

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.01.005

集中行政许可权改革模式下药品经营许可审批现状分析

王菁,刘飞

(山东省临沂市平邑县行政审批服务局,山东 临沂 273300)

摘要:目的 为优化集中行政许可权改革模式下药品经营许可证的审批流程提供参考。方法 通过总结药品经营许可证业务由药品监管部门划转至行政审批部门的改革成效及不足,提出优化药品经营许可证办理的改革方向建议。结果 业务划转后,取得了一定的改革成效,规范了审批程序,加强了审批过程中相关专业的知识储备,节省了公共资源;但存在行政许可标准与日常监管标准不一致,审批与监管部门间数据互通不畅,审批权与监管权界限不清等不足之处。结论 应尽快完善相关法律法规,加强审批与监管部门的协作,明确权利划分界限,同时在人员培训、数据共享等方面建立互通长效机制,更好地为群众服务。

关键词:药品经营许可证;行政审批服务局;审批;药品监管

中图分类号:R954

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)01-0015-03

Current Status of Approval of License for Pharmaceutical Trading Under the Reform Mode of Centralized Power of Administrative Licensing

WANG Jing, LIU Fei

(Pingyi Municipal Bureau of Administrative Examination and Approval Service, Linyi, Shandong, China 273300)

Abstract: Objective To provide a reference for optimizing the approval process of license for pharmaceutical trading under the reform mode of centralized power of administrative licensing. **Methods** The suggestions for reform direction of optimizing the handling of the license for pharmaceutical trading was put forward through the reform results and shortcomings of the transfer of the license for pharmaceutical trading from the drug administration department to the administrative examination and approval department. **Results** After the transformation of business, some reform results have been achieved, the approval process was standardized, the knowledge reserve of relevant specialties in the approval process was strengthened, and public resources were saved. However, there were some shortcomings, such as inconsistency between administrative licensing standards and daily supervision standards, poor data exchange between approval departments and supervision departments, and the unclear boundary between approval power and supervision power. **Conclusion** We should improve relevant laws and regulations as soon as possible, strengthen the cooperation between approval departments and supervision departments, clarify the boundaries of rights, and establish a long-term interoperability mechanism in personnel training and data sharing, so as to better serve the masses.

Key words: license for pharmaceutical trading; Administrative Approval Bureau; approval; drug administration

第一作者:王菁,女,硕士研究生,主管药师,主要从事药品审批工作,(电子信箱)546779396@qq.com。

发展多样性的配送模式,为未来“互联网+医药”完整体系的开发作足准备。

参考文献

- [1] 李俊,陈绍成. 国家基本药物制度下我国药品流通环节存在的问题及应对策略[J]. 中国药房, 2016, 27(3): 289-291.
- [2] 刘诗洋,王倩,郑秋莹,等. 危害分析和关键点控制在网上药店药品流通管理中的应用[J]. 中国药房, 2015, 26(34): 4893-4896.
- [3] 李桂桂,仇津海,安托东. 互联网销售药品物流监管研究分析[J]. 中国医药导刊, 2017, 19(5): 533-534.
- [4] 王洪婧,王薇,胡友利,等. “互联网+”下医药电商发展中的法律问题探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 35(8): 636-641.
- [5] 慕庆国,白红艳. 医药连锁O2O商业模式的物流配送探讨[J]. 山东工商学院学报, 2015, 29(3): 62-67.
- [6] 吴金涵,孙利华. WHO药品采购操作原则对我国的启示[J]. 中国医药工业杂志, 2016, 47(8): 1105-1107.
- [7] 华幸. 基于SWOT模型的我国网上药店物流配送模式研究[J]. 中国商论, 2015(33): 102-105.
- [8] 吴锦. 我国网上药店发展现状及对策[J]. 中国药房, 2013, 24(9): 862-864.
- [9] 马梓超,徐文. 新政策下我国医药产品电子商务的发展现状和前景[J]. 中国药业, 2018, 27(24): 93-96.
- [10] 孟令全,周莹,宗东升. 我国医药物流发展中存在的问题与对策研究[J]. 实用药物与临床, 2007, 10(6): 384-385.
- [11] 岳远雷. 互联网药品经营法规制研究的探讨[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(11): 1332-1336.
- [12] 陈远红,马韶青,司怡君. 网上药店侵犯消费者权益的救济途径[J]. 医学与社会, 2020, 33(4): 130-135.

