

迁西县行政审批局文件

迁审批字〔2025〕8号

迁西县行政审批局 关于印发《开办药店“一件事”工作实施方案》 的通知

相关业务股室：

按照《唐山市人民政府办公室关于自主谋划“高效办成一件事”有关事项的通知》文件要求，局内制定了《开办药店“一件事”工作实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻落实。



开办药店“一件事”工作实施方案

为进一步方便市场主体干事创业，为加快推进开办药店“一件事”落地见效，结合工作实际，制定本实施方案。

一、工作目标

坚持改革创新和系统思维，对相关政务服务事项，按照“一表申请、一套材料、一次提交、限时办结”要求，通过业务流程再造、数据共享、并联审批等方式，提供“一窗受理”“一次办结”服务，实现开办药店涉及政务服务事项流程更优、材料更简、成本更低、企业和群众满意度更高。

二、工作内容

（一）事项名称

开办药店“一件事”。

（二）事项内容

对药品零售企业经营许可、第二类医疗器械经营备案，第三类医疗器械经营许可，在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批等事项提供“一件事”集成办理、多证联发服务。

（三）适用对象

已领取营业执照，需要办理药品零售企业经营许可，第二类医疗器械经营备案，第三类医疗器械经营许可，在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批的经营主体。

（四）办理模式

在政务服务中心设置专窗，推行“综合受理、分类审批、统一出件”，积极推行帮办代办、预约办理等便民服务，方便经营主体。

三、工作任务

（一）整合申请材料。按照“多表合一、一表申请”的要求，将经营主体申请开办药店涉及药品零售企业经营许可；第二类医疗器械经营备案；第三类医疗器械经营许可；在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批等4个事项的申请材料，整合为一套材料清单、一张申请表格。

（二）再造业务流程。实行开办药店“一件事”4个事项并联办理，申请人通过专窗提交申请材料，责任部门统一受理、并联审批、一窗送达。材料齐全、符合法定形式的，应当在1个工作日内予以受理。通过现场核查的应于1个工作日内核准发证。

（三）编制办事指南。编制“一件事”办事指南及流程图，明确开办药店“一件事”设定依据、受理条件、申请材料、核查内容、办结时限、办理流程、办理结果等要素，为申请人提供办事引导和一次性告知服务。

（四）现场一次核查。对需现场核查的审批事项，由专窗组织现场联合核查，做到多个事项一次核查。对部分事项流程中止、基于工作效率等原因无法联合核查的，可由承办部门单独现场核查。此环节原则上在3个工作日内完成，并反馈核查结果。

四、工作任务

县行政审批局制定工作方案，在政务服务中心设置开办药店“高效办成一件事”服务窗口，整合药品零售企业经营许可；第二类医疗器械经营备案；第三类医疗器械经营许可；在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批事项，逐项细化申请材料规范、许可条件。

