

广市监发〔2021〕81号

广元市市场监督管理局 关于进一步深化“证照分离”改革工作的通知

各县区市场监督管理局，市局有关科室、直属单位：

为贯彻落实《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）、《市场监管总局关于充分发挥职能作用落实深化“证照分离”改革任务的通知》（国市监注发〔2021〕36号）、《四川省人民政府关于印发四川省推行“证照分离”改革全覆盖进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》（川府发〔2021〕9号）、《四川省市场监管局办公室关于印发深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活

力实施方案的通知》（川市场监办〔2021〕86号）、《四川省市场监督管理局办公室关于贯彻落实市场监管总局深化“证照分离”改革相关措施的通知》等相关文件要求，结合我市市场监管部门“证照分离”改革实际，现就进一步深化“证照分离”改革相关工作通知如下。

一、工作任务

按照国务院统一部署，自2021年7月1日起实施涉企经营许可事项全覆盖清单管理，国务院公布的“证照分离”改革事项清单中涉及市场监管部门的19项事项，按“直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、优化准入服务”四种方式分类推进审批制度改革，其中取消审批2项、审批改备案1项，实行告知承诺3项、优化审批服务13项。请各县区市场监管局、经开区分局根据“证照分离”的工作安排抓好贯彻落实。

二、工作要求

（一）强化组织领导。前期成立的广元市市场监督管理局“证照分离”改革工作领导小组要及时研究，协调解决推进“证照分离”改革过程中的问题，督导工作开展。

（二）抓好改革落实。相关科室要对照清单中的改革事项，压实监管责任，全面抓好“证照分离”改革工作任务落实，确保改革顺利推进。

（三）加强沟通协作。各县区局、经开区分局要高度重视“证照分离”改革工作，主动向当地政府作好汇报，统筹组织实施，

细化工作制度和责任，切实抓好工作落实。

（四）加强培训宣传。各县区局、经开区分局和各相关科室要充分利用各种新闻媒介与传播平台，多形式、多渠道、多角度地宣传“证照分离”改革工作，及时解答和回应社会各界的关注和关切，扩大改革举措的社会知晓度和政策影响力，为改革推进营造良好的社会氛围。

（五）强化信息共享。各县区局、经开区分局和各相关科室要及时将企业登记注册、经营许可、备案、执法检查等信息归集至省政务资源共享平台（信息从产生到归集不得超过7个工作日），推动涉企信息归集共享和公示。

（六）拓展电子证照应用。各县区局、经开区分局要按照市场监管总局电子证件有关数据规范要求，做好市场监管部门涉企经营许可电子证件数据汇总，及时归集至总局电子证照库，记于市场主体名下；加强电子证照在政务服务、商业活动中的运用，实现跨地域、跨部门互认互信。

（七）加强督促检查。各县区局、经开区分局要及时总结经验做法，研究解决影响改革进展的难点和问题。市局将通过检查、评估、通报等多种方式，适时对各地推进此项工作情况进行督查，全力推动“证照分离”改革落地见效。

联系人：刘颖 联系电话：3311117，邮箱：285086082@qq.com

附件：1.市场监管部门涉企经营许可事项改革清单（2021

年全国版)

2. 广元市市场监督管理局“证照分离”改革事项清单
(2021年版)
3. 仅销售预包装食品备案申请表
4. 检验检测机构资质认定告知承诺书
5. 重要工业产品生产许可行政审批告知承诺书
6. 承担国家法定计量检定机构任务授权自我承诺书
7. 四川省特种设备生产单位免鉴定评审换发许可证
书声明承诺书
8. 广元市专营乙类非处方药零售企业经营审批告知
书(暂定)

广元市市场监督管理局

2021年8月13日

市场监管部门涉企经营许可事项改革清单

(2021 年全国版)

一、从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定

(一) 主管司局

认证监管司

(二) 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)、《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》(国发〔2020〕13号),取消“从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定”。

(三) 资质范围

相关企业在全国范围内开展经营。

(四) 监管措施

1.由从事强制性认证活动的认证机构对工厂检查结果及认证结论负责。

2.开展“双随机、一公开”监管,发现认证机构或其委托的检查机构在工厂检查过程中存在违法行为或出具虚假检查报告的,依法严肃查处。

3.将认证机构和检查机构纳入信用监管范围,依法依规建立

工厂检查员黑名单制度，依法向社会公开信用记录。

4.督促认可机构加强认可管理。

5.发挥行业协会自律作用。

二、广告发布登记

（一）主管司局

广告监管司

（二）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”。

（三）资质范围

相关市场主体在全国范围内开展经营。

（四）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。

三、食品经营许可（仅销售预包装食品）

（一）主管司局

食品经营司、特殊食品司

（二）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，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。

（三）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。

（四）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。

四、检验检测机构资质认定

（一）主管司局

认可检测司

（二）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。

（三）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》

（四）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。

（五）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》。

(六) 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。

(七) 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。

（八）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）》。

五、设立认证机构（风险等级低）审批

（一）主管司局

认证监管司

（二）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“设立认证机构（风险等级低）审批”，由市场监管总局在全国范围内实行告知承诺：1.根据行业发展状况和技术特点，全面梳理修订认证领域目录，按照必要性和最简化原则，对认证领域实施分类管理，对风险等级低的认证领域准入实行告知承诺。2.对认证机构应当具备的条件和技术能力（包括符合第三方要求的法人资格、注册资本、固定场所和必要设施、管理制度、专职认证人员要求）实行告知承诺，经形式审查后当场作出审批决定。3.取消认证机构在登记注册等环节已经提交的申请材料，压减审批材料数量30%以上。

（三）法律依据

《中华人民共和国认证认可条例》

《认证机构管理办法》

（四）许可条件

- 1.取得法人资格。
- 2.有固定的场所和必要的设施。
- 3.有符合认证认可要求的管理制度。
- 4.注册资本不得少于人民币 300 万元。
- 5.有 10 名以上相应领域的专职认证人员。

从事产品认证活动，还应当具备与从事相关产品认证活动相适应的检测、检查等技术能力。

（五）材料要求

对现有申请材料进一步精简整合，取消认证机构在登记注册等环节已经提交的相关材料，取消重复性的证明材料，合并相似材料和自我声明材料。

（六）程序环节

对告知承诺的申请事项，在材料齐全且承诺符合要求的前提下，当场作出许可决定，7 个工作日内核发《认证机构批准书》。

（七）监管措施

1.全面实施“双随机、一公开”监管。一是将对认证机构的检查纳入随机抽查事项清单。建立统一的检查对象名录库和执法检查人员（专家）名录库。二是强化抽查检查结果的公开。涉企抽查检查结果通过国家企业信用信息公示系统归集至企业名下，并依法予以公示。对检查中发现的问题线索，依法依规严肃处理。

