

绵阳市食品药品监督管理局文件

绵食药监〔2018〕230号

绵阳市食品药品监督管理局 关于推进“证照分离”改革的实施意见

各县市区、园区、科学城食药监局（食药工质局），市局各直属单位，机关各科室：

根据国务院《关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）、省局《关于推进“证照分离”改革的实施意见》（川食药监发〔2018〕147号）要求，结合实际，制定我局推进“证照分离”改革的实施意见。

一、总体要求

深入落实党中央、省委省政府、市委市政府重大决策部署，

进一步推进简政放权、放管结合，优化服务环境，解决实行“先照后证”后市场主体办证难的问题。通过采取改革审批方式和加强综合监管，完善市场准入，提高透明度，使办证更加便捷高效，进一步释放创新创业活力，推动全市经济更好更快发展。

二、改革任务

（一）“证照分离”改革事项

市级、县级食药监管部门共实施 7 项行政许可改革事项，其中市级食药监管部门实施其中 5 项（序号 12、序号 60、序号 69、序号 70、序号 71），县级食药监管部门实施 2 项（序号 62、序号 106）。

12. 医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）

60. 食品（含食品添加剂）生产许可（保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品除外）；

62. 食品销售许可、餐饮服务许可（已合并为食品经营许可）；

69. 开办药品零售企业审批；

70. 第三类医疗器械经营许可；

71. 医疗机构放射性药品使用许可（三、四类）；

106. 小餐饮、小食杂、食品小作坊的经营许可。

（二）“证照分离”改革方式

市级食药监管部门承担 5 项行政许可改革事项主要是完善措施，优化准入服务（具体改革措施见附件）。各县级食药监管

部门承担的 2 项行政许可改革事项要结合工作实际，按照国务院、省局文件要求进行落实。

（三）加强“证照分离”改革事中事后监管

1. 事中事后监管对象：对食品生产企业、食品销售单位、餐饮服务单位、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位、化妆品生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位的监督检查。

2. 事中事后监管措施

（1）加强食品安全质量监管

一是按照《食品生产经营日常监督检查管理办法》《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》《四川省食品生产企业风险分级管理工作规范（试行）》，针对食品生产企业 A、B、C、D 四个风险等级，结合属地监管资源和监管能力，针对食品生产企业 A、B、C、D 四个风险等级，结合属地监管资源和监管能力，合理确定检查频次、监督检查内容，制定监督检查计划并认真组织实施。二是在国家市场监督管理总局、省局、市局组织的监督抽检和风险检测中，对两年内连续发现不合格的食品生产企业，由市局组织实施飞行检查。三是全面落实国家抽检、省级和市级抽检任务，强化数据分析和结果运用，对全市食品生产、经营等各环节食品质量实施有效监测。四是进一步加大“明厨亮灶”推进力度，实现监管方式从传统模式向信息化监管转变，深化量化分级

管理，强化对餐饮企业的日常巡查和随机抽查。深入开展学校食堂春秋季专项检查、地沟油、滥用添加剂等专项检查。五是加强网络食品经营监管，贯彻落实总局《网络食品安全违法行为查处办法》《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》，定期约谈网络订餐平台，督促平台和入网餐饮服务提供者严格履行义务。

（2）加强药品质量安全监管

一是强化药品企业主体责任意识，明确企业对药品全过程的质量安全承担全部责任，督促企业建立药品研发、生产、销售、配送、使用全过程的质量控制体系。二是加强药品生产监督检查力度，明确监管重点区域、企业、品种，深入开展药品生产环节的飞行及跟踪检查，督促企业合法生产，对违法违规生产行为进行坚决打击。三是开展药品生产专项整治，对中药饮片保持检查力度，巩固专项整治成果。四是落实特殊药品监管“月巡季查”“定期报告”“进入和退出”三项制度，引入风险管理模式，科学分析和评估安全风险，找准重点地区、重点环节、重点品种，全面掌握特殊药品流向，确保特殊药品供应保障。五是加强药品流通监管，对药品第三方物流企业，药品购销渠道、储存条件，血液制品、疫苗、含特药复方制剂、中药饮片等品种实施重点监管。严厉打击挂靠、走票、经营回收药品等违法行为。强化互联网药品监管，对辖区内网络药品信息发布主体实施网上监测和实地监督检查，严厉查处违规发布信息和违法销售行为。

