江门市食品药品行政许可申请人

承诺制试点改革实施方案

**（征求意见稿）**

为深入学习贯彻落实党的十九大精神，放宽服务业准入限制，完善市场监管体制，根据市第十三次党代会关于实施“承诺制”的改革要求，继续深化“简政放权、放管结合、优化服务”改革，我市将在食品药品行政许可领域开展申请人承诺制改革试点。为确保改革顺利推行，特制定本方案。

一、工作目标

将事中事后监管作为“申请人承诺制”改革有效运行的支撑点和行政管理工作的重心，实现监管部门从传统的集权管制向现代的契约化、柔性化管理方向转变，促进食品药品生产、经营主体全面自主落实质量安全主体责任，推进质量安全信用体系建设工作。

二、实施范围及时间

**（一）试点范围：**

1．《食品生产许可证》核发[经营项目仅限茶叶（边销茶除外）、蔬菜制品、炒货食品及坚果制品等3类]、延续（食品添加剂除外）、变更（食品添加剂及新增食品类别、新增生产场所除外）；

2．五邑地区现有门店≥15间的餐饮服务连锁企业新开门店或经营场所面积在200㎡以下（含200㎡）的餐饮服务经营者、经营场所面积在100㎡以下（含100㎡）的单位食堂《食品经营许可证》新办，限定经营项目为：热食类食品制售、糕点类食品制售（不含裱花蛋糕）、自制饮品制售（不含自酿酒）；

3．主体业态为餐饮服务经营者和单位食堂的《食品经营许可证》延续、变更；

4．主体业态为食品销售经营者的《食品经营许可证》新办、延续、变更；

5．经营主体为零售药店的《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更；其他医疗器械专营门店的《医疗器械经营许可证》变更、延续；

6．《药品经营许可证》（零售）换发、变更（变更经营场所除外）和新开药店的筹建环节。

**（二）实施时间：自2019年7月1日起。**

三、实施原则

**（一）创新突破原则。**坚持解放思想、创新驱动，在原有行政许可申请人承诺制的基础上，进一步放宽适用范围，优化审批流程，通过完善配套制度，进一步提高审批服务效率。

**（二）宽进严管原则。**加大体制机制改革力度，着力推动部门职能重心从审批为主转移到加强监管和提升服务上来，建立健全审批、监管相配套的服务模式，强化事中事后监管。

**（三）规范诚信原则。**在行政审批中引入信用监督机制，引导申请人自觉遵守法律法规，恪守职业道德，逐步实现“一次违规,处处受限”监管格局。

四、办理流程

相关申请人书面承诺按许可事项的条件和标准建设，符合许可条件后方开展相关食品生产经营、药品经营、医疗器械经营，并自愿依法承担相应法律责任的，审批部门可以当场或者当天发放相关的审批决定，审批发证后，由后续监管部门在规定的时限内完成监督检查工作并依法处理。

**（一）书面告知。**通过书面形式告知申请人“行政许可申请人承诺制”的申请人的资质条件和许可事项的准入条件、办理流程、违约责任等。

**（二）提交申请。**初步准许的申请人（经办人员要求：个体工商户应为经营者本人；企业法人应为企业法定代表人本人；机关事业单位应为本单位主管部门的负责人并应出具法定代表人签名并加盖公章的授权委托书）根据《自查表》开展自查，若没有禁止采用承诺制的情形，申请事项已符合或者经过改造可以达到相关条件的，则书面承诺按许可事项的条件和标准建设，符合许可条件后方开展相关生产经营行为，并依法自愿承担相应法律责任的，同时按申请类别提交相应申请资料。

**（三）现场受理、核查和审批。**申请人提交申请材料齐全的，受理窗口人员当场对申请人资质和申报材料进行审核，主要审核申请人是否存在信用失信或者食品、医疗器械行业限制、禁入的情形，申报材料是否真实、完整、齐全，对符合条件的，当场发放《行政许可决定书》，当场或5个工作日内颁发许可证；对不符合条件的，出具《不适用行政许可申请人承诺制告知书》，申请人改由一般程序申办。

**（四）后续监管。**需现场核查类事项，后续监管部门应在3个月内完成监督检查工作。不需现场核查类事项，由相关责任部门纳入日常监管，并严格按照食品生产经营、药品经营、医疗器械经营监管相关法律法规要求，加强事中事后监管，督促生产经营者落实质量安全主体责任。