2.构建认证风险监测和预警机制。科学设定认证风险点和风

险指标,运用信息化、大数据手段对各方面的认证信息进行归集、梳理,进行认证风险监测。对发现的认证风险信息,进行分析、研判,确属认证风险的,及时发布认证风险预警,并依法进行后续风险处置。

3.建立认证信用管理机制。完善认证行业严重违法失信名单管理,推动与国家企业信用信息公示系统等信用平台信息共享。研究完善认证行业联合惩戒机制,会同相关部门签署认证行业失信主体联合惩戒合作备忘录,依法对严重失信的各类认证主体实施联合惩戒。

4.完善认证监管后处理机制。对违法违规的认证机构,依法加大查处、惩罚力度,依法实施认证机构的退出机制,维护认证市场秩序。

5.依法及时处理投诉举报。对通过投诉举报、转办交办发现的违法违规个案线索,及时进行检查和处理。对通过监测发现的普遍性和突出风险,开展有针对性的检查。

(八) 其他事项

1.实行告知承诺的认证领域目录见《关于在全国自贸试验区进一步推进认证机构资质审批“证照分离”改革工作的公告》附件1《实行告知承诺及优化审批服务的认证领域目录》。

详细许可条件及材料要求见《关于进一步在全国自贸试验区推进认证机构资质审批“证照分离”改革工作的公告》附件2《认证机构资质审批条件及材料要求》。

根据相关法规规章的修订,结合国民经济和社会需求、

国内外认证行业发展情况，实行告知承诺的认证领域目录、审批条件及材料要求将适时进行调整。

2.制订发布告知承诺管理规定，建立告知承诺后的核查机制，进一步完善认证机构资质持续符合性现场检查制度。见《关于在全国自贸试验区进一步推进认证机构资质审批“证照分离”改革工作的公告》附件3《认证机构资质审批告知承诺管理规定》。

3.《国家认监委关于自愿性认证领域目录和资质审批要求的公告》（国家认监委公告2016年第24号）在全国范围停止适用。

六、重要工业产品生产许可证核发（食品相关产品、化肥）

（一）主管司局

质量监督司

（二）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）、《国务院办公厅关于深化商事制度改革 进一步为企业松绑减负激发企业活力的通知》（国发〔2020〕29号），对“食品相关产品和化肥产品生产许可证核发”，由省级市场监管部门在全国范围内实行告知承诺：1.及时修订食品相关产品和化肥产品生产许可实施细则。2.根据食品相关产品行业发展状况和技术特点，全面梳理现有审批领域，明确食品相关产品发证范围。3.对食品相关产品和化肥产品生产企业应当具备的生产条件、检验手段、技术文件、质量管理制度、责任制度、产品检验报告等实行告知承诺，经形式审查后当场作出审批决定。

（三）法律依据

《中华人民共和国产品质量法》

《中华人民共和国行政许可法》

《中华人民共和国食品安全法》

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》

《市场监督管理行政许可程序暂行规定》

（四）许可条件

- 1.有与拟从事的生产活动相适应的营业执照。
- 2.有与所生产产品相适应的专业技术人员。
- 3.有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段。
- 4.有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件。
- 5.有健全有效的质量管理制度和责任制度。
- 6.产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求。
- 7.符合国家产业政策规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源等情况。

（五）材料要求

- 1.全国工业产品生产许可证申请单。
- 2.产品检验报告。产品检验报告应为具有检验检测机构资质认定资格的检验机构出具的1年内检验合格报告。检验报告应当为所申请产品单元（或产品品种，具体详见相关产品实施细则）的型式试验报告、委托产品检验报告或省级以上政府监督检验报

告中的一类报告。所提交型式试验报告或委托产品检验报告的检验项目应覆盖相关产品实施细则规定的产品检验项目。

3.产业政策材料（如需）。

4.工业产品生产许可行政审批告知承诺书。

（六）程序环节

对食品相关产品和化肥产品生产企业应当具备的生产条件、检验手段、技术文件、质量管理体系、责任制度、产品检验报告等实行告知承诺，经形式审查后当场作出审批决定。

（七）监管措施

各省级市场监管部门要加强事中事后监管，组织对发证、延续、许可范围变更（减项除外）、因兼并重组等其他情形导致企业生产条件发生变化的企业实行全覆盖例行检查；对名称变更、补领、减少生产厂（场）点、减少生产线、减少产品单元、减少产品品种或因其他（兼并重组、取证方式变更）情形未导致企业生产条件发生变化的获证企业，在日常监管中核实承诺情况。根据工作需要，可与相关专业技术人员共同实施。发现实际情况与承诺内容不符的依法处理。

（八）其他事项

《工业产品生产许可行政审批告知承诺书》及《工业产品生产许可证申请单》可参考《市场监管总局办公厅关于食品相关产品生产许可实行告知承诺有关事项的通知》（市监质监〔2018〕73号）或咨询当地省级市场监管部门。

七、重要工业产品（除食品相关产品和化肥产品外）生产许

可证核发

（一）主管司局

质量监督司

（二）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）、《国务院办公厅关于深化商事制度改革 进一步为企业松绑减负激发企业活力的通知》（国发〔2020〕29号），对“重要工业产品（除食品相关产品和化肥产品外）生产许可证核发，将建筑用钢筋、水泥、广播电视传输设备、人民币鉴别仪、预应力混凝土铁路桥简支梁5类产品审批下放至省级市场监管部门”，由省级市场监管部门优化审批服务：1.将发证机关组织的发证前产品检验改为由企业在申请时提交具有资质的检验检测机构出具的产品检验合格报告。2.实现申请、审批全程网上办理。3.对省级市场监管部门审批的产品，除危险化学品外，在审批环节不再开展现场审查，企业提交申请单、产品检验合格报告、符合法律法规要求和保障质量安全承诺书后，经形式审查合格即发放许可证。

（三）法律依据

《中华人民共和国产品质量法》

《中华人民共和国行政许可法》

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》

《市场监督管理行政许可程序暂行规定》

（四）许可条件

- 1.有与拟从事的生产活动相适应的营业执照。
- 2.有与所生产产品相适应的专业技术人员。
- 3.有与所生产产品相适应的生产条件和检验手段。
- 4.有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件。
- 5.有健全有效的质量管理制度和责任制度。
- 6.产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求。
- 7.符合国家产业政策规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源等情况。
- 8.法律、行政法规有其他规定的，还应当符合其规定。

