平顶山市新华区市场监督管理局文件

平新市监〔2021〕104号

关于转发《平顶山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》

局属各单位:

为进一步深化“证照分离”改革工作，服务好市场主体，现将《平顶山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》（平市监〔2021〕65号文）转发给你们，请按照要求，认真抓好贯彻落实。

平顶山市新华区市场监督管理局

2021年11月15日

平顶山市市场监督管理局文件

平市监〔2021〕65号

平顶山市市场监督管理局
关于进一步深化“证照分离”改革
工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局机关各科室，局属各单位：

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）、《河南省人民政府办公厅关于印发河南省“证照分离”改革全覆盖实施方案的通知》（豫政办〔2021〕30号）的文件精神，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，同时结合省政府和市政府通知要求，“证照分离”改革事项涉及我市市场监管领域共有11项，直接取消审批1项，审批改为备案1项，优化审批服务9项。各单位要根据“证照分离”工作安排抓好贯彻执行。

二、工作要求

（一）确保改革举措稳步实施。各单位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。对“直接取消审批”和“审批改为备案”的事项，涉及相关许可的市场监管部门不得再实施审批管理，已受理申请的要依法终止审批程序。审批改为备案事项，符合整合条件的，要及时纳入“多证合一”改革范围。已受理“优化审批服务”的事项，涉及相关许可的市场监管部门要按调整后的审批程序和材料要求进行审批。

（二）创新和加强事中事后监管。要按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，理清监管责任，加强公正监管。发挥信用监管的基础性作用，加快推动市场监管信用赋能，充分运用信息公示、失信惩戒、风险分类管理等信用管理手段支撑各领域监管。推进"双随机、一公开”监管与企业信用风险分类管理相结合，按照信用风险状况实施差异化监管，提高监管的精准度、靶向性。

（三）强化电子证照归集运用。要按照总局电子证件有关数据规范，做好市场监管部门涉企经营许可电子证件数据汇总，并及时归集至总局电子证照库，记于市场主体名下。市场主体

已经向市场监管部门提供过的材料信息、市场监管部门生成的电子证照材料，或者相关部门归集至国家企业信用信息公示系统的信息，原则上要通过内部共享获取，不再要求申请人提供。

各单位要提高政治站位，统一思想认识，认真做好组织领导、政策宣传、人员培训等工作，确保按时高质量实施改革工作。同时，要注意总结贯彻落实过程中的好经验、好做法。对推进改革中出现的重大问题和情况，要及时上报市局。

