附件：

市场监管部门涉企经营许可事项改革清单（2021年版）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 事项名称 | 改革方式 |
| 1 | 广告发布登记 | 直接取消审批 |
| 2 | 食品经营许可（仅销售预包装食品） | 审批改为备案 |
| 3 | 食品经营许可（制售类除外） | 实行告知承诺 |
| 4 | 食品生产许可（限低风险食品） | 实行告知承诺 |
| 5 | 检验检测机构资质认定 | 实行告知承诺 |
| 6 | 承担国家法定计量检定机构任务授权 | 实行告知承诺 |
| 7 | 小餐饮经营许可 | 实行告知承诺 |
| 8 | 食品经营许可（制售类） | 优化审批服务 |
| 9 | 食品生产许可 | 优化审批服务 |
| 10 | 药品零售许可 | 优化审批服务 |
| 11 | 第二类精神药品零售审批 | 优化审批服务 |
| 12 | 第三类医疗器械经营许可 | 优化审批服务 |
| 13 | 移动式压力容器、气瓶充装单位许可 | 优化审批服务 |

广告发布登记

（一）改革方式：直接取消审批

（二）牵头股室：知识产权股

（三）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），取消“广告发布登记”。

（四）资质范围

相关市场主体在全国范围内开展经营。

（五）监管措施

1.开展“双随机、一公开”监管，发现广播电台、电视台、报刊出版单位有违法广告行为的，依法严肃查处。

2.加强广告监管执法，建立健全广告监测制度，完善监测措施，及时发现和依法查处违法广告行为。

3.强化协同监管，充分发挥整治虚假违法广告联席会议机制作用，加强与宣传、广电等部门的协作配合，强化信息共享、联合监管，共同做好传统媒体广告监管工作。

食品经营许可（仅销售预包装食品）

（一）改革方式：审批改备案

（二）牵头科室：登记注册股、食品流通股

（三）改革内容

根据《中华人民共和国食品安全法》第三十五条第一款，“国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品和仅销售预包装食品的，不需要取得许可。仅销售预包装食品的，应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案”，以及《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021]7号），“食品经营许可（仅销售预包装食品）”由审批改为备案，由县级以上地方市场监管部门负责实施。

（四）备案要求

食品经营者仅从事销售预包装食品的经营活动，应持有营业执照并按要求进行备案。同时，将“食品经营备案（仅销售预包装食品）”纳入"多证合一"范围，营业执照采集经营范围信息为仅销售预包装食品、销售保健食品、特殊医学用途配方食品，婴幼儿配方乳粉、其他婴幼儿配方食品的应分别注明。

（五）监管措施

1.对备案企业加强监督检查，重点检查备案信息与实际情况

是否相符、备案企业是否经营预包装食品以外的其他食品，依法严厉打击违规经营行为。

2.加强食品销售风险分级管理和信用监管，将虚假备案、违规经营等信息记入企业食品安全信用记录，依法依规对失信主体开展失信惩戒，依法查处违法违规行为。

3.畅通投诉举报渠道，强化社会监督。

食品经营许可（制售类除外）

（一）改革方式：实行告知承诺

（二）牵头科室：登记注册股、食品流通股

（三）改革内容

《邵阳市人民政府办公厅关于印发<邵阳市深化“证照分离”改革实施方案>的通知》（邵市政办发〔2021〕20号），对“食品经营许可（制售类除外）”，由县级市场监管部门实行告知承诺：申请人提出申请，审批部门一次性告知申请人审批程序、审批条件和需要提交的申请材料等，对申请人提交的材料齐全并符合法定形式，且自愿承诺符合审批条件的，审批部门当场作出行政许可决定，发放经营许可证。

1. 法律依据

《中华人民共和国食品安全法》

（五）许可条件

1.具有与经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、销售、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

