

连云港市市场监督管理局

连云港市城市管理局

连云港市政务服务管理办公室

连云港市消防救援支队

文件

连市监〔2023〕138号

**关于印发《连云港市推进开药店“一件事”
改革实施方案》的通知**

各县区（板块）审批局、市场监管局、城市管理局、消防救援大队：

现将《连云港市推进开药店“一件事”改革实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

(此页无正文)



连云港市市场监督管理局



连云港市城市管理局



连云港市政务服务管理办公室



连云港市消防救援支队

2023年7月24日

(此件公开发布)

连云港市推进开药店“一件事”改革实施方案

为深入贯彻落实“放管服”改革的决策部署，进一步优化政务服务，在全市范围内推进开药店“一件事”改革，根据市政府《市政府办公室关于印发连云港市优化营商环境攻坚年若干政策措施（第7号）加快推进“一件事一次办”打造政务服务升级版实施方案的通知》（连政办传〔2022〕107号）、江苏省药品监督管理局等五部门关于印发江苏省推进开药店“一件事”改革实施方案的通知（苏药监经营〔2021〕85号）文件要求，制定本实施方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立和践行新发展理念，结合开展党史学习教育“我为群众办实事”实践活动，以实现开药店“一件事”联办、高效办为目标，通过建立健全全市联动、部门协同机制和实施主题集成服务，按照“循序渐进、先易后难”的原则，将开办药店涉及或可能涉及的药品经营许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案、仅销售预包装食品经营者备案、店招牌备案及公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查等相关政务服务事项，进行联动办理、关联审批，在全市范围内形成线上线下一体化服务新模式，进一步提升企业和群众的获得感和满意度。

二、实施方式

(一) 服务内容。对市场主体利用已有建筑物设施申请开药店的，核发药品经营许可证，同时依申请对符合相关条件的，同步办理第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案、仅销售预包装食品经营者备案、店招牌服务、消防安全检查等政务服务事项，实现一次集成办理、多证联发。

(二) 办理方式。线上办理，依托江苏省政务服务网实现网上办理，通过在“一件事”办理专区设置开药店“一件事”企业申报模块，采用“智能导引、一表申报、信息预填”等智能化方式集成服务，实现“网上办”。线下办理，在各级政务服务大厅或市场监管部门开设“一件事”综合服务窗口，实行“一窗受理、集成服务、限时办结”，同时积极推行导办帮办、预约快办等便民服务手段。

(三) 工作进度。做好部门协调对接，制定印发改革实施方案，优化办事流程、完善系统设置。今年年内实现全市开药店“一件事”办理。

三、重点任务

(一) 优化办事流程。建立跨部门联动审批服务机制，明确各部门职责分工，制定《开药店“一件事”办事指南》（附件1）和《开药店“一件事”业务办理流程图》（附件2）。强化行政审批、市场监管、城管、消防救援等部门业务协同，对开药店涉及的政务服务事项准入条件不变，实行集成签收、统一送达，

实现申请材料“一次提交、多次复用”，审批备案“部门联动、一次办结”，减少申请人需参与的环节。鼓励各地按照本方案确定的联办标准，在统一制度设计框架内根据实际情况和有关政策，因地制宜制定办事细则，强化政策法规咨询，不断优化政务服务。

（二）精简申请材料。将申请人申请开药店涉及的药品经营许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案、仅销售预包装食品经营者备案、店招牌服务、消防安全检查等6项政务服务事项的申请材料，整合为一套材料清单（附件3）、一张《开药店“一件事”综合申请表》（附件4），通过信息共享和电子证照应用，不同事项相同的证明材料免于重复提交，有电子证照的不再提供纸质材料。

（三）推动部门及地方业务系统升级改造。市相关部门根据开药店“一件事”综合服务系统建设需求，对本部门本地区相关业务审批系统、统一受理平台、电子印章系统、办件库等进行适应性升级改造，协同数据归集共享以及整体集成联调工作，为开药店“一件事”服务的开展提供系统支撑。

四、保障措施

（一）强化组织领导。深化开药店“一件事”改革，是满足企业群众对政务服务便利化期盼的重要举措，也是推进政府治理流程再造、部门协同和数据共享的重要内容。各级各部门要高度重视，明确责任处（科）室抓好工作落实。