（五）材料要求

申请重要工业产品（除食品相关产品和化肥产品外）生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方市场监管部门提交下列材料：

- 1.全国工业产品生产许可证申请单。
- 2.产品检验报告。产品检验报告应为具有检验检测机构资质认定资格的检验机构出具的1年内检验合格报告。检验报告应当为所申请产品单元（或产品品种，具体详见相关产品实施细则）的型式试验报告、委托产品检验报告或省级以上政府监督检验报告中的任一类报告。所提交型式试验报告或委托产品检验报告的检验项目应覆盖相关产品实施细则规定的产品检验项目。
- 3.产业政策材料（如需）。

4.保证质量安全承诺书。

（六）程序环节

1.建筑用钢筋、水泥、广播电视传输设备、人民币鉴别仪、预应力混凝土铁路桥简支梁、危险化学品。

（1）企业提出办理工业产品生产许可证申请。

（2）各省级市场监管部门对企业提交的申请材料逐项进行审核。

（3）申请材料齐全，符合法定形式和受理要求的，出具《受理决定书》；申请事项依法不属于工业产品生产许可证主管部门职权范围的不予受理，出具《不予受理决定书》；申请材料不齐全或不符合法定形式和受理要求，但可以通过补正达到要求的，出具《补正材料告知书》。

（4）省级市场监管部门派出实地核查组，对企业开展实地核查工作，提出审查意见，并报省级市场监管部门。

（5）各省级市场监管部门作出是否准予许可决定。准予许可的，出具《许可决定书》并在规定时限内完成制证、送达；不予许可的，出具《不予许可决定书》。

2.电线电缆，危险化学品包装物、容器。

（1）企业提出办理工业产品生产许可证申请。

（2）各省级市场监管部门对企业提交的申请材料逐项进行审核。

（3）申请材料齐全，符合法定形式和受理要求的，出具《受理决定书》；申请事项依法不属于工业产品生产许可证主管部门

职权范围的不予受理，出具《不予受理决定书》；申请材料不齐全或不符合法定形式和受理要求，但可以通过补正达到要求的，出具《补正材料告知书》。

（4）各省级市场监管部门对企业申报的材料进行书面审查，提出办理意见。

（5）各省级市场监管部门作出是否准予许可决定。准予许可的，出具《许可决定书》并在规定时限内完成制证、送达；不予许可的，出具《不予许可决定书》。

（七）监管措施

1.对以上未经实地核查发放许可证的企业，审批机关要在发证后1个月内开展后置现场核查，对不具备生产条件、提供虚假材料的要依法处理。

2.对为企业申请重要工业产品生产许可证出具检验报告的检验检测机构，市场监管部门要开展符合性检查，发现出具虚假报告的，要依法严肃处理相关检验检测机构和获证企业。

3.开展质量安全风险监测和产品质量监督抽查。

八、特种设备检验检测机构核准

（一）主管司局

特种设备局

（二）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“特种设备检验检测机构核准”，由市场监管总局及省级市场监管部门分别优化

审批服务：1.实现申请、审批全程网上办理并在网上公布审批程序、受理条件、办理标准，公开办理进度。2.采取政府购买服务方式确定鉴定评审机构，对申请人开展鉴定评审。3.将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。

（三）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》

（四）许可条件

申请机构应当具有法人资格，有与申请的检验检测项目相适应的检验检测等人员，有与其承担的检验检测工作相适应的仪器和设备，有健全的管理制度和责任制度。详见《特种设备检验检测机构核准规则》《特种设备无损检测机构核准规则》。

（五）材料要求

- 1.营业执照或事业单位法人证书（无法在线核实时）。
- 2.申请书。
- 3.原核准证书。

（六）程序环节

- 1.首次核准、换证核准、增项核准。

（1）申请资料不符合要求的，核准机关应当在接到申请资料之日起5个工作日内一次性告知申请机构需要补正的全部内容；申请资料符合要求的，核准机关应当在5个工作日内做出是否受理的决定。

- （2）申请机构自受理之日起12个月内未约请鉴定评审的，

本次受理自行失效。

(3) 审批时限要求调整至 25 个工作日。

2. 变更。

特种设备检验检测机构，其机构名称、地址等在有效期内发生变化，应按核准规则的要求办理变更手续。由于机构地址搬迁、改制以及其他不可抗力等原因，不能如期换证的检验检测机构，应当提出延长有效期的申请，延长时间一般不超过 1 年，并在下一个核准有效期内扣除。

(七) 监管措施

1. 按照“双随机、一公开”监管原则，开展检验检测机构的监督抽查工作。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。

2. 对有投诉举报和检验检测质量存在问题的检验检测机构，在每年的监督抽查工作中实施重点抽查。

九、特种设备生产单位许可

(一) 主管司局

特种设备局

(二) 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“特种设备生产单位许可”，由市场监管总局及省级市场监管部门分别优化审批服务：1. 将申请资料简化为许可申请书，不再将型式试验和监督检验作为审批前置条件。2. 对许可周期内未发生行政处罚、责任

事故、质量安全问题和质量投诉未结案等情况，且满足生产业绩有关规定的生产单位，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。3.将审批时限由 30 个工作日压减至 25 个工作日。

（三）法律依据

《中华人民共和国特种设备安全法》

《国务院确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》

《特种设备安全监察条例》

（四）许可条件

申请特种设备生产许可的单位，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》（TSG 07—2019）。

（五）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）。

（六）程序环节

- 1.办理程序。

首次申请、申请增项（增加制造地址除外）或者申请提高许可参数级别如下：

- （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》。

许可证变更、延续、自我声明承诺换证等详细情况请参考《特种设备生产和充装单位许可规则》（TSG 07—2019）。

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 25 个工作日。

（七）监管措施

1.按照“双随机、一公开”监管原则，每年开展特种设备生产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生产单位，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生产单位，发现提交的申请材料中有虚假内容的，发证机关依法撤销其许可证。对依法撤销审批的列入严重违法失信名单，实施失信惩戒。

3.检验检测机构在开展型式试验和监督检验时对持证生产单位是否符合许可条件进行检查，发现问题的及时报告有关部门。

十、移动式压力容器、气瓶充装单位许可

（一）主管司局

特种设备局

（二）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:1.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25个工作日。

(三) 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》

(四) 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》(TSG 07—2019)。

(五) 材料要求

- 1.特种设备行政许可申请书。
- 2.营业执照(无法在线核实时)。

(六) 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》（TSG 07—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 25 个工作日。