2.具有与经营的食品品种、数量相适应的经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施。

3.有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。

4.具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。

5.法律、法规规定的其他条件。

（六）材料要求

1.食品经营许可申请书。

2.主体资格证明文件（营业执照除外）复印件，也可以电子核验的方式取代。

3.与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件。

4.食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。

（七）程序环节

1.告知。申请人提出食品经营许可办理申请，具体承办的审批部门出示《告知承诺书》《食品经营许可“告知承诺制”自查表》，一次性告知申请人适用范围、许可依据、法定条件、提交材料、违反承诺责任等内容。

2.承诺。申请人按照《告知承诺书》《食品经营许可“告知承诺制”自查表》进行自查，符合告知承诺要求的，做出承诺并提交材料。

3.审批。审批部门依法组织审查，对提交材料齐全、符合法定形式，且书面承诺实际情况与提交材料相符的，可以不再进行现场核查，直接发放《食品经营许可证》；经审查，申请人不符合告知承诺要求的，按一般程序办理。

（八）监管措施

1.加强监督检查。对以告知承诺方式取得食品经营许可的经营者，市场监管部门应在接到审批部门推送许可数据后30个工作日内对其实施监督检查，重点检查经营者实际情况与承诺内容是否相符、经营条件是否符合食品安全要求等情况。对检查发现实际情况与承诺内容不符的，应当责令限期整改；情节严重、拒不整改或整改后仍无法达到经营条件的，由市场监管部门通报审批部门依法撤销食品经营许可，存在违法行为的，依法查处。

2.加强信用监管。将虚假承诺、违规经营等信息记入企业食品安全信用记录，对失信主体开展联合惩戒。因违反承诺内容而被撤销食品经营许可的，纳入信用记录，三年内不得再次以告知承诺方式申请食品经营许可。

3.强化社会共治。畅通投诉举报通道，发挥行业协会作用，开展"随机查"等活动，鼓励公众参与共治，结合示范创建、文明创建等工作，引导食品经营者规范经营。

（九）主体责任

申请人应对其经营食品的安全负责，依照法律、法规和食品安全标准从事经营活动，保证食品安全，诚信自律，接受社会监督。因申请人未如实承诺出现责任事故，由其承担食品安全主体责任。

食品生产许可（限低风险类食品）

（一）改革方式：实行告知承诺

（二）牵头科室：登记注册股、食品生产股

（三）改革内容

根据《《邵阳市人民政府办公厅关于印发<邵阳市深化“证照分离”改革实施方案>的通知》（邵市政办发〔2021〕20号），对低风险类食品生产许可，由县级以上地方市场监管部门试点制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。（待省局下发文件后执行）

（四）法律依据

《中华人民共和国食品安全法》

（五）许可条件

1.具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

2.具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。

3.有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。

4.具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。

5.法律、法规规定的其他条件。

（六）材料要求

1.食品生产许可申请书；

2.食品生产设备布局图和食品生产工艺流程图；

3.食品生产主要设备、设施清单；

4.专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理

人员信息和食品安全管理制度。

（七）程序环节

1.告知。申请人提出食品经营许可办理申请，具体承办的审批部门出示《告知承诺书》《食品生产许可“告知承诺制”自查表》，一次性告知申请人适用范围、许可依据、法定条件、提交材料、违反承诺责任等内容。

2.承诺。申请人按照《告知承诺书》《食品生产许可“告知承诺制”自查表》进行自查，符合告知承诺要求的，做出承诺并提交材料。

3.审批。审批部门依法组织审查，对提交材料齐全、符合法定形式，且书面承诺实际情况与提交材料相符的，可以不再进行现场核查，直接发放《食品生产许可证》；经审查，申请人不符

合告知承诺要求的，按一般程序办理。

（八）监管措施

在发放许可证后30个工作日内对食品生产主体实施监督检查，对检查发现不能保证食品安全的企业撤销食品生产许可，对违法违规企业依法查处。

（九）其他事项

办理食品生产许可事项不收费，食品生产许可证书在全国范围内有效。

检验检测机构资质认定

（一）改革方式：实行告知承诺

（二）牵头科室：登记注册股、计量股

（三）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“检验检测机构资质认定”在全国范围实行告知承诺制度，制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。

