药品经营领域“信用承诺+审批”工作**实施方案**

为深入推动政务服务提质增效，完善社会信用体系建设，实现信用承诺制度在行政审批领域的应用，进一步优化营商环境，引导企业群众知信、守信、增信、用信，加快构建新发展格局、推动高质量发展，根据《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于推进社会信用体系建设高质量发展促进形成新发展格局的意见》、国务院《关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”》的指示精神，结合我市药品经营领域审批工作实际，制定如下实施方案。

**一、总体目标**

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，紧密围绕优化政务服务、提升行政效能，健全社会信用体系和监管制度。坚持问题导向和目标导向相结合，将信用承诺嵌入政务服务审批流程，通过守信激励和失信制约相结合的“信用承诺+审批”新模式，全面提升企业和群众诚信守约意识，构建政务服务领域事前信用应用、事中信用跟踪、事后信用修复的管理模式，让审批更快、效率更高、企业获得感更强。

**二、基本原则**

依法推进，保护权益。严格依照法律法规和政策规定，科学界定守信和失信范围，开展守信激励和失信制约。建立健全信用修复机制，保护当事人合法权益。

褒扬诚信，制约失信。充分运用信用激励和约束手段，加大对守信行为激励和失信行为制约力度，让守信者享受更多便利服务，对失信者依法实行制约措施，形成褒扬诚信、制约失信的制度机制和政务服务氛围。

部门联动，社会协同。通过信用信息共享，形成审批监管协同联动、经营主体诚信自律、社会舆论广泛监督的共同治理格局。

**三、守信激励**

（一）适用范围

在我市开展经营活动的药品连锁总部或其药品连锁门店。

（二）认定条件

1.药品连锁总部未被列入经营异常名录或者严重违法失信名单；

2.药品连锁总部及门店法定代表人、主要负责人无影响药品质量犯罪记录，近5年无最高法失信被执行人名单、税务总局重大税收违法案件黑名单、海关总署海关认证失信企业黑名单、安监总局安全生产黑名单、人社部拖欠农民工工资严重失信主体黑名单记录等严重失信行为；

3.所属门店被列入经营异常名录比例低于门店总数1%、无被列入严重违法失信名单情况、三年内总部及其连锁门店被市场监管部门处罚数量低于门店总数3%；

4.一年内未因隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请市场监管领域行政许可被处罚的；

5.一年内无因药品质量引发严重社会负面舆情。

（三）认定流程

审批部门对符合前款规定条件的药品经营企业连锁总部提交的《信用承诺审批申请书》《企业承诺书》（见附件）进行审查，根据申请材料的完整性和符合度，做出是否符合激励范围的认定结果。对于符合条件的，将认定结果在沈阳市市场监督管理局官方网站公示。对于不符合条件的，应当告知申请人不予认定的理由。

审批部门应当定期对进入认定范围的药品连锁总部及其所属门店进行复审评估，对复审不合格的，可以要求其限期整改，对于在限期内未整改或者整改后仍不符合条件的，取消享受激励措施的资格。

（四）激励措施

对纳入守信激励范围的，采取“信用承诺+审批”模式予以激励：

1.先证后核。依申请实行“先证后核”便利服务措施，对通过守信激励认定的药品连锁总部，其所属门店申请药品经营许可核发、延续、变更（承诺件）业务时，可先行颁发药品经营许可证，后续开展跟踪核查；

2.缩短审批时限。审批时限由5个工作日缩短为2个工作日；

3.放宽审批条件。可根据实际情况在不影响药品质量安全的前提下，依法适当放宽审批条件；

4.行业评选、评优等方面给予优先推荐；

5.法律、法规、规章及上级部门规定的其他激励措施。

**四、失信制约**

（一）跟踪检查

对采取“先证后核”流程办理许可的连锁门店，发证机关将在许可证发放一个月内开展跟踪检查。跟踪检查结论合格的，视为审批流程终结。跟踪检查中如发现与承诺不符的责令停业整改，待整改并经过复检合格后方可正常经营。存在严重问题不具备整改条件或者逾期仍不能整改的，撤销该连锁门店经营药品许可。