(二) 细化工作分工。市市场监管局牵头推动开药店“一件事”改革工作，负责统筹指导仅销售预包装食品经营者备案、药品经营许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案事项办理；市政务办支持做好业务系统互联互通和数据实时共享工作；市城管局负责统筹指导店招标牌服务事项办理；市消防救援支队负责统筹指导消防安全检查事项办理。市有关部门要从业务、技术等多个方面指导、督促各地相关部门对所涉及的事项明确职责、细化任务，制定计划、有序推进，确保开药店“一件事”改革落地见效。

(三) 加强宣传推广。充分利用报纸、电视、互联网、微信微博等新闻媒介，依托全市各级政务服务中心、市场监管部门办事大厅等多渠道加大宣传力度，提高开办药店“一件事”联办服务知晓度。通过发送调查问卷、开展满意度跟踪分析等方式，了解、收集各有关方面对开药店“一件事”服务的意见建议，推动服务功能、流程和模式等的优化升级，不断提升企业和群众的认可度和满意度。

- 附件：1.开药店“一件事”办事指南
2.开药店“一件事”业务办理流程图
3.开药店“一件事”申请材料清单目录
4.开药店“一件事”综合申请

附件 1

开药店“一件事”办事指南

一、事项名称

开药店“一件事”。

二、适用范围

企业在申请《药品经营许可证》时，可按需同步申请《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《仅销售预包装食品经营者备案信息采集表》、《店招标牌服务》、《公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查意见书》。

三、涉及审批备案事项

- 1.药品经营许可（限零售新开办，经营时需办理）；
- 2.第三类医疗器械经营许可（限零售新开办，经营时需办理）；
- 3.第二类医疗器械经营备案（限零售新开办，经营时需办理）；
- 4.仅销售预包装食品经营者备案（经营预包装食品时需办理）；
- 5.店招标牌服务（设置店招标牌时需办理）；
- 6.公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查（按需办理）。

四、实施依据

1.药品经营许可

《中华人民共和国药品管理法》第五十一条“从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门

批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品”。

2. 第三类医疗器械经营许可

《医疗器械监督管理条例》第四十二条“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料”。

3. 第二类医疗器械经营备案

《医疗器械监督管理条例》第四十一条“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案”。

4. 仅销售预包装食品经营者备案

《中华人民共和国食品安全法》第三十五条“国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品和仅销售预包装食品的，不需要取得许可。仅销售预包装食品的，应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案”。

5. 店招牌备案或事中事后监管

《城市市容和环境卫生管理条例》第十一条“大型户外广告

的设置必须征得城市人民政府市容环境卫生行政主管部门同意后，按照有关规定办理审批手续。”第十七条“单位和个人在城市建筑物、设施上张挂、张贴宣传品等，须经城市人民政府市容环境卫生行政主管部门或者其他有关部门批准”。

《江苏省广告管理条例》第三十条“建造用于发布户外广告的专用设施，应当符合户外广告设置规划，并按照法律、法规的规定办理相关审批手续。不符合户外广告设置规划的，有关审批部门不得批准”。

6. 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查

《中华人民共和国消防法》第十五条“公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查实行告知承诺管理。公众聚集场所在投入使用、营业前，建设单位或者使用单位应当向场所所在地的县级以上地方人民政府消防救援机构申请消防安全检查，作出场所符合消防技术标准和管理规定的承诺，提交规定的材料，并对其承诺和材料的真实性负责。

消防救援机构对申请人提交的材料进行审查；申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以许可。消防救援机构应当根据消防技术标准和管理规定，及时对作出承诺的公众聚集场所进行核查。

申请人选择不采用告知承诺方式办理的，消防救援机构应当自受理申请之日起十个工作日内，根据消防技术标准和管理规定，对该场所进行检查。经检查符合消防安全要求的，应当

予以许可。

公众聚集场所未经消防救援机构许可的，不得投入使用、营业”。

五、申请条件（受理条件）

1.药品经营许可

申请开办药店应当具备《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律法规以及《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》等规定的条件，并依法经营。