（四）法律依据

《中华人民共和国计量法》

《中华人民共和国食品安全法》

《中华人民共和国计量法实施细则》

《中华人民共和国认证认可条例》

《医疗器械监督管理条例》

《检验检测机构资质认定管理办法》

1. 许可条件

1.依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

2.具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。

3.具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求。

4.具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。

5.具有有效运行且保证检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系。

（六）材料要求

1.首次、延续证书申请材料目录。

（1）检验检测机构资质认定申请书。

（2）典型检测报告。

（3）企业申请人不再提交营业执照，非企业申请人需要提供法人证照（事业法人需提供事业单位法人证书；非法人检验检测机构需提供检验检测机构批文，所属单位为事业法人的需提供事业单位法人登记证书、法人授权文件和最高管理者的任命文件）。

（4）固定场所文件。

（5）授权签字人的相关材料。

（6）《检验检测机构资质认定告知承诺书》。

2.检验检测场所变更申请材料目录。

（1）检验检测机构资质认定申请书。

（2）固定场所文件。

（3）《检验检测机构资质认定告知承诺书》。

3.增加检验检测项目申请材料目录。

（1）检验检测机构资质认定申请书。

（2）增加检验检测项目领域典型检测报告。

（3）相关固定场所文件。

（4）授权签字人的相关材料。

（5）《检验检测机构资质认定告知承诺书》。

（七）程序环节

1.申请机构选择告知承诺方式的，应向资质认定部门提交签章后的告知承诺书原件（一式二份）及相关申请材料。

2.资质认定部门应当按照《检验检测机构资质认定管理办法》和《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》相关规定实施审批。

（八）监管措施

1.资质认定部门将在作出准予资质认定决定后3个月内，按照《检验检测机构资质认定管理办法》关于技术评审管理的相关规定对申请机构的承诺内容是否属实进行现场核查。对于机构首次申请或者检验检测项目涉及强制性标准、技术规范的，应当及时进行现场核查。

2.开展“双随机、一公开”监管，对社会关注度高、风险等级高、投诉举报多的领域实施重点监管。

3.加强信用监管，向社会公布检验检测机构信用状况，将失信主体依法列入严重违法失信名单，加大抽查比例并开展联合惩戒。

4.对于申请机构作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由资质认定部门依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被资质认定部门依法撤销许可决定的检验检测机构，基于本次行政许可取得的利益不受保护，对外出具的相关检验检测报告不具有证明作用，并承担相应法律责任。

5.以告知承诺方式取得资质认定的检验检测机构发生其他违法行为，依法依规予以处理。

（九）其他事项

《检验检测机构资质认定告知承诺书》见《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》。

承担国家法定计量检定机构任务授权

（一）改革方式：实行告知承诺

（二）牵头科室：登记注册股、计量股

（三）改革内容

根据《邵阳市人民政府办公厅关于印发<邵阳市深化“证照分离”改革实施方案>的通知》（邵市政办发〔2021〕20号），对“承担国家法定计量检定机构任务授权”，由县级以上市场监管部门实行告知承诺制度，制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。

（四）法律依据

《中华人民共和国计量法》

（五）许可条件

计量标准、检测装置和配套设施必须与申请授权项目相适应，满足授权任务的要求。工作环境能适应授权任务的需要，保证有关计量检定、测试工作的正常进行。检定、测试人员必须适应授权任务的需要，掌握有关专业知识和计量检定、测试技术，并经考核合格。具有保证计量检定、测试结果公正、准确的工作制度和管理制度。

具备申请人条件，符合实施《计量法》的需要，且通过《法定计量检定机构考核规范》（JF1069-2012）考核的，准予批准。

未通过《法定计量检定机构考核规范》JF1069-2012）考核的，不予批准。对于已受理的行政许可申请，经审查，认为申请人不具备法律法规规定条件或者不符合法律法规规定要求的，不予许可。

