

# 信阳市市场监督管理局办公室文件

信市监办〔2021〕81号

---

## 信阳市市场监督管理局办公室 关于全面落实“证照分离”改革涉企经营 许可事项的通知

各县、区市场监督管理局，机关相关科室、局属各单位：

国务院、国家市场监管总局、河南省人民政府办公厅、河南省市场监管局分别下发通知，在全国范围内对企业（含个体工商户、农民专业合作社，下同）推行“证照分离”改革全覆盖，通过直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺和优化审批服务四种方式进行分类改革。为切实做好有关工作，现提出如下要求，请一并贯彻落实。

### 一、全面梳理涉企经营许可事项清单

《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)明确了中央层面改革清单的设定依据、审批层级和部门、改革方式、具体改革措施和加强事中事后监管措施等内容。《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单》涉及市场监管领域共43项,其中,国家市场监督管理总局15项,国家药监局27项,国家知识产权局1项。

国家市场监督管理总局针对负责的15项内容,下发了《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),对改革举措和事中事后监管措施作了细化规定。

《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)明确了河南省层面改革清单的设定依据、审批层级和部门、改革方式、具体改革措施和加强事中事后监管措施等内容。《河南省层面设定的涉企经营许可事项改革清单(2021年全省版)》涉及市场监管领域共2项。

涉及各级市场监管(药品监管、知识产权)领域的中央层面和河南省层面设定的涉企经营许可事项改革清单共45项,其中涉及市级和县级市场监管部门的共10项。市局将这10项内容梳理汇总成《中央和河南省层面设定的涉企经营许可事项改革清单(2021年版,涉及市级和县级市场监管部门)》(见附件),请全市各级市场监管部门按照职责分工和工作实际认真贯彻执行。

## 二、分类落实涉企经营许可事项

2021年7月1日起实施改革后，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。审批改为备案事项的，根据省局统一部署纳入“多证合一”改革范围。对“实行告知承诺”的事项，涉及相关许可的市场监管部门可实施“双轨”审批管理方式，允许市场主体自愿选择告知承诺或者原有审批方式。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。

### **三、创新和加强事中事后监管**

全市市场监管部门要按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，理清监管责任，切实加强监管。要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。要加强企业全生命周期监管，鼓励企业开展信用承诺，强化告知承诺事项核查。要推进“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。

### **四、持续强化涉企信息归集运用**

要积极配合省局做好企业登记注册、经营许可等信息进行标准数据交互工作，通过国家企业信用信息公示系统实现归集共享。要配合做好标准化电子证件发放和归集工作，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，充分发挥职能作用，切实做好政策解读、人员培训等工作，深入推进“证照分离”改革工作。对工作中遇到的重大问题和情况，要及时上报市局。

附件：中央和河南省层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年版，涉及市级和县级市场监管部门）



附件

## 中央和河南省层面设定的涉企经营 许可事项改革清单

(2021年版，涉及市级和县级市场监管部门)

### 一、广告发布登记

(一) 许可证件名称：关于准予广告发布登记的通知书

(二) 设定依据：《中华人民共和国广告法》

(三) 审批层级和部门：县级以上地方市场监管部门

(四) 改革方式：直接取消审批

(五) 具体改革措施：取消“广告发布登记”

(六) 加强事中事后监管措施：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。

(七) 事项层级：中央

### 二、食品经营许可（仅销售预包装食品）

(一) 许可证件名称：食品经营许可证

(二) 设定依据：《中华人民共和国食品安全法》

(三) 审批层级和部门：县级以上地方市场监管部门

(四) 改革方式：审批改为备案

(五) 具体改革措施：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。

(六)加强事中事后监管措施: 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。

(七) 事项层级: 中央

### 三、承担国家法定计量检定机构任务授权

(一) 许可证件名称: 计量授权证书

(二) 设定依据: 《中华人民共和国计量法》

(三) 审批层级和部门: 县级以上市场监管部门

(四) 改革方式: 优化审批服务

(五) 具体改革措施: 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。

(六) 加强事中事后监管措施: 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,

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联合惩戒。

（七）事项层级：中央

（八）备注：国家市场监督管理总局对国务院文件提出了以下细化措施，请一并抓好落实。

### 1. 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》（JJF1069-2012）考核的，准予批准。未通过《法定计量检定机构考核规范》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。

### 2. 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表。
- （4）质量手册。

### 3. 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。

## 四、食品经营许可（除仅销售预包装食品外）

（一）许可证件名称：食品经营许可证

（二）设定依据：《中华人民共和国食品安全法》

（三）审批层级和部门：县级以上地方市场监管部门

（四）改革方式：优化审批服务

（五）具体改革措施：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食品经营项目。2. 不再要求申请人提供营业执照复印件。3. 实现申请、审批全程网上办理。4. 将审批时限由 20 个工作日压减至 5 个工作日。