关于从事药品零售活动的经营许可条件，如国家市场监督管理总局和国家药品监管局有新的相关规定，则从其规定。

2.第三类医疗器械经营许可

（1）具有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国家认可的相关专业学历或者职称；

（2）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（3）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（4）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（5）具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持；

（6）具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管

理系统，保证经营的产品可追溯。

(7) 其他证明材料。

3. 第二类医疗器械经营备案

(1) 具有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国家认可的相关专业学历或者职称；

(2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(3) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

(4) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(5) 具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持；

(6) 其他证明材料。

4. 仅销售预包装食品经营者备案

申请从事仅销售预包装食品销售备案的经营者，应当具备《食品安全法》等法律法规规章和食品安全标准规定条件，并依法按照规定经营。

关于仅销售预包装食品备案工作，如国家市场监督管理总局有新的相关规定，则从其规定。

5. 店招标牌服务

店招牌设置符合《城市户外广告和招牌设施技术标准》(CJJ/T149-2021) 和《江苏省城镇户外广告和店招牌设施设置

技术规范》等标准规范要求。

6.公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查

场所建筑面积大于 300 平方米（含本数）的零售药店在投入使用、营业前，应当向属地消防救援机构申请消防安全检查；对小于 300 平方米的药店主动申请办理的，消防救援机构予以办理；依法取得《公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查意见书》或《公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查合格证》的零售药店，进行扩建、改建、室内装修、用途变更或者变更场所名称、地址、消防安全责任人等事项的，应重新办理投入使用、营业前消防安全检查。

六、提交材料

见《开药店“一件事”申请材料清单目录》。

七、办理流程

1.申请：线上依托连云港市政务服务网实现网上办理，通过在全市各级政务服务旗舰店“一件事”办理专区设置开药店“一件事”受理模块，提供在线咨询、预先指导、网上申请、在线受理、进度查询等服务，实现“一网通办”；线下在各县、区政务服务大厅开设“一件事”综合窗口，积极推行导办帮办、预约快办等便民服务手段。

2.受理：各地专窗人员接收申请人提交的材料后，“开药店一件事”后台分类对材料进行形式审查，对资料不齐全或不符法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人

需要补正的全部内容，发放补正通知书；对申报资料齐全或已经按照要求提交全部补正资料的申请，应当当场或在五个工作日内做出受理决定，发放受理通知书；申请事项不属于许可范围或不属于相关行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请，出具不予受理通知书。

3.审核、审批：各审批部门分别并联办理相关事项，对不需现场核查的备案或审批事项，及时作出备案或准予许可决定；对需现场核查的审批事项，专窗人员和办理部门商定现场检查时间，统筹组织相关部门联合开展现场检查，做到多个事项一次核查，对符合相关事项规定要求的或现场检查需整改且整改到位后符合要求的，作出准予许可决定；对不符合相关事项规定要求，或现场检查需整改但整改后仍不符合相关事项规定要求的，作出不予许可决定。

