工作日内作出决定。

6.统一发证

1.许可证书在作出许可决定后 10 个工作日内核发，相关证照（备案凭证）由统一窗口“一口发证”。

2.由物流快递统一送达相关证照，减少申请人的跑动次数。

四、预期成效

“减环节”，通过整合办事事项，重塑办事流程，企业办事环节由目前的 3 个事项的业务环节减少至 1 个事项环节。“减时限”，通过线上“一口受理”，协同办理，办理承诺时限由过去的“第三类医疗器械经营许可”30 个工作日、“药品经营许可（零售）”30 个工作日减少为“统一办理”30 个工作日，企业需填写的申请表由 3 份减少至 1 份，需提交的申请材料也大幅减少，同内容的资料不再重复提交。“减跑动”，通过协同办理、全流程办理，群众办事跑动次数大大减少，办事跑动次数由 3 次减少至“跑 1 次”，甚至“零跑动”。

五、工作要求

（一）强化分工协作，形成工作合力。各单位要按照方案要求，明确职责分工，组建工作专班，建立工作协调机制。大数据中心负责“药店一件事”主题专栏建设，以及与药监部门业务系

统数据对接，协调制定数据质量标准，并将申请信息分发至部门业务系统，实时汇总反馈部门办理结果；负责“药店一件事”相关电子证照的生成与归集。省药监局负责流程设计、业务系统配套支撑，办事指南及相关标准的规范梳理。市、县两级药品监管部门负责“药店一件事”具体办理，做好办理信息反馈。通过资阳、眉山上线测试，配合完善项目设计，促进项目稳定运行。

（二）明确工作步骤，加快工作推进。按照省政府办公厅关于“一件事一次办”总体节点要求，协同联动、稳妥推进，加快工作实施进度。总体工作计划：目前已完成业务对接研讨、流程梳理、制定工作方案；10月-11月，完成办事指南、操作规程，同步进行主题专栏、相关办事系统的开发改造；12月，开发完成、评估测试、培训、线上试运行。

（三）加大宣传力度。相关各单位要充分利用门户网站、新媒体，线上线下广泛宣传“药店一件事”落地实施，积极引导群众通过四川政务网办理药店一件事，提高群众的知晓度、认可度和满意度。

- 附件：1.药店“一件事”办理登记表
2.药店“一件事”办理流程图
3.药店“一件事”事项及材料表

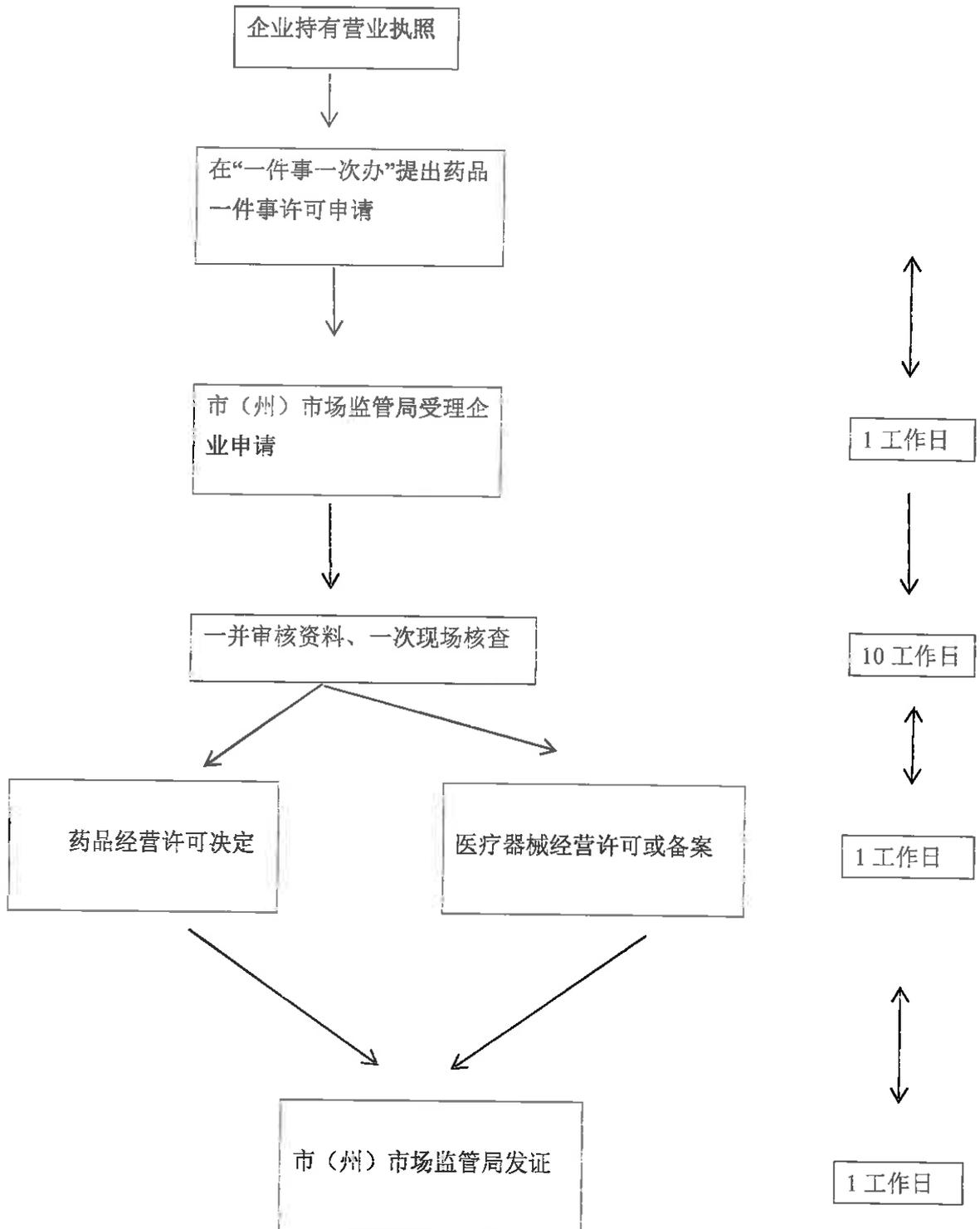
附件 1

药品医疗器械经营许可申请表（样表）

申请事项	<input type="checkbox"/> 药品零售 <input type="checkbox"/> 第二类医疗器械经营备案 <input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营许可					
企业名称			统一社会信用代码			
类型			住所			
药品零售申 请内容	经营范围			经营类别		
	人员情况	姓名	身份证号	学历	资格职称	联系电话
	法定代表人					
	企业负责人					
	质量负责人					
医疗器械申 请内容	经营范围					
	人员情况	姓名	身份证号	学历	资格职称	联系电话
	法定代表人					
	企业负责人					
	质量负责人					
经营场所及 库房情况	经营地址			设施设备情况		
	库房地址			设施设备情况		
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事药品医疗器械经营活动。</p> <p style="text-align: center;"> 法定代表人（签字） （企业盖章） 年 月 日 </p>						

附件 2

药店“一件事”办理流程



附件 3

药店“一件事”事项及材料表

序号	材料名称	类别
1	基本情况	材料
2	申请表	材料
3	营业执照	证照
4	场地证明文件	材料
5	人员资质	材料
6	管理文件	材料
7	设施设备	材料
8	零售连锁药店与药品零售企业（总部）的关系证明	材料
9	零售连锁企业总部委托配送的资质情况	材料
10	授权委托书	材料
11	归档资料目录	材料

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2021年10月21日印发
