**鹤山市市场监督管理局**

**药品（医疗器械）经营许可办理工作制度**

（征求意见稿）

**第一条** 为规范药品（医疗器械，下同）经营许可，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《广东省食品药品监督管理局关于印发<药品零售企业分级分类的管理办法（试行）>的通知》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》等规定，结合市场监督管理局职能，制定本工作制度。

**第二条** 本制度适用于鹤山市辖区内药品经营许可的申请、受理、现场核查、审批、发证、办结，包括药品经营企业（零售）新开办/换发验收（含承诺制发证）、变更、注销、补发等。

**第三条**各市场监督管理所（以下简称“各所”）按照有关文件要求依法依规对药品经营实施许可。

**第四条** 各所负责各自辖区内药品经营许可办理工作，登记注册股负责沙坪街道辖区内药品经营许可的受理、发证办结工作。其中药品零售企业换发、变更、注销、补发业务由各监管所办理；新开办零售企业由药品和医疗器械监督管理股（以下简称“药械股”）会同辖区所负责核查现场，现场核查通过后，由药械股接收所有许可资料，审核后由分管副局长审批，并通知辖区所或登记注册股发证办结。

**第五条** 各所和登记注册股应当使用“智慧食药监地市许可”系统进行受理录入。对受理范围内的申报材料进行形式核对，申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。

**第六条** 申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，各所和登记注册股应当受理药品经营许可申请。对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第七条** 各所和登记注册股对资料进行审查、受理，并在受理后立即通知各所承办人员。

**第八条** 各所收到申请材料后，需要对申请材料的实质内容进行核实。若是新开办企业的，各所应当在限定时间内，及时会同药械股进行现场核查。现场核查人员不得少于2人。核查人员应当出示有效证件，填写相关现场核查表格，经申请人核对无误后，由核查人员和申请人在相关表格上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的，核查人员应当注明情况。

对符合许可条件的，属于药品经营企业换发、变更、注销、补发业务的，由各所审批办结。

对不符合许可条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第九条** 属于药品经营企业换发、变更、注销、补发业务的，由各所负责人进行审批。属于新开办企业的，由分管副局长审批。

**第十条** 实施“申请人承诺制”的申请自受理后3个工作日内办结。

**第十一条** 各所和登记注册股在作出许可决定后5个工作日内，制作相关证照的正、副本并通知申请人领证。对审批不通过的由各所和登记注册股向申请人发放《不予行政许可决定书》，并告知申请人相关权利。

**第十二条** 发证机关填写“鹤山市市场监督管理局”，公章盖在发证机关一栏上；日常监管机构填写“鹤山市市场监督管理局”；投诉举报电话填写“12315”；许可证编号由许可系统自动生成；新办和换发许可的发证日期为审批日期，有效期为5年；变更许可的发证日期为审批日期，有效期仍为初次发证的有效日期。

**第十三条** 加强事中事后监管

实施“申请人承诺制”的药品经营许可事项，各所应在许可后1个月内完成现场核查工作，并填写相关现场核查表格。

各所应加强对辖区内药品经营企业的日常监管，督促经营者落实质量安全主体责任，并填写相关日常检查表格，做好档案管理工作。

**第十四条** 第二类医疗器械备案应当使用“广东智慧食药监地市许可”系统办理，由各监管所、登记注册股接收资料，并应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证，证号由系统自动生成，各监管所在一个月内完成现场核查。

**第十五条** 各所许可办结后，每月底前将许可资料交药械股汇总。药械股汇总后交局档案室归档。

**第十六条** 药械股应根据法律法规及政策的变化及时对药品经营许可办理工作制度进行更新或修改。

**第十七条** 本制度自2020年12月15日施行，有效期五年。