（六）材料要求

1.授权申请书。

2.法定计量检定机构考核申请书和项目表。

3.考核规范与质量管理体系文件对照检查表。

4.质量手册。

（七）程序环节

1.申请机构选择告知承诺方式的，应向市场监督管理部门提交签章后的告知承诺书原件（一式二份）及相关申请材料。

2.资质认定部门应当按照《中华人民共和国计量法》和《法定计量检定机构考核规范》等相关规定实施审批。

（八）监管措施

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。

2.对通过投诉举报等渠道反映问题多的机构实施重点监管。

3.加强信用监管，向社会公布法定计量检定机构信用状况，对失信主体开展联合惩戒。

小餐饮经营许可

（一）改革方式：实行告知承诺

（二）牵头科室：登记注册股、食品餐饮安全监管股

（三）改革内容

根据《湖南省人民政府办公厅关于印发<湖南省全面推行涉企经营许可事项告知承诺制实施方案>的通知》（湘政办发〔2021〕25号）和《湖南省人民政府办公厅关于印发<湖南省深化“证照分离”改革实施方案>的通知》（湘政办发〔2021〕45号），对“小餐饮经营许可证”，由县级市场监管部门实行告知承诺：申请人提出申请，审批部门一次性告知申请人审批程序、审批条件和需要提交的申请材料等，对申请人提交的材料齐全并符合法定形式，且自愿承诺符合审批条件的，审批部门当场作出行政许可决定，发放经营许可证。

（四）法律依据

《食品安全法》《湖南省食品生产加工小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》《湖南省小餐饮经营许可和摊贩登记管理办法》

（五）许可条件

1.有固定门店，从业人员较少、经营条件简单，经营面积五十平方米以下。（经营面积，指与食品加工制作、供应直接或间接相关的区域的面积，包括食品处理区和就餐等场所的总面积。）

2.小餐饮服务经营者的经营范围为餐饮服务，但不包括自制裱花蛋糕、生食水（海）产品、乳制品（发酵乳、奶酪除外）等法律法规禁止经营的食品；申请冷荤凉菜制售和提供自酿酒，应在经营范围后以括号标注。

3.门店与有毒、有害场所和其他污染源保持规定的距离。

4.配备有效的冷藏、洗涤、消毒、油烟排放、防蝇、防尘、防鼠、防虫以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施。

5.各功能区布局合理，能有效防止食品存放、操作过程中产生交叉污染。

6.具有专用餐饮具清洗消毒设施或者有符合规定的消毒措施。

7.具有取得合格健康证明的餐饮操作服务人员。

8.具有保证食品安全的管理制度。

（六）材料要求

1.申请书。

2.主体资格证明文件复印件；营业执照、身份证或者其他主体资格证明等文件能实现网上核验的，无需提供复印件。

3.小餐饮经营场所设备布局和卫生设施说明（可采用图片等方式提供）。

4.包含进货查验记录、从业人员健康管理、食品安全事故处置等保证食品安全的管理制度。

（七）程序环节

1.告知。申请人提出小餐饮经营许可办理申请，具体承办的审批部门出示《小餐饮经营许可告知书》，一次性告知申请人适用范围、许可依据、法定条件、提交材料、违反承诺责任等内容。

2.承诺。申请人按照《小餐饮经营许可告知书》《小餐饮经营许可承诺书》进行自查，符合告知承诺要求的，做出承诺并提交材料。

3.审批。审批部门依法组织审查，对提交材料齐全、符合法定形式，且书面承诺实际情况与提交材料相符的，可以不再进行现场核查，直接发放《小餐饮经营许可证》；经审查，申请人不符合告知承诺要求的，按一般程序办理。

（八）监管措施

1.加强监督检查。对以告知承诺方式取得小餐饮经营许可的经营者，市场监管部门应在接到审批部门推送许可数据后30个工作日内对其实施监督检查，重点检查小餐饮实际情况与承诺内容是否相符、经营条件是否符合食品安全要求等情况。对检查发现实际情况与承诺内容不符的，应当责令限期整改；情节严重、拒不整改或整改后仍无法达到经营条件的，由市场监管部门通报审批部门依法撤销小餐饮经营许可，存在违法行为的，依法查处。

