《浙江省药品批发企业、零售连锁企业（总部）〈药品经营许可证〉新办、变更、换证、注销程序（试行）》起草说明

一、起草背景

2004年，原浙江省食品药品监督管理局出台了《浙江省药品批发企业〈药品经营许可证〉申领、变更、注销程序的通知》（浙食药监市〔2004〕22号，以下简称《批发程序》），并于2006年〔《浙江省药品批发企业〈药品经营许可证〉申领、变更、注销程序的补充规定》（浙食药监市〔2006〕78号）〕、2008年〔《浙江省药品批发企业〈药品经营许可证〉换证程序》（浙食药监市〔2008〕8号）〕先后对《批发程序》进行了补充完善，对规范药品经营企业行政许可程序发挥了重要作用。但随着“最多跑一次”“证照分离”等改革举措的持续推进，部分行政法规和行政权力的调整，现行药品经营企业行政许可程序的不适应性凸显，亟待优化调整。

二、编制依据

1.中华人民共和国药品管理法（主席令第三31号）；

2.中华人民共和国行政许可法（主席令第7号）；

3.中华人民共和国药品管理法实施条例（国务院令第360号）;

4.药品经营许可证管理办法（原国家食品药品监督管理总局令第10号）；

5.药品经营质量管理规范（原国家食品药品监督管理总局令第28号）;

6.《国务院关于同意在浙江省暂时调整实施有关行政法规规定的批复》（国函〔2020〕140号）。

三、起草过程

2021年3月，省局药品流通监管处立项起草《程序》，并列入省局2021年度行政规范性文件制定计划。

2021年3月至8月，省局药品流通监管处组织部分设区市市场监管局，部分药品批发、零售企业和第三方物流企业多次召开专题研讨会，研讨药品批发企业、零售连锁企业（总部）行政许可程序的政策方向。2021年8月，形成《程序》（第一次征求意见稿）。

2021年8月31日至9月15日，书面征求了11个设区市市场监督管理局的意见建议，合并相同或相似的意见后，共收到修改意见3条，梳理逐条意见建议，并与意见建议单位进行沟通，采纳1条，2021年9月17日，形成《程序》（第二次征求意见稿）；9月17日至18日，省局分管领导组织11个设区市、部分县（市、区）市场监督管理局召开专题会议，研究讨论《程序》；10月13日，组织部分药品批发企业、药品零售企业和第三方物流企业召开座谈会，合并相同或相似的意见后，收到修改意见1条，采纳1条。

2021年10月18日至11月18日，通过省局政务网站向社会公开征求意见建议。

四、主要内容

《程序》按照行政许可类别分为新开办程序、变更程序、换证程序、注销程序4个部分；每部分包含依据、申报条件、申报材料、工作程序。

**（一）明确了制定依据和基本条件。**目前，国家层面有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《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》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律、行政法规，《程序》的制定主要基于上位法的规定，结合我省实际，优化调整我省药品批发企业、零售连锁企业（总部）行政许可程序。

**（二）明确行政许可申报材料要求。**《程序》着眼于当前行政许可要求，并按照优化并联、能减则减的原则，对药品批发企业、零售连锁企业（总部）新开办、变更、换证、注销的申请材料作了逐一明确。

**（三）明确行政许可工作程序。**《程序》按照全程网办、“最多跑一次”、“证照分离”等改革要求，在严格执行上位法的基础上，对药品批发企业、零售连锁企业（总部）各行政许可事项中受理、审查和决定、送达等行政许可各环节予以优化和明确。

五、实施日期

《程序》自文件发布之日起30日后施行。