平顶山市市场监督管理局关于印发

《平顶山市医疗器械经营“一证多址”

改革实施方案》的通知

各县(市、区)市场监督管理局，城乡一体化示范区、高新区分局，市局机关各科(室),局属各单位：

现将《平顶山市医疗器械经营“一证多址”改革实施方案》 印发给你们，请各单位提高思想认识，认真贯彻落实，积极有效推进本市医疗器械经营“一证多址”改革落实到位。

附件：平顶山市医疗器械经营“一证多址”改革实施方案

2023年X月X日

平顶山市医疗器械经营“一证多址”改革实施方案

为贯彻落实《国务院关于开展营商环境创新试点工作的意见》（国发〔2021〕24号）《河南省优化营商环境条例》《平顶山市优化营商环境条例》的有关要求，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》的有关规定，结合本地改革工作实际，制定本实施方案。

　　一、工作要求和目标

　　以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，持续深化“放管服效”改革，推动本市生物医药产业集聚，促进医疗器械产业健康发展，在本市开展医疗器械经营企业“一证多址”改革，进一步优化审批服务流程，提升企业办事便利化水平；进一步满足企业多址经营需求，促进企业规范化运营，加强和压实监管责任，提升监管的精准性和有效性。

　　二、定义和实施范围

　　**（一）定义**

　　本方案所称“一证多址”，指医疗器械经营企业根据业务发展需要，在本市增设一处或多处经营场所时，在作出符合条件的承诺后，审批部门采取“先发证、后核查”的方式，当即作出准予许可决定，并将增设的经营场所并列记载至企业的经营许可证上。

　　**（二）实施范围**

　　“一证多址”改革范围覆盖平顶山市行政管辖范围。申请办理“一证多址”的医疗器械经营企业，应满足以下条件：

　　1.仅限经营方式为“批发”的医疗器械经营企业；

　　2.企业的“住所”、原“经营场所”和增设的“经营场所”均应位于平顶山市范围内；

　　3.企业应当符合《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等规定的要求。

　　三、办理流程

　　**（一）提出申请。**平顶山市的医疗器械批发企业，在本市范围内增设一处或多处经营场所时，可以按照自愿原则，在市政务服务中心“综合受理”窗口提出“一证多址”申请，并可同步申请将登记系统中“生产经营地”填写至与拟申请行政许可的经营场所地址一致，实现“一窗通办、证照联办”。企业在办理新办或延续医疗器械经营许可时，也可以同步申请“一证多址”。

　　**（二）告知承诺。**审批部门应当将办理“一证多址”的标准和条件一次性告知申请企业。对于增设经营场所的情形，申请企业对增设经营场所的经营条件、使用性质等作出符合条件的承诺后，审批部门当即作出许可决定。

　**（三）结果标注。**对作出准予许可决定的，审批部门按照阿拉伯数字“1、2…”的顺序，将企业的多个经营场所地址在企业的《医疗器械经营综合许可证》或《医疗器械经营许可证》的“经营场所”一栏逐项列明。

**（四）履诺核查。**审批部门应当自作出许可决定之日起30个工作日内，组织开展履诺核查，重点核查承诺内容是否属实。未履行承诺的，责令其限期整改，整改后仍未达到条件的或逾期拒不整改的，撤销此次许可决定；作出虚假承诺的，直接撤销此次许可决定。对于通过提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可的情形，依据《医疗器械监督管理条例》的有关规定处理。

　　**（五）审管执联动。**强化数据共享，审批部门应当及时将“一证多址”办理情况推送日常监管、执法部门；日常监管、执法部门按照相关《医疗器械经营质量管理规范》的要求开展检查工作，检查中发现医疗器械批发企业出现重大经营风险的，应及时告知审批部门。

　**（六）风险信用监管。**医疗器械批发企业存在重大风险隐患、严重失信行为、重大违法行为、重大社会不良影响等情形，不宜适用“一证多址”或无法满足本方案规定条件的，取消其“一证多址”资格。审批部门将相关信息推送至日常监管、执法部门。

　　四、工作要求

　　**（一）加强宣传指导，主动推进落实。**各部门要高度重视，采取有效措施，切实做好政策宣传及指导工作，稳妥、有序推进“一证多址”改革的实施。

　　**（二）落实工作职责，依法有序推进。**行政审批部门要切实担当起改革工作的主体责任，日常监管、执法部门要认可“一证多址”办理结果，按照时序稳步推进各项改革任务。不断完善改革内容，确保改革举措落到实处。

　　**（三）做好沟通协调，及时总结评估。**在改革过程中各部门要做好沟通协调，及时总结报告，评估实施效果。