2.加强信用监管。将虚假承诺、违规经营等信息记入企业食品安全信用记录，对失信主体开展联合惩戒。因违反承诺内容而被撤销小餐饮经营许可的，纳入信用记录，三年内不得再次以告知承诺方式申请小餐饮经营许可。

3.强化社会共治。畅通投诉举报通道，发挥行业协会作用，开展"随机查餐厅"等活动，鼓励公众参与共治，结合示范创建、文明创建等工作，引导小餐饮经营者规范经营。

（九）主体责任

申请人应对其经营食品的安全负责，依照法律、法规和食品安全标准从事经营活动，保证食品安全，诚信自律，接受社会监督。因申请人未如实承诺出现责任事故，由其承担食品安全主体责任。

食品经营许可（制售类）

（一）改革方式：优化审批服务

（二）牵头科室：登记注册股、食品流通安全监管股、餐饮服务食品安全监管股

（三）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“食品经营许可（除仅销售预包装食品外）”，由县级以上地方市场监管部门在全国范围内优化审批服务：1.不再要求申请人提供营业执照复印件。2.餐饮服务经营者销售预包装食品（特殊食品除外）的，不需要申请在许可证上标注销售类食品经营项目。

（四）法律依据

《中华人民共和国食品安全法》

（五）许可条件

1.具有与经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、销售、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

2.具有与经营的食品品种、数量相适应的经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施。

3.有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。

4.具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。

5.法律、法规规定的其他条件。

（六）材料要求

1.食品经营许可申请书。

2.主体资格证明文件（营业执照除外）复印件，也可以电子核验的方式取代。

3.与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件。

4.食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。

另外，餐饮服务经营者申请在就餐场所销售预包装食品（特殊食品除外）的，不需在食品经营许可证上标注预包装食品销售经营项目。

（七）程序环节

1.申请人提交申请材料。

2.许可机关受理人对申请资料进行形式审查，对申请材料是否齐全、是否属于业务受理范围进行审查，签署受理意见。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，告知申请人补正材料；申请资料齐全的，出具收到申请材料的凭据。予以受理的，签署审核意见表，同时出具受理通知书。不予受理的，告知申请人理由及救济途径，同时出具不予受理通知书。

3.许可机关审核人审核提交的材料，决定是否采用特别程序。如需听证，组织进行听证，记载听证结论；如需进行现场核查，则指派现场核查人员进行现场核查，填写《食品经营许可现场核查表》并签署核查意见。

4.许可机关审核人作出是否准予行政许可的审批决定。准予许可的，出具《食品经营许可证》申请准予通知书，告知申请人领取《食品经营许可证》；不予许可的，出具《食品经营许可证》申请驳回通知书，说明理由及救济途径。

5.许可机关发证人发放《食品经营许可证》。

6.申请人领取《食品经营许可证》。

7.许可机关归档人进行文件归档。

（八）监管措施

1.严格执行有关法律法规和标准，发挥网格化管理的优势，发现违法违规行为要依法严查重处并公开结果。

2.加强信用监管，依法向社会公布食品经营企业信用状况，依法依规对失信主体开展联合惩戒。

食品生产许可

（一）改革方式：优化审批服务

（二）牵头科室：登记注册股、食品生产安全监管股

（三）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“食品（含食品添加剂）生产许可”，由县级以上地方市场监管部门在全国范围内优化审批服务：

1.除特殊食品（包括保健食品、婴幼儿配方食品和特殊医学用途配方食品）、婴幼儿辅助食品、食盐外，由省级市场监管部门根据食品类别和本地区食品安全风险状况，确定市、县级市场监管部门的食品生产许可管理权限。

2.实现申请、审批全程网上办理。

3.不再要求申请人提供营业执照、食品安全管理制度文本等材料，但申请特殊食品生产许可的应提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件。

