

邓州市市场监督管理局文件

邓市监〔2023〕98号

关于在全市药品零售经营行业推行“一业一证” 改革工作的通知（试行）

局属各单位：

为深入贯彻落实国务院“放管服”改革精神和审批服务便民化指导意见，进一步减轻企业负担，打造一流的法治化、市场化国际化营商环境，进一步整合市场监管资源，优化市场准入服务，大幅降低药品零售行业经营成本，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）、《河南省优化营商环境条例》《市场监管总局关于加快推进食品经营许可改革工作

的通知》（国市监食经〔2018〕213号）、《南阳市政务服务“一次办妥”实施方案（试行）》（宛政明电〔2018〕2号）关于在全市药品零售经营行业推行综合许可改革工作的通知（试行）（宛市监办〔2023〕52号）相关要求，结合我市实际，现就开展药品零售经营行业试行“一业一证”改革。

一、推行综合许可

药品零售企业办理营业执照、药品、食品、医疗器械经营许可（备案）过程中，实行“一次提交、同时受理、证照联办”的审批方式，将《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《食品经营许可证》《医疗器械经营备案凭证》《医疗器械网络销售备案凭证》的申请材料整合为一套申请材料，核发《营业执照》后，可核发药品零售经营行业综合许可证（以下简称综合许可证）。对同时申请办理药品经营、医疗器械经营、食品经营等两个以上项目的市场主体，将原来分别核发《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《食品经营许可证》《医疗器械经营备案凭证》《医疗器械网络销售备案凭证》的审批方式，统一调整为以药品经营作为主营项目，其他项目作为兼营项目，核发综合许可证的审批模式。兼营项目在综合许可证的经营范围栏中注明。综合许可证核定的经营资质与各个经营项目独立核发的许可证、备案凭证核定的经营资质具有同等法律效力。

二、规范证件式样

统一综合许可证式样，版面内容将包括企业名称、法定代表

信用等级、生产经营状况、违法违规情况等，将监管对象分为不同类别，实行分类监管。对违法违规、失信企业和高风险企业要根据情况适当增加检查频次，重点管理。

邓州市市场监督管理局
2023年6月30日



邓州市市场监督管理局办公室

2023年6月30日印发

人、企业负责人、质量负责人、经营方式、经营范围、注册地址、许可证编号、日常监督管理机构、发证机关、发证日期、有效期限等项目。综合许可证有效期限依法统一为5年。

三、优化办事流程

在综合许可证的申请办理阶段，变多环节审核发证为“一窗受理、一次申报、一并核查、一业一证”审批机制，精简申请材料，简化审批流程，压缩审批时限，降低审批成本，在综合许可证的现场核查阶段，变多次现场核查为集中一次现场核查，“进一次门，办一次事”。

四、加强证后监管

把市场监管方式的重心从事前审批转到事中事后监管上来，严格依照权责清单，认真落实属地监管责任。以“双随机、一公开”监管为基本手段，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。强化企业电子经营许可证使用，推荐、鼓励企业使用电子许可证。将事中事后监管信息与行政审批服务深度融合，依照“先证后查”方式形成线上线下一体化监管模式，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”的监管格局。各乡镇市场监管所要落实好日常监管责任，实行分类重点监管，并按照统一综合许可证格式的要求，在许可证件上注明日常监督管理机构，接受社会监督。各乡镇市场监管所应当以日常监管、良好行为、不良行为、信用评价等信息为基础，建立健全诚信档案，依据监管对象