（二）失信认定

符合下列条件之一的，应当在审批过程中依法采取制约措施：

1.药品连锁门店在审批中因与承诺不符被撤销药品经营许可的或出现三次以上整改情形的；

2.药品连锁总部及所属门店被列入严重违法失信名单的；

3.药品连锁总部的法定代表人、主要负责人近5年有影响药品质量违法犯罪记录的；

4.所属门店被列入经营异常名录比例高于门店总数30%、三年内总部及其连锁门店被市场监管部门处罚数量高于门店总数15%；

5.因隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请市场监管领域行政许可被处罚两次以上的；

（三）制约措施

对列入失信制约名单的药品连锁总部，其连锁门店在审批中依法采取下列制约措施，形成政务服务领域“一处失信，处处受限”。

1.取消承诺审查时限，按照法定时限开展实质性审查；

2.已经被认定为守信激励范围的，取消其资格；

3.将失信信息推送至监管部门，提升监管风险等级；

4.在有关部门、单位、行业协会、商会评定信用等级、评先评优征求意见时予以反馈；

5.法律、法规、规章和上级规定的其他制约措施。

（四）信用修复

被列入失信制约范围的药品连锁总部可在列入原因消灭后，及时申请信用修复，移出失信制约范围。对于因与承诺不符被列入的，一年后可重新提交资格认定申请，审批部门依申请对其资格重新审核。

**五、保障措施**

（一）加强组织领导。审批部门、信用部门、药品监管部门要明确目标任务、改革措施和职责分工，确保取得实效。要依法依规开展守信激励和失信制约工作，加强对药品经营企业承诺履行情况的监督检查，确保承诺的严肃性和权威性。

（二）强化数据支撑。完善药品经营企业信用档案，依托国家企业信用信息公示系统、辽宁省“互联网+监管”系统以及其他信用信息系统实现信息的录入、管理、应用等，不断优化评估方式，做好守信激励和失信制约的信息采集和动态调整。

（三）开展宣传推广。加大培训宣传力度，充分利用线上线下多种载体，提高药品经营企业对“信用+承诺”审批的认识和应用能力，培育公众在办理政务服务事项时诚信意识。同时定期跟踪分析政策措施落实成效，对有益做法、典型案例及时宣传报道。经验成熟后，可以在其他审批领域推广复制。

 附件：1.信用承诺审批申请书

2.企业承诺书

附件1

信用承诺审批申请书

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 药品经营许可证编号 |  |
| 法定代表人 |  |
| 经营地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
| 药品经营企业连锁总部商号（字号） |  |
| **企业承诺**1.本企业未被列入经营异常名录和严重违法失信名单。2.药品连锁经营企业总部及门店法定代表人、主要负责人无影响药品质量犯罪记录，近5年无最高法失信被执行人名单、税务总局重大税收违法案件黑名单、海关总署海关认证失信企业黑名单、安监总局安全生产黑名单、人社部拖欠农民工工资严重失信主体黑名单记录等严重失信行为。3.本企业所属门店无被列入严重违法失信名单情形、被列入经营异常名录比例低于1%、、三年内总部及所属门店被市场监管部门行政处罚数量低于门店总数3%的。4.一年内未因隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请市场监管领域行政许可被处罚；5.一年内无因药品质量引发严重社会负面舆情。6. 我公司满足《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《沈阳市开办药品零售企业验收实施细则》等法律法规及各项规定，随时迎接各级监督管理部门对我公司事中事后的跟踪检查申请书中所填内容均真实、合法、有效。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的撤销许可、不受理申请、行政处罚、禁业等一切后果。法定代表人签字（盖公章）： 委托代办人签字：年 月 日 年 月 日 |

附件2

企业承诺书

本企业承诺经营条件符合《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《沈阳市药品零售企业许可验收实施细则》的有关要求，现申请按照药品经营许可“先证后核”程序办理药品经营许可证。对不实承诺所引发的一切后果承担相应的法律责任。

单位名称： （盖公章）

法定代表人（负责人）签名： 年 月 日