(收稿日期:2021-05-22;修回日期:2021-08-11)

药品零售行业的准营证照为药品经营许可证。根据《中华人民共和国药品管理法》(2019年国家主席令 第31号, 2019年8月26日第2次修订, 以下简称新版《药品管理法》)规定, 药品经营许可证由药品监督管理部门核发。随着政府优化营商环境理论的提出, 多地成立了行政审批部门, 药品经营许可证的审批权限也随着“放、管、服”的改革划转到行政审批部门, 不仅有利于企业的市场准入, 还能统一把握药品经营准入标准, 一定程度上减轻了地方的监管压力, 提高了审批的专业性。同时, “审管分离”有助于优化审批人员结构, 加强审批队伍建设。本研究中探讨了药品经营许可业务由药品监管部门划转至行政审批部门的改革成效及不足。现报道如下。

1 审批现状

1.1 行政审批服务局概述

2011年, 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《<关于深化政务公开加强政务服务的意见>的通知》(中办发〔2011〕22号), 为了加快实施政务公开, 加强政务服务, 各地构建了各级各类的服务中心。虽然各个监管部门的行政服务窗口集中到了一个地点, 但后台审批仍然在各个单位, 并未从根本上改变审批“多头跑”的问题。随着行政审批制度的改革, 依法设立了行政审批服务局, 以实现政审分离, 加强事中事后监管, 突破部门利益壁垒, 增加行政审批事项的含金量^[1-2]。自天津市滨海新区行政审批服务局于2016年5月20日成立以来, 山东、山西、陕西、江苏、河北、江西、内蒙古等均在各市及市以下政府部门中均设置了行政审批服务局, 下辖政务服务中心、公平交易中心、踏勘评审中心等部门; 有的行政审批服务局还设置了帮办代办中心, 为群众提供了从材料的提报、受理、审查、现场勘验、审批等“一条龙”服务。

1.2 药品经营许可证办理情况

自《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号, 根据2017年11月7日原国家食品药品监督管理局总局会议《关于修改部分规章的决定》修正)公布以来, 药品经营许可证即为药品经营市场的准入手续, 从此药品经营有了准营标准。行政审批服务局成立后, 原来由药品监管部门进行审批药品经营

许可证划转到行政审批服务局, 对前期审批的专业性和后续监管均提出了更高要求。

药品经营许可证有效期限为5年, 业务类型包括核发、变更、换证、注销、补证等。以某县为例, 从使用药品经营许可线上审批软件至今, 药品监管部门与审批部门的药品经营许可年发证量激增, 2016年至2020年分别为14, 105, 235, 377, 479件, 其中需现场核查的分别为3, 19, 55, 62, 254件。此外, 上述统计数据不包括因申报人员不专业导致的无效件。

2 改革成效与不足

2.1 改革成效

规范了审批程序: 由药品监管部门发放药品经营许可证时, 为便于监管, 各地在审批时均设置了门槛要求, 如“执业药师必须是本地人员或药店选址时两药店间隔不得小于200 m”等。业务划转后, 优化了审批流程, 审批时废除了法律依据规定的“土政策”, 审批程序更加规范、合理。

加强了审批过程中相关专业的知识储备: 山东省机构编制委员会办公室、山东省人民政府法制办公室发布的《关于推进相对集中行政许可权改革组建市县行政审批服务局的意见》(鲁编办〔2018〕164号)指出, 新成立的行政审批服务局是综合了各部门审批业务的新部门, 按“调硬人、硬调人”的要求, 从原承担审批业务监管部门的行政审批业务人员中择优划转人员。因此, 现行政审批服务局员工基本为之前各单位的工作骨干, 加强了大家的交流学习。药品经营许可的现场核查涉及多方面的内容, 不仅是药品的相关专业知识, 还涉及企业登记、计量、国土规划、建材等方面。如药品经营许可现场核查中的计量仪器仪表要求, 原要求为在校准有效期内即可; 划转后, 经过同事间的交流, 发现有些企业营业场所内计量器具上所贴校验标签标示的校验单位, 无校验该计量用品的资质, 涉嫌材料造假。

节省了公共资源: 业务划转后, 不仅节省了空间和时间, 解决了审批工作中“政出多门”不易协调的窘境, 而且优化了审批流程, 简化了审批环节, 压缩了审批时限, 提高了办事效率等, 极大地方便了企业和群众办事。如划转前, 办理药品经营许可证需企业到受理窗口提交材料, 再将同样的材料交至相关业务科室进行审核, 重复跑路; 划转后, 只需将材料提交至受理窗口, 即可完成受理及后续审批, 提高了办理时效。

2.2 不足

行政许可标准与日常监管标准不一致: 业务划转后, 行政审批服务局签发药品经营许可证, 药品监督管理部门负责后续监管, 审批部门与监管部门各自组织

本栏目由

重庆药友制药有限责任公司

协办

培训学习,但两个部门审批与监管要点不一致。如《山东省药品零售企业分级分类管理办法》(鲁药监药市〔2019〕60号)出台后,某些监管人员仍不清楚药品经营企业该如何分类,给日常监管带来了隐患。

