第三类医疗器械经营许可“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第三类医疗器械经营许可进行优化服务，具体如下：

一、全面推行网上业务办理

各设区市、省直管试点县（市）药品监管部门（以下简称各市局）要全面推行网上许可业务办理，接受群众网上申请。在现场受理群众书面许可申请时，不得拒绝受理纸质申请材料，通过各种媒体宣传、网站、办证大厅公示等方式告知群众网络申办第三类医疗器械经营许可的具体方法、步骤、许可审批程序、受理条件、时限等。

二、压缩审批时限

各市局要完善工作流程，缩短审批时限，将法定审批时限30个工作日压缩至20个工作日内。

1. 精简审批材料

各市局利用政府统一数据共享交换平台，优化准入服务，精简审批材料，在许可申请受理材料中，不再要求申请人提供营业执照复印件、法定代表人或负责人身份证明复印件等材料，所需材料由受理工作人员通过江西省食品药品数据资源平台“数据核查”板块功能在线获取核验，确实无法查询到的，主动服务并做好解释工作。

四、公开办事指南

各市局要公开行政审批事项办事指南，公开办理流程、受理条件、办理材料及标准、办理进度，审批结果及时公开，方便公众查询。

五、加强事中事后监管

各市局要加强第三类医疗器械经营许可的事中事后日常监管和双随机检查，督促经营企业履行医疗器械安全主体责任，建立经营企业诚信档案，建立“黑名单”制度，对严重失信企业依法实施惩戒，对违法违规行为依法严厉查处，维护公平、公正的法治环境。