（七）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。

十一、设立认证机构（风险等级高）审批

（一）主管司局

认证监管司

（二）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“设立认证机构

（风险等级高）审批”，由市场监管总局优化审批服务：1.根据行业发展状况和技术特点，全面梳理修订认证领域目录，按照必要性和最简化原则，对认证领域实施分类管理，对风险等级高的认证领域准入实行优化审批服务。2.取消认证机构在登记注册等环节已经提交的申请材料，压减审批材料数量 30%以上。3.将审批时限由 45 个工作日压减至 20 个工作日。

（三）法律依据

《中华人民共和国认证认可条例》

《认证机构管理办法》

（四）许可条件

- 1.取得法人资格。
- 2.有固定的场所和必要的设施。
- 3.有符合认证认可要求的管理制度。
- 4.注册资本不得少于人民币 300 万元。
- 5.有 10 名以上相应领域的专职认证人员。

从事产品认证活动，还应当具备与从事相关产品认证活动相适应的检测、检查等技术能力。

（五）材料要求

对现有申请材料进一步精简整合，取消认证机构在登记注册等环节已经提交的相关材料，取消重复性的证明材料，合并相似材料和自我声明材料。

（六）程序环节

- 1.认证机构资质的申请人通过认证机构行政审批系统

(<http://rzjg.cnca.cn/jgsp/>)提出申请,提交相关证明文件,并对其真实性、有效性、合法性负责。

2.审批部门对申请人提交的证明文件进行初审,并自收到之日起5日内作出受理或者不予受理的决定。对申请材料不齐全或者不符合法定形式的,一次性告知申请人需要补正的全部内容。

3.审批部门自受理认证机构资质申请之日起,在法定时限45个工作日的基础上承诺20个工作日作出是否批准的决定。涉及国务院有关部门职责的,征求国务院有关部门的意见。决定批准的,向申请人出具《认证机构批准书》。决定不予批准的,向申请人出具《不予行政许可决定书》,并说明理由。

(七) 监管措施

1.全面实施“双随机、一公开”监管。一是将对认证机构的检查纳入随机抽查事项清单。建立统一的检查对象名录库和执法检查人员(专家)名录库。二是强化抽查检查结果的公开。涉企抽查检查结果通过国家企业信用信息公示系统归集至企业名下,并依法予以公示。对检查中发现的问题线索,依法依规严肃处理。

2.构建认证风险监测和预警机制。科学设定认证风险点和风险指标,运用信息化、大数据手段对各方面的认证信息进行归集、梳理,进行认证风险监测。对发现的认证风险信息,进行分析、研判,确属认证风险的,及时发布认证风险预警,并依法进行后续风险处置。

3.建立认证信用管理机制。一是完善认证行业严重违法失信名单管理,推动与国家企业信用信息公示系统等信用平台信息共

享；二是研究完善认证行业联合惩戒机制，会同相关部门签署认证行业失信主体联合惩戒合作备忘录，依法对严重失信的各类认证主体实施联合惩戒。

4.完善认证监管后处理机制。对违法违规的认证机构，依法加大查处、惩罚力度，依法实施认证机构的退出机制，维护认证市场秩序。

5.依法及时处理投诉举报。对通过投诉举报、转办交办发现的违法违规个案线索，及时进行检查和处理。对通过监测发现的普遍性和突出风险，开展有针对性的检查。

（八）其他事项

1.优化审批服务的认证领域目录见《关于在全国自贸试验区进一步推进认证机构资质审批“证照分离”改革工作的公告》附件1《实行告知承诺及优化审批服务的认证领域目录》。

优化审批服务的详细许可条件按照现行规定执行。

根据相关法规规章的修订，结合国民经济和社会发展需求、国内外认证行业发展情况，优化审批服务的认证领域目录、审批条件及材料要求将适时进行调整。

2.《国家认监委关于自愿性认证领域目录和资质审批要求的公告》（国家认监委公告2016年第24号）在全国范围停止适用。

十二、从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室指定

（一）主管司局

认证监管司

（二）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“从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室指定”，由市场监管总局优化审批服务：不再要求申请人提供法人登记证书和认证机构批准书等材料。

（三）法律依据

《中华人民共和国认证认可条例》

《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》

《强制性产品认证管理规定》

（四）许可条件

对于认证机构：

1.依照条例规定设立，具有相应领域2年以上认证经历或者颁发相关产品认证证书20份以上。

2.应符合国家标准中对认证机构技术能力的通用要求。

3.在申请前6个月内无不良记录。

4.本机构的法人性质、产权构成和组织结构等能够保证其强制性认证活动的客观公正。

5.具备能够公正、独立和有效地从事强制性产品认证活动的技术与管理能力。

6.具备从事强制性产品认证活动所需要并且可以独立调配使用的检测、检查资源，拥有与强制性产品认证工作任务相适应的符合条例规定的认证人员和稳定的财力资源。

对于实验室：

1.具有法律、行政法规规定的基本条件和能力，并经依法认定。

2.具有相关领域检测经验，从事检测工作2年以上或者对外出具相关领域检测报告20份以上。

3.应符合国家标准中对实验室技术能力的通用要求。

4.在申请前6个月内无不良记录。

5.本单位的法人性质、产权构成以及组织结构能够保证其公正、独立地实施检测活动。

6.具备承担相应产品认证检测活动所需的全部设备、设施，或者经相关设备、设施所有权单位的授权，可以独立使用设备、设施。

7.检测人员接受过与其承担的相应产品认证检测所必需的教育和培训，并掌握相关的标准、技术规范和强制性产品认证实施规则的要求，具备必要的产品检测能力。

（五）材料要求

1.申请书应按不同指定项目编号分别填写。

2.申请机构应确保申请材料的真实性，如发现存在虚假、瞒报等情况的，一律取消指定资格。

（六）程序环节

1.认监委根据强制性产品认证制度的具体要求和实施需要，提出指定计划。认监委通过书面公告和其网站对外发布指定计划等相关信息。

2.申请从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室应当按照指定计划等相关信息的要求，向认监委提出申请，并提交相关证明文件。纸质材料提交到北京市海淀区马甸东路9号国家市场监督管理总局认证监管司材料受理岗，电子材料可通过<http://cccxzsp.cnca.cn/aasp>网址进行提交。

3.认监委对受理的申请机构提交的申请材料进行审查，提出审查意见，并提交专家委员会评审。

4.认监委根据专家委员会作出的评审结论在10个工作日内作出指定决定。特殊情况需要延长的，可以延长至15个工作日。指定业务领域涉及国务院有关部门的，认监委在征求国务院有关部门意见后，作出指定决定。认监委自指定决定之日起10个工作日内，在其网站上公布指定的从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室名录以及具体的指定业务范围。

