

江门市市场监督管理局文件

江市监食市〔2019〕322号

关于印发2019年江门市扩大食品药品 行政许可申请人承诺制改革试点 范围工作方案的通知

各市（区）市场监管局、江门市局机关各科室：

《2019年江门市扩大食品药品行政许可申请人承诺制改革试点范围工作方案》业经2019年9月24日市局局长办公会议和局务会议审议通过。现印发给你们，请遵照执行。在执行中遇到的问题、意见建议请及时向市局对口科室反映。

登记注册科：王军鹏，联系电话：3871063；

食品生产科：周冰如，联系电话：3281965；

食品市场科：张敏华，联系电话：3168653；

食品餐饮科：潘 灼，联系电话：3281966；

药 品 科：张妙瑜，联系电话：3281912；

医疗器械科：吴丽菊，联系电话：3281925。



江门市市场监督管理局

2019年10月15日

2019年江门市扩大食品药品行政许可申请人 承诺制改革试点范围工作方案

为深入学习贯彻落实党的十九大精神，深化“放管服”改革，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，我市将继续扩大食品药品行政许可申请人承诺制改革试点范围。为确保改革顺利推行，依据《行政许可法》《食品安全法》《药品管理法》《药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》《药品经营许可证管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规规章，制定本方案。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中全会精神以及市委第十三次党代会有关开展“承诺制”改革的工作部署要求，紧紧围绕简政放权、放管结合、优化服务，落实“证照分离”改革要求，切实解决“准入不准营”问题，进一步厘清政府与市场的关系，坚持宽进严管，全面改革审批方式，加强事中事后综合监管，进一步营造稳定、公平、透明、可预期的市场准入环境，充分释放市场活力，推动经济高质量发展。

二、工作目标

通过扩大申请人承诺制改革试行范围，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、经营主体全面落实主体责任，推动形成全市市场主体信用良好的营商环境。

三、实施原则

（一）创新高效原则。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）诚实守信原则。在行政审批中引入信用约束机制，引导申请人自觉遵守法律法规，恪守职业道德，倡导建设社会信用体系。

（四）激活市场活力原则。通过压缩审批时限，简化审批流程，优化审批服务，进一步激活市场活力。

四、实施范围

（一）扩大的实施范围

1. 五邑地区现有门店多于或等于 15 间的餐饮服务连锁市场主体新开门店；

2. 经营场所面积在小于或等于 150 m² 的餐饮服务经营者、单位食堂申请办理《食品经营许可证》，且限定经营项目为：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. 《药品经营许可证》（零售）换发、变更（变更经营场所、仓库地址除外）和新开药品零售企业的筹建环节。

（二）继续实施 2017 年 3 月以来试行的其他事项：

1. 《食品生产许可证》延续、变更（食品添加剂及新增食品类别、新增生产场所除外）；

2. 主体业态为食品销售者的《食品经营许可证》核发、变更和延续；

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》变更和延续；

4. 《医疗器械经营许可证》（门店）延续（适用于 2015 年 10 月 15 日后取得许可证的门店）、登记事项变更。

五、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；市场主体法人应为市场主体法定代表人本人；非法人单位应为本单位实际经营管理负责人；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、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3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1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。

各级市场监管部门按照事权划分负责相应市场主体获证后的后续监管工作。要按照《食品生产经营日常监督检查管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《药品经营许可证管理办法》《广东省食品药品生产经营风险分级分类管理办法（试行）》等相关规定制定监督检查计划，在本方案规定的时限内，对照相应的《自查表》和《日常监督检查要点表》实施监督检查，将检查情况如实记录，并综合进行判定，确定检查结果，根据检查结果依法处理，并记入市场主体信用档案。

具体事项办理详见附件（1-3）指引材料。

六、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 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. 市场监管部门在本部门政务网、信用江门网等媒介上公示该市场主体违反承诺的失信行为。

2. 许可机关依法撤销本市场主体已取得的许可批件。

3. 涉及本部门职能范围内违法行为的，由市场监管部门依法处理。

4. 依据《行政许可法》等相关法律的规定处理。

七、加强组织保障

各级市场监督管理部门要采取有效措施，保障“申请人承诺制”工作落地见实效。

（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。建立政企互动机制，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。

建立审批与监管信息交流机制，审批部门及时向监管部门通报审批情况，让监管部门有计划开展后续监管。同时，监管部门也要向审批部门通报监管情况，以便审批部门开展后续处理。

（三）加强工作指导和信息报送。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 25 日前填报《承诺制实施情况统计表》（附件 4）至市局食品市场科。

八、附则

本方案自 2019 年 11 月 1 日起执行，有效期两年。国家和上级部门出台相关规定的，按相关规定执行。

- 附件：1. 申请人承诺制申办告知书
2. 申请人承诺制许可承诺书
3. 不适用行政许可申请人承诺制告知书
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

