

武汉东湖新技术开发区管理委员会

武汉东湖新技术开发区管理委员会发布关于 进一步提升药品监管效能优化营商环境 服务“先行区”建设的工作指引 的通告

为进一步优化营商环境，更好促进生物医药产业发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规和文件规定，以及《省药品监督管理局印发关于支持生物医药产业创新发展服务“先行区”建设的若干措施的通知》（鄂药监文〔2023〕1号）等文件精神，结合武汉东湖新技术开发区实际情况，制定了《关于进一步提升药品监管效能优化营商环境服务“先行区”建设的工作指引》，现予发布。

特此通告。

武汉东湖新技术开发区管理委员会

2023年3月31日



关于进一步提升药品监管效能优化营商环境 服务“先行区”建设的工作指引

第一条 探索实施新开办连锁药店自助审查

对药品零售连锁企业申请开办直营店，能落实统一质量管理要求的，探索实施自助审查，提高许可检查效率，促进药品零售连锁企业高质量发展。

（一）自助审查启动

武汉东湖新技术开发区市场监督管理局（以下简称市场监管局）依据开办药品零售企业验收实施标准，提供自助审查平台。新开办连锁药店可以选择自助审查，通过自助审查平台提交以下资料：

1. 企业材料真实性承诺书；
2. 企业基本信息；
3. 药品经营活动质量安全信息：包括但不限于证照管理、人员管理、设施与设备、采购与验收、陈列与储存、销售管理、售后管理、计算机系统等环节的质量管理资料。

（二）在线审核和评估

市场监管局检查组依据药品零售企业验收实施标准对提交的资料进行审核：

对于企业符合开办条件的，予以确认。

对于尚有问题需要核实的，给企业发出电子检查记录。企业

根据电子检查记录及时回复，并提供电子整改报告。必要时，检查组可以通过有关文件、记录、数据核查以及视频核查等形式，对企业缺陷项进行复查。

（三）检查结果处置

根据自助审查及整改情况，检查组出具检查记录表，载明非现场检查结论，及时将检查结果反馈给政务和大数据管理局。

第二条 优化企业许可检查机制

建立健全企业合并检查和免于检查实施清单，完善非现场检查实施清单，降低企业制度性交易成本。

（一）合并检查实施清单

同时申报药品和医疗器械许可检查（包括核发、变更、换发），可以合并一次检查。

（二）免于检查实施清单

1. 对于申报药品或医疗器械许可事项的企业，一年内接受过药品监管部门相同或涵盖其内容的检查并通过检查的，可以免于检查；

2. 仅申请经营范围（特殊药品除外）核减的，可以免于检查。

（三）非现场检查实施清单

1. 《药品经营许可证》或《医疗器械经营许可证》延续换证；

2. 仅变更经营范围，药品或者医疗器械质量管理体系未发生变化的；

3. 企业开展收购、兼并或重组等活动，经营主体发生改变，但经营地址、质量管理体系等经营条件未发生变化的；

4. 第三类医疗器械批发企业申报医疗器械零售许可的。

（四）免于检查和非现场检查不适用情形

1. 存在违反《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》情形的企业（不予处罚或者免于处罚的除外）；

2. 一年内日常监督检查中存在严重缺陷项目情形的企业；

3. 经风险评估，检查组认为需要进行现场检查的企业。

第三条 优化医疗器械生产企业备案核查机制

完善第一类医疗器械备案后核查模式，建立优化检查方式和免于检查清单；加大第三方风险评估服务力度，服务企业高质量发展。

优化检查方式和免于检查清单：一年内在第一类医疗器械原生产地址已通过备案后核查，或通过湖北省药品监督管理局同类产品（二级产品类别）注册质量体系核查，或通过生产许可全项核查的首次注册事项，可以免于现场备案核查或仅进行备案材料真实性核查。

第四条 鼓励企业实现质量管理记录数字化

在符合相关法规要求的前提下，鼓励企业开展数字化管理，实现生产经营活动全过程电子留痕，提升相关数据记录的便捷性和可靠性，降低运营成本，提高流转效率。在确保产品质量安全、可追溯的前提下，可以使用经过相关部门确认的首营电子资料平

台或自建平台交换的药品首营品种电子资料，与纸质资料具有同等效力。

第五条 推进医疗器械经营企业融合监管

推进“双随机、一公开”检查与医疗器械经营企业日常监管工作融合，将医疗器械经营企业纳入“双随机、一公开”抽查对象库，实现“一次上门，全面体检”，减少对企业正常经营的干扰。

第六条 实施包容审慎监管

严格贯彻落实“坚持处罚与教育相结合”的原则，对新技术、新产业、新业态、新模式等实施包容审慎监管。做好法律法规的宣传教育，推行柔性执法，综合运用行政指导、行政告诫、行政约谈、教育说理等手段，引导企业落实主体责任，依法合规开展生产经营活动。

第七条 提升监管服务水平

进一步畅通沟通渠道，强化服务水平，提供全程法规咨询指导服务和预约上门体检服务。定期征集企业意见和困难，针对性开展培训。

第八条 推进社会共治

拓展医疗器械园区监管服务站功能，推进监管、培训、行业交流等一体化建设，实现政府、企业、群众共建共治。

第九条 名词解释

自助审查，是指企业对照《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》要求，在线自助填报相关资料，检查组

进行在线审查的检查方式。

非现场检查，区别于现场检查，包括书面检查、自助审查、视频核查等方式。

第三方风险评估服务，是指通过向社会力量购买服务的方式，委托具有专业技术服务能力的公司，为企业的质量管理状况进行风险评估。

医疗器械园区监管服务站，是市场监管局与武汉高科医疗器械园有限公司、武汉高科医疗器械企业孵化有限公司在医疗器械园区设立的监管服务站，致力于靠前为企业 provide 监管服务，促进医疗器械产业高质量发展。

第十条 指引的效力和解释

本指引为非规范性文件，仅对武汉东湖新技术开发区市场监督管理局贯彻落实《省药品监督管理局印发关于支持生物医药产业创新发展服务“先行区”建设的若干措施的通知》（鄂药监文〔2023〕1号）等文件精神作出指导。国家、省、市对相关内容有专门规定的，从其规定。

本指引由武汉东湖新技术开发区市场监督管理局负责解释。本指引以发布日期为限提供最新的信息，因相关法律法规及其他规范性文件可能产生变化，如果有任何具体的问题，企业应当寻求专业人士的专业建议。