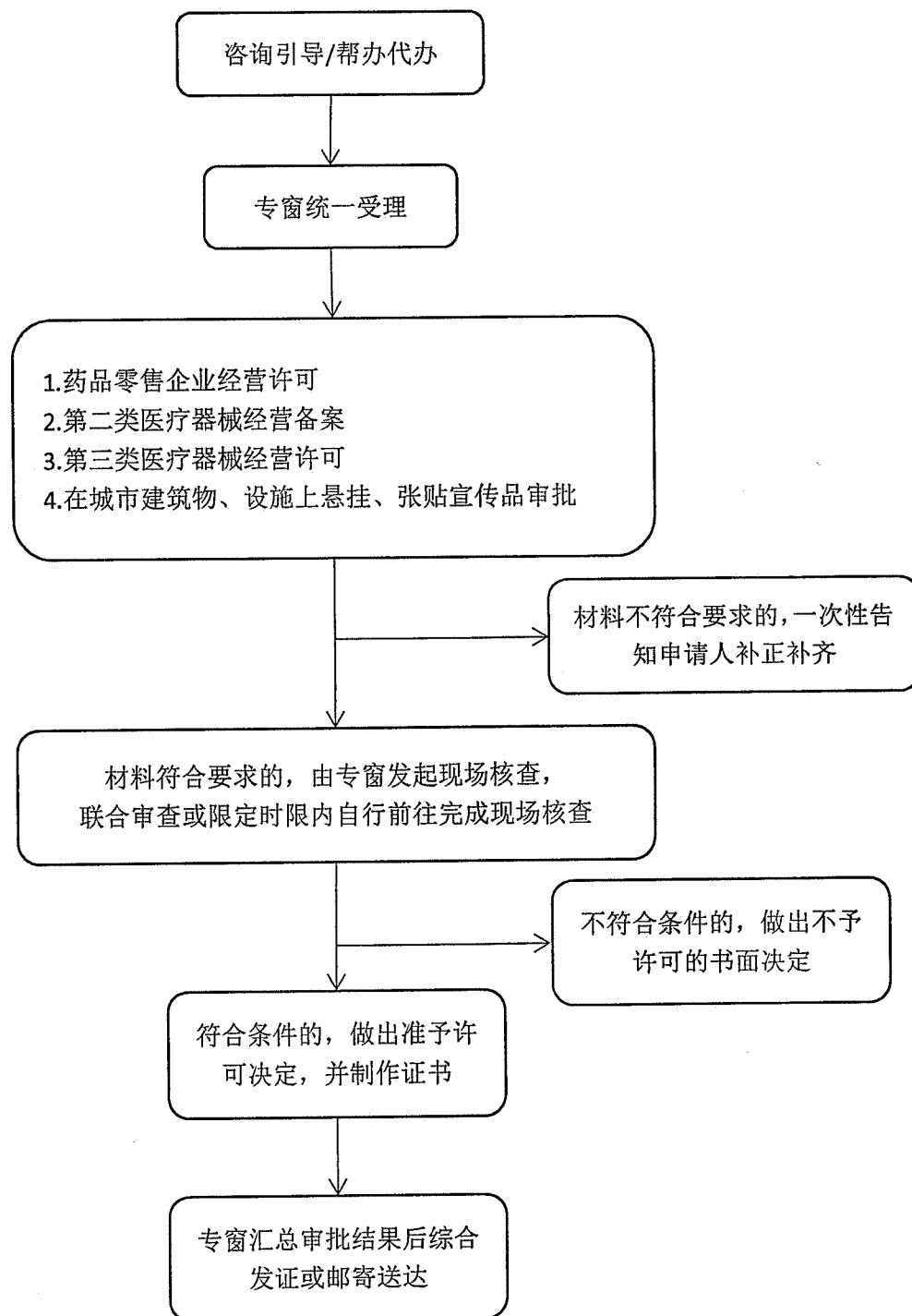
五、工作要求

要明确职责分工，确保流程顺畅。加大事项梳理、流程再造、人员培训等工作，形成工作合力。充分利用报纸电视、网络新媒体等加大宣传力度，提高开办药店“一件事”社会知晓度，积极引导经营主体主动办理相关事项。持续开展系统功能、审批流程、服务内容的优化升级，不断提升经营主体的获得感和满意度。

- 附件：1.开办药店“高效办成一件事”业务流程图
2.开办药店“高效办成一件事”办事指南
3.开办药店“高效办成一件事”申请表
4.开办药店“高效办成一件事”联办事项清单

附件 1

开办药店“高效办成一件事”业务流程图



附件 2

开办药店“高效办成一件事”办事指南

一、事项名称

开办药店“一件事”。

二、申报条件

已取得营业执照的经营主体，可根据经营需要，同步申请药品零售企业经营许可；第二类医疗器械经营备案；第三类医疗器械经营许可；在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批等政务服务事项。

三、申请材料

（一）通用材料

- 1.开办药店“一件事”申请表；
- 2.开办药店“一件事”承诺书；
- 3.法定代表人（负责人）身份证明；
- 4.营业执照；
- 5.委托代理人办理证明（委托书和代理人身份证）。

（二）“一单式”材料清单

1.事项名称：药品零售企业经营许可

（1）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权材料；

(2) 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；

(3) 质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料。

2.事项名称：第二类医疗器械经营备案

(1) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(2) 经营设施、设备目录；

(3) 企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）；

(4) 经营范围、经营方式说明；

(5) 组织机构和部门设置说明；

(6) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职称证明。

3.事项名称：第三类医疗器械经营许可证核发

(1) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

(2) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(3) 经营设施、设备目录；

(4) 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图；

(5) 组织机构与部门设置说明；

(6) 经营范围、经营方式说明；

(7) 房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）。

4.事项名称：在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批

(1) 广告实景效果彩图、广告画面效果彩图及广告具体位置平面图(附页写明申请单位、设置位置、设置形式、设置规格、材质)；

(2) 户外广告设施制作、安装、维护的安全技术规范 and 措施(户外广告设施合格文件、施工单位安全资质文件、安全维护措施文件、施工合同、项目经理人和安全员证明文件)；

