开办药品经营企业审批（批发、零售连锁总部）

“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，从五个方面对开办药品经营企业审批（批发、零售连锁总部）进行优化服务，具体如下：

一、推广网上业务办理

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。建立网上申报系统，企业可通过省药监局《药品经营许可证》在线申请系统提交材料。

二、压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一

为进一步优化服务，提高工作效率，降低企业时间成本，在国家法定时限的基础上，将审批时限压缩三分之一，由法定的30个工作日，降低至20个工作日（受理、现场检查、网上公示等时间不计入审批时限）。

三、精简审批材料，在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人、质量负责人的身份证明等材料

以证照分离为契机，全面修订办事指南，精简申报资料，在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人、质量负责人的身份证明等材料。修订后办事指南申请材料目录如下：

1.药品经营许可证（批发）申请表。

2.省药品监督管理局批准筹建企业的文件。

3.拟办企业对照开办企业验收标准细则自查总结。

4.内审报告。

5.风险评估报告。

6.拟办企业职工花名册（需注明姓名、性别、年龄、学历、专业、技术职称、执业资格、岗位、职务、培训情况、健康状况等）。

7.拟办企业组织机构情况（包括各级组织机构的设置文件，组织机构质量管理职责框架图，企业法定代表人、企业负责人、企业质量负责人、企业质量管理机构负责人任命文件等）。

8.拟办企业药学技术人员的执业资格或技术职称证明。

9.拟办企业营业场所、仓库平面布置图（详细注明面积和功能区域等）及房屋产权证明。

10.拟办企业质量管理文件及仓储设施设备目录。

四、公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度

在省药品监督管理局门户网站设立办事指南专栏，对办理程序、提交的资料、时限等要求均予以公布，适用的法律法规、相关标准也在网站进行发布。办理进展可以在电子审批系统中查阅，办结事项会在系统中进行提醒。

五、推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管

（一）加强日常监督管理。按照“四有两责”要求，落实属地监管责任，按照属地负责、全面覆盖的原则，加强设区市药品监督管理部门与县（市、区）药品监督管理部门的分工协作，明确各自的监管区域、监管对象和监管职责，推行完善“网络化”监管机制，加强药品批发企业监管，切实做到对辖区内药品批发企业的全覆盖检查，建立健全监督检查档案。

（二）组织开展双随机检查和飞行检查。在日常监管全覆盖的基础上，重点针对高风险企业、举报投诉多的企业、日常管理不到位和多次违规的企业开展飞行检查或双随机检查，并将检查情况面向社会公开。

（三）加强社会监督。鼓励群众和企业举报投诉，对举报投诉较多的企业进行重点管理，对实名举报进行一一核实，检查覆盖率100%，对上级交办的案件落实率100%。