附件：1. 中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

2. 市场监管部门涉企经营许可事项改革清单（2 021年全国版）

3. 河南省层面设定的市场监管领域涉企经营许 可事项改革清单（2021年全省版）

4. 平顶山市市场监督管理局涉企经营许可事项 改革清单（2021年版）

2021年11月08日

平顶山市市场监督管理局办公室　　2021年11月08日印发

附件1

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
	从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定	批准文件	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局					取消“从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定 主要理由:1.2020年8月26日，国务院第105次常务会议已审议通过取消该项许可。2.检查机构从事的业务是受认证机构委托，对接受认证企业进行现场检查，以验证其质量保证能力。检查机构只对认证机构负责，其出具检查报告的真实性、合法性最终由认证机构对外负责。取消检查机构的资格许可，既可以为认证机构自行开展检查业务消除法律障碍，也便于认证机构根据实际情况和需求，自主选择委托第三方机构。3.取消检查机构的资格许可后，有利于整体降低认证活动的成本和市场价格，最终使广大企业受益。	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。
	广告发布登记	关于准予广告发布登记的通知书	《中华人民共和国广告法》	县级以上地方市场监管部门					取消“广告发布登记”。 主要理由:1.2020年8月26日，国务院第105次常务会议已审议通过取消该项许可。2.开办广播电台、电视台、报刊出版单位，依法应当向有关部门申请办理许可，有关部门已经对其主管单位、主办单位、资本结构、管理制度、人员力量等进行审查把关，风险总体可控，没有必要再由市场监管部门对广告发布资格进行审查。3.目前，广告发布主体既包括广播电台、电视台、报刊出版单位，也包括互联网企业，前者需要办理广告发布登记，后者不需要。取消该项许可，有利于促进传统媒体与互联网媒体之间的公平竞争。	1.加大广告监测力度，发现广告发布机构发布虚假违法广告要依法查处。2.加强协同监管，联合有关部门共同做好广告发布机构监管工作。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
3	食品经营许可（仅销售预包装食品）	食品经营许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门					1.对仅销售预包装食品的企业，取消食品经营许可，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。 主要理由:1.该项改革举措已在自贸试验区试点，试点期间备案企业数量为“证照分离”改革试点全部改革事项之最，企业反响良好，具备向全国复制推广的【条件。2.预包装食品是预先定量包装或制作在一定的包装材料或容器中的食品，出厂时已印制生产日期和【保质期标识，经营环节一般不改变预包装形态，消费者通过生产日期和保质期标识可以有效识别风险，因此可以放宽对经营企业的准入管理。	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。
	检验检测机构资质认定	检验检测机构资质认定证书	《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》	市场监管总局;省级市场监管部门					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。 主要理由:1.《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》（国办发〔2020〕29号）已明确部署，该事项实行告知承诺。2.该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	1.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。2.对以告知承诺方式取得资质认定的机构，加强对其承诺内容真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。3.加强信用监管，依法向社会公布检验检测机构信用状况，依法依规对失信主体加大抽查比例并开展失信惩戒。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
	设立认证机构（低风险等级）审批	认证机构批准书	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局					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。 主要理由:1.改革范围限定在低风险等级的认证机构，风险相对可控。2.该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	【1.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。2.依法及时处理投诉举报。3.加强认证行业监测，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。4.加强信用监管，依法依规完善认证领域黑名单制度，并建立失信主体失信惩戒制度。
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	《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	省级市场监管部门					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。 主要理由:1.《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）已明确规定，食品相关产品生产许可在全国范围实行告知承诺。2.《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》（国办发〔2020〕29号）已对化肥生产许可实行告知承诺作出部署。	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，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。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。
	承担国家法定计量检定机构任务授权审批	计量授权证书	《中华人民共和国计量法》	县级以上市场监管部门					1.实现申请、审批全程网上办理，并将审批信息统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。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
8	食品经营许可（除仅销售预包装食品外）	食品经营许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门					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
9	食品（含食品添加剂）生产许可	食品生产许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门					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，将审批权限由省级市场监管部门下放至设区的市、县级市场监管部门。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。	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。
10	重要工业产品生产许可证发证（食品相关产品、肥料除外）核	重要工业产品生产许可证	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	市场监管总局;省级市场监管部门					1.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。2.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。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障质量安全承诺书后，经形式审查合格即发放许可证	1.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。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。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
11	特种设备检验检测机构核准	特种设备检验检测机构核准证	《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》	市场监管总局;省级市场监管部门					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。	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。
