

浙江省药品监督管理局

公 告

2021 年 第 2 号

浙江省药品监督管理局关于实施药械 经营审批“一件事”改革的公告

为进一步推进“放管服”改革，强化数字化手段在改革中的应用，提高审批效率，浙江省药品监督管理局决定自 2021 年 11 月 1 日起，实施药械经营审批“一件事”改革，现将有关事项公告如下：

一、自 2021 年 11 月 1 日起，新开办药品零售企业同时申请《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营备案可以通过“药械经营审批一件事（新开办）”事项进行申

请，实现“一份资料、一次检查、一网办结”。

二、“药械经营审批一件事（新开办）”是独立的、与“《医疗器械经营许可证》开办”“药品经营（零售）企业（连锁门店、单体药店）验收”“第二类医疗器械经营备案”并行的联办事项。申请人可以通过“药械经营审批一件事（新开办）”事项进行申请，也可以单独通过“《医疗器械经营许可证》开办”“药品经营（零售）企业（连锁门店、单体药店）验收”“第二类医疗器械经营备案”3个事项申请。申请人通过“药械经营审批一件事（新开办）”事项进行申请，提交一张表单、一套资料，系统自动分送各事项办理，无需重复提交材料。

三、通过“药械经营审批一件事（新开办）”事项申请后涉及的药品零售企业验收检查和医疗器械经营企业合规性检查实施合并检查。

具体申请信息见浙江政务服务网所在地市场监督管理局办事指南。

特此公告。

浙江省药品监督管理局

2021年10月18日

浙江省药品监督管理局办公室

2021年10月19日印发