具体事项办理详见附件（1-4）指引材料。

五、违约处理

后续监管中发现准许的申请人经营情况与申报材料及承诺的条件不符，存在虚假承诺的，应根据违约事实是否主观故意分别处理。

**（一）**不属主观故意的，责令限期整改。准予一次整改机会，整改时限20个工作日。

**（二）**属主观故意的或者限期整改后复核仍未达到承诺条件的，应作以下处理：

1．对违约失信行为进行曝光，在市场监管局政务网、信用江门网等媒介上公示该违约者的失信情形。

2．涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

六、工作要求

**（一）加大宣传指引。**在受理窗口、局政务网站等地公布“申请人承诺制”审批适用范围、办理流程、许可要求、承诺书式样、法律责任等相关信息。做好许可证办理指引工作，印制、派发相关办事指南。

**（二）加强事中事后监管。**切实加强对实施“申请人承诺制”的审批事项的事中事后监管，根据审批事项存在的安全隐患高低和监管工作的需要，综合评定承诺事项的风险，风险程度高的应尽快完成后续核查监管工作。

**（三）加强工作指导信息报送。**市局相关业务科室要加强对各单位“申请人承诺制”工作的指导，要及时监督、检查、总结工作经验，收集掌握社会各方意见建议，及时协调解决实施过程中出现的问题。各市（区）局于每月5日前填报《承诺制实施情况统计表》至市局食品市场安全监督管理科。

附件：1．申请人承诺制申办告知书（通用）

2．申请人承诺制许可承诺书（通用）

3．不适用行政许可申请人承诺制告知书（通用）

4．承诺制实施情况统计表

附件1

申请人承诺制申办告知书

**（通用）**

一、适用范围：

**（一）**《食品生产许可证》核发（经营项目仅限茶叶及相关制品、蔬菜制品、炒货食品及坚果制品等3类）、延续（食品添加剂除外）、变更（食品添加剂及新增食品类别、新增生产场所除外）；

**（二）**五邑地区现有门店≥15间的餐饮服务连锁企业新开门店或经营场所面积在200㎡以下（含200㎡）的餐饮服务经营者、经营场所面积在100㎡以下（含100㎡）的单位食堂《食品经营许可证》新办，限定经营项目为：热食类食品制售、糕点类食品制售（不含裱花蛋糕）、自制饮品制售（不含自酿酒）；

**（三）**主体业态为餐饮服务经营者和单位食堂的《食品经营许可证》延续、变更；

**（四）**主体业态为食品销售经营者的《食品经营许可证》新办、延续、变更；

**（五）**经营主体为零售药店的《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更；其他医疗器械专营门店的《医疗器械经营许可证》变更、延续；

**（六）**《药品经营许可证》（零售）换发、变更（变更经营场所除外）和新开药店的筹建环节。

二、办理条件

**（一）申请人资质条件**

申请人信用良好。具有以下情形之一的，不符合申请人承诺制申办的资质条件：

1．因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的（《中华人民共和国食品安全法》第一百三十五条第二款规定：因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员）；

2．近五年被吊销食品生产经营许可证、药品经营许可证、医疗器械经营许可证的相关生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他责任人员；

3．近三年因以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产经营、药品经营、医疗器械经营许可而被原发证的监督管理部门撤销相关许可的；

4．近一年因违反食品、药品、医疗器械监督管理法律法规而被处予罚款以上（含罚款）行政处罚的；

5．近一年的日常检查结果为“不符合”的(新办的不适用)；

6．其他的失信情形。

**（二）申请事项许可条件**

**1．食品生产许可证：**《食品生产许可证管理办法》第十二条规定：申请食品生产许可，应当符合下列条件：

（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。

（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。

**2．食品经营许可证：**《食品经营许可证管理办法》第十一条规定:申请食品经营许可，应当符合下列条件：

（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。

**3．医疗器械经营许可：**《医疗器械经营监督管理办法》第七条规定：从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（1）具有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国家认可的相关专业学历或者职称；

（2）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（3）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（4）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（5）具备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。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

**4．药品经营许可：**《药品经营许可证管理办法》第五条、第十九条申请药品经营许可换发应当符合以下设置规定：

（1）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（2）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。