4.将审批时限由20个工作日压减至7个工作日。

（四）法律依据

《中华人民共和国食品安全法》。

（五）许可条件

1.具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

2.具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。

3.有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。

4.具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。

5.申请特殊食品生产许可的应提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件。

6.法律、法规规定的其他条件。

（六）材料要求

1.食品生产许可申请书。

2.食品生产设备布局图和食品生产工艺流程图。

3.食品生产主要设备、设施清单。

4.专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员信息和食品安全管理制度。

（七）程序环节

1.现场核查。

市场监督管理部门开展食品生产许可现场核查时，应当按照申请材料进行核查。对首次申请许可或者增加食品类别的变更许可的，根据食品生产工艺流程等要求，核查试制食品的检验报告。试制食品检验可以由生产者自行检验，或者委托有资质的食品检验机构检验。

现场核查应当由食品安全监管人员进行，根据需要可以聘请专业技术人员作为核查人员参加现场核查。核查人员不得少于2人。

申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可，在产品注册或者产品配方注册时经过现场核查的项目，可以不再重复进行现场核查。

2.听证。

县级以上地方市场监督管理部门认为食品生产许可申请涉及公共利益的重大事项，需要听证的，应当向社会公告并举行听证。申请人、利害关系人在被告知听证权利之日起5个工作日内提出听证申请的，市场监督管理部门应当在20个工作日内组织听证。听证期限不计算在行政许可审查期限之内。

（八）监管措施

1.加大信息公示力度，向社会公开食品生产许可信息。

2.加强日常监督检查，根据食品生产企业风险分级情况确定检查频次，开展监督检查并向社会公开检查结果。

3.加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

药品零售企业审批

（一）改革方式：优化审批服务

（二）牵头科室：登记注册股、药品流通监管股

（三）改革内容

1.实施网上业务办理；

2.进一步优化和调整行政审批流程，压缩审批时限，将法定承诺审批时限减少三分之一；

3.精简审批材料，推进部门间信息共享机制，通过政府部门间的数据交互，在线获取核验营业执照、法定代表人或企业负责人的身份证明等材料，不再要求申请人提交；

4.规范行政审批行为，将开办药品零售企业的相关审批流程在网上公示，明确受理条件和办理标准，并根据法规及时调整和更新，强化一次性告知程序，不断简化和完善网上申请工作，提高网上办事效率，及时公开办理进度；

5.推进行政审批与事中事后监管工作的“无缝对接”。

（四）法律依据。

《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》

《药品经营许可证管理办法》

（五）许可条件

根据《中华人民共和国药品管理法》第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。

2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。

3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

（六）材料要求

1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书。

2.拟经营药品的范围。

3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

4.药品经营许可证申请表。

5.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

6.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书。

7.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

（七）程序环节

1.申请人提交申请材料。

2.许可机关受理人对申请资料进行形式审查，对申请材料是否齐全、是否属于业务受理范围进行审查，签署受理意见。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，告知申请人补正材料；申请资料齐全的，出具收到申请材料的凭据。予以受理的，签署审核意见表，同时出具受理通知书。不予受理的，告知申请人理由及救济途径，同时出具不予受理通知书。

3.许可机关审核人审核提交的材料，决定是否采用特别程序。如需听证，组织进行听证，记载听证结论。

4.现场核查，指派现场核查人员进行现场核查，填写《药品经营许可现场核查表》并签署核查意见。

5.许可机关审核人作出是否准予行政许可的审批决定。准予许可的，出具《药品经营许可证》申请准予通知书，告知申请人领取《药品经营许可证》；不予许可的，出具《药品经营许可证》申请驳回通知书，说明理由及救济途径。

6.许可机关发证人发放《药品经营许可证》。

7.申请人领取《药品经营许可证》。

8.许可机关归档人进行文件归档。

（八）事中事后监管办法

（一）以信息技术为手段，开展风险监管

1.建立药品风险信息研判制度，广泛收集日常检查、专项整治、飞行检查、认证检查以及舆情监测、检验检测、案件查办、投诉举报等多方面的风险信息，通过开展监管风险评估例会，定期分析评估风险，掌握相关领域的违法违规活动特征，及时发现潜在问题并启动相应管控措施，做到早发现、早预警、早处置。

