开办药品零售企业审批“证照分离”改革措施

根据《江西省人民政府关于在全省推开“证照分离”改革的通知》（赣府发〔2018〕40号）精神，各履行审批职能的药品监管部门可从五个方面对开办药品零售企业审批进行优化服务，具体如下：

一、实行网上业务办理

根据“证照分离”改革部署要求，修订办事指南，建立行政许可标准化文本，优化服务。为方便企业办事，建立网上申报系统、电子审批系统，企业可通过网络提交材料。  
 二、压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一

将审批时限压缩三分之一，将自受理申请之日起至作出是否准予登记的时限，由30个工作日，缩减为20个工作日（现场检查时间不计入审批时限）。药品零售企业变更企业名称、法人代表、企业负责人、企业质量负责人 、经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）的，由受理后15个工作日内办理变更手续，缩减为10个工作日（现场检查时间不计入审批时限）。

三、精减审批材料

为进一步简化审批，最大限度方便办事群众，梳理药品零售企业首次申请、延续换证及变更事项的申报材料，取消无法律依据的申报材料。针对申报单纯变更的企业，不用提交未变化材料文件，只需提供与变更有关的材料。针对申报重大变更、延续换证的企业，若部分情况无变化，可以不用提交未变化的材料文件，只需提供与变更有关的材料。针对声明经营条件未发生变化的换证企业，可以不再进行现场核查。

四、实行审批公开，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度

各级药品监管部门通过网络、宣传单等方式公布药品零售企业新发、延续换证、变更的办事指南、办理流程、格式文本、示范文本及常见错误示例。优化审批系统，方便申请人填写和查询，增加信息反馈告知功能，申请人能接收材料补齐补正通知，自主选择证书领取方式自取或者邮寄，并且可通过系统查看办理进度。

五、推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管

（一）推进药品零售企业规范化管理。本着提升规范的原则，切实采取帮扶措施，指导药品零售企业改进经营质量管理，建立从购进到销售的全程追溯制度，提高药品安全管理水平。通过扶优治劣，倒逼经营条件差、管理不规范、安全系数低、投诉举报多的药品零售企业退出市场，提升药品零售企业产业整体发展水平。

（二）引导药品零售企业集中规模化生产。加强统筹规划和合理布局，联小做大，整合做强，完善措施，提供优惠政策鼓励药品零售企业向连锁企业发展。

（三）强化药品零售企业日常监管。制定药品零售企业年度监督检查计划，建立“一户一档”监管档案，推进“互联网+监管”。运用信息化手段开展监管，探索实行药品零售企业风险分级管理制度，进行分类监管、动态监管，常态化开展药品零售企业“双随机”检查、飞行检查和督查检查。

（四）构建药品零售企业诚信体系。建立药品零售企业信用信息档案，记录并依法公开药品零售企业登记管理、日常监督检查、监督抽检和违法行为查处等情况，接受社会监督。积极宣传正面典型和曝光违法违规企业，落实有奖举报制度，鼓励消费者对药品零售企业的不法行为进行投诉举报，逐步形成诚实守信者得到消费者信任、有不良信用记录者产品被市场拒之门外的良好共治格局，推动行业诚信建设。