12	特种设备生产单位许可	特种设备生产许可证	《中华人民共和国特种设备安全法》《国务院对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》	市场监管总局;省级市场监管部门					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。	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。
13	移动式压力容器、气瓶充装单位许可	移动式压力容器充装许可证、气瓶充装许可证	《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》	省级市场监管部门					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。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
14	设立认证机构（高风险等级）审批	认证机构批准书	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局					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.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。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。4.加强信用监管，依法依规构建认证领域黑名单制度，并对失信主体开展失信惩戒。
15	从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室指定	批准文件	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局					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.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。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。
16	药品互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门					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。 主要理由:1.该事项的审批对象既包括在互联网上从事药品销售的企业，也包括不销售药品、仅在互联网上传播药品相关信息的企业。对于前者，药监部门已通过“药品经营许可”进行审查把关。对于后者，风险主要是经营过程中产生的内容是否真实、合法，应当主要依靠加强事中事后监管予以防范。2.该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	】1.对以告知承诺方式取得资格认定的机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2.加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。3.向社会公开资格证书信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
17	医疗器械互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门					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。 主要理由:1.该事项的审批对象既包括在互联网上从事医疗器械销售的企业，也包括不销售医疗器械、仅在互联网上传播医疗器械相关信息的企业。对于前者，药监部门已通过“医疗器械经营许可”进行审查把关。对于后者，风险主要是经营过程中产生的内容是否真实、合法，应当主要依靠加强事中事后监管予以防范。2.该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	1.对以告知承诺方式取得资格认定的机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2.加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。3.向社会公开资格证书信息，加强社会监督。
18	医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可	放射性药品使用许可证	《放射性药品管理办法	省级药监部门					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。 主要理由:《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）已明确规定，该事项在全国范围实行告知承诺。	1.对以告知承诺方式取得许可证的医疗机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或承诺严重不实的要依法处理。2.加强药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合，及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3.加强对医疗机构使用放射性药品的日常监管。4.及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。
19	药品生产企业许可	药品生产许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门					不再要求申请人提供营业执照等材料。	1.落实“四个最严”要求，严格执行药品法律法规规章和标准。2.加强日常监管，通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营，依法查处违法违规行为。3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
20	新药生产和上市许可	药品注册批件	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局					1.实现申请、审批全程网上办理。2.将审批时限由20】个工作日压减至14个工作日。	1.及时公开许可信息。2.加强药品上市后的监管，发现问题依法处理。3.强化部门间信息共享应用。
	医疗机构配制制剂许可	医疗机构配制制剂许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门					将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	1.落实“四个最严”要求，严格执行药品法律法规规章和标准。2.加强日常监管，通过检查、检验、监测等手段督促医疗机构配制制剂持续合规，依法查处违法违规行为。3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
	国产药品再注册审批	药品再注册批件	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	省级药监部门					1.实现申请、审批全程网上办理。2.公布审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。3.整合药品生产经营许可等审批事项中相关联的现场检查，提高审批效率。	1.按照程序及时公开许可信息。2.加强药品上市后监管，发现问题依法处理。3.推进部门间信息共享应用。
23	药品批发企业许可	药品经营许可证	《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》	省级药监部门					不再要求申请人提供营业执照等材料。	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.对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
24	药品零售企业许可	药品经营许可证	《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》	设区的市、县级药监部门					不再要求申请人提供营业执照等材料。	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.对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。
25	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产企业许可证	《放射性药品管理办法	国家药监局会同国家国防科工局					将放射性药品生产企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。	1.严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品生产企业加强监管。2.实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3.完善药监、国防科工、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享放射性药品生产企业信息。4.及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。
