上海市药品监督管理局
上海市商务委员会

沪药监药管〔2021〕25号

关于本市药品经营许可审批改革有关工作的通知

各区市场监管局，各区商务委，上海药品审评核查中心、上海市医疗器械化妆品审评核查中心：

根据《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2020〕43号）有关部署要求，落实国务院重点工作任务，结合我市深入推进“一网通办”改革各项工作要求，为进一步深化我市药品流通领域“放管服”改革，简化审批手续、提高审批效能，自2021年2月18日起，对本市药品经营许可审批工作调整如下：

一、取消新开办药店间距限制要求

取消药品零售企业许可审核中有关间距限制的要求，对本

市新申请的药品零售企业，或原药品零售企业申请变更注册地址的，与附近药店的距离不再作为许可审查条件。原《上海市药品零售企业许可验收实施细则》（沪药监规〔2019〕1号）第十四条停止执行。

二、取消药品经营企业筹建审批

取消开办药品经营企业的筹建审批，由原来的“先筹建”“后验收”的两个审批流程合并为“新开办”一个流程，本市“一网通办”网站流程进行相应调整，精简审批程序，实现“一步准营”。通知执行前已通过筹建审批取得《同意筹建决定书》的企业，可在原筹建决定作出之日起 6 个月内申请验收。

三、分步实施乙类非处方药零售企业告知承诺制度

按照“风险分类、试点先行”的原则，在浦东新区探索形成经验做法的基础上，有序推进全市范围内的开办乙类非处方药零售企业告知承诺审批工作，同步加强事中事后监管。

四、药品经营企业许可实施全程网办

药品经营企业许可实施全程网办，取消纸质审查资料的提交。所有许可资料、电子证照通过“一网通办”网站进行提交和送达，相对人提出仍需纸质许可证的，可通过物流寄送，实现“零跑动”。电子证照与纸质证件具有相同效力，企业可通过展示电子证照或其打印件实现营业场所的证件公示要求。

各单位应依据法定许可条件规范准入审核，主动做好服

务，创造良好营商环境，鼓励药品零售连锁经营，引导产业健康发展。同时，进一步夯实监管责任，完善监管方式，深入推进信用分类分级监管，提升事中事后监管精准化水平，充分利用药品零售信息化监管系统，实施最严的智慧监管，并督促企业落实主体责任，严格按照药品经营质量管理规范开展经营活动，提升质量管理水平，保障药品流通产业发展和人民群众的用药安全。各相关单位应加强信息沟通和交流，对此次行政审批调整过程中的问题和建议，请及时向市药品监管局进行反馈。

上海市药品监督管理局　　上海市商务委员会

2021 年 2 月 9 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处　　2021 年 2 月 10 日印发

（共印 45 份）