**南山区药品经营许可告知承诺制试点实施方案**

各有关单位：

持续优化营商环境，充分发挥先行者先行先试优势和示范引领作用，结合南山区药品经营许可实际情况，经认真研究，从该通知下发之日起对符合条件的药品经营企业试行许可告知承诺制。包括：一、药品经营许可证换证（零售）实行告知承诺制（以下简称“换证（零售）承诺制”），免于现场验收；二、药品经营许可（零售）事项中住所（经营场所）场地使用证明实行告知承诺制（以下简称“住所承诺制”），申请人可自主选择是否采用告知承诺替代证明。现将有关事项通知如下：

**一、“换证（零售）承诺制”适用范围**

试行“换证（零售）承诺制”的药品零售企业需符合以下条件：（一）所属药品连锁总部注册地址位于南山区，且该连锁企业在南山辖区药品零售门店数在20家以上；

（二）统一经营管理规范；

（三）一年内未被行政处罚；

（四）经营条件（经营范围、经营地址）未发生变化；

（五）申请业务类型为《药品经营许可证》换证业务。

在试行一段时间后，我局将根据实际情况适当扩大范围。

**二、“换证（零售）承诺制”评审程序**

（一）提交申请材料。

由药品经营连锁总部向深圳市市场监督管理局南山市监局许可注册科（地址：南山区泉园路南山工商物价大厦604室）提交申请材料，包括：

1、适用“换证（零售）承诺制”申请书；

2、公司基本情况介绍；

3、统一经营管理规范情况说明(含对所属门店购进渠道、药师配备及在岗管理情况等）；

4、南山辖区药品零售门店名单。

（二）组织评审。

深圳市市场监督管理局南山市监局自收到申请材料之日起10 个工作日内对申请材料进行评审，必要时随机抽取1-2个门店进行现场评审。对符合“换证（零售）承诺制”条件的申请单位建立《“换证（零售）承诺制”企业名单》。并将评审结果反馈申请人。

**三、“换证（零售）承诺制”换证程序及申请材料**

（一）通过评审符合“换证（零售）承诺制”条件的药品零售连锁经营单位，在办理门店药品经营许可证换证时，对照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》进行自查，书面承诺符合许可条件并依法承担相应法律责任的，免于现场核查，申请材料齐全的换发《药品经营许可证》。

（二）换发《药品经营许可证》申请材料包括：

1、药品零售企业许可事项申请表；

2、申请材料真实性的保证声明；

3、药品经营情况自查表；

4、免于现场核查承诺书。

（三）办理时限从法定办结时限30 ( 工作日 ) 缩短至受理后1（工作日）。

**四、“住所承诺制”适用范围**

试行“住所承诺制”的药品零售企业需符合以下条件：

（一）注册地址位于南山区；

（二）申请人不存在负面信用信息；

（三）经营项目仅为药品经营许可（零售）。

**五、“住所承诺制”办理程序及申请材料**

（一）适用“住所承诺制”办理药品经营许可（零售）程序不变。

（二）申请人自主选择是否采用药品经营（零售）场地承诺书替代事项中住所（经营场所）场地使用证明。

**六、有关要求**

（一）药品经营连锁总部及门店申请条件发生变化的，需重新评审是否符合“换证（零售）承诺制”适用范围。

（二）隐瞒真实情况或者提供虚假材料的，不再适用“许可告知承诺制”。

（三）各级监管部门在日常监管中发现，或经投诉举报核实，申请企业存在不符合相关审批条件行为的，依照有关法律法规处理，并记为失信行为。

特此通知。

附件1：“换证（零售）承诺制”申请书

附件2：免于现场核查承诺书

附件3：药品经营（零售）场地承诺书

深圳市市场监督管理局南山市监局

2020年1月10日

附件1：

“换证（零售）承诺制”申请书

此次申报的药品经营许可证换证（零售）事项,本企业自愿选择通过“换证（零售）承诺制”办理，并对相关事宜郑重承诺如下：

一、符合“换证（零售）承诺制”条件，所提交的文件、证件、数据均真实、合法、有效。

二、所涉及需现场检查或技术审评的各项条件均符合相关法规要求，并随时可接受现场检查。

三、对不履行承诺所引发的后果，愿意承担相应的法律责任，并接受监管部门依法作出的处理，包括：（一）药品监管部门撤销许可决定书，3个月内在深圳市内不再申请新开办药品零售门店许可事项；（二）药品监管部门公示申请企业的失信行为及法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的失信行为情况；（三）药品监管部门将申请企业（人）列入黑名单和对申请企业（人）实施行政重点监管；（四）涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

申请企业（公章）：

法定代表人（签名）：

质量负责人（签名）：

年 月 日

附件2：

免于现场核查承诺书

申请事项：《药品经营许可证》（零售）换证。

申请依据“申请人承诺制”审批模式，免于现场核查，并将相关事宜郑重承诺如下：

本申请企业已对照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》进行自查，承诺符合药品经营相关条件，随时可接受药品监管部门现场检查，并接受监管部门依法作出的处理，包括：

（一）撤销《药品经营许可证》；

（二）公示申请人失信行为；

（三）涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

申请企业/分支机构（公章）：

负责人（签名）：

年 月 日

附件3：

药品经营（零售）场地承诺书

本申请企业住所（经营场所）为： 。现自愿选择“住所承诺制”办理药品经营许可（零售），并对相关事宜郑重承诺如下：

一、本单位已取得所申报地址作为本单位经营场所的合法使用权，详细地址表述真实无误；所申报经营场所符合环保、消防有关规定；如所申报经营场所法定用途属于住宅的，已知悉《中华人民共和国物权法》七十七条等相关规定，并已征得有利害关系的业主、业主委员会、社区居民委员会、社区工作站的意见，同意将所申报地址的房屋改变为药品经营单位经营性用房。

二、所涉及需现场检查或技术审评的各项条件均符合相关法规要求，并随时可接受现场检查。

三、对不履行承诺所引发的后果，愿意承担相应的法律责任，并接受监管部门依法作出的处理，包括：（一）食品药品监管部门撤销许可决定书（批准件），依照法律法规规定时限内不再申请同一行政许可事项申请；（二）公示申请企业的失信行为及法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的失信行为情况；（三）申请企业（人）被列入黑名单，实施行政重点监管；（四）涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

申请企业（公章）：

法定代表人（签名）：

年 月 日