26	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业许可证	《放射性药品管理办法	国家药监局会同国家国防科工局					将放射性药品经营企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。	1.严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品经营企业加强监管。2.实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3.完善药监、国防科工、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享放射性药品经营企业信息。4.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
27	医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可	放射性药品使用许可证	《放射性药品管理办法	省级药监部门					不再要求申请人提供人员资历证明等材料。	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，发现违法违规行为要依法严查重处。4.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
28	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	药品类易制毒化学品生产许可批件	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门					不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）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。
29	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	在药品经营许可证经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，括号内标注药品类易制毒化学品名称	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门					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。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
30	麻醉药品和精神药品生产企业审批	麻醉药品和精神药品定点生产批件在药品生产许可证正本标注类别，副本上类别后标注药品名称	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门					不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）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。
31	麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批	批准文件，在药品经营许可证上注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	国家药监局;省级药监部门					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。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批|改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
32	麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	麻醉药品出口准许证、麻醉药品进口准许证、精神药品出口准许证、精神药品进口准许证	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局					不再要求申请人提供药品生产许可证等材料。	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。
33	药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批	批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门					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。
34	第二类精神药品零售业务审批	批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	设区的市级药监部					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。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
35	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	在药品经营许可证上注明	《反兴奋剂条例》	省级药监部门					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。
36	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发	药品进口准许证	《反兴奋剂条例》	省级药监部门					不再要求申请人提供药品生产许可证、药品经营许可证等材料。	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。
37	第二类、第三类医疗器械生产许可	医疗器械生产许可证	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门					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生产质量管理规范要求，发现违法违规行为要依法严查重处。
38	第二类医疗器械产品注册审批	医疗器械注册证	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门					1.推动实现第二类医疗器械审评标准规范统一。2.不再要求申请人提供营业执照、法定代表人或者主要负责人身份证明等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3.将审批时限由20个工作日压减至14个工作日	1.将医疗器械注册数据上报情况列入年度考核内容。2.加大执法检查力度，发现违法违规行为要依法严查重处。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
39	第三类医疗器械经营许可	医疗器械经营许可证	《医疗器械监督管理条例》	设区的市级药监部门					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，发现违法违规行为要依法严查重处。
40	化妆品生产许可	化妆品生产许可证	《化妆品监督管理条例	省级药监部门					1.实现申请、审批全程网上办理，推广使用电子证照。2.不再要求申请人提供营业执照等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3.将审批时限由60个工作日压减至40个工作日，鼓励各地进一步压减化妆品生产许可证登记项目变更补发、注销等事项的审批时限，直至实现当场办结。	1.加强化妆品监督抽验，对检验不合格产品依法查处并通告。2.加强对化妆品生产企业的飞行检查，发现违法行为依法查处并通告。3.加强化妆品不良反应监测，对发生严重不良反应的产品及其生产企业依法进行调查，发现违法违规行为要依法查处。
	药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证	药物GLP认证批件	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定	国家药监局					1.实现申请、审批全程网上办理。2.不再要求申请人提供药物研究机构备案证明文件等材料。	1.推动落实省级药监部门药品注册管理的日常监管职责。2.对已通过认证的机构每3年开展定期检查。3.对注册品种检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。
	专利代理机构执业许可	专利代理机构执业许可证	《专利代理条例》	国家知识产权局					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。 主要理由:1.该事项申请材料包括经营场所、股东（合伙人）信息等条件，可以由企业自主对是否符合条件作出判断并作出承诺。2.从业人员需取得专利代理师资格。3.该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	1.对以告知承诺方式取得执业许可证的专利代理机构，加强对其承诺内容真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺不实的要依法处理。2.开展“双随机、一公开”监管，对通过投诉举报等渠道反映问题多的专利代理机构实施重点监管。3.加强信用监管，向社会公布专利代理机构信用状况，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