（3）加强医疗器械监管

一是严格日常监管。在年度日常监管计划中，将列入国家和省级重点监管医疗器械目录的产品作为检查重点；将医疗器械经营企业贯彻落实《医疗器械经营质量管理规范》的情况列入重点检查内容。二是加强跟踪检查和重点督查。制定年度医疗器械检查方案，确定重点检查单位及重点检查内容，并严格落实“双随机双检查一公开一回访”，注重检查人员、检查对象的随机性，严格落实整改复查及跟踪检查。三是严格质量抽验。按照国家、省医疗器械质量监督抽验相关工作文件精神，依据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》，结合医疗器械行业状况以及监管需要，在经营和使用环节对医疗器械进行质量监督抽检，在抽样过程中开展现场监督检查，对检验不合格的产品，依法严肃处置。四是落实专项整治工作。根据省局工作计划和监管工作实际，安排部署专项检查专项整治，严厉打击违法违规经营使用医疗器械行为。

三、工作要求

（一）加强组织领导。把开展“证照分离”改革试点列入重要议事日程，不定期听取和研究审批改革工作进展情况，保证工作顺利开展。要认真做好工作衔接，逐项明确简化审批后的相关管理措施，进一步完善各项举措和工作机制，强化科室之间沟通衔接和信息共享，避免出现监管真空。

（二）强化监督管理。对简化的事项，要切实加强后续监管，防止管理脱节，绝不能因为审批事项的简化而放弃或削弱监管职责。加强事中事后监管，及时发现、制止违法违规行为，确保行政审批改革后监管措施有效、到位。

（三）做好宣传引导。要利用各类媒体加强改革政策的宣传，增强企业主体责任，让市场主体全面了解“证照分离”改革的相关要求，增强企业主体的自律意识和法治意识，让更多的群众和企业了解改革后办事流程，切实提高群众和企业的获得感。

附件：市食品药品监督管理局“证照分离”改革具体事项表

绵阳市食品药品监督管理局

2018年12月7日



市食品药品监督管理局“证照分离”改革具体事项表

（一）实行告知承诺事项

事项名称	改革要求	改革前办理程序及时限	改革后办理程序及时限	增加审批材料
12.. 医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）	实行告知承诺制	办理程序：申请—受理—审查（现场核查）—决定—制证 办理时限：35 个工作日	办理程序：申请—受理—决定—制证 办理时限：当场	告知承诺书

(二) 优化准入服务事项

事项名称	改革要求	以前法定审批时限	缩短后审批时限	以前要求审批材料	不要求提供材料
60. 食品（含食品添加剂）生产许可（保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品除外）	<p>1. 推广网上业务办理。</p> <p>2. 压缩审批事项，将法定审批时限压缩三分之一。</p> <p>3. 精简审批材料，在线获取核验营业执照、食品注册批准证明文件或备案证明等材料。</p> <p>4. 公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。</p> <p>5. 推进部门间信息共享应用，加强事中事后</p>	<p>法定总办理时限：40 个工作日</p> <p>（一）行政许可决定时限：20 个工作日。</p> <p>（二）现场验收时限：10 个工作日。</p> <p>（三）制证及通知申请人取件时限：10 个工作日。</p>	<p>缩短后总办理时限：25 个工作日</p> <p>（一）行政许可决定时限：10 个工作日。</p> <p>（二）现场验收时限：10 个工作日。</p> <p>（三）制证及通知申请人取件时限：5 个工作日。</p>	<p>1. 食品生产许可申请书</p> <p>2. 营业执照复印件；</p> <p>3. 法人身份证复印件；</p> <p>4. 食品生产加工场所及其周围环境平面图；</p> <p>5. 食品生产加工场所各功能区间布局平面图；</p> <p>6. 工艺设备布局图；</p> <p>7. 食品生产工艺流程图；</p> <p>8. 食品生产主要设备、设施清单；</p> <p>9. 保证食品安全的</p>	<p>1. 营业执照复印件；</p> <p>2. 法人身份证复印件。</p>

