

中共儋州市委优化营商环境领导小组办公室文件

儋营商领导小组办〔2024〕8号

中共儋州市委优化营商环境领导小组办公室 关于推行药品经营许可证（零售）延续 （告知承诺）的通知

儋州市市场监督管理局、儋州市营商环境建设局：

为进一步优化我市营商环境，推进“证照分离”改革，根据《中华人民共和国行政许可法》《优化营商环境条例》《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律、法规规定，结合我市实际，现对药品经营许可证（零售）延续推行行政许可告知承诺制改革，海南政务服务网上该业务办理项名称为：《药品经营许可证》（零售）延续（告知承诺），具体如下：

一、实施范围和时间

自本通知发布之日起，儋州、洋浦全域内的药品经营（零售）主体根据自愿原则，可以通过告知承诺方式申请办理药品经营许可证（零售）延续业务。

二、适用条件

信用等级审批服务信用核验结果为“橙档”及以上的或未被正在立案查处的行政相对人适用药品经营许可证（零售）延续告知承诺方式。

三、办理流程

药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，行政相对人应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。

行政相对人自愿选择以告知承诺制方式办理，受理人员应当一次性告知其许可条件和需要提交的材料，以及不实承诺的法律责任。行政相对人也可以通过海南政务服务网（儋州市）营商环境建设局自行查询、下载《药品经营许可证》（零售）延续（告知承诺制）业务的办事指南和办理材料，对照许可条件和需要提交的材料进行申请。

行政相对人对申请材料的完整性、真实性、合法性、有效性负责，对作出不实承诺或者违反承诺行为的，自愿依法承担相应的法律责任。

申请材料齐全、符合法定形式的，药品经营许可行政审批部门应当在一个工作日内作出准予药品经营许可的决定，制作药品经营许可证或者电子证书。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，窗口受理人员应当场一次性告知行政相对人需要补正的全部内容，并将申请材料退回行政相对人。

四、事中事后监管

（一）采用“信用+审批”模式。将企业纳入诚信体系管理，

结合海南省行政审批网已上线的“信用+审批”模式将“《药品经营许可证》（零售）延续（告知承诺制）”纳入“信用等级审批”服务事项清单，信用等级审批服务信用核验结果为“橙档”以上的企业可以使用药品经营许可证（零售）延续告知承诺方式申请办理。

（二）“批后核查”为监管保障。市场监督管理部门应当依法对通过告知承诺方式取得药品经营许可延续的行政相对人，依照药品经营安全法律、法规、规章等规定要求加强日常监督检查。并结合日常监管、专项监管等将“批后核查”统筹纳入年度检查计划范围，保障在行政相对人通过告知承诺延续取得药品经营许可证后三个月内对获证企业开展一次监督检查，重点检查经营条件保持情况及实际是否与承诺内容一致。现场核查发现被许可人实际情况与承诺内容不符的，市场监管部门应当要求其立即采取整改措施，在一个月内整改完毕并提交整改报告。行政相对人逾期拒不整改或者整改后仍不符合《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等条件要求的，需撤销行政许可的，应当将行政相对人违反承诺的事实及其证据、处理意见建议及法律依据等材料书面函告行政审批部门依法撤销药品经营许可证，并由行政审批部门向社会公示企业失信行为。

（三）社会监督为补充。充分发挥营商环境匿名体验官、特邀监督员的作用，将药品经营（零售）主体的经营纳入社会监督的内容，由营商环境匿名体验官、特邀监督员采取明查暗

访的方式，对药品经营（零售）主体的经营进行监督，并将发现问题及时反馈给市场监管部门做好后续的监督整改。

（四）药品经营许可证被撤销后，市行政审批部门依法办理药品经营许可注销手续，并将失信行为纳入诚信体系管理。

（五）本通知自 2024 年 3 月 15 日起施行。本通知施行后，法律法规有新规定的，从其规定。

中共儋州市委优化营商环境领导小组办公室（代章）

2024 年 3 月 14 日

