

枣庄市行政审批服务局 枣庄市市场监督管理局 文件

枣行审〔2021〕24号

关于转发省药监局局函〔2021〕164号文件 做好药品经营许可和监管工作的通知

各区(市)市场监管局、审批服务局，高新区行政审批局：

为进一步优化药店审批服务、执业药师注册管理，强化事中事后监管工作，省药监局印发了《关于优化药店审批服务强化事中事后监管的通知》(局函〔2021〕164号)，现将文件转发给你们，并提出如下工作要求，请一并贯彻落实。

一、优化审批服务。 各级审批服务部门要结合“市县同权”等改革措施持续优化药品经营许可、执业药师注册审批流程，精简申报材料，压减办理时限，提高审批服务效率。取消开办零售药品企业筹建审批，申办企业可直接申请《药品经营许可证(零售)》的核发。对仅经营乙类非处方药的零售企业审批实施告知承诺制，不再进行现场检查。

二、强化审管衔接。 各级市场监管部门、审批服务部门应加

强协作配合，统一审批标准，依法依规审批。各级市场监管部门应协助开展现场检查工作 提供技术支持，并将影响审批工作的行政处罚信息及时告知审批服务部门。各级审批服务部门应将现场检查计划提前告知同级市场监管部门，开展联合检查，并将审批结果及时通报同级市场监管部门。

三、加强事中事后监管。 按照“省药监局药品零售企业分级分类管理办法”的要求，根据风险研判等情况，突出重点领域、重点品种和关键环节，提高检查靶向性。加强药品GSP符合性检查，加大对药品经营使用单位的飞行检查和双随机检查力度，重点打击挂靠走票、非法渠道购进药品、执业药师挂证、违规销售处方药、零售连锁企业未执行“七统一”标准等。

四、强化信息公开。 各级审批服务局应在办公地点、政务网等平台公开服务指南、服务电话等信息，耐心解答咨询。各单位应将药品经营许可信息、执业药师注册信息、行政处罚信息等与审批事项相关的内容通过审管系统推送，并及时导入双公示系统。各区(市)审批部门应每周四将本周审管互动导入表格、双公示导入表格发市审批服务局。

各单位在工作开展中遇到的问题应及时加强沟通，协调解决，必要时联系市局协助解决。

枣庄市行政审批服务局



枣庄市市场监督管理局

2021年6月23日



山东省药品监督管理局

局函〔2021〕164号

山东省药品监督管理局关于 优化药店审批服务强化事中事后监管的通知

各市行政审批服务局、各市市场监督管理局：

根据省政府办公厅《关于印发深化“放管服”改革优化营商环境2021年重点任务分工方案的通知》（鲁政办发〔2021〕1号）和《关于印发山东省政务服务“双全双百”工程实施方案的通知》（鲁政办发〔2021〕7号）要求，为进一步深化“放管服”改革，打造市场化、法治化的一流营商环境，实现政务服务极简办、集成办、全域办，促进市场主体活力，便利药品零售企业办理业务，助推我省医药行业高质量发展，现就优化药店审批服务、执业药师注册管理和强化事中事后监管等有关事宜通知如下：

一、优化药店开办审批，助推药品零售行业高质量发展

按照国办发〔2020〕43号文件精神，对仅经营乙类非处方药的零售企业审批实施告知承诺制，各市行政审批服务部门会同

市场监管局，按照《山东省药品零售企业分级分类管理办法》要求，结合当地实际，完善办事服务指南，扎实推进告知承诺制政策落实落地；取消开办零售药品企业筹建审批，省药监局重新设置优化山东省药品监督管理行政许可审批系统，申办企业按要求提供材料，即可申请《药品经营许可证(零售)》的核发。

二、压减审批时限，优化审批事权

各市行政审批服务部门要不断优化材料审查、现场核查、结果反馈等工作流程，积极协调各方资源，进一步压缩许可审批时限。原则上，《药品经营许可证(零售)》的核发、变更、换证等许可事项的办结时限(含现场核查)不多于 12 个工作日，不要求企业提供纸质材料，全面实施全程网办、归档全程电子化；要制定切实可行的工作方案，有序推进执业药师注册管理“市县同权”，推动执业药师注册全省通办、全程网办，高效办理执业药师注册业务。

三、规范事前审批，强化事中事后监管

各市行政审批服务部门要加强工作人员业务培训和法制教育，准确理解、把握药品经营许可的审批标准、审查要点等，严格依法依规审批。对私自降低标准审批、缺流程审批、超时限审批等违规操作人员，一经发现，通报批评，并移交当地纪检监察机关依法严肃处理。

各市市场监管局要按照年度监督检查计划，结合药店分类情

况实施精准监管，划定每家药店的风险等级，建立网格化监管台账，及时将新审批的药店纳入监管网格，不断完善网格化监管制度；发现不具备许可条件的药店，应当及时调查取证，通报发证机关撤销其《药品经营许可证》并依法办理注销手续；发现违规审批药店的情形，要及时向省药监局报告。

四、加强信息互通，形成监管合力

各市行政审批服务局、各市市场监管局要勇于担当、主动作为，相互配合、积极协作，加强信息互通和业务交流。积极搭建信息互通交流平台，及时将审批信息和日常监管信息传递给对方，确保依法依规开展药品经营许可审批和执业药师注册业务，共同护佑人民群众用药安全。

请各市行政审批服务局、各市市场监管局于6月底前，将本通知贯彻落实情况报省药监局；遇到重大问题，请及时与省药监局联系。

联系人：张振

联系电话：0531-88592628

电子邮箱：ypsccashandong.cn

山东省药品监督管理局

2021年5月20日

(公开属性：依申请公开)

