# **衡阳市市场监督管理局**

**关于公开征求《关于改进行政许可工作，优化营商环境的措施（征求意见稿）》意见的通知**

为落实“放管服”改革要求，进一步优化营商环境，依据法律及上级优化营商环境文件精神，我局起草了《关于改进行政许可工作，优化营商环境的措施（征求意见稿）》，现向社会公布征求意见。公众可以通过以下途径和方式提出意见:

一、通过电子邮件将意见发送至:hydjzc@163.com。

二、通过信函方式将意见寄至:衡阳市高新开发区长湖路10号313办公室，电话0734-8813122。

意见反馈截止时间为2021年5月19日。

附件：《关于改进行政许可工作，优化营商环境的措施（征求意见稿）》

衡阳市市场监督管理局

2021年4月28日

关于改进行政许可工作，优化营商环境的措施

（征求意见稿）

为落实“放管服”改革要求，进一步优化营商环境，依据法律及上级优化营商环境文件精神，制定本措施。

**一、压缩审批时限。**

（一）药品经营（零售）许可

1.将《药品经营许可证》新开办事项的许可时限由法定的85个工作日，缩减为承诺时限10个工作日。其中筹建许可时限缩减为承诺时限2个工作日，申请核发许可时限缩减为承诺时限8个工作日。实行企业告知承诺机制，将筹建许可中勘验环节与许可核发中现场审评认证环节合并，在筹建许可中不再设置现场勘验环节（已在2019年8月26日第九次局务会议上明确）。

2.已取得《药品经营许可证》，到期换发许可证时限缩减为承诺时限10个工作日。已取得《药品经营许可证》的药品零售连锁企业门店（不包括加盟店）办理换发许可证事项，符合近五年内无违法违规行为，且企业承诺经营条件未发生改变的，经监管单位同意，现场检查可按照企业门店数的百分之十进行抽查。

3.将《药品经营许可证》许可事项变更由法定35个工作日缩减为10个工作日。

4.将《药品经营许可证》登记事项变更时限由法定15个工作日缩减为5个工作日。

5.将《药品经营许可证》补发事项的许可承诺时限由法定20个工作日缩减为3个工作日。

**（二）医疗器械经营许可**

1.将《医疗器械经营许可证》新开办核发、延续换发事项的许可法定时限40个工作日作如下调整：

（1）企业自身设置独立仓库需进行现场核查的，许可时限从法定40个工作日缩减为承诺10个工作日；

（2）企业仓储方式为委托第三方集中储存的，免于现场核查，许可时限从法定40个工作日缩减为承诺5个工作日（参照原长沙市食品药品监督管理局关于印发《加快推进全市食品药品行政审批制度改革工作实施方案》）。

（3）已取得《医疗器械经营许可证》的零售连锁门店（不包括加盟店）办理延续事项，现场检查可按照企业门店数的百分之十进行抽查。

2.将办理《医疗器械许可证》登记事项变更的许可承诺时限由法定15个工作日缩减为3个工作日。

3.将办理《医疗器械许可证》许可事项变更的许可承诺时限参照新开办程序实施。

4.将办理《医疗器械许可证》补发的许可承诺时限由法定10个工作日缩减为3个工作日。

**（三）食品经营许可**

1.将《食品经营许可证》新开办、延续换发事项的许可法定时限20个工作日作如下调整：

（1）新开办的许可时限从法定20个工作日缩减为承诺10个工作日；

（2）对于新申请食品经营许可（限销售预包装食品、散装食品、特殊食品）、申请变更食品经营许可（限经营条件未发生变化的）实行告知承诺制，免于现场检查；对于直营连锁食品销售、餐饮服务企业新设分支机构办理食品经营许可实行“告知承诺制”，免于现场核查【依据《湖南省市场监督管理局关于深入推进食品经营许可改革的实施意见(征求意见稿)》】。