（六）加强事中事后监管措施：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。

（七）事项层级：中央

（八）备注：市局依据国家市场监督管理总局的文件精神，提出符合我市实际的细化措施，请一并抓好落实。

### 1. 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) 具有与经营的食物品种、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职员和保证食品安全的规章制度。

(4) 具有合理的设备布局 and 工艺流程，防止待加工食物与直接入口食物、原料与成品交叉污染，避免食物接触有毒物、不洁物。

(5) 法律、法规规定的其他条件。

## 2. 材料要求

(1) 食物经营许可证申请书。

(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) 与食物经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件。

(4) 食物安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食物安全事故处置等保证食物安全的规章制度。

另外，餐饮服务经营者申请在就餐场所销售预包装食品（特殊食物除外）的，不需在食物经营许可证上标注预包装食品销售经营项目。

### 3. 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》642.2 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。

#### 4. 办理时限

将现行的办理时限由 20 个工作日压缩到 5 个工作日之内。符合法定形式的，可以当场作出行政许可的决定，不能当场决定的，应当在 5 个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经本行政机关负责人批准，可以延长 5 个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

### 五、食品(含食品添加剂)生产许可

(一) 许可证件名称：食品生产许可证

(二) 设定依据：《中华人民共和国食品安全法》

(三) 审批层级和部门：县级以上地方市场监管部门

(四) 改革方式：优化审批服务

(五) 具体改革措施：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 5 个工作日。

(六) 加强事中事后监管措施：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。

（七）事项层级：中央

（八）备注：市局依据国家市场监督管理总局的文件精神，提出符合我市实际的细化措施，请一并抓好落实。

#### 1. 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。

## 2. 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。

## 3. 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之内。

#### 4. 办理时限

将现行的办理时限由20个工作日压缩到5个工作日之内。符合法定形式的，可以当场作出行政许可的决定，不能当场决定的，应当在5个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经本行政机关负责人批准，可以延长5个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

### 六、药品零售企业许可

（一）许可证件名称：药品经营许可证

（二）设定依据：《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》

（三）审批层级和部门：设区的市、县级药监部门

（四）改革方式：优化审批服务

（五）具体改革措施：1. 不再要求申请人提供营业执照等材料。2. 将药品、医疗器械、食品等经营备案、许可的四个许可证合并为一个许可证，实行“四证合一”。3. 同时申办营业执照和涉及药品、医疗器械、食品经营许可证的，实行证照联办。

（六）加强事中事后监管措施：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。

（七）事项层级：中央

（八）备注：认真执行国务院改革要求和市局药品经营“多证合一”意见，待国家药监局制定细化措施后，一并抓好落实。

## **七、第二类精神药品零售业务审批**

（一）许可证件名称：批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明

（二）设定依据：《麻醉药品和精神药品管理条例》

（三）审批层级和部门：设区的市级药监部门

（四）改革方式：优化审批服务

（五）具体改革措施：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。

（六）加强事中事后监管措施：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。

（七）事项层级：中央

（八）备注：认真执行国务院改革要求，待国家药监局制定细化措施后，一并抓好落实。

## **八、第三类医疗器械经营许可**

（一）许可证件名称：医疗器械经营许可证

(二) 设定依据:《医疗器械监督管理条例》

(三) 审批层级和部门: 设区的市级药监部门

(四) 改革方式: 优化审批服务

(五) 具体改革措施: 1. 将药品、医疗器械、食品等经营备案、许可的四个许可证合并为一个许可证, 实行“四证合一”。2. 同时申办营业执照和涉及药品、医疗器械、食品经营许可证的, 实行证照联办。3. 将审批时限由 30 个工作日减至 10 个工作日。

(六) 加强事中事后监管措施: 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。

(七) 事项层级: 中央

(八) 备注: 认真执行国务院改革要求, 待国家药监局制定细化措施后, 一并抓好落实。

## 九、食品小作坊登记

(一) 许可证件名称: 食品小作坊登记证

(二) 设定依据:《河南省食品小作坊、小经营店和小摊点管理条例》

(三) 审批层级和部门: 县级市场监管部门

(四) 改革方式: 优化审批服务

(五) 具体改革措施: 实行申请、登记全程网上办理。

(六) 加强事中事后监管措施: 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。

（七）事项层级：河南省

## 十、食品小经营店登记

（一）许可证件名称：食品小经营店登记证

（二）设定依据：《河南省食品小作坊、小经营店和小摊点管理条例》

（三）审批层级和部门：县级市场监管部门

（四）改革方式：优化审批服务

（五）具体改革措施：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。

（六）加强事中事后监管措施：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。

（七）事项层级：河南省

---

信阳市市场监督管理局办公室

2021年11月2日印发

---