2.进一步梳理完善省局、市局、县区局监管工作的对接，建立健全信息通报机制、应急联动机制、督查考评机制等，有效整合各部门力量，确保形成风险管控监管合力。

3.加大对含特殊药品经营企业的监督检查力度，增加检查频率。同时，采取飞行检查为主、告知检查为辅的方式，综合运用重点品种检查、重点环节检查、跟踪检查等方式，加大对药品质量安全风险高的企业检查力度。

4.结合药品经营企业日常监管标准，对企业违法违规行为综合运用约谈、通报等手段，强化对药品经营企业的事中事后监管，及时化解风险。

（二）以诚信管理为基础，开展分类监管

1.制定分类监管方案。按照药品经营企业的信用等级，制定细化的分类监管实施方案，建立相应的激励机制、预警机制、惩戒机制等。对于信用等级高的监管对象，要优先服务，给予便利；对于信用等级低的监管对象，要重点检查，强化监管。

2.推进分类监管的信息化运作。将监管过程中产生的监管信息录入相关业务数据库平台，根据监管情况，定期调整企业信用等级。

（三）以多方参与为理念，实施全面监管

1.将行政审批信息、检查信息、处罚信息及时在局政务外网中主动向社会公示。

2.充分发挥行业协会监督教育功能，加强企业法制及专业方面的培训。

3.支持行业协会从第三方角度制定相应的行业指南、行业规约。支持行业协会监督会员遵守行业自律规范、公约和职业道德准则，对违反行规行约、损害行业整体形象的会员，采取相应的行业自律措施。

4.依托局政务网、微信公众号等自有媒体，定期公布药品经营企业专项整治情况；适时通报具有典型代表意义的药品经营违法犯罪案件，适时公布日常监管工作中发现的药品经营领域突出的安全问题以及药品经营领域的“黑名单”。

第二类精神药品零售业务审批

（一）改革方式：优化审批服务

（二）牵头科室：登记注册股、药品流通监管股

（三）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“第二类精神药品零售业务审批”由设区的市级药品监管部门优化审批服务，不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。

（四）法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

（五）许可条件

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

（六）材料要求

1.《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。

2.企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明。

3.零售连锁企业的营业执照复印件（加盖企业公章）。

4.企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施设备明细。

5.拟从事第二类精神药品零售的门店名单，门店、营业执照复印件（加盖公章）。

6.企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员名单和基本情况。

7.行政许可（行政确认）申请材料真实性保证声明。

（七）程序环节

1.申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.设区的市级药品监督管理机构应当在20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在企业和相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。

（八）监管措施

1.严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。

2.实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。

3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

第三类医疗器械经营许可

（一）改革方式：优化审批服务

（二）牵头科室：登记注册股、医疗器械监管股

（三）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“第三类医疗器械经营许可”由设区的市级药品监管部门优化审批服务，将审批时限由30个工作日压减至10个工作日。

（四）法律依据

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械经营监督管理办法》

（五）许可条件

1.与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称。

2.与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房。

3.与经营范围和经营规模相适应的贮存条件。

4.与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

5.与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

6.符合医疗器械经营质量管理要求的信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

（六）材料要求

1.营业执照复印件。

2.法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或者职称证明复印件。

3.组织机构与部门设置说明。

4.经营范围、经营方式说明。

5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。

6.经营设施、设备目录。

7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。

8.信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

9.经办人授权证明。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

相关资料可通过联网核查的，无需申请人提供。

（七）程序环节

1.从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请，并提交以上资料。

2.设区的市级药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请。

（2）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当即时或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。

（3）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

（4）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

3.医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，设区的市级药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可进行审查时，药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

4.设区的市级药品监督管理部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起10个工作日内作出决定。企业整改的时间不计入审批时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