（七）监管措施

1.市场监管总局（认监委）依据《认证认可条例》、《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》（质检总局第65号令）、《强制性产品认证管理规定》（质检总局第117号令）和其他规范性文件等有关要求，对从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平合理确定抽查比例，依法及时处理投诉举报，发现存在违法行为予以严肃处理。加强对认证行业的监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。

2.县级以上地方人民政府市场监管部门在市场监管总局（认监委）授权范围内，依据《认证认可条例》对从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室进行监督管理。

十三、食品经营许可（除仅销售预包装食品外）

（一）主管司局

食品经营司、特殊食品司。

（二）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。

（三）法律依据

《中华人民共和国食品安全法》

（四）许可条件

1.具有与经营的食物品种、数量相适应的食物原料处理和食物加工、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.具有与经营的食物品种、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員和保證食品安全的規章制度。

4.具有合理的設備布局 and 工藝流程，防止待加工食品與直接入口食品、原料與成品交叉污染，避免食品接觸有毒物、不潔物。

5.法律、法規規定的其他條件。

（五）材料要求

1.食品經營許可申請書。

2.主體資格證明文件（營業執照除外）複印件，也可以電子核驗的方式取代。

3.與食品經營相適應的主要設備設施布局、操作流程等文件。

4.食品安全自查、從業人員健康管理、進貨查驗記錄、食品安全事故處置等保證食品安全的規章制度。

另外，餐飲服務經營者申請在就餐場所銷售預包裝食品（特殊食品除外）的，不需在食品經營許可證上標註預包裝食品銷售經營項目。

（六）程序環節

申請、受理、審查、決定按照《關於印發國家食品經營許可管理信息系統建設標準和建設方案的通知》（食藥監辦食監二〔2015〕162號）附件1《國家食品經營許可管理信息系統建設標準》6.4.2.2 業務流程執行。

1.申請人提交申請材料。

2.許可機關受理人對申請資料進行形式審查，對申請材料是

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；申请材料齐全的，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。

（七）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。

十四、食品（含食品添加剂）生产许可

（一）主管司局

食品生产司

（二）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10个工作日。

（三）法律依据

《中华人民共和国食品安全法》。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

十五、承担国家法定计量检定机构任务授权

（一）主管司局

计量司

（二）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“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优化审批

服务：1.实现申请、审批全程网上办理，并将审批信息统一归集至有关数据平台。2.取消计量标准考核证书、计量检定或校准人员能力证明等申请材料。3.对变更法定代表人、授权签字人或计量规程等无需现场审查的事项，由法定计量检定机构自愿承诺符合相关要求，审批部门对承诺内容进行形式审查后办理。

（三）法律依据

《中华人民共和国计量法》

（四）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》（JJF1069-2012）考核的，准予批准。

未通过《法定计量检定机构考核规范》（JJF1069-2012）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。

（五）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。

（六）程序环节

一般包括：受理、初审、专家组考核评审、审查与决定、证书制作与结果送达、结果公开。

（七）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。

附件 2

广元市市场监督管理局“证照分离”改革事项清单（2021 年版）

序号	改革事项	广元事项名称	审批层级和部门	改革举措	监管措施	责任科室
1	从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定	——	市场监管总局	总局直接取消审批：取消“从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定”。	1. 根据总局“双随机、一公开”监管抽查结果，对发现的认证机构或其委托的检查机构在工厂检查过程中存在违法行为或出具虚假检查报告的，依法严肃处理；2. 发挥行业协会自律作用。	认检监管科
2	广告发布登记	广告发布登记	省、市、县市场监管局	直接取消审批：取消“广告发布登记”，报经省编办同意后，删除我局的该项行政许可事项。	1. 加大广告监测力度，对虚假违法广告做到早发现、早处置。2. 强化广告事中事后监管，综合运用提示、约谈、告诫、立案查处、“双随机、一公开”抽查等措施手段，加强对广告发布机构的监管。3. 深化协同监管，联合相关部门合力加强广告发布机构监管工作。	广告监管科、登记注册科
3	食品经营许可证（仅销售预包装食品）	食品（含保健食品）经营许可证	市、县市场监管局	审批改为备案：1、对仅销售预包装食品的企业，取消食品经营许可证，改为备案管理。2、将“食品经营备案（仅销售预包装食品）”纳入“多证合一”范围，在企业登记注册环节一并办理备案手续。	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。	食品经营科、登记注册科

4	检验检测机构资质认定	1. 为社会提供公证数据的产品质量检验检测机构计量认证;2. 向社会出具具有证明作用的数据和结果的检查机构、实验室资质认定	市场监管总局、省、市市场监管局	实行告知承诺:制作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。	1. 全面推行部门联合“双随机、一公开”监管,重点开展机动车、建设工程、生态环境监测、食品农产品等领域监管;2. 依法向社会公布检验检测机构检查结果,依法依规列入失信名单,开展失信惩戒;3. 对以告知承诺方式取得资质认定的机构开展后续监管,发现虚假承诺或者承诺严重不实的依法处理。	认检监管科、登记注册科
5	设立认证机构(低风险等级)审批	——	市场监管总局	总局实行告知承诺:制作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。	1. 完成总局交办的认证机构设立申请承诺核查工作;2. 依法及时处理投诉举报;3. 加强信用监管,依法依规完善认证领域黑名单制度,并建立相关失信惩戒制度。	认检监管科
6	重要工业产品生产许可证核发(食品相关产品、化肥)	重要工业产品生产许可证核发	省、市市场监管局	实行告知承诺:制作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。	1. 对通过告知承诺取得许可证(包括许可范围变更)的企业开展例行检查,检查企业条件是否符合质量安全承诺。2. 对许可有效期届满延期换证的企业,在日常监管中核查承诺情况。3. 对故意提供虚假材料、完全不具备生产条件等骗取生产许可证的,依法依规严肃处理。	产品质量监督科、登记注册科

