

# 辽宁省深入推进 “开药店一件事一次办”实施方案

为深入贯彻《国务院办公厅关于加快推进“一件事一次办”打造政务服务升级版的指导意见》（国办发〔2022〕32号），根据省推进政府职能转变和“放管服”改革协调小组《关于印发〈深入推进“一件事一次办”工作方案〉的通知》（辽职转发〔2023〕1号）要求，为持续优化政务服务，提升政务服务标准化、规范化、便利化水平，结合实际，制定本方案。

## 一、总体目标

深入优化“开药店一件事一次办”服务模式，依托省一体化政务服务平台，推动审批流程再造和信息共享，2023年11月底前实施“开药店一件事一次办”集成服务，实现“一次告知、一表申请、一套材料、一窗受理、一网办理、一次办好”，进一步提升企业和群众办事的体验感和获得感。

## 二、服务范围

已获得市场主体资格的企业申请办理“《药品经营许可证》（零售）核发”时，为其提供可以合并申请“《医疗器械经营许可证》核发”“第二类医疗器械经营开办备案”“食品经营许可设立”中的一个或多个政务服务事项的集成服务。企业也可按原渠道申请办理上述政务服务事项。

## 三、业务办理规程

## **(一) 申请方式**

申请人可以选择“线上”或者“线下”两种方式提出申请。

线上申请方式: 申请人登录省一体化政务服务平台, 进入“一件事办理”专栏, 选择“开药店一件事一次办”系统, 根据自身情况选择具体业务办理事项, 阅读办事指南, 线上填写《“开药店一件事一次办”申请表》(附件 1), 并按照相关要求上传所需电子材料。

线下申请方式: 申请人到符合条件的政务服务中心(分中心)申请办理“开药店一件事一次办”, 由综合窗口工作人员引导填写《“开药店一件事一次办”申请表》, 并提交所需材料。综合窗口工作人员向省一体化政务服务平台发起“开药店一件事一次办”业务申请。

## **(二) 业务办理**

省一体化政务服务平台“开药店一件事一次办”系统将各个事项所需申请材料分发流转到对应的业务审批系统, 各审批部门在业务审批系统分别完成审批, 以电子证照形式发放申办的许可证或备案凭证, 同时将审批状态和审批结果数据实时反馈至省一体化政务服务平台办件库, 实现前台统一收件、后台分类审批的“受办分离”集成化办理服务模式。

## **四、重点任务和时间节点**

**(一) 健全标准规范。**制定“开药店一件事一次办”业务规范和技术规范, 规范事项名称、编码规则、线上线下服务流程、系

统对接及数据共享标准等。（责任部门：省营商局；完成时限：2023年5月底前）

**（二）制定完善办事指南。**按照“一件事一次办”集成服务标准，参照“开药店一件事一次办”办事指南要素表（附件2），省药监局组织做好在省一体化政务服务平台“开药店一件事一次办”系统，对集成服务事项涉及的设定依据、申请材料等办理要素和业务流程进行配置；各责任部门按要求同步做好线下办理时办事指南的编制和公开工作。（牵头部门：省药监局，责任部门：各市市场监管局，鞍山、营口市营商局，沈抚示范区行政审批局；完成时限：2023年6月底前）

**（三）统一线上申报入口。**在省一体化政务服务平台“开药店一件事一次办”系统，整合各地区申报入口，便利企业和群众线上申办。（牵头部门：省营商局，责任部门：各市市场监管局、营商局，沈抚示范区行政审批局；完成时限：2023年9月底前）

**（四）优化线下窗口设置。**各市政务服务中心或分中心设置“开药店一件事一次办”线下受理窗口，全面推行“前台综合受理、后台分类审批”的业务办理模式。（牵头部门：省营商局，责任部门：各市市场监管局、营商局，沈抚示范区行政审批局；完成时限：2023年9月底前）

**（五）推动系统互联互通。**按照“谁建设、谁负责”的原则，按照工作职责积极推动药品、医疗器械、食品业务审批系统与省一体化政务服务平台“开药店一件事一次办”系统对接，实现数据

共享、业务协同办理。（牵头部门：省营商局、省市场监管局、省药监局，责任部门：各市市场监管局、营商局，沈抚示范区行政审批局；完成时限：2023年9月底前）

## 五、保障措施

**（一）提高思想认识。**加快推进“一件事一次办”是深化“放管服”改革、持续优化营商环境的一项重要举措，是2023年省政府工作报告重点任务。各部门要高度重视“开药店一件事一次办”工作，切实增强使命感和责任感，破解任务难点、强化工作协调，跟踪阶段目标、积极统筹推进，确保按时完成工作任务。