(3) 户外广告设置场地、设施使用权证明书(租赁协议、房屋产权证明、建筑规划许可证、城中村拆建政府文件)、产权单位同意设置安装的意见。

四、办理流程

1.申请。申请人通过政务服务中心开办药店“高效办成一件事”服务窗口提出申请。

2.受理。窗口人员接收申请人提交的材料后，对材料进行审查，对资料不齐全或不符合法定形式的，应当1个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；对申报材料齐全或已经按照要求提交全部补正资料的申请，应当1个工作日内审核。

3.现场核查。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，及时做出备案或准予许可决定；对需现场核查的审批事项，窗口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

部分事项流程中止、基于工作效率等原因无法联合核查的，可由各审批部门单独现场核查。

4.决定。对现场检查符合规定要求的或整改后符合要求的，做出准予许可决定；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，做出不予许可决定，应当1个工作日内做出决定。

5.出证、送达。现场核查通过后，承办部门应核准并制发相关证件，相关证件即时汇总到专窗。此环节应当在1个工作日内完成。按照经营主体意愿，选择邮寄的，由专窗统一邮寄给经营主体；选择自行领取的，由经营主体及时到专窗领取。

五、办理时限

3个工作日（不含现场核查和问题整改时间）。

附件 3

开办药店“高效办成一件事”申请表

基本情况					
企业名称					
统一社会信用代码			成立日期		
营业期限			注册资本(万元)		
法定代表人 (负责人)	姓名	职务	身份证号	职称/学历	联系电话
住所					
经营场所					
仓库地址					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	电子邮箱	
指定代表/委托代理人信息					
姓名			联系电话		
身份证号码					
委托办理期限：自 年 月 日起至 年 月 日止					
申请事项情况					
申请项目	☐ 药品零售企业药品经营许可证核发 ☐ 第二类医疗器械经营备案 ☐ 第三类医疗器械经营许可证核发 ☐ 在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批				

药品零售企业经营许可

经营方式	☐ 批发 ☐ 单体零售 ☐ 零售连锁				经济性质				
经营类别	☐ 处方药 ☐ 甲类非处方药 ☐ 乙类非处方药								
经营范围	☐ 中成药 ☐ 中药饮片 ☐ 中药饮片(限定型包装) ☐ 血液制品 ☐ 化学药 ☐ 精神药品 ☐ 细胞治疗类生物制品 ☐ 其他生物制品 ☐ (上述经营范围含冷藏药品) ☐ (上述经营范围含冷冻药品) ☐ (上述经营范围含冷藏冷冻药品) ☐ (上述经营范围不含冷藏冷冻药品)								
企业负责人			职务				移动号码		
质量负责人			职务				执业药师	☐ 是 ☐ 否	
							学历		
质量管理 部门负责人			执业药师		☐ 是 ☐ 否				
			从事药品经营管理工作年限						
门店负责人			移动号码						
人员情况	职工 总数	从事质量管理、验收、 养护人员总数	药学技术人员数						
			执业药师	主任 药师	副主任 药师	主管 药师	药师	药士	从业 药师
经营、 办公、辅 助用房面 积(平方米)	经营场所面积		办公用房面积		辅助用房面积		备注		
仓库面积 (平方米)	总建筑面积	常温库面积	阴凉库面积	冷库面积	验收养护室面积				

设施设备	营业场所设施设备	仓库设施设备	计算机(台)及服务器中央数据处理系统	
			配备总量	
			购进记录用	
			入库验收用	
			销售记录用	
			出库复核用	
			其他用途	
			服务器中央数据处理系统情况	
拟办企业 质量管理 文件				

第二类、第三类医疗器械经营备案（许可）

经营方式	☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营 ☐ 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务		邮编		
经营范围 (第二类)					
经营范围 (第三类)					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
企业负责人					
质量负责人					
企业人员情况	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)	
经营场所和 库房情况	经营面积(m ²)		库房面积(m ²)		
组织机构与部门设置说明 (第三类)					

经营质量管理 制度、工作程 序等文件目录 (第三类)		
计算机信息管 理系统基本情 况介绍和功能 说明(第三类)		
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)	
本企业承诺所提交的全部资料真实有效,并承担一切法律责任。同时,保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。 法定代表人(签字)(企业盖章) 年 月 日		

附件 4

开办药店“高效办成一件事”联办事项清单

序号	事项名称	责任部门
必办事项		
1	药品零售企业经营许可	行政审批局
2	第二类医疗器械经营备案	行政审批局
3	第三类医疗器械经营许可证核发	行政审批局
联办事项		
4	在城市建筑物、设施上悬挂、张贴 宣传品审批	行政审批局