附件2

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。

（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发展需求、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。

（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（无法在线核验时）。

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》（TSG07—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》（TSG07—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》（TSG07-2019 ）。

（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 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号国家市场监管总局认证监管司材料受理岗，电子材料可通过**http:/ccxzsp.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。

（五）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。

（六）程序环节。

申请、受理、审查、决定按照《关于印发国家食品经营许可管理信息系统建设标准和建设方案的通知》（食药监办食监二〔2015〕162号）附件1《国家食品经营许可管理信息系统建设标准》6.4.2.2业务流程执行。

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。

（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。

（四）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。

（五）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

（六）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》（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。

（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。

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3

河南省层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全省版）

序	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批【改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
	省市场监管局	食品小作坊登记	食品小作坊登记证	《河南省食品小作坊、小经营店、小摊点管理条例》	县级以上地方市场监管部门					实行申请、登记全程网上办理。	1.严格执行有关法律法规和标准，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.加强信用监管，向社会公布食品小作坊信用状况，对失信主体开展联合惩戒
	省市场监管局	食品小经营店登记	食品小经营点登记证	《河南省食品小作坊、小经营店、小摊点管理条例》	县级以上地方市场监管部门					1、不再要求申请人提供营业执照复印件、申请人有效身份证明复印件、食品安全承诺书三项材料。2、实行“一网通办”食品小经营店与营业执照实行“证照联办”	11、严格执行条例要求，在登记后两个月内完成首次现场监督检查，制定完善日常监督检查规范及方案、计划，按照“双随机、一公开”的要求，开展日常监管;2、加强信用监管，向社会公布食品小经营店信用状况，对失信主体开展联合惩戒。

附件4

平顶山市市场监督管理局涉企经营许可事项改革清单（2021年版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施	责任科室
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
	广告发布登记	关于准予广告发布登记的通知书	《中华人民共和国广告法》	县级以上地方市场监管部门					取消“广告发布登记”。	1.加大广告监测力度，发现广告发布机构发布虚假违法广告要依法查处。2.加强协同监管，联合有关部门共同做好广告发布机构监管工作。	广告监管科
	食品经营许可（仅销售预包装食品）	食品经营许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门					1.对仅销售预包装食品的企业，取消食品经营许可，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
	食品小经营店登记	食品小经营点登记证	《河南省食品小作坊、小经营店、小摊点管理条例》	县级以上地方市场监管部门					1、不再要求申请人提供营业执照复印件、申请人有效身份证明复印件、食品安全承诺书三项材料。2、实行“一网通办”食品小经营店与营业执照实行“证照联办”	1、严格执行条例要求，在登记后两个月内完成首次现场监督检查，制定完善日常监督检查规范及方案、计划，按照“双随机、一公开”的要求，开展日常监管;2、加强信用监管，向社会公布食品小经营店信用状况，对失信主体开展联合惩戒。	食品经营科、餐饮科

平顶山市市场监督管理局涉企经营许可事项改革清单（2021年版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施	责任科室
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
4	食品经营许可（除仅销售预包装食品外）	食品经营许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门					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。	餐饮科
5	食品（含食品添加剂）生产许可	食品生产许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门					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.审批时限根据国务院要求由20个工作日压减至10个工作日，我市在此基础上将审批时限压减至6个工作日，不需要现场核查的1个工作日，注销事项1个工作日。	1.加大信息公示力度，食品生产许可信息及时在国家信用信息网、平顶山市市场监督管理局官网上进行公示。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。	食品生产安全监管科

平顶山市市场监督管理局涉企经营许可事项改革清单（2021年版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施	责任科室
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
	食品小作坊登	食品小作坊登记证	《河南省食品小作坊、小经营店、小摊点管理条例》	县级以上地方市场监管部门					实行申请、登记全程网上办理，县级市场监督管理部门应对申请材料进行审查，材料齐全的，当场登记，7个工作日内发放食品小作坊登记证;材料不齐全的，一次性告知应补正的材料。	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。县级食品药品监督管理部门应在小作坊登记后2个月内对其开展首次监督检查，并对小作坊产品抽样检验。3.加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	食品生产安全监管科
	药品零售企业许可	药品经营许可证	《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》	设区的市、县级药监部门					不再要求申请人提供营业执照等材料。	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.对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。	药品监管科
8	第二类精神药品零售业务审批	批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	设区的市级药监部门					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。	药品监管科

平顶山市市场监督管理局涉企经营许可事项改革清单（2021年版）

序	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施	责任科室
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
9	第三类医疗器械经营许可	医疗器械经营许可证	《医疗器械监督管理条例》	设区的市级药监部门					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，发现违法违规行为要依法严查重处。	医疗器械监管科
10	承担国家法定计量检定机构任务授权审批	计量授权证书	《中华人民共和国计量法》	县级以上市场监管部门					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
11	移动式压力容器、气瓶充装单位许可	移动式压力容器充装许可证、气瓶充装许可证	《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例	省级市场监管部门					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。	特种设备科