（八）监管措施

1.设区的市级负责药品监督管理的部门建立本行政区域医疗器械经营企业监管名录，明确市级和县级药品监督管理部门的监管对象，并对外公布。

2.设区的市级负责药品监督管理的部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分级动态管理。结合实际确定医疗器械经营企业的监管级别，明确监督检查重点，并组织实施。

3.设区的市级和县级药品监督管理部门制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

移动式压力容器、气瓶充装单位许可

（一）改革方式：优化审批服务

（二）牵头科室：登记注册股、特种设备安全监管股

（三）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“移动式压力容器、气瓶充装单位许可”，省级市场监管部门优化审批服务：对许可周期内未发生行政处罚、责任事故、投诉未结案等情况，且满足充装业绩有关规定的充装单位，在许可证书有效期满前，采取企业自愿承诺方式申请直接换证，取消鉴定评审要求，但不可连续两个许可周期申请直接换证。

2.将审批时限由30个工作日压减至10个工作日。

（四）法律依据

《中华人民共和国特种设备安全法》

《特种设备安全监察条例》

（五）许可条件

申请特种设备充装许可的单位，应当具有法定资质，具有与许可范围相适应的资源条件，建立并且有效实施与许可范围相适应的质量保证体系、安全管理制度等，具备保障特种设备安全性能的技术能力。详见《特种设备生产和充装单位许可规则》（TSG07-2019）

（六）材料要求

1.特种设备行政许可申请书。

2.营业执照（无法在线核验时）。

（七）程序环节

1.办理程序。

首次申请充装许可的办理程序具体如下：

（1）发证机关收到申请资料后，对于资料齐全、符合法定形式的，应当在5个工作日内予以受理，出具《特种设备行政许可受理决定书》。

（2）发证机关在收到申请资料后，对于申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当在5个工作日内一次性告知申请单位需要补正的全部内容，出具《特种设备行政许可申请资料补正告知书》。

（3）发证机关收到申请资料后，凡有下列情形之一的，应当在5个工作日内向申请单位发出《特种设备行政许可不予受理决定书》：

①申请项目不属于特种设备许可范围的；

②隐瞒有关情况或者提供虚假申请资料被发现的；

③被依法吊（撤）销许可证，并且自吊（撤）销许可证之日起不满3年的。

（4）鉴定评审机构接到发证机关委托后，应当在10个工作日内与申请单位商定鉴定评审日期。

（5）鉴定评审组开展现场鉴定评审，在备忘录中提出整改要求的，整改时间不得超过6个月。

（6）发证机关在收到鉴定评审机构上报的鉴定评审报告和相关资料后，应当在20个工作日内，对鉴定评审报告和相关资料进行审查，符合发证条件的，向申请单位颁发相应许可证；不符合发证条件的，向申请单位发出《特种设备不予许可决定书》。

充装许可证增项、变更、延续等详细情况请参考《特种设备生产和充装单位许可规则》（TSG07-2019）。各地可根据实际情况，制定充装单位自我声明承诺换证的具体要求。

2.审批时限。

按照《市场监管总局关于发布<特种设备生产和充装单位许可规则>的公告》（总局公告2019年第22号）的规定，特种设备生产单位许可审批发证时间压缩5个工作日，将审批时限由30个工作日压减至10个工作日。

（八）监管措施

1.按照“双随机、一公开”的监管原则，每年开展特种设备充装单位的监督抽查工作。发现违法违规行为按照《特种设备安全法》的有关规定依法查处。对有投诉举报和质量问题的特种设备充装单位，在每年的监督抽查工作中实施重点抽查。

2.按照《市场监管总局关于发布<特种设备生产和充装单位许可规则>的公告》（总局公告2019年第22号）的规定，针对通过自愿承诺申请直接换证的充装单位，各省已制定具体要求的，发现提交的换证申请材料中有虚假内容的，发证机关依法撤销其许可证，并列入重点监督抽查名单。对依法撤销审批的列入严重违法失信名单，实施失信惩戒。