	监管。			规章制度清单; 10. 其他材料。	
69. 开办药品零售企业审批	<p>1. 推广网上业务办理。</p> <p>2. 压缩审批事项, 将法定审批时限压缩三分之一。</p> <p>3 精简审批材料, 在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人身份证明等材料。</p> <p>4. 公示审批程序、受理条件和办理标准, 公开办理进度。</p> <p>5. 推进部门间信息共享应用, 加强事中事后</p>	<p>法定总办理时限: 55 个工作日</p> <p>(一) 行政许可决定时限: 30 个工作日。</p> <p>(二) 现场验收时限: 15 个工作日。</p> <p>(三) 制证及通知申请人取件时限: 10 个工作日。</p>	<p>缩短后总办理时限: 25 个工作日</p> <p>(一) 行政许可决定时限: 10 个工作日。</p> <p>(二) 现场验收时限: 10 个工作日。</p> <p>(三) 制证及通知申请人取件时限: 5 个工作日。</p>	<p>1、《药品经营许可证》申请表;</p> <p>2、工商营业执照;</p> <p>3、主要设施、设备目录;</p> <p>4、依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书;</p> <p>5、企业质量管理文件目录;</p> <p>6、拟办企业营业场所、仓库的方位图、平面布局图, 房屋产权或使用权证明;</p> <p>7、法人《授权委托书》;</p> <p>8、零售连锁药店与</p>	<p>1. 工商营业执照;</p> <p>2. 零售连锁企业总部属于委托配送的提交资料;</p> <p>3. 资料归档目录;</p> <p>4. 依法经过资格认定的药学专业技术人员聘书;</p>

	监管。			<p>药品零售企业（总部）的关系证明；</p> <p>9、企业负责人，质量负责人，质量机构负责人或质管员无违反《药品管理法》第76、83条规定的自我保证声明；质量负责人、质量管理机构负责人货质管员无在其他单位兼职行为的自我保证声明；</p> <p>10、提交材料真实性保证书；</p> <p>11、零售连锁企业总部属于委托配送的提交资料；</p> <p>12、资料归档目录。</p>	
70. 第三类医疗器械	1. 推广网上业务办理。	法定总办理时限：40个工作日	缩短后总办理时限：25个工作日	（一）营业执照复印件；	1. 营业执照复印件；

<p>经营许可。</p>	<p>2. 压缩审批事项，将法定审批时限压缩三分之一。</p> <p>3 精简审批材料，在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人身份证明等材料。</p> <p>4. 公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。</p> <p>5. 推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管。</p>	<p>(一) 行政许可决定时限：10 个工作日。</p> <p>(二) 现场验收时限：20 个工作日。</p> <p>(三) 制证及通知申请人取件时限：10 个工作日。</p>	<p>(一) 行政许可决定时限：5 个工作日。</p> <p>(二) 现场验收时限：15 个工作日。</p> <p>(三) 制证及通知申请人取件时限：5 个工作日。</p>	<p>(二) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；</p> <p>(三) 组织机构与部门设置说明；</p> <p>(四) 经营范围、经营方式说明；</p> <p>(五) 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；</p> <p>(六) 经营设施、设备目录；</p> <p>(七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；</p>	<p>2. 法定代表人身份证明复印件。</p>
--------------	---	--	--	--	-------------------------

				<p>(八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明;</p> <p>(九) 经办人授权证明;</p> <p>(十) 其他证明材料。</p>	
71. 医疗机构放射性药品使用许可(三、四类)	<p>1. 推广网上业务办理。</p> <p>2. 公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。</p> <p>3. 推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管。</p>				
62. 食品(含保健食品)经营许可]	该事项具体由各县区局办理。				
106. 食品小作坊、小经营店备案及摊贩登记	该事项具体由各县区局办理。				

信息公开选项：主动公开

抄送：市工商局。

绵阳市食品药品监督管理局办公室

2018年12月7日印发