4.公示：对于需要许可公示的事项，依法予以公示，公示无异议的给予发证。

5.出证、送达：各审批部门及时反馈办件结果，由窗口工作人员汇总后在承诺办结时限内颁发给申请人。

具体流程参见《开药店“一件事”流程图》。

八、行使事权层级

设区市级、各县（市、区）政府相关部门。

九、服务对象

企业。

十、是否收费

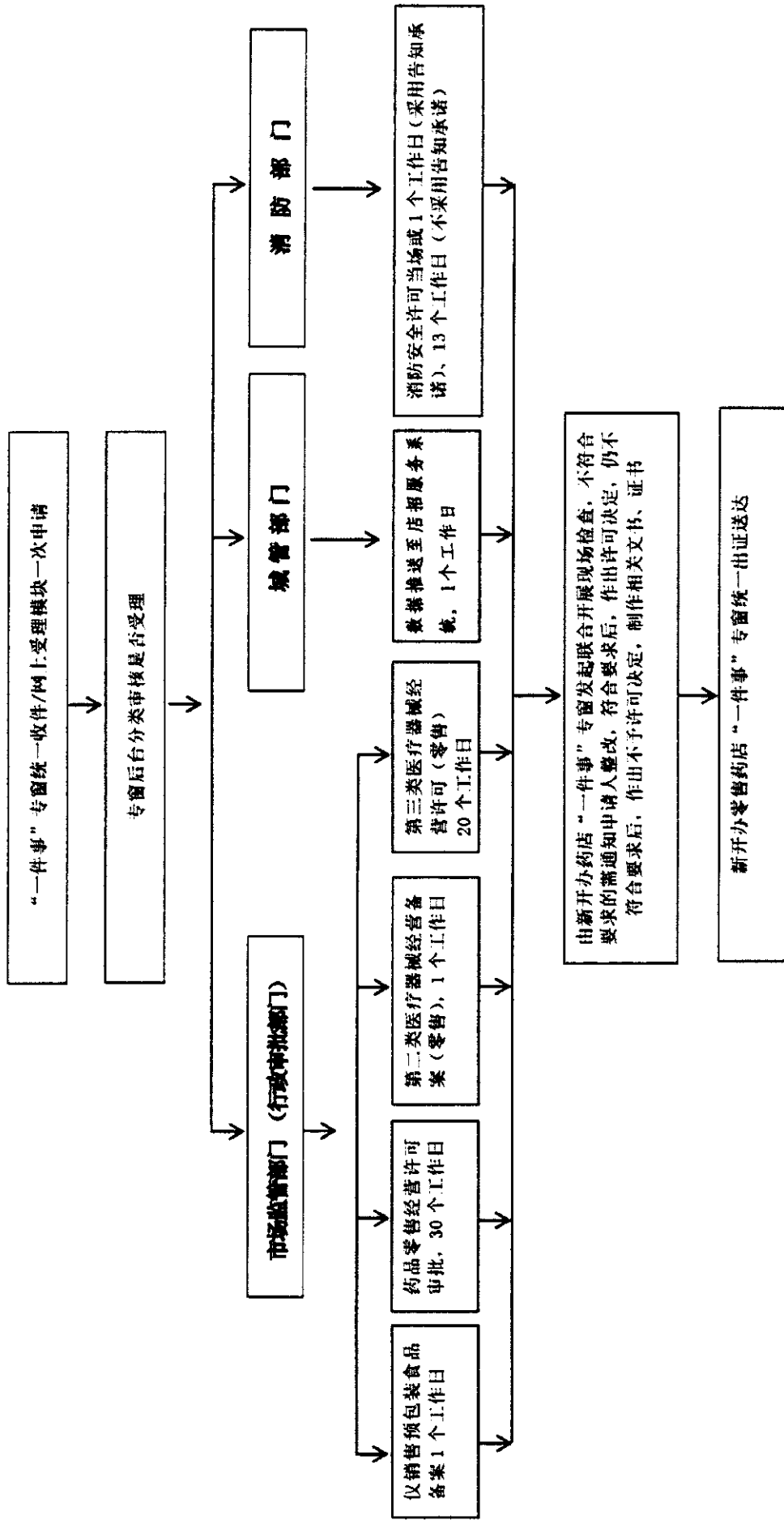
不收费。

十一、办理方式

线上办理，依托江苏省政务服务网实现网上办理，通过在“一件事”办理专区设置开药店“一件事”企业申报模块，登录连云港市政务服务网（<https://lyg.jszwfw.gov.cn>）→选定区域所在设区市的政务服务网，“一件事”办理专区。

线下办理，请至各级政务服务大厅“一件事”专窗申请。

开药店“一件事”业务办理流程图



附件 3

开药店“一件事”申请材料清单目录

通用材料	<ol style="list-style-type: none">1、企业营业执照复印件（可联网核查）；2、企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人、质量机构负责人的个人简历（含保证在职在岗声明）、身份证、学历证书、资格或职称证书、聘用合同（任命文件或聘书）复印件；3、企业从事第二类（二类免经营备案除外）、第三类医疗器械经营的，需提供医疗器械质量负责人3年以上医疗器械经营质量管理工作经历证明；医疗器械专业技术人员的身份证明、学历或者职称证明复印件，质量管理人员、专业技术人员的在职在岗承诺书、与企业签订的劳动合同复印件；4、拟设置药店经营场所、库房的地理位置图、平面图（标注长、宽、高实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明原件）复印件；5、开药店“一件事”申请材料真实性保证声明承诺书。
药品经营许可证核发	<ol style="list-style-type: none">1、药品零售企业开办申请表；2、企业药学技术人员的个人简历（含保证在职在岗声明）、身份证、学历证书、资格或职称证书、注册证、聘用合同（任命文件或聘书）复印件；3、拟办企业组织机构情况；4、拟办企业质量管理文件目录及陈列、仓储的设施设备目录；5、拟经营药品的范围。 <p>（开办连锁门店还需提供药品零售连锁总部营业执照和《药品经营许可证》）。</p>

