

北京经济技术开发区管理委员会
关于印发《北京经济技术开发区关于开展
医疗器械批发企业“一证多址”改革
试点实施方案》的通知

京技管〔2022〕59 号

工委、管委会各机构，驻区各职能机构：

《北京经济技术开发区关于开展医疗器械批发企业“一证多址”改革试点实施方案》已经工委全面深化改革委员会 2022 年第 1 次会议审议通过，现印发给你们。请认真组织落实。

北京经济技术开发区管理委员会

2022 年 4 月 26 日

北京经济技术开发区 关于开展医疗器械批发企业“一证多址” 改革试点实施方案

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）、《北京市营商环境创新试点工作实施方案》（京政发〔2022〕6号），依据《医疗器械经营监督管理办法》《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》，参照政务服务事项告知承诺审批管理相关规定，结合北京经济技术开发区（以下简称“经开区”）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，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，推动生物医药产业集聚，促进医疗器械批发产业健康发展，在经开区开展医疗器械批发企业“一证多址”改革试点，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”，指医疗器械批发企业根据业务发展

需要,在经开区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(备案)决定,并将增设的经营场所并列记载至企业的经营许可(备案)凭证上。

(二)实施范围

“一证多址”试点范围覆盖亦庄新城(225平方公里)。申请办理“一证多址”的医疗器械批发企业,应满足以下条件:

1. 经营方式仅限医疗器械“批发”,暂不适用于“批发兼零售”“零售”;

2. 企业的“住所”、原“经营场所”和增设“经营场所”均应位于亦庄新城范围内;

3. 医疗器械批发企业应当符合《医疗器械经营监督管理办法》《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》等规定的基本条件。

(三)试点时间

改革试点自2022年4月起施行,并结合实际情况适时调整。在此期间,国家法律法规规章作出明确规定的,依其规定执行。

三、办理流程

(一)提出申请。医疗器械批发企业,在试点区域内增设一处或多处经营场所时,可以按照自愿原则,在政务服务大厅“改革专窗”提出“一证多址”申请。办理“一证多址”,参照经营场所变更相关办事流程。企业在办理新办或延续时,也可以同步提出申请。

(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。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(备案)决定。

(三)结果标注。对作出准予许可(备案)决定的,审批部门按照阿拉伯数字“1、2…”的顺序,在申请企业已获取的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》“经营场所”一栏逐项列明。许可(备案)的变更、延续和注销,按照医疗器械经营许可相关程序办理。

(四)履约核查。审批部门应当自作出许可(备案)决定之日起20个工作日内,开展履约核查,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(备案)决定;作出虚假承诺的,直接撤销此次许可(备案)决定。撤销许可(备案)决定的,应当对应调整经营场所记录,换发《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。对于“一证多址”办理过程中形成的所有材料,实施统一归档管理。

(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”办理情况推送事中事后监管、执法部门;监管、执法部门按照相关医疗器械经营管理规范要求开展监管、执法工作,工作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”改革或无法满足本方案规定条件的,取消其“一证多址”资格。相关信息推送至监管、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”的实施。

(二)落实工作职责,依法有序推进。行政审批局要切实担当起试点改革工作的主体责任,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。在试点过程中做好沟通协调,根据试点情况及时总结报告,有关部门对相关人员进行加强培训、及时做好工作总结,评估实施效果。

附件:1. 医疗器械批发企业承诺书(略)

2.《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》示意图(略)

(注:附件请登录北京经济技术开发区管理委员会网站查询)