(可根据申请事项适当调整)

一、适用范围

(一) 《食品生产许可证》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) 五邑地区现有门店多于或等于 15 间的餐饮服务连锁市场主体新开门店;

(三) 经营场所面积小于或等于 150 m² 的餐饮服务经营者、单位食堂申请办理《食品经营许可证》，且限定经营项目为：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);

(四) 食品经营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;

(五) 食品经营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;

(六) 《医疗器械经营许可证》(门店)延续(适用于 2015 年 10 月 15 日后取得许可证的门店)、登记事项变更;

(七) 《药品经营许可证》(零售)换发、变更(变更经营

场所、仓库地址除外) 和新开药品零售企业的筹建环节。

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（《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市场主体食品安全管理人员）；

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主管部门撤销相关许可的；

4. 近一年隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的；

5. 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以罚款以上（含罚款）行政处罚的；

6. 近一年的日常检查结果为“不符合”的（新办的不适用）；

7. 其他的失信情形。

(二) 申请事项许可条件

1. 食品生产许可：《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：《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市场主体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市场主体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，从事药品零售经营，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市场主体，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市场主体，以及农村乡镇以下地区设立药品零售市场主体的，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。

市场主体营业时间，以上人员应当在岗。

(3) 市场主体、市场主体法定代表人、市场主体负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 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。在超市等其他商业市场主体内设立零售药店

的，必须具有独立的区域。

(5) 符合上级主管部门规定的其他要求。

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

针对具体许可事项，依据相关法律法规规章要求提交相应材料。(详见食品生产、经营及药品、医疗器械经营办事指南材料)

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3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1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. 市场监管部门在本部门政务网、信用江门网等媒介上公示该市场主体违反承诺的失信行为。

2. 许可机关依法撤销本市场主体已取得的许可批件。

3. 涉及本部门职能范围内违法行为的，由市场监管部门依法处理。如违法行为已造成社会危害，后果严重，涉嫌犯罪

的，移送司法部门追究其法律责任。

4. 依据《行政许可法》等相关法律的规定处理。

附件 2

申请人承诺制许可承诺书

(通用)

本市场主体（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（包括但不限于经营场所未发生变化）， 外设仓库地址未发生变化

符合《自查表》中列举的（ 生产/ 经营）许可条件

承诺在不符合相关条件前，不开展（ 生产/ 经营）活动。

对不履行承诺所引发的后果，自愿承担以下信用惩戒措施及法律责任，接受市场监管部门依法处理。

（一）不属主观故意违诺的，在 20 日内完成整改，并主动反馈整改情况。

（二）经相关部门核定属主观故意违诺的或者在经整改后复核仍未达到承诺条件的，自愿接受以下处理：

1. 市场监管部门在本部门政务网、信用江门网等媒介上公示本市场主体违反承诺的失信行为。

2. 接受许可机关依法撤销本市场主体已取得的许可批件。

3. 涉及本部门职能范围内违法行为的，由市场监管部门依

法处理。

4. 依据《行政许可法》等相关法律的规定处理。

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

填报单位：

填表时间：

项目	食品生产许可证延续	食品生产许可证变更	其他食品生产许可	餐饮服务连锁经营许可证核发	≤150 m ² 餐饮经营者（单位食堂）经营许可证核发	餐饮经营者（单位食堂）经营许可证延续	餐饮经营者（单位食堂）经营许可证变更	食品销售经营者经营许可证核发	食品销售经营者经营许可证延续	食品销售经营者经营许可证变更	其他食品经营许可证核发	医疗器械零售经营许可证延续	医疗器械零售经营许可证变更	其他的医疗器械零售经营许可证	药品零售经营许可证换发	药品零售经营许可证变更	新开药店筹建	其他的药品零售经营许可证	合计	
许可总数																				
其中申请人承诺制许可数																				
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																				

项目	食品生产许可证延续	食品生产许可证变更	其他的食品生产许可	餐饮服务连锁经营许可证核发	≤150 m ² 餐饮经营者（单位食堂）经营许可证核发	餐饮经营者（单位食堂）经营许可证延续	餐饮经营者（单位食堂）经营许可证变更	食品销售经营者经营许可证核发	食品销售经营者经营许可证延续	食品销售经营者经营许可证变更	其他的食品经营许可证核发	医疗器械零售经营许可证延续	医疗器械零售经营许可证变更	其他的医疗器械零售经营许可证	药品零售经营许可证换发	药品零售经营许可证变更	新开药店筹建	其他的药品零售经营许可证	合计
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																			

公开方式：主动公开

江门市市场监督管理局办公室

2019年10月15日印发

校对：张敏华