关于对换发药品经营许可证审批

实行告知承诺制的通告

（征求意见稿）

为深化“放管服”改革，根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》等有关规定，结合自治区实际，现决定对我区换发药品经营许可证（批发、零售连锁总部，下同）审批实行告知承诺制。有关事项通告如下：

一、适用范围

（一）适用告知承诺制审批方式的，须同时符合以下条件：

1.依法持有的药品经营许可证有效期届满需换发的；

2.在法定时限内提出换发药品经营许可证申请的；

3.经自查，符合《药品经营质量管理规范》要求的。

（二）有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

1.一个换证周期内，根据《自治区药品经营企业质量安全信用等级评定与分类管理办法（试行）》，企业信用等级有两年被评定为C级及C级以下的；

2.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；

3.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；

4.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。

二、审批流程

适用告知承诺制换发药品经营许可证的企业，按要求提交加盖公章的申请材料，自治区药品监督管理局对申请材料进行审查，不再进行现场检查验收，符合要求的作出准予行政许可决定，并向社会公开许可信息。

不适用告知承诺制换发药品经营许可证的，按原流程办理。申请人不愿意选择告知承诺制方式办理的，按原流程办理。

三、事中事后监管措施

在作出准予许可决定后90天内，自治区药品监督管理局按照《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。

四、其他事项

本通告自发布之日起施行，凡此前有关要求与本通告不一致的，按本通告执行。

法律法规和国家药品监督管理局出台新规定的，从其规定。

附件：1.新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证审批告知书

2.新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证审批承诺书

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2022年6月1日

附件1

新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证

审批告知书

一、事项名称

换发药品经营许可证（批发、零售连锁总部）。

二、审批部门

自治区药品监督管理局。

三、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）第十一条；

（三）《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）第三条。

四、法定条件

从事药品经营活动应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药师或其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的药品经营质量管理规范要求。

五、应当提交的材料

适用告知承诺制换发药品经营许可证的企业应提交以下材料：

（一）换发药品经营许可证申请；

（二）药品经营许可证申请表；

（三）原药品经营许可证；

（四）自查报告（按《药品经营质量管理规范》内容书写，关键岗位人员、现代物流设施设备、产权等情况详细描述）；

（五）法定代表人身份证明；

（六）《法人授权委托书》（非法定代表人办理的）；

（七）《新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证审批承诺书》。

申请人对申请材料实质内容的真实性负责。

六、承诺的效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺，按要求提交加盖公章的申请材料，自治区药品监督管理局对申请材料进行审查，不再进行现场检查验收，符合要求的作出准予行政许可决定，并向社会公开许可信息。

七、监督和法律责任

加强事中事后监管。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。

八、诚信管理

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形记入企业信用档案。

附件2

新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证

审批承诺书

|  |
| --- |
| 自治区药品监督管理局：  本申请人已仔细阅读《新疆维吾尔自治区换发药品经营许可证审批告知书》，充分了解“告知承诺制”责任，自愿选择“告知承诺制”审批模式办理换发药品经营许可证（批发、零售连锁总部）业务，现自愿作出以下承诺：  （一）所填写的基本信息、提交的申请材料真实、合法、有效、完整；  （二）已经知晓行政许可机关告知的全部内容；  （三）经自查，认为自身已满足相应的条件、标准和要求;  （四）取得药品经营许可证后，严格遵守相关法律、法规、规章，并接受监督管理；  （五）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；  （六）以上承诺是本申请人真实意思的表示。  企业名称（公章）：  社会统一信用代码：  法定代表人或委托代理人：  承诺日期： |