2.《食品经营许可证》变更事项的需现场检查的许可承诺时从法定20个工作日限缩减为10个工作日，无需现场检查的许可承诺时从法定20个工作日限缩减为5个工作日。

3.将《食品经营许可证》注销事项的许可承诺时限从法定20个工作日缩减为3个工作日。

**（四）食品生产许可**

1.将《食品生产许可证》核发、延续事项的许可法定时限20个工作日缩减为承诺10个工作日；

2.《食品生产许可证》变更事项（无需现场核查的）的许可承诺时从法定20个工作日限缩减为5个工作日；

3.将《食品生产许可证》注销事项的许可承诺时限从法定20个工作日缩减为3个工作日。

**（五）特种设备使用登记**

将特种设备使用登记许可时限由法定的20个工作日缩减为1个工作日。由承诺件变更为即办件，即时办理。

**（六）特种设备安全管理人员资格复审**

特种设备作业人员资格认定由法定25个工作日缩减为1个工作日。由承诺件变更为即办件，即时办理。

**（七）计量标准考核**

计量标准考核由法定35个工作日缩减为10个工作日。

**（八）承担国家法定计量检定机构任务授权**

承担国家法定计量检定机构任务授权法定35个工作日缩减为10个工作日。

1. **减少审批环节**

推进“放管服”改革，进一步缩短办证时限，对药品经营、食品生产、食品经营、医疗器械经营许可各环节进行精简，共减少审批环节21项，合并审批环节10项，具体如下：

1. **药品经营许可**

1、药品零售企业筹建许可

原程序为：受理→现场检查→审查→审核→审批→办结→制证（凭证）

调整为：受理→审查→办结制证（凭证）。

改革目标（1）取消现场核查、审核、审批环节。（3）合并办结制证环节。

2、《药品经营许可证》换发、许可事项变更

原程序为：受理→现场检查→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→现场检查→审查→审批→办结制证。

改革目标（1）取消审核环节。（2）对于部分换证企业减少现场检查环节。（3）合并办结制证环节。

3、《药品经营许可证》登记事项变更、补证、注销

原程序为：受理→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→审查→办结制证。

改革目标（1）取消审核、审批环节。（3）合并办结制证环节。

1. **医疗器械经营许可、备案**

1、《第三类医疗器械经营许可证》核发、换发、许可事项变更

原程序为：受理→现场检查→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→现场检查→审查→审批→办结制证。

改革目标（1）取消审核环节。（2）对于部分延续企业减少现场检查环节。（3）合并办结制证环节。

2、《第三类医疗器械经营许可证》登记事项变更、补证、注销

原程序为：受理→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→审查→办结制证。

改革目标（1）取消审核、审批环节。（3）合并办结制证环节。

3、第二类医疗器械经营备案

原程序为：受理→审查→审核→办结→制证

调整为：受理→审查→办结制证

改革目标（1）取消审核、审批环节。（3）合并办结制证环节。

**（三）食品经营许可**

1、《食品经营许可证》核发、延续、许可事项变更

原程序为：受理→现场检查→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→现场检查→审查→审批→办结制证。

改革目标（1）取消审核环节。（2）对于部分延续企业减少现场检查环节。（3）合并办结制证环节。

2、《食品经营许可证》登记事项变更、补证、注销

原程序为：受理→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→审查→办结制证。

改革目标（1）取消审核、审批环节。（3）合并办结制证环节。

**（四）食品生产许可**

1、《食品生产许可证》换发、许可事项变更

原程序为：受理→现场检查→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→现场检查→审查→审批→办结制证。

改革目标（1）取消审核环节。（2）对于部分延续企业减少现场检查环节。（3）合并办结制证环节。

2、《食品生产许可证》登记事项变更、补证、注销

原程序为：受理→审查→审核→审批→办结→制证

调整为：受理→审查→办结制证。

改革目标（1）取消审核、审批环节。（3）合并办结制证环节。

1. **减少申报资料**

为激发市场活力，便企利企，破旧立新，依据法律法规，对如下许可资料进行细化、简化，共减少许可申报资料27项，具体如下：

（一）药品零售企业筹建资料由原9项资料简化为3项。

（二）《药品经营许可证》核发、换发资料进行简化，根据国家药监局《取消的规范性文件设定的证明事项目录》减少申报资料2项如下：1、无非违规经销假劣药品证明；2、执业药师注册证书。

（三）《食品经营许可证》新开办、延续资料进行简化，由原来的21项，简化为10项，共减少资料11项。

（四）《食品生产许可证》新开办、延续资料进行精简，由原来的27项精简为21项，减少申报资料6项。

（五）《第三类医疗器械许可证》核发、延续资料简化，由原来的12项，简化为10项。

（六）《第二类医疗器械经营许可证备案申请材料》进行了细化，对于同时申请第二类医疗器械和第三类医疗器械的经营企业，减少8项材料。

**（七）老旧特种设备使用登记**

2017年5月16日原衡阳市质量技术监督局第4次专题会议，依据质检总局特种设备局《关于特种设备使用登记有关问题的复函》(质检特函〔2016〕1号)文件要求，对未办理使用登记、安全技术资料缺失的特种设备问题进行了情况汇总和分析，会议研究决定对《中华人民共和国特种设备安全法》实施（2014年1月1日）前安装的对于制造单位具有相应资质、制造监督检验合格、技术资料缺失的承压类、机电类特种设备，可由使用单位出具公函，提供产品铭牌、监检钢印标记等资料，并委托具有相应资质的检验机构进行全面检验或合于使用评价等技术手段，确定设备的安全状况，经检验合格后可办理使用登记手续。此项规定继续执行。

衡阳市市场监督管理局

2021年5月31日