<p>第三类 医疗器械经营 许可核 发</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、医疗器械经营许可申请表（零售）； 2、组织机构与部门设置说明； 3、经营设施、设备目录； 4、医疗器械经营质量管理体系、工作程序等文件目录； 5、医疗器械经营计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。 6、其他证明材料。
<p>第二类 医疗器械经营 备案</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、第二类医疗器械经营备案表（零售）； 2、组织机构与部门设置说明； 3、经营设施、设备目录； 4、医疗器械经营质量管理体系、工作程序等文件目录。 5、其他证明材料。
<p>仅销售 预包装食品 备案</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、与食品经营活动相适应的主要设备设施布局等文件； 2、从事食品批发业务的经营企业应当提交食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品销售记录、食品安全事故处置方案等制度； 3、利用自动售货设备销售的，还应当提交每台设备的具体放置地点、备案编号的公示方法、食品安全风险管控方案等材料及目录； 4、经营特殊食品的，还应当提交与特殊食品经营相适应的专门区域或柜台、货架摆放示意图，专区专柜设立的提示牌图片样式（绿底白字，字体为黑体）等材料。

<p>公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查（建筑超过300平方米）</p>	<p>1、采用告知承诺式办理的，应当提交《公众聚集场所投入使用、营业前消防安全告知承诺书》；不采用告知承诺方式办理的，应当提交《消防安全检查申报表》；</p> <p>2、消防安全制度、灭火和应急疏散预案；</p> <p>3、场所平面布置图、场所消防设施平面图；</p> <p>4、法律、行政法规规定的其他材料。</p> <p>(第2、3项材料可以在消防救援机构现场核查时提交)</p>
---	--

店招牌 服务	<p style="text-align: center;">申请承诺书</p> <p>对于户外广告(店招牌)设施设置，根据有关法律、法规的规定和标准规范的要求，本人(单位)明知是所建造(设置)设施的安全生产第一责任人。本人(单位)设置的规格为_____</p> <p>内容为_____的户外广告(店招牌)设施，设置要求及使用材质和建设施工等方面符合《城市户外广告和招牌设施技术标准》(CJJ/T149-2021)和《江苏省城镇户外广告和店招牌设施设置技术规范》等标准规范要求。在今后的使用过程中，本人(单位)将按规定进行安全检查和检测，发现问题及时整改，一旦发生安全事故，依法承担所造成的法律后果和经济责任。在符合户外广告(店招牌)设施设置要求后，将遵循审慎和负责的原则设置户外广告(店招牌)设施，接受行政主管部门的依法检查。发生违法行为，接受行政执法部门依法给予的行政处罚。</p>
-----------	--

附件4

开药店“一件事”综合申请表

企业名称：

申请日期： 年 月 日

企业基本情况				
企业名称			统一社会信用代码	
住所				
法定代表人			身份证号码	
企业负责人			身份证号码	
质量负责人			身份证号码	
联系人			联系人电话	
经营场所地址				
库房地址 (如有)				
企业类型	<input type="checkbox"/> 个人独资企业 <input type="checkbox"/> 有限责任公司 股份有限公司 <input type="checkbox"/> 法人分支机构 <input type="checkbox"/> 其他企业性质		经营方式	<input type="checkbox"/> 零售单体药店 <input type="checkbox"/> 零售连锁总部 <input type="checkbox"/> 零售连锁门店
经营场所面积	总面积 (m ²)	常温区面积 (m ²)	阴凉区面积 (m ²)	冷藏区容积 (m ³)
库房面积 (如有)	总面积 (m ²)	常温库面积 (m ²)	阴凉库面积 (m ²)	冷库容积 (m ³)
经营场所配备设施设备情况说明				
库房配备设施设备情况说明				