7	承担国家法定计量检定机构任务授权审批	承担国家法定计量检定机构任务授权	省、市、县市场监管局	优化审批服务：1. 实现申请、审批全程网上办理，并将审批信息统一归集至有关数据平台。2. 取消计量标准考核证书、计量检定或校准人员能力证明等申请材料。3. 对变更法定代表人、授权签字人或计量规程等无需现场审查的事项，由法定计量检定机构自愿承诺符合相关要求，审批部门对承诺内容进行形式审查后办理。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为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，依法向社会公布法定计量检定机构信用状况，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	计量科、登记注册科、科信科
8	食品经营许可证（除仅销售预包装食品外）	食品（含保健食品）经营许可证	市、县市场监管局	优化审批服务：1. 餐饮服务经营者销售预包装食品的，不需要申请在许可证上标注销售类食品经营项目。2. 不再要求申请人提供营业执照复印件。	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失信惩戒。	食品经营科、特殊食品科
9	食品（含食品添加剂）生产许可	食品（含保健食品）生产许可、食品添加剂生产许可	省、市市场监管局	优化审批服务：1. 2020年印发《关于贯彻〈食品生产许可管理办法〉的实施意见》，从2020年7月1日起，将除特殊食品（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、食盐外的食品类别和食品添加剂的审批权限下放至市级市场监管部门。2. 实现申请、审批全程网上办理，通过四川政务服务网向社会公示食品生产许可信息。	1. 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。2. 加强信用监管，将日常检查、飞行检查、体系检查、抽检监测等信息通过国家企业信用信息公示系统（四川）进行公示。	食品生产科、特殊食品科、登记注册科、科信科

10	重要工业产品（除食品相关产品、化肥外）生产许可证核发	重要工业产品生产许可证核发	省、市市场监管局	优化审批服务：1.做好总局下放的建筑用钢筋、水泥、广播电视传输设备、人民币鉴别仪、预应力混凝土铁路桥简支梁5类产品审批承接工作；2.发证机关组织的发证前产品检验改为由企业在申请时提交具有资质的检验检测机构出具的产品检验合格报告。3.实现申请、审批全程网上办理。4.对电线电缆、危险化学品包装物及容器2类产品，在审批环节不再开展现场审查，企业提交申请单、产品检验合格报告、符合法律法规要求和保证产品质量安全承诺书后，经形式审查合格即发放许可证。	1.按照“双随机、一公开”的要求开展日常监督检查，督促企业保持获证条件和生产合格产品能力。2.组织开展产品质量安全风险监测，对发现的产品质量安全风险早研判、早处置。3.加大产品质量监督抽查力度，依法向社会公开监督抽查结果，强化后处理。4.对未经现场审查发放许可证的企业，审批机关要在发证后1个月内开展现场核查，对不具备生产条件、提供虚假材料的要依法处理。5.对企业申请重要工业产品生产许可证出具检验报告的检验检测机构，市场监管部门要开展符合性检查，发现出具虚假报告的要依法严肃处理相关检验检测机构和获证企业。	产品质量监督科、登记注册科、认检监管科、科技与信息化科
11	特种设备检验检测机构核准	——	市场监管总局、省市场监管局	优化审批服务：1.实现申请、审批全程网上办理并在网上公布审批程序、受理条件、办理标准，公开办理进度。2.规范鉴定评审机构，委托具备专业技术条件的事业单位作为特种设备行政许可的鉴定评审机构，对申请人开展鉴定评审。3.将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	1.开展“双随机、一公开”监管，对存在违法违规行为的，依法查处并公开结果。2.对有投诉举报和质量问题的单位实施重点监管。	特监科、登记注册科、科信科

12	特种设备生产单位许可	特种设备生产和充装单位许可	市场监管总局、省、市市场监管局	优化审批服务:1. 申请资料简化为许可申请书,不再将型式试验和监督检验作为审批前置条件。2. 对许可周期内未发生行政处罚、责任事故、质量安全问题和质量投诉未结案等情况,且满足生产业绩有关规定的生产单位,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。3. 将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管,对存在违法违规行为的,依法查处并公开结果。2. 对有投诉举报和质量问题的单位实施重点监管。3. 检验检测机构在开展型式试验和监督检验时对持证生产单位是否符合许可条件进行检查,发现问题及时报告有关部门。4. 针对通过自愿承诺申请直接换证的生产单位,对提交的申请材料中有虚假内容的,依法处理。	特监科、登记注册科
13	移动式压力容器、气瓶充装单位许可	特种设备生产和充装单位许可	省、市市场监管局	优化审批服务:1. 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25个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管,对存在违法违规行为的,依法查处并公开结果。2. 对有投诉举报和发生充装事故的企业实施重点监管。3. 针对通过自愿承诺申请直接换证的充装单位,对提交的申请材料中有虚假内容的,依法处理。	特监科、登记注册科
14	设立认证机构(高风险等级)审批	——	市场监管总局	总局优化审批服务:1. 根据行业发展状况和技术特点,全面梳理修订认证领域目录,按照必要性和最简化原则,对认证领域实施分类管理,对风险等级高的认证领域准入实行优化审批服务。2. 取消认证机构在登记注册等环节已经提交的申请材料,压减审批材料数量30%以上。3. 将审批时限由45个工作日压减至20个工作日。	1. 完成总局交办的认证机构设立申请事后核查工作;2. 依法及时处理投诉举报;3. 加强信用监管,依法依规完善认证领域黑名单制度,并建立相关失信惩戒制度。	认检监管科

15	从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室指定	——	市场监管局总局	总局优化审批服务:不再要求申请人提供法人登记证书和认证机构批准书等材料。	1.完成总局“双随机、一公开”监管抽查交办任务;2.依法及时处理投诉举报;3.加强对认证行业的监测,针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查,确保不发生系统性、区域性风险。	认检监管科
16	药品零售企业许可	药品零售企业许可	省药监局、市、县市场监管局	总局优化审批服务,不再要求申请人提供营业执照等材料;取消筹建审批;对只经营乙类非处方药零售企业审批实施告知承诺制,在企业登记注册环节一并签署告知承诺书,领取营业执照后即可从事经营活动。	1.落实“四个最严”要求,制定年度监管计划,突出监管重点,强化风险控制。2.通过日常监管督促企业不断完善、改进质量管理体系,持续合法合规经营。3.对违法违规行,依法严厉查处并公开曝光;4.对只经营乙类非处方药零售企业的告知承诺事项加强事中事后监管。	药品科、登记注册科
17	医疗机构使用放射性药品(三、四类)许可	医疗单位使用放射性药品许可	市市场监管局	总局优化审批服务:不再要求申请人提供人员资历等材料	1.严格执行有关法律法规和规章,对医疗机构使用放射性药品加强监管。2.完善药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合机制,及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3.实施重点监管,发现违法违规行要依法严查重处。4.及时向社会公开许可信息,加强社会监督。	药品科、登记注册科
18	第二类精神药品零售业务审批	第二类精神药品零售业务审批	市市场监管局	总局优化审批服务,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。	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。	药品科、登记注册科
19	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营许可	市市场监管局	将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。	加大执法检查力度,督促企业严格落实医疗器械经营质量管理规范要求,发现违法违规行要依法严查重处。	医疗器械科、登记注册科

