关于对专营乙类非处方药的药品零售企业审批实行告知承诺制的通知

（征求意见稿）

各地（州、市）市场监督管理局：

根据《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2020〕43号）精神，按照自治区贯彻落实全国深化“放管服”改革着力培育和激发市场主体活力电视电话会议部署要求，经研究，决定对全区专营乙类非处方药的药品零售企业（仅限只经营乙类非处方药的零售企业，不包括连锁总部）审批实行告知承诺制。现将有关事项通知如下：

一、简化审批流程

简化专营乙类非处方药的药品零售企业审批程序，审批部门一次性告知审批条件及申请材料（详见附件1），申请人按要求递交申请材料和承诺书（详见附件2），审批部门通过流程再造，将原审批流程“提出申请→受理审核→现场核查→审批→决定”简化调整为“提出申请（书面告知并承诺）→受理审核→决定”，在取消现场验收环节同时将审批时限压缩为作出承诺的当天办结。申请材料按开办药品零售企业收取。

单体药店（连锁门店）离店设置自动售药机销售乙类非处方药的，作为实体药店的组成部分，纳入药品经营许可统一管理，审批流程为“提出申请（书面告知并承诺）→受理审核→决定”，在单体药店（连锁门店）药品经营许可证上增加经营范围“以自动售药机形式销售\*\*\*”。

二、强化事中事后监管

在作出准予许可决定后90天内，行政审批机关按照《药品经营质量管理规范》实施现场监督检查，对不符合承诺要求的，责令限期整改；对故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺或逾期不整改、整改不到位的，依法撤销行政许可决定；存在违法行为的，依法给予行政处罚。专营乙类非处方药的药品零售企业纳入药店日常监管范畴，确保药品质量安全。许可信息、监督检查信息应依法及时公开，接受社会监督。

三、提高民众购药便捷性

鼓励、引导全区有针对性地设置专营乙类非处方药药品零售企业，重点是药品零售网点数量不足的农村、山区、牧区，人群流量大的便利店、超市、车站、景点、宾馆等，进一步提高民众日常购药的便捷性。

四、其他要求

（一）说明：本通知所称申请人指拟办药品零售企业的法定代表人（或负责人）。

（二）本通知自印发之日起执行。各地市场监督管理部门在推进过程中，要注重收集、梳理、反馈遇到的问题、困难，总结工作经验、做法，自治区药品监督管理局将根据各地推行情况，适时对本通知予以修订完善。

附件：1.新疆维吾尔自治区专营乙类非处方药的药品零售企业审批服务告知书

2.新疆维吾尔自治区专营乙类非处方药的药品零售企业审批承诺书

自治区药品监督管理局

 2021年×月×日

**附件1**

新疆维吾尔自治区专营乙类非处方药的

药品零售企业审批服务告知书

按照自治区药品监督管理局《关于对专营乙类非处方药的药品零售企业审批实行告知承诺制的通知》，本行政机关就专营乙类非处方药的药品零售企业审批有关事宜告知如下：

一、审批依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第五十一条、第五十二条；

（二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年修订）第十二条、第十五条；

（三）《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）第三条；

（四）《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2020〕43号）。

二、法定条件

本行政许可事项获得批准应当符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；

（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境；

在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。单体药店（连锁门店）设置自动售药机的，所选用的自动售药机设备须采取全封闭式设计，具有可自动调节、控制和显示机内温湿度的功能，保障药品质量安全，能够打印销售小票，并与负责管理的药店联网形成真实、完整、准确、可追溯的记录。

三、应当提交的材料

根据设立依据和申请条件，本行政许可事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

（一）药品经营许可证申请表（1份）；

（二）企业营业执照（1份）；

（三）企业组织机构图、人员花名册，法定代表人、企业负责人、质量负责人、验收员、采购员身份证明、个人简历、学历证明、执业资格（职称证明）、任职文件（1份）；

（四）企业经营场所、仓库（如有）产权证明或使用权证明（1份）；

（五）企业经营场所、仓库平面布置图（详细注明面积和功能区域等）、卫生环境说明（1份）；

（六）企业设施设备目录（1份）；

（七）企业质量管理文件目录（1份）；

（八）经办人不是企业法定代表人的，还应提交《法人授权委托书》（1份）；

（九）《新疆维吾尔自治区专营乙类非处方药的药品零售企业审批承诺书》（1份）。

四、承诺的效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的承诺书后，行政审批机关当场作出行政审批决定。被许可企业达到法定许可条件后，方可开展经营活动。

五、监督和法律责任

在作出准予行政许可决定90天内，行政审批机关按照《药品经营质量管理规范》对被许可企业实施现场监督检查。对不符合承诺要求的，责令限期整改；对故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺或逾期不整改、整改不到位的，依法撤销行政许可决定；存在违法行为的，依法给予行政处罚。因撤销行政许可给企业造成的经济损失，由申请人自行承担。

六、诚信管理

有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

（一）申请人提交虚假申报材料的；

（二）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

（三）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

（四）行政审批机关及属地监管部门在后续监管中发现申请人作出不实承诺，该申请人再次申请行政许可的。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形记入申请人、被许可企业诚信档案。

附件2

新疆维吾尔自治区专营乙类非处方药的

药品零售企业审批承诺书

|  |
| --- |
|  市场监督管理局： 本申请人已收到行政审批机关的告知，了解“告知承诺制”责任，自愿选择“告知承诺制”审批模式申办药品经营许可证，并已对照《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》等法律法规规章进行了全面自查，符合许可条件，现就申请药品经营许可证作如下承诺：一、本申请人承诺在开业经营前达到规定的审批项目的条件、标准和要求；二、本申请人承诺在开业经营后遵守相关法律、法规、规章，并接受监督管理；三、本申请人承诺按照许可的经营项目仅经营乙类非处方药。四、本申请人承诺所作的陈述及所递交的所有材料真实、合法、有效。以上承诺是本申请人真实意思的表达，若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。承诺人签名（盖章）：承诺日期： |

备注：1.申请人在作出承诺前，必须仔细阅读《新疆维吾尔自治区专营乙类非处方药的药品零售企业审批服务告知书》。

2.本承诺书一式两份，市场监督管理部门、企业各存一份。