**（二）强化责任分工。**各部门要进一步细化分解任务，压实压紧责任，确保每项任务落实到具体人员，按照时间节点完成相关工作。要建立跨部门协同推进机制，按照任务分工各司其职、密切协作，形成整体合力。省药监局将此项工作纳入对各市药品安全工作考核。

**（三）加强业务培训。**各部门要按照“开药店一件事一次办”改革要求，加强业务培训，规范相关事项业务办理。各地区要组织政务服务中心（分中心）综合窗口工作人员熟练掌握业务流程和工作规范，确保服务质量，提高服务效率。

**（四）加强宣传引导。**各部门要充分利用网站、新媒体、办事窗口等广泛宣传“开药店一件事一次办”相关工作，营造良好氛围。要及时总结典型经验做法，收集群众的意见建议，不断提高企业和群众的获得感和满意度。

请各市市场监管局（鞍山、营口市除外），鞍山、营口市营商局，沈抚示范区行政审批局于 11 月底前，将全年工作总结（加盖公章的扫描电子版），报送至省药监局指定电子邮箱 xzspc1@ln.gov.cn。

联系人：

省药品监督管理局 张大卫 电话：024-83988611

省市场监督管理局 杨双洋 电话：96315-1-2915

省营商环境建设局 关美婷 电话：024-83988819

附件：1.“开药店一件事一次办”申请表

2.“开药店一件事一次办”办事指南要素表

# 附件 1

## “开药店一件事一次办”申请表

基本信息	企业名称/个体工商户字号				所在区域	县以上 县以下	
	统一社会信用代码/注册号				有效期限		
	注册地址				仓库地址		
	经营者/法定代表人 (负责人)				身份证号	执业资格技术 /技术职称	
	证件登记住址				现住址		
	联系人				联系方式		
	保 证 声 明	<p>本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（负责人）签字 <span style="float: right;">（企业盖章）</span></p> <p style="text-align: right;">****年** 月** 日</p>					
药品经营许可证	经营范围				经营方式		
						经营面积	
						仓库面积	
	企业负责人		执业资格/技术职称			企业负责人身份证号	
	质量负责人		执业资格/技术职称		质量负责人身份证号	从事质量管理工作年限	
	驻店药师		执业资格/技术职称			驻店药师身份证号	
	职工总数					从事质量管理、验收、养护人员总数	
	驻店药师数						
执业药师	主任药师	药师	中药师	从业药师	药士	中药士	其他

设施 设备 目录									
	设备名称				数量			备注	
医疗器械 经营 许可证	器械经营场所 面积			仓库地 址（如 有）		仓库面积			
	经营 方式								
	经营 范围								
	经营 场所 及 库 房 条 件 简 述	经营场所条件(包 括用房性质、设施 设备情况等)							
		库房条件(包括环 境控制、设施设备 等)							
	企 业 人 员	人员情况		姓名	身份证号	职务	学历	职称	
		法定代表人							
企业负责人									
质量负责人									
联系人									
人员总数(人)			质量管理人 员(人)		售后服务人 员(人)		专业技术人 员(人)		

第二类医疗器械经营备案	器械经营场所面积		仓库地址 (如有)		仓库面积	
	经营方式					
	经营范围					
	经营场所及库房条件简述	经营场所条件(包括用房性质、设施设备情况等)				
		库房条件(包括环境控制、设施设备等等)				
	企业人员	人员情况	姓名	身份证号	职务	
		法定代表人				
企业负责人						
质量负责人						
联系人						
人员总数(人)		质量管理人员(人)	售后服务人员(人)	专业技术人员(人)		
食品经营	经营场所	使用方式				
		食品经营面积				

许可申请	仓库地址（如有）		使用方式				
			食品贮存面积				
主体业态				业态类别			
经营方式				经营项目			
职工人数（人）				应体检人数（人）			
从业人员情况登记	序号		姓名		性别		
	民族		户籍登记地址				
	证件类型		证件号		职务		
	联系电话		任免单位		健康证编号		
	工种		发证单位				
食品安全设施设备登记	序号		设备名称				
	数量		位置		备注		
承诺签名	<p>本人核对以上填写内容正确无误并承诺以上申报信息及所提交的证明材料均真实有效，若被查证业务办理过程中存在隐瞒事实、弄虚作假行为的，本人愿意承担法律责任，接受相关部门处理，直至注销以上办理结果。</p> <p>申请人（代办人）签名：_____ 联系电话：_____</p> <p>申请日期： 年 月 日</p>						