附件 3

仅销售预包装食品备案申请表

此表由从事仅销售预包装食品（不含特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品）的食品经营者填写

食品经营者名称	
统一社会信用代码(证件号码)	
法定代表人（负责人）	
联系电话	
住所	
经营场所	
销售方式	☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批发兼零售（按实际勾选）
经营面积	m ² （按实际填写）
是否含冷藏冷冻食品销售	☐ 是 ☐ 否（按实际勾选）
是否含网络经营	☐ 是 ☐ 否（按实际勾选）
是否在集贸市场内	☐ 是 ☐ 否（按实际勾选）
是否外设仓库	☐ 是 ☐ 否（按实际勾选）
	具体地址：
是否具有自动售货设备	☐ 是 ☐ 否（按实际勾选）
	投放地址：
自动售货设备放置地点	
是否连锁经营	☐ 是 ☐ 否（按实际勾选）
	连锁方式： ☐ 直营 ☐ 加盟
	总部名称及联系方式：

变更情况说明	
保证申明 申请人承诺，本人（单位）已清楚了解食品经营备案（仅销售预包装食品）的所有要求，本申请表中所填内容均真实、合法、有效。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。 申请人签字及盖章：法定代表人/负责人签字并加盖公章 年 月 日	
注：备案对象为实际需从事仅销售预包装食品（不含特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品）的食品经营者。对既从事销售预包装食品的食品经营活动，又从事除销售预包装食品以外的食品经营者应按照《食品经营许可管理办法》办理食品经营许可。	

填写说明：

一、注意事项

新设立的主体无需填写“社会信用代码”“法定代表人（负责人）”

二、名称解释

1. 住所：应与营业执照载明的“住所（或经营场所）”内容保持一致。
2. 经营场所：填写经营者实施预包装食品销售行业的实际地点。
3. 经营面积：指经营者在登记的经营场所内销售食品的区域面积。
4. 变更情况说明：变更备案时填写，写明所变更的内容。

附件 4

检验检测机构资质认定告知承诺书

本机构对申请审批的检验检测机构资质认定事项，自愿选择告知承诺审批方式，就申请事项作出下列承诺：

- （一）所填写的相关信息真实、准确；
- （二）已经知悉资质认定部门告知的全部内容；
- （三）本机构能够符合资质认定部门告知的条件和技术能力要求，并按照规定接受后续核查；
- （四）本机构能够提交资质认定部门告知的相关材料；
- （五）愿意承担虚假承诺、承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；
- （六）所作承诺是本机构的真实意思表示。

法定代表人签字：

（申请机构盖章）

年 月 日

检验检测机构资质认定告知

本行政审批机关就检验检测机构资质认定行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1. 《中华人民共和国计量法》第二十二条规定：为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。

2. 《中华人民共和国计量法实施细则》第二十九条规定：为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。

3. 《中华人民共和国认证认可条例》第十六条规定：向社会出具具有证明作用的数据和结果的检查机构、实验室，应当具备有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并依法经认定后，方可从事相应活动，认定结果由国务院认证认可监督管理部门公布。

4. 《中华人民共和国食品安全法》第八十四条规定：食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。

5. 《检验检测机构资质认定管理办法》。

二、申请条件

检验检测机构首次申请资质认定、申请延续资质认定证书有效期、增加检验检测项目、检验检测场所变更时，可以选择采用告知承诺程序取得相应资质认定。特殊食品、医疗器械检验检测除外。

申请机构应当符合《中华人民共和国计量法实施细则》第三十条、《检验检测机构资质认定管理办法》规定的条件，且近 2 年内未因检验检测违法违规行为受到行政处罚（首次申请机构除外）。

三、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请机构应当根据申请类型提交相应材料：

（一）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. 法人证照（营业执照或者登记/注册证书；非法人检验检测机构需提供检验检测机构批文、所属法人单位营业执照或者登记/注册证书、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》。
7. 《自我声明》（证书延续适用）。

（二）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. 场所变更后的法人证照（营业执照或者登记/注册证书）；
3. 固定场所文件；
4. 《检验检测机构资质认定告知承诺书》。

（三）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》。

四、告知承诺的办理程序

申请机构选择告知承诺程序的，向资质认定部门提交签章后的告知承诺书原件（一式两份）及相关申请材料。

资质认定部门按照《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。资质认定部门作出许可决定前，申请人有合理理由的，可以撤回告知承诺申请。告知承诺申请撤回后，申请人再次提出申请的，按照一般程序办理。

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。

五、监督和法律责任

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，其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，并承担因此引发的相应法律责任。

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违规行为，依照法律法规的相关规定，予以处理。

六、诚信管理

检验检测机构作出虚假承诺、承诺内容严重不实的，由资质认定部门记入其信用档案，该检验检测机构不再适用告知承诺的资质认定方式。

行政审批机关：

（盖章）

年 月 日

重要工业产品生产许可行政审批告知承诺书

申请企业就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

- （一）所填写的基本信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；
- （三）能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求；
- （四）未达到法定条件前，不从事相关产品生产经营活动；
- （五）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应法律责任。

法定代表人签字：

（申请机构盖章）

年 月 日

备注：适用于食品相关产品、化肥的生产许可证办理

行政审批机关的告知

本行政审批机关就食品相关产品、化肥生产许可行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1. 《中华人民共和国食品安全法》第四十一条；
2. 《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第二条、第六十八条；
3. 食品相关产品、化肥生产许可通则及相关实施细则。

二、法定条件

申请生产食品相关产品、化肥的企业应当具备以下条件：

1. 有营业执照；
2. 有与所申请生产的产品相适应的生产条件和检验手段（具体要求见审查细则）；
3. 产品质量符合国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求（具体要求见审查细则）；
4. 符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况（具体要求见审查细则）；
5. 法律、行政法规有其他规定的，还应当符合其规定。

三、其他

1. 企业应具有有资质的检验机构出具的一年内的检验报告。检验报告应当为型式试验报告、委托产品检验报告或政府监督检验报告当中一类报告,型式试验报告或委托产品检验报告的项目应覆盖现行有效生产许可证实施细则规定的项目;

2. 未达到法定条件前,不从事相关产品生产经营活动。

四、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件,本行政审批事项获得批准,申请人应当提交下列材料:

1. 《工业产品生产许可申请单》;
2. 已签章的承诺书。

行政审批机关:

(盖章)