申请事项情况

申请 项目	<input type="checkbox"/> 药品经营许可（零售新开办） <input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营许可（零售新开办） <input type="checkbox"/> 第二类医疗器械经营备案（零售新开办） <input type="checkbox"/> 仅销售预包装食品经营者备案（新开办） <input type="checkbox"/> 店招牌备案(按需办理) <input type="checkbox"/> 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查意见书（按需办 理）	
药品经营许可	经营范围：零售 经营范围： <input type="checkbox"/> 处方药或非处方药 <input type="checkbox"/> 乙类非处方药 <input type="checkbox"/> 非处方药 <input type="checkbox"/> 中成药 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 中药饮片（仅限单包装销售） <input type="checkbox"/> 化学药制剂 <input type="checkbox"/> 抗生素制剂 <input type="checkbox"/> 生化药品 <input type="checkbox"/> 生物制品（除血液制品） <input type="checkbox"/> 以上需冷藏冷冻保管药品除外	
第三类医疗器械 经营许可	经营方式：零售 经营范围：分类目录 2002 版： 分类目录 2017 版：	姓名： 学历/职称： 工作经历：
第二类医疗 器械经营备案	经营方式：零售 经营范围：分类目录 2002 版： 分类目录 2017 版：	姓名： 学历/职称： 工作经历：
仅销售预包装 食品经营者备案	预包装食品销售（ <input type="checkbox"/> 含冷藏冷冻食品 <input type="checkbox"/> 不含冷藏冷冻食品） 特殊食品销售（ <input type="checkbox"/> 婴幼儿配方乳粉 <input type="checkbox"/> 其他婴幼儿配方食品 <input type="checkbox"/> 保健食品销售 <input type="checkbox"/> 特殊医学用途配方食品） 是否利用自动售货设备从事食品销售： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否含网络经营： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

店招牌服务	地点及具体位置	
	形式	<input type="checkbox"/> 店招牌
	标牌名称	
公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查（场所建筑面积大于300平方米）	使用层数（地上/地下）	
	<input type="checkbox"/> 采用告知承诺方式办理的，提交《公众聚集场所投入使用、营业消防安全告知承诺书》 <input type="checkbox"/> 不采用告知承诺方式办理的，提交《消防安全检查申报表》	

开药店“一件事”申请材料真实性保证声明承诺书

XXXXXX:

本企业申请办理开药店“一件事”，特作出如下承诺：

一、本企业承诺严格按照法律法规的相关规定，办理开药店“一件事”的申请手续，依法开展各事项的经营活动；积极配合监管部门的工作，对存在的问题及时整改。

二、办理开药店“一件事”所提交的涉及申请事项材料的真实性、合法性等法律责任由本企业法定代表人或企业负责人负责。监管部门已公开告知办理所需许可、备案条件，办理所需材料、办理所需流程，本企业责任人已全部知悉并承诺能满足具备上述条件，可随时接受现场检查。

三、企业申请从事第二类医疗器械备案（限零售）、第三类医疗器械经营许可（限零售）时，企业所配备的质量管理人员、经营场所配备的设施设备及所经营（零售）的产品符合法定要求，持续动态执行医疗器械经营质量管理规范，依法从事经营活动，按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志。

四、对于户外标牌设置，根据有关法律、法规和技术规范规定，本企业明知是所建造（设置）设施的安全生产第一责任人。本企业_____设置的规格为_____内容为_____的户外标牌设施，使用材质和建设施工符合国家规定和技术规范。在今后的使用过程中，本企业将按规定进行安全检查和检测，发现问题及时整改，一旦发生安全事故，依法承担所造成的法律后果和经济责任。在获得行政许可后，将遵循审慎和负责的原则设置户外标牌设施，接受行政主管部门的依法检查。发生违法行为，接受行政执法部门依法给予的行政处罚。

五、本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本企业愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

承诺企业名称：

加盖企业公章

年 月 日

企业法人或企业负责人签字（盖章）：

委托代理人签字：

年 月 日 年 月 日

连云港市市场监督管理局办公室

2023年7月24日印发