## 附件 2

### “开药店一件事一次办” 办事指南要素表

基本信息		
主题集成服务名称	开药店一件事一次办	
主题集成服务编码		
主题集成服务类型	跨部门主题	
行使层级	市、区县级	
服务对象	企业	
行政区划		
行政区划编码		
办理事项	事项（服务）名称	事项（服务）编码
	《药品经营许可证》（零售）核发	
	《医疗器械经营许可证》核发	
	第二类医疗器械经营备案	
	食品经营许可设立	
申报须知	<p>一、申请《药品经营许可证》（零售）核发，应当符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具有保证所经营药品质量的规章制度；</li> <li>2. 具有依法经过资格认定的药学技术人员；</li> <li>3. 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 118 条、第 123 条规定情形的；</li> <li>4. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境，在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。</li> </ol>	

<p>申报须知</p>	<p>二、申请《医疗器械经营许可证》核发，应当符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；</li> <li>2. 与经营范围和经营规模相适应的经营场所；</li> <li>3. 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；</li> <li>4. 与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；</li> <li>5. 与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员；</li> <li>6. 具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。</li> </ol> <p>三、申请第二类医疗器械经营备案，应当符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；</li> <li>2. 与经营范围和经营规模相适应的经营场所；</li> <li>3. 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；</li> <li>4. 与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；</li> <li>5. 与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员；</li> </ol> <p>四、申请食品经营许可设立，应当符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具有与经营的食物品种、数量相适应的食物原料处理和食物加工、销售、贮等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；</li> <li>2. 具有与经营的食物品种、数量相适应的经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；</li> <li>3. 有专职或者兼职的食物安全管理人员和保证食物安全的规章制度；</li> <li>4. 具有合理的设备布局 and 工艺流程，防止待加工食物与直接入口食物、原料与成品交叉污染，避免食物接触有毒物、不洁物。</li> </ol>
<p>牵头单位</p>	<p>省药监局</p>
<p>联办机构</p>	<p>省市场监管局</p>

是否收费	否
收费标准	无
收费依据	无
网办地址	个性化要素，地市自行确定
办理地址	个性化要素，地市自行确定
办理时间	个性化要素，地市自行确定
办理流程	见流程图
咨询方式	个性化要素，地市自行确定
监督方式	个性化要素，地市自行确定
办理形式	窗口办理、网上办理
中介服务	无
承诺办结时限	10
承诺办结时限单位	工作日
是否支持预约办理	否
是否支持网上支付	否
是否支持物流快递	个性化要素，地市自行确定
联办效能	办理时间由 55 个工作日减少至不超过 10 个工作日； 提交的材料由 44 份减少至最多 23 份； 跑动次数由 8 次减少至仅跑 0 次； 办理程序由 4 个环节减少为 1 个环节。
审批结果类型	证照、备案凭证
到办事现场次数	0 次

备注			无			
材料信息						
材料名称	材料类型	材料形式	材料必要性	来源渠道	出具部门	纸质材料份数
不动产权证或房屋产权证明	原件	电子	必要	政府部门核发	自然资源部门	1
房屋租赁合同	原件	电子	非必要	申请人自备		1
药品设施设备目录	原件	电子	必要	申请人自备		1
药品质量管理文件	原件	电子	必要	申请人自备		1
仓库平面布置图	原件	电子	必要	申请人自备		1
营业场所平面布置图	原件	电子	必要	申请人自备		1
药学专业技术人员聘书	原件	电子	必要	申请人自备		1
药学专业技术人员资格证书	原件	电子	必要	申请人自备		1
法定代表人(企业负责人)、质量负责人的学历证明或职称证	原件	电子	必要	申请人自备		1
法定代表人(企业负责人)、质量负责人居民身份证	原件	电子	必要	政府部门核发	公安部门	1
地理位置图	原件	电子	必要	申请人自备		1
医疗器械工作程序目录	原件	电子	必要	申请人自备		1
医疗器械经营质量管理体系制度目录	原件	电子	必要	申请人自备		1
医疗器械管理机构与部门设置	原件	电子	必要	申请人自备		1

医疗器械经营范围与经营方式	原件	电子	必要	申请人自备		1
医疗器械信息管理系统基本情况	原件	电子	必要	申请人自备		1
经办人授权文件	原件	电子	必要	申请人自备		1
委托代理人的身份证及授权委托书	原件	电子	非必要	申请人自备		1
食品经营场所和主要设备设施布局、操作流程示意图	原件	电子	必要	申请人自备		1
除营业执照外其他主体资格证明文件	原件	电子	必要	申请人自备		1
利用自动售货设备从事食品销售的,提交自动售货设备的产品合格证明和《自动售货设备登记表》	原件	电子	非必要	申请人自备		1
食品经营许可行政审批告知承诺书	原件	电子	非必要	申请人自备		1
《食品经营连锁企业“先证后核”意见书》复印件	原件	电子	非必要	申请人自备		1
办理结果信息						
办理结果名称		办理结果类型		办理结果样本		
药品经营许可证		证照				
医疗器械经营许可证		证照				
第二类医疗器械经营备案凭证		备案凭证				
食品经营许可证		证照				