年 月 日

备注:适用于食品相关产品、化肥的生产许可证办理

附件 6

承担国家法定计量检定机构任务授权 自我承诺书

本机构就申请承担国家法定计量检定机构任务授权变更无需现场评审事项作出下列承诺：

本机构所填写的相关信息真实、准确，提交的材料符合相关法律法规和技术规范要求。如有不实愿意承担相应的法律责任。

法定代表人签字：

（申请机构盖章）

年 月 日

附件 7

四川省特种设备生产单位 免鉴定评审换发许可证书告知书

根据《市场监管总局关于特种设备行政许可优化准入服务和加强事中事后监管措施的公告》（2019 年第 8 号）和《市场监管总局办公厅关于特种设备行政许可有关事项的实施意见》（市监特设〔2019〕32 号）精神，本单位现向四川省市场监督管理局申请办理特种设备生产单位免鉴定评审换发许可证书，并作出如下声明承诺：

一、本单位已认真学习特种设备相关法律法规规章和安全技术规范，了解该项行政许可的有关要求，明确知晓和全面理解该项特种设备许可规则的有关要求，以及《四川省市场监督管理局特种设备行政许可生产单位自我声明承诺换证告知书》的全部内容，并已完全满足所需许可条件和许可要求。

二、本单位满足免鉴定评审取得许可证书所需全部条件。在本许可周期内未发生行政处罚、责任事故、质量安全问题和质量投诉未结案等情况；满足相应许可条件中所规定的生产业绩；不存在被通报批评和需要进行整改的情况；制造地址未发生变更。

三、本单位对提交的许可申请材料的真实性、有效性负责。

四、本单位已按照许可条件的规定要求进行了自评，自评符合许可要求。

五、如本单位实际情况与本承诺内容不一致或存在弄虚作假等情况，自愿无条件接受撤销我单位相应许可证书。因违反有关法律法规及本承诺，被撤销相应许可证书所造成的经济和法律后果，愿意自行承担。

本单位以上承诺声明真实、有效，是本单位真实意思的表示。

申请单位（加盖公章）：

法定代表人或主要负责人（签名）：

年 月 日

四川省特种设备生产单位 免鉴定评审换发许可证书告知书

本行政审批机关就特种设备行政许可自我声明承诺换证审批事项告知如下：

一、审批依据

1. 《特种设备生产和充装单位许可规则》（TSG 07-2019）；
2. 国家市场监督管理总局《关于特种设备行政许可优化准入服务和加强事中事后监管措施的公告》（市监特〔2019〕8号）；
3. 《市场监管总局办公厅关于特种设备行政许可有关事项的实施意见》（市监特设〔2019〕32号）。

二、法定条件

所申请的换证项目符合《特种设备生产和充装单位许可规则》（TSG 07-2019）中许可条件要求。

三、申请材料

1. 《特种设备生产许可申请书》；

2.《四川省特种设备生产单位免鉴定评审换发许可证书声明承诺书》(加盖企业公章);

3.特种设备许可证复印件(加盖企业公章)

四、相关事项

1.自我声明承诺换证仅适用于特种设备生产单位行政许可事项;

2.申请自我声明承诺换证的持证单位,须在其许可证有效期届满之日的6个月以前(且不超过12个月),向发证机关提交相关申请材料;

3.持证单位不得连续两个许可周期申请自我声明承诺换证;

4.如发现申请单位提交的自我声明承诺换证申请资料中有虚假内容的,发证机关将依法作出撤销证书决定,并纳入社会信用体系。对不再满足许可条件的持证单位,按有关法律法规的规定予以处理。

行政审批机关:

(盖章)

年 月 日

附件 8

广元市专营乙类非处方药零售企业 经营审批服务告知书(暂定)

按照《广元市乙类非处方药零售企业告知承诺制实施方案》，本行政机关就专营乙类非处方药经营审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

（一）《中华人民共和国药品管理法》：“第五十一条 从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证”。

（二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》：“第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督

管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》”。

（三）《药品经营许可证管理办法》：“设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作”。

二、法定条件

本行政审批事项获得批准应当符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；

（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。

三、应当提交的材料

根据审批依据和申请条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1. 药品零售企业开办申请表 1 份（包含委托他人代办的法人签字的委托书及被委托人身份证复印件，以及申请材料真实性的保证声明，有法定代表人（非法人企业由负责人，下同）签字、企业公章、日期）。

2. 《营业执照》正本或副本复印件 1 份（共享提取）。

3. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员身份证复印件、个人简历、任职文件（或技术人员聘书）各 1 份。

4. 药品验收、采购人员的学历证书或职称证书复印件各 1 份。

5. 《广元市专营乙类非处方药零售企业经营审批承诺书》1 份。

6. 营业场所、仓库平面布置图 1 份（详细注明面积和功能区域等）。

7. 仓库场所使用材料：《房屋所有权证》或《不动产登记证》复印件 1 份，非企业自有房屋，还需另提供取得合法使用权的材料 1 份，如《房屋租赁协议》。

8. 提供与委托配送单位签订的委托配送协议 1 份（非必要，所经营药品为委托配送的提供）。

四、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知书之日起三日内作出

承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的承诺书中，行政审批机关当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

五、监督和法律责任

在作出准予行政许可的决定三个月内，行政审批机关通过组织现场检查对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。发现被许可人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关应当要求其限期整改；确定无法达到审批条件或者整改后仍不符合条件的，行政审批机关应当依法撤销行政许可决定。

行政审批机关应当及时向社会公开行政许可信息，加强社会监督。属地监管部门应当对被许可人从事行政审批事项的活动加强监督检查，发现被许可人有违法行为的，应当依法及时作出处理。

六、诚信管理

有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

- （一）申请人提交虚假申报材料的；
- （二）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；
- （三）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用

联合惩戒的；

（四）行政审批机关及属地监管部门在后续监管中发现被许可人作出不实承诺，该被许可人再次申请行政许可的。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形应当记入申请人、被许可人诚信档案。

广元市专营乙类非处方药零售企业 经营审批承诺书

_____市场监督管理局：

本企业承诺对《广元市乙类非处方药零售企业告知承诺制实施方案》所载的内容已知晓了解。现对本企业申请《药品经营许可证》作如下承诺：

1. 本企业承诺在开业经营前达到规定的审批项目的条件、标准和要求；
2. 本企业承诺在开业经营后遵守相关法律、法规、规章，并接受监督管理；
3. 本企业承诺所作的陈述及所递交的材料真实、合法。

以上承诺是本人的真实意思的表示，若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

承诺人签名（盖章）

承诺日期：

备注：1.申请人在作出承诺前，必须仔细阅读《广元市药品零售经营许可管理办法》《广元市药品零售企业执业药师配备实施方案》和《广元市乙类非处方药零售企业告知承诺制实施方案》的内容。

2.本承诺书一式两份。市场监管部门、企业各存一份。

信息公开选项：主动公开

广元市市场监督管理局办公室

2021年8月13日印发