审批与监管部门间的数据互通不畅:现阶段使用的药品经营许可审查系统为山东省药品监督管理局使用的行政许可系统,所有账号均由药品监管部门移交给行政审批部门,药品监管部门不再持有许可系统的账号。为了实现审管互通,由审批部门工作人员定期向药品监管部门推送审批信息,若信息有延迟,药品监管部门将无法第一时间掌握药品零售企业的审批情况,且每次抓取企业信息时均需审批部门配合。

审批权与监管权界限不清:随着审批服务局的成立和审管分离的改革,改变了过去“以审代管”“重审批轻监管”的模式,但权利的分离却给审批权和监督权的运行带来弊端。一方面,相关执法权没有划转给行政审批服务局,未划分审批及监管间的具体责任,要求审批服务局完全承担审批行为的法律责任不尽合理;另一方面,审批与监管分离打破了审批监管的责任共同体利益格局,使“谁审批谁监管”的约束失效,易造成不同部门间责任的推诿^[3]。

3 问题与改进建议

3.1 问题

相关法律法规陈旧:自新版《药品管理法》出台以来,各项配套法律均未更新,各地根据自身要求又出台了新版的现场检查指导原则,旧版《药品经营质量管理规范》(国家药品监督管理局令第20号,2016年6月30日修正)与《药品流通监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第26号)已出台多年,难免与新版《药品管理法》、现场检查指导原则发生冲突。如对药品经营企业药学技术人员的要求,按现阶段的分级分类管理办法将药品经营企业分为三类,且每类人员的要求都不一样,而《药品经营质量管理规范》仍为统一标准。因此,所涉及药品经营相关法律急需调整。

审批和监管部门间缺乏有效协作机制:以执业药师使用情况的监管为例,药品经营许可证办理时对人员、场地、设施设备都有要求,特别是二、三类药品经营企业需配备执业药师。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心官网数据显示,截至2020年12月底,全国执业药师注册人数为594 154人,我国2020年人口普查显示全国总人口为140 005万人。虽

然我国执业药师数量已达到《“十三五”国家药品安全规划》规定的“每万人口执业药师人数4人”的要求,但部分执业药师持证人员分布于各医疗机构、药品生产企业与药品批发企业,仍无法满足每家药品零售企业配备1名执业药师的配置标准,导致执业药师“挂证”现象的产生。审批部门只能在审批时通过审批系统查询人员是否兼职,并通过签订在岗承诺书的行为规范药品零售企业经营人员,主要靠监管部门进行管理。当监管部门发现“执业药师不在岗”行为时,往往是按“未凭处方销售处方药”进行处罚,很少按执业药师“挂证”进行处理。即使按执业药师“挂证”处理,也仅吊销执业药师注册证,不影响在其他企业注册使用,导致监管部门的“红黑”名单形同虚设,无法发挥应有作用。审批部门在对企业注册执业药师进行审查时无法准确把握其失信记录,给审批带来了不便。

3.2 建议

尽快完善相关法律法规:新版《药品管理法》的出台,标志着药品监管进入了新时代。如何进行“最严格的监管”,需要“最严谨的标准”来提供理论依据。审批与监管密不可分,审批的所有专业标准均从监管中来或以监管为依据进行改善。审批是一项精密的工作,工作时必须“有法可依”。

加强审批和监管部门协作:健全审批工作人员的药学专业技术培训通道,审批和监管保持统一标准。工作中监管部门不清楚药品经营企业审批标准,审批部门不知道监管部门监管重点的事件频频发生。审批权和监管权的权力分离虽然改变了“谁审批,谁监管,自己说了算”的审批弊端,但权力界限不清楚,造成了审批部门和监管部门间责任推诿的“打太极”现象。加强部门合作,明确权利范围势在必行。

推进审批数据互通:依托“互联网+政务服务”技术支持,加快推进全国审批数据互通,打通审批和监管间的数据壁垒。推动行政执法系统与政务服务系统的深度对接,使审批和监管工作互相提供支持。持续推进审批和事中事后监管的改革深度。

参考文献

- [1] 姜书彬. 相对集中行政许可权之“行政审批局”模式探析[J]. 机构与行政, 2016(6): 97-101.
- [2] 刘娜. 一站式行政审批模式问题研究[D]. 济南: 山东大学, 2019.
- [3] 王连伟. 行政审批局模式的适用性探讨[J]. 理论探索, 2019(1): 97-101.

(收稿日期: 2021-02-23; 修回日期: 2021-08-13)