企业营业时间，以上人员应当在岗。

（3）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》第76条、第83条规定情形的；

（4）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。

具体许可条件详见各事项自查表（各许可事项自查表另行制定）。

三、提交材料

**（一）**许可申请书；

**（二）**许可证正本、副本（新办不适用）；

**（三）**《承诺书》及《自查表》（按申请类别）。

**（四）**营业执照或法人登记证等主体资格证明复印件1份（核对原件）；

**（五）**食品生产经营：法定代表人（负责人）、食品安全管理员的身份证明复印件1份（核对原件）；

医疗器械经营：法定代表人、企业负责人及质量管理人的身份证明复印件1份（核对原件）。

**（六）**与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件（适用新办食品经营许可者）;

**（七）**食品安全管理制度目录（适用新办食品经营许可者）。

**（八）**企业组织机构情况（适用换发药品经营许可者）；

**（九）**依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书（适用换发药品经营许可者）；

**（十）**企业质量管理文件及仓储设施、设备目录（适用换发药品经营许可者）。

四、办理流程

**（一）书面告知。**通过书面形式告知申请人“行政许可申请人承诺制”的申请人的资质条件和许可事项的准入条件、办理流程、违约责任等。

**（二）提交申请。**初步准许的申请人根据《自查表》开展自查，若没有禁止采用承诺制的情形，申请事项已符合或者经过改造可以达到相关条件的，则书面承诺按许可事项的条件和标准建设，符合许可条件后方开展相关生产经营行为，并依法自愿承担相应法律责任的，同时按申请类别提交相应申请资料。

**（三）现场受理、核查和审批。**申请人提交申请材料齐全的，受理窗口人员当场对申请人资质和申报材料进行审核，主要审核申请人是否存在信用失信或者食品、药品、医疗器械行业限制、禁入的情形，申报材料是否真实、完整、齐全，对符合条件的，当场发放《行政许可决定书》，当场或5个工作日内颁发许可证；对不符合条件的，出具《不适用行政许可申请人承诺制告知书》，申请人改由一般程序申办。

**（四）后续监管。**需现场核查类事项，后续监管部门应在3个月内完成监督检查工作。不需现场核查类事项，由相关责任部门纳入日常监管，并严格按照食品生产经营、药品经营及医疗器械经营监管相关法律法规要求，加强事中事后监管，督促生产经营者落实质量安全主体责任。

五、违约处理

后续监管中发现准许的申请人经营情况与申报材料及承诺的条件不符，存在虚假承诺的，应根据违约事实是否主观故意分别处理。

**（一）**不属主观故意的，责令限期整改。准予一次整改机会，整改时限20个工作日。

**（二）**属主观故意的或者限期整改后复核仍未达到承诺条件的，应作以下处理：

1.对违约失信行为进行曝光，在市场监管局政务网、信用江门网等媒介上公示该违约者的失信情形。

2.涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

附件2

申请人承诺制许可承诺书

**（通用）**

本企业（或单位、个人）从事□食品生产经营□药品经营□医疗器械经营，经自查：

□（生产/经营）条件未发生变化

□符合《自查表》中列举的（□生产/□经营）许可条件

承诺不符合条件前，不开展（□生产/□经营）活动。对不履行承诺所引发的后果，愿意承担以下法律责任，接受食品药品监管部门依法处理。

（一）不属主观故意的，责令限期整改。准予一次整改机会，整改时限20个工作日。

（二）属主观故意的或者限期整改后复核仍未达到承诺条件的，接受以下处理：

1.对违约失信行为进行曝光，在市场监管局政务网、信用江门网等媒介上公示该违约者的失信情形。

2.适用简易程序，在听取当事人陈述申辩意见后，当场作出撤销行政许可决定。

3.涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

签名（盖章）

日期：

附件3

不适用行政许可申请人承诺制告知书

**（通用）**

申请人：

经核查，受理编号： 的许可申请，因存在以下情形，不符合申请人承诺制办理条件：

该事项不适用行政许可申请人承诺制办理，将按以下方式处理：

□转为按一般程序办理，自 年 月 日起受理。

□申请终结。

特此告知。

市场监督管理局

年 月 日

附件4

承诺制实施情况统计表

填报日期： 月

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 食品生产许可核发（仅3类）、延续、变更 | 其他的食品生产许可 | 食品经营许可延续、变更 | 食品销售经营者经营许可证核发 | ≤200㎡餐饮经营者、≤100㎡单位食堂经营许可证核发 | 其他的食品经营许可证核发 | 药品零售经营许可证换发、变更和新开筹建 | 其他的药品零售经营许可 | 医疗器械零售经营许可证核发、延续、变更、注销 | 其他的医疗器械零售经营许可 | 合计 |
| 许可总数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中申请人承诺制许许可数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 被告知不适用承诺制家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 后续检查家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中符合要求家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 责令整改家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经整改仍不符合家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 故意虚假承诺\提供虚假材料家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 撤销许可家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中因故意虚假承诺\提供虚假材料被撤销许可家数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 承诺制许可占许可总数的比例 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抽查承诺制许可企业的比例 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抽查结果符合要求的比例 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |