

舟山市市场监督管理局文件

舟市监发〔2020〕33号

关于印发《食品生产许可告知承诺 实施办法（试行）》等文件的通知

各县（区、功能区）市场监督管理局（分局），市局各处室、直属单位：

根据舟山市人民政府《关于印发舟山市（浙江自贸试验区）开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案的通知》（舟政发〔2019〕27号）等文件精神，我局将特种设备生产单位许可，移动式压力容器、气瓶充装单位许可，广告发布登记，食品经营许可（除仅销售预包装食品外），食品生产许可，药品零售企业许可，《医疗器械经营许可证》开办，承担国家法定计量检定机构任务授权等8个事项的改革方式从“优化审批服务”提级到“实

行告知承诺”，并制定了《特种设备许可告知自我声明承诺换证实施办法（试行）》《广告发布登记告知承诺实施办法（试行）》《食品经营许可告知承诺实施办法（试行）》《食品生产许可告知承诺实施办法（试行）》《药品零售企业许可告知承诺办法（试行）》《第三类医疗器械经营许可告知承诺实施办法（试行）》《承担国家法定计量检定机构任务授权告知承诺实施办法（试行）》等文件，现印发给你们，请认真遵照执行。

舟山市市场监督管理局

2020年5月20日

特种设备许可告知自我声明 承诺换证实施办法（试行）

第一条 为深入贯彻落实国务院推行“证照分离”改革的要求，有效降低企业制度性交易成本，加强特种设备监管，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作实施方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）和《市场监管总局关于特种设备行政许可优化准入服务和加强事中事后监管措施的公告》（2019年第8号）、《市场监管总局关于发布〈特种设备生产和充装单位许可规则〉的公告》（2019年第22号）等有关要求，制定本办法。

第二条 本办法所称特种设备许可告知自我声明承诺换证，是指市市场监督管理局向许可证书有效期届满6至12个月的特种设备生产和充装单位，一次告知符合自我声明承诺换证条件、申请办法、提交材料，特种设备生产和充装单位以书面形式承诺其符合条件，向行政审批机关申请免除鉴定评审直接换证的方式。

第三条 市市场监督管理局负责特种设备许可告知自我声明承诺换证统一管理、组织实施、后续核查监督工作。

第四条 市市场监督管理局以信函、电子邮件等方式向特种

设备生产和充装单位告知自我声明承诺换证内容：

（一）特种设备生产和充装单位所依据的法律、法规、安全技术规范的名称和相关条款；

（二）准予自我声明承诺换证应当具备的条件和技术要求；

（三）承诺换证申请方式、申请期限及提交材料；

（四）申请人作出承诺的法律效力，作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的法律后果；

（五）认为应当告知的其他内容。

第五条 特种设备生产和充装单位自我声明承诺换证，应当在其许可证有效期满的 6 个月以前（并且不超过 12 个月），向行政审批机关提出许可证延期（本办法称为换证）申请；未及时提出申请的应当在换证申请时书面说明理由。

第六条 特种设备生产和充装单位经自评，认为符合以下要求，可采取自我声明承诺申请进行直接换证，但不得连续两个许可周期申请直接换证。

（一）特种设备生产许可自我声明承诺换证条件。

1. 换证前一个许可周期内未发生与特种设备相关的行政处罚、责任事故、设备安全性能和质量投诉未结案等情况；

2. 资源条件、产品安全性能状况等，能够持续满足许可范围的相应许可条件要求；

3. 建立和有效实施、持续改进申请单位质量保证体系；

4. 许可周期内，有相应的特种设备生产业绩。

(二) 移动式压力容器、气瓶充装单位自我声明承诺换证条件。

1. 换证前一个许可周期内未发生与特种设备相关的行政处罚、责任事故、充装质量安全问题和质量投诉未结案等情况。

2. 许可充装设备及充装工艺与前一次鉴定评审相比未发生重大变化；

3. 建立和有效实施、持续改进充装单位质量保证体系；

4. 许可周期内，每年每一个品种的充装介质都有充装业绩；

5. 年度监督检查结果都为合格。

第七条 特种设备生产和充装许可自我声明承诺换证申请办法。

(一) 登录“舟山政务服务网”，网址 <http://www.zjzfw.gov.cn>。

(二) 选择“法人服务”，进入“特种设备生产单位许可”或“移动式压力容器、气瓶充装单位资格许可”，根据企业的申请类型选择自我声明免评审换证。

第八条 特种设备生产和充装资格许可自我声明承诺申请换证时应当提交《换证申请书》和《自我声明承诺书》。

第九条 特种设备生产和充装单位自我声明承诺换证申请提交材料的文本式样由市市场监督管理局统一制定，并在舟山政务

服务网公示。

第十条 特种设备生产和充装单位愿意进行自我声明承诺换证，对下列内容作出确认和承诺：

（一）所填写的基本信息真实、准确；

（二）自身能够满足相关行政许可条件和技术要求，并按照规定接受后续核查；

（三）愿意承担虚假承诺或者承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；

（四）所作承诺是申请人真实意思的表示。

第十一条 规范自我声明承诺换证申请受理。行政审批机关应当自收到申请人申请材料之日起 5 个工作日内作出是否受理的决定。自我声明承诺书和换证申请书不齐全或者不符合法定形式的，行政审批机关应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

第十二条 行政审批机关收到符合要求的自我声明承诺换证申请材料后，应当日作出换证审批决定，并制作相应的行政审批证书，依法送达申请人。

行政审批机关作出准予直接换证决定后，市市场监督管理局应当在 1 个月内组织相关人员按照《特种设备生产和充装单位许可规则》要求，对特种设备生产和充装单位承诺内容是否属实进行核查。发现特种设备生产和充装单位作出虚假承诺或者承诺内

容严重不实的，应当建议行政审批机关依法撤销行政许可决定。

第十三条 特种设备监管部门应对特种设备生产和充装单位自我声明承诺换证申请单位换证后进行监督检查。

（一）市市场监督管理局应当按“双随机、一公开”和总局《特种设备现场安全监督检查规则》规定的日常监督检查项目和内容，组织实施特种设备生产单位现场监督检查。

（二）各县区（功能区）市场监督管理分局对移动式压力容器、气瓶充装单位的检查与每年一次的年度监督检查合并进行。

第十四条 本办法由市市场监督管理局负责解释。

第十五条 本办法自印发之日起施行。

特种设备许可自我声明承诺换证告知书

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1. 《中华人民共和国特种设备安全法》第十八条 国家按照分类监督管理的原则对特种设备生产实行许可制度。特种设备生产单位应当具备下列条件，并经负责特种设备安全监督管理的部门许可，方可从事生产活动：

- （一）有与生产相适应的专业技术人员；
- （二）有与生产相适应的设备、设施和工作场所；
- （三）有健全的质量保证、安全管理和岗位责任等制度。

2. 《中华人民共和国特种设备安全法》第四十九条 移动式压力容器、气瓶充装单位，应当具备下列条件，并经负责特种设备安全监督管理的部门许可，方可从事充装活动：

- （一）有与充装和管理相适应的管理人员和技术人员；
- （二）有与充装和管理相适应的充装设备、检测手段、场地厂房、器具、安全设施；
- （三）有健全的充装管理制度、责任制度、处理措施。

二、申请条件

申请单位应当符合《中华人民共和国特种设备安全法》、《特种设备生产和充装单位许可规则》（TSG07-2019）要求。

三、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当提交以下材料：

1. 《换证申请书》；
2. 自查表；
3. 主要业绩明细表；
4. 《自我声明承诺书》。

其中，第 2、3 项材料由企业自行承诺已满足，可以免于提交。

需要提交的材料为第 1、4 项。

四、告知承诺的办理程序

申请单位选择告知承诺方式的，应向行政审批机关提交《换证申请书》和《自我声明承诺书》。

行政审批机关应当按照《特种设备许可告知自我声明承诺换证实施办法（试行）》相关规定实施审批。

行政审批机关在作出准予许可决定后要加强对事中事后监管，按照《特种设备许可告知自我声明承诺换证实施办法（试行）》的相关规定对申请单位的承诺内容是否属实进行核查。

五、监督 and 法律责任

对采取自我声明承诺申请直接换证的生产单位，如发现其提交的申请材料中有虚假内容的，行政审批机关将依法作出撤销证书的决定。对不再满足许可条件的持证单位，按有关法律法规的

规定予以处理。

六、诚信管理

特种设备许可单位作出虚假承诺、承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该特种设备许可单位不再适用告知承诺的许可方式。

申请办理特种设备生产和充装单位免鉴定评审 换发许可证书声明承诺书

根据《市场监管总局关于特种设备行政许可优化准入服务和加强事中事后监管措施的公告》（2019年第8号）和《浙江省市场监督管理局关于做好特种设备行政许可事项委托工作的通知》（浙市监特〔2019〕12号）精神，本单位现向浙江省市场监督管理局申请办理特种设备行政许可〔□生产（包括设计、制造、安装、改造、修理）、□气瓶充装、□移动式压力容器充装〕免鉴定评审换发许可证书，并作出如下声明承诺：

一、本单位已认真学习特种设备相关法律法规规章和安全技术规范，了解该项行政许可的有关要求，明确知晓和全面理解该项特种设备许可规则的有关要求，并已完全满足所需许可条件和许可要求。

二、本单位满足免鉴定评审取得许可证书所需全部条件；资源条件、生产业绩、产品安全性能状况等，能够持续满足许可范围的相应许可条件要求；质量保证体系能够持续有效实施。在本许可周期内未发生与特种设备相关的行政处罚、责任事故、设备安全性能问题和质量投诉未结案等情况。制造地址（或气瓶充装地址、移动式压力容器充装地址）未发生变更。

三、本单位对提交的《换证申请书》的真实性、有效性负责。

四、如本单位实际情况与本承诺内容不一致或存在弄虚作假等情况，自愿无条件接受撤销我单位相应许可证书。因违反有关法律法规及本承诺，被撤销相应许可证书所造成的经济和法律后果，愿意自行承担。

本单位以上承诺声明真实、有效，是本单位真实意思的表示。

法定代表人签字：

（申请单位盖章）

年 月 日

广告发布登记告知承诺实施办法（试行）

第一条 为进一步简政放权、优化营商环境，提高广告发布登记审批效率，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作实施方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）和《中华人民共和国广告法》、《广告发布登记管理规定》等相关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 广告发布单位首次申请广告发布、申请变更广告发布登记时，可以选择以告知承诺方式取得登记。

第四条 市市场监督管理局负责广告发布登记告知承诺统一管理、组织实施、后续核查监督工作。

各县区（功能区）市场监督管理分局负责实施所辖区域内广告发布登记告知承诺、后续核查监督工作。

第五条 对实行广告发布登记告知承诺的事项，行政审批机关应当向申请单位告知下列内容：

(一) 广告发布登记所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款;

(二) 广告发布单位应当具备的条件和要求;

(三) 需要提交的相关材料;

(四) 申请单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的法律后果;

(五) 行政审批机关认为应当告知的其他内容。

第六条 申请单位愿意作出承诺的, 应当对下列内容作出承诺:

(一) 所填写的相关信息真实、准确;

(二) 已经知悉行政审批机关告知的全部内容;

(三) 本单位能够符合行政审批机关告知的条件和要求, 并按照规定接受后续核查;

(四) 本单位能够提交行政审批机关告知的相关材料;

(五) 愿意承担虚假承诺或者承诺内容严重不实所引发的相应法律责任;

(六) 所作承诺是本单位的真实意思表示。

第七条 对实行广告发布登记告知承诺的事项, 应当由行政审批机关提供告知承诺书。告知承诺书文本式样(见附件)由市场监督管理总局统一制定。

行政审批机关应当在其政务大厅或者网站上公示告知承诺书, 便于广告发布单位索取或者下载。

第八条 广告发布单位可以通过登录行政审批机关网上审批系统或者现场提交加盖单位公章的告知承诺书以及符合要求的相关申请材料,行政审批机关应当自收到广告发布单位申请之日起当场作出是否受理的决定,告知承诺书和相关申请材料不齐全或者不符合法定形式的,行政审批机关应当一次性告知申请单位需要补正的全部内容。

告知承诺书一式两份,由行政审批机关和申请单位各自留档保存,鼓励申请单位主动公开告知承诺书。

第九条 申请单位在规定时间内提交的申请材料齐全、符合法定形式的,行政审批机关应当当场作出准予登记决定。

行政审批机关应当自作出准予登记决定之时当场向申请单位颁发登记证书。

第十条 行政审批机关作出准予登记决定后,应当在3个月内组织相关人员按照《广告发布登记管理规定》的相关要求,对广告发布单位承诺内容是否属实进行核查,并作出相应核查判定。

核查人员应当在规定时限内出具核查结论,并对其承担的核查工作和核查结论的真实性、符合性负责,依法承担相应法律责任。

第十一条 对于广告发布单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的,由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销登记证书,并予以公布。

被行政审批机关依法撤销登记证书的广告发布单位，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

第十二条 对于广告发布单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该广告发布单位不再适用告知承诺的登记方式。

第十三条 以告知承诺方式取得登记证书的广告发布单位发生违法违规行为的，依照法律法规的相关规定，予以处理。

第十四条 行政审批机关工作人员在实施告知承诺工作中存在滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依照相关法律法规的规定，予以处理。

第十五条 对实行告知承诺的广告发布登记事项，广告发布单位不选择告知承诺方式的，行政审批机关应当依照《广告发布登记管理规定》的有关规定实施登记。

第十六条 本办法由市市场监督管理局负责解释。

第十七条 本办法自印发之日起施行。

广告发布登记告知书

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1. 《中华人民共和国广告法》第二十九条规定：广播电台、电视台、报刊出版单位从事广告发布业务的，应当设有专门从事广告业务的机构，配备必要的人员，具有与发布广告相适应的场所、设备，并向县级以上地方市场监督管理部门办理广告发布登记。

2. 《广告发布登记管理规定》第二条规定：广播电台、电视台、报刊出版单位（以下统称广告发布单位）从事广告发布业务的，应当向所在地县级以上地方工商行政管理部门申请办理广告发布登记。

二、申请条件

申请单位应当符合《广告发布登记管理规定》第四条规定的条件。

三、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当提交以下材料：

（一）首次办理广告发布登记申请材料目录。

1. 《广告发布登记申请表》；
2. 相关媒体批准文件：广播电台、电视台应当提交《广播电视播出机构许可证》和《广播电视频道许可证》，报纸出版单位应当提交《报纸出版许可证》，期刊出版单位应当提交《期刊出版许可证》；
3. 法人资格证明文件；
4. 广告业务机构证明文件及其负责人任命文件；
5. 广告从业人员和广告审查人员证明文件；
6. 场所使用证明；
7. 《告知承诺书》。

其中，第3项材料可通过数据共享获取的免于提交，第2、4、5、6项材料由企业自行承诺已满足，可以免于提交。

需要提交的材料为第1、7项。

(二) 变更广告发布登记申请材料目录

1. 《广告发布登记申请表》；
2. 与变更事项相关的证明文件；
3. 《告知承诺书》。

其中，第2项材料由企业自行承诺已满足，可以免于提交。需要提交的材料为第1、3项。

四、告知承诺的办理程序

申请单位选择告知承诺方式的，应向行政审批机关提交签章后的告知承诺书原件（一式二份）及相关申请材料。

行政审批机关应当按照《广告发布登记告知承诺实施办法（试行）》相关规定实施审批。

行政审批机关将在作出准予登记决定后3个月内，按照《广告发布登记管理规定》的相关规定对申请单位的承诺内容是否属实进行核查。

五、监督和法律责任

对于申请单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被登记部门依法撤销许可决定的广告发布单位，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得登记证书的广告发布单位发生其他违法违规行为，依照法律法规的相关规定，予以处理。

六、诚信管理

广告发布单位作出虚假承诺、承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该广告发布单位不再适用告知承诺的登记方式。

申请人的承诺

本单位就申请广告发布登记事项，作出下列承诺：

- （一）所填写的相关信息真实、准确；
- （二）已经知悉行政审批机关告知的全部内容；
- （三）本单位能够符合行政审批机关告知的条件和要求；
- （四）本单位能够提交行政审批机关告知的相关材料；
- （五）愿意承担虚假承诺、承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；
- （六）所作承诺是本单位的真实意思表示。

法定代表人签字：

（申请单位盖章）

年 月 日

食品经营许可告知承诺实施办法（试行）

第一条 为优化行政审批程序，完善监管方式，提高行政效率，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作实施方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）和《浙江省市场监督管理局关于深化食品经营许可改革的实施意见》（浙市监食通〔2019〕4号）等相关文件要求，制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 在舟山市范围内申请以下许可时，可以选择以告知承诺方式申请行政审批。

（一）新申请食品经营许可（限销售预包装食品、保健食品）且经自查符合要求的；

（二）自愿接受评审且通过评审的直营连锁食品经营企业门店新申请经营许可的；

（三）申请变更（限经营条件未发生变化）的、延续许可（限经营条件未发生变化）的。

县级市场监督管理部门以告知承诺制方式实施行政审批的，适用本办法。

第四条 申请人对于告知承诺行政审批事项可以选择或者不选择告知承诺行政审批方式，不承诺或者逾期不作出承诺的，视为不同意告知承诺行政审批方式。对实行告知承诺的行政审批事项，申请人不选择、不承诺或逾期不作出承诺的，行政审批机关应当按照法律、法规和规章的有关规定，实施行政审批。

第五条 食品经营许可告知承诺相关文本式样由舟山市市场监督管理局统一制定。行政审批机关收到申请后，应当通过告知承诺书，向申请人告知下列内容：

- （一）行政审批事项所依据的主要法律、法规、规章的名称；
- （二）准予行政审批应当具备的条件和要求；
- （三）需要提交的相关材料；
- （四）申请人作出承诺的时限和法律效力，以及逾期不作出承诺、作出不实承诺和违反承诺的法律后果；
- （五）行政审批机关认为应当告知的其他内容。

第六条 申请人愿意作出承诺的，应当对下列内容作出确认和承诺：

- （一）所填写的基本信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；
- （三）自身能够满足行政审批机关告知的条件、标准和技术要求；

(四)能够在约定期限内,提交行政审批机关告知的相关材料;

(五)愿意承担违反承诺的法律责任;

(六)所作承诺是申请人真实意思的表示。

第七条 适用“告知承诺制”许可的,行政审批机关依据申请人的申请和“告知承诺制”许可的适用条件,当场作出是否准予许可的决定。

第八条 对以告知承诺方式取得许可的食品经营者,行政审批机关在作出许可决定之日起30个工作日内实施检查,重点检查食品经营实际情况与承诺内容是否相符、食品经营条件是否符合要求。

第九条 对检查发现食品经营条件不符合要求的,按照相关法律法规予以处理或处罚;对食品经营实际情况与承诺内容严重不符,以欺骗等不正当手段取得食品经营许可的,由原发证机关撤销许可,并处1万元以上3万元以下罚款,被许可人在3年内不得再次申请食品经营许可。

第十条 本办法自印发之日起施行。

食品经营许可告知书

按照《食品经营许可告知承诺实施办法（试行）》，本行政审批机关就食品经营许可（适用告知承诺制）行政审批事项告知如下：

一、审批依据

法律：《中华人民共和国食品安全法》，《中华人民共和国行政许可法》。

规章：《食品经营许可管理办法》、《食品经营许可审查通则（试行）》。

二、实施机关

县级市场监督管理部门。

三、适用范围

（一）新申请食品经营许可（限销售预包装食品、保健食品）；

（二）自愿接受评审且通过评审的直营连锁食品经营企业门店新开办许可；

（三）申请变更（限经营条件未发生变化）的、延续许可（限经营条件未发生变化）的。

四、申请条件

（一）具有与经营的食物品种、数量相适应的食物原料处理和食物加工、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；

(二)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；

(三)有专职或者兼职的食品安全管理人員和保证食品安全的规章制度；

(四)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；

(五)法律、法规规定的其他条件。

五、应当提交的申请材料

(一)新申请食品经营许可、自愿接受评审且通过评审的直营连锁食品经营企业门店新开办许可申请材料目录。

1. 食品经营许可申请表；
2. 营业执照或者其他主体资格证明文件；
3. 与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件；
4. 申请人委托他人代办的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件；
5. 告知承诺书（含自查表、评审材料）。

其中，第2、4项材料可通过数据共享获取的免于提交。

需要提交的材料为第1、3、5项。

(二)申请变更(限经营条件未发生变化)的、延续许可(限经营条件未发生变化)申请材料目录。

1. 食品经营许可变更、延续申请表;
2. 食品经营许可证正本、副本;
3. 与变更或延续食品经营许可事项有关的其他材料。
4. 告知承诺书(含声明)。

其中,第3项材料由企业自行承诺已满足,可以免于提交。需要提交的材料为第1、2、4项。

六、承诺的期限和效力

申请人作出相关承诺,提交签章的告知承诺书和对应的相关材料后,行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人不作出承诺的,行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的,行政审批机关将依法作出处理,并由申请人依法承担相应的法律责任。

七、监督 and 法律责任

对以告知承诺方式取得许可的食品经营者,行政审批机关在作出许可决定之日起30个工作日内实施检查,重点检查食品经营实际情况与承诺内容是否相符、食品经营条件是否符合要求。

对检查发现食品经营条件不符合要求的,按照相关法律法规予以处罚;对食品经营实际情况与承诺内容严重不符,以欺骗等不正当手段取得食品经营许可的,由原发证机关撤销许可,并处1万元以上3万元以下罚款,被许可人在3年内不得再次申请食

品经营许可。

对食品经营实际情况与承诺内容严重不符(不符合比例超过40%)，是指食品经营实际情况与《食品经营许可“告知承诺制”自查表》(见附件)内容不符合比例超过总项目数的40%。

食品经营实际情况与《食品经营许可“告知承诺制”自查表》内容不符合比例未超过总项目数40%的，按照《食品生产经营日常监督检查管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第23号)第二十三条、第二十四条进行处理：日常监督检查结果属于基本符合的食品生产经营者，发证机关应当就监督检查中发现的问题书面提出限期整改要求。被检查单位应当按期进行整改，并将整改情况报告发证机关。监督检查人员可以跟踪整改情况，并记录整改结果；日常监督检查结果为不符合，有发生食品安全事故潜在风险的，食品生产经营者应当立即停止食品生产经营活动。

附件：食品经营许可“告知承诺制”自查表

附件

食品经营许可“告知承诺制”自查表

适用于食品销售经营者(限预包装食品、保健食品和直营连锁销售经营企业)

经营者名称: _____

经营场所: _____

法定代表人(负责人): _____

经营项目: 预包装食品销售(含冷藏冷冻食品是否);

保健食品销售;

热食类食品制售(限直营连锁食品销售企业简单加工制作)。

1. 食品经营通用自查项目(关键项):5项,必须符合要求。		
序号	自查要求	是否符合要求
1.01	经营场所与申报地址相一致。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
1.02	配备专职或兼职的食品安全管理人员,食品安全管理人员经过培训和考核。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
1.03	食品经营者建立食品安全自查制度。 食品经营企业建立食品安全管理制度,包括从业人员健康管理制度和培训管理制度,食品安全管理员制度,食品安全自检自查制度,进货查验和记录制度等。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
1.04	食品销售、贮存场所不得设在易受到污染的区域,距离粪坑、污水池、暴露垃圾场(站)、旱厕等污染源25米以上。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

1.05	食品销售、贮存场所环境整洁，有良好的通风、排气装置，并避免日光直接照射。地面应做到硬化，平坦防滑并易于清洁消毒，并有适当措施防止积水。食品销售、贮存场所应当与生活区分（隔）开。	○是○否	
2. 食品经营通用自查项目（一般项）：8项，须符合要求5项及以上。对不符合要求的，在备注栏说明原因；并在监管部门现场检查前整改完毕，达到许可条件。			
序号	自查要求	是否符合要求	备注
2.01	销售有温度控制要求的食品，配备与经营品种、数量相适应的冷藏冷冻设备和设施。	○是○否	
2.02	销售场所布局合理，食品销售区域和非食品销售区域分开设置。	○是○否	
2.03	食品贮存设专门区域，不得与有毒有害物质同库存放。	○是○否	
2.04	设置临保食品专区或专柜，并在醒目位置标明“临近保质期食品销售专区（专柜）”字样。	○是○否	
2.05	提供食品贮存场所平面布局图，租赁食品贮存场所的，提供租赁合同（协议）。	○是○否	
2.06	建立食品贮存安全管理相关制度。	○是○否	
2.07	食品与非食品有适当的分隔措施、固定的存放位置和标识。贮存的食物应与墙壁、地面保持适当距离。	○是○否	
2.08	冷库应按照不同的温度分区、分层设置，并有明显的标识。	○是○否	
3. 预包装食品（含冷藏冷冻食品）销售（关键项）：2项。○适用，必须符合要求；○不适用。			
序号	自查要求	是否符合要求	
3.01	食品货架（柜）和冷藏、冷冻设施设备按照恒温、冷藏和冷冻等不同贮存要求配备。恒温场所要配备温湿度计，冷藏、冷冻设备（库）设可正确指示库内温度的温度计。	○是○否	
3.02	根据经营项目设置相应的经营设备或设施，以及相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫等设备或设施。	○是○否	
4. 保健食品销售（关键项）：2项。○适用，必须符合要求；○不适用。			
序号	自查要求	是否符合要求	
4.01	在经营场所划定专门的区域或柜台、货架摆放、销售。	○是○否	

4.02	设立提示牌，注明“保健食品销售专区（或专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体。专柜或者专区显著位置标明“保健食品不得代替药物”字样。	○是○否
5. 有利用自动售货设备销售预包装食品（关键项）：2项。○适用，必须符合 requirements；○不适用。		
序号	自查要求	是否符合要求
5.01	放置自动售货设备的地点应当具备符合食品贮存的必要条件。	○是○否
5.02	自动售货设备销售现场公示营业执照、食品经营许可证等信息。	○是○否
6. 有通过互联网销售预包装食品（关键项）：3项。○适用，其中一项必须符合；○不适用。		
序号	自查要求	是否符合要求
6.01	有实体门店经营的，具有可现场登陆申请人网站、网页或网店等功能的设施设备。	○是○否
6.02	无实体门店经营的，贮存场所视同食品经营场所，并具有可现场登陆申请人网站、网页或网店等功能的设施设备。	○是○否
6.03	无实体门店且无贮存场所，仅以办公场所、工位号等作为住所地，设置食品销售展示柜。	○是○否
7. 热食类食品制售（限直营连锁销售经营企业简单加工制作）（关键项）：3项。○适用，必须符合 requirements；○不适用。		
序号	自查要求	是否符合要求
7.01	设专门的区域，配备专用的清洗、加工设施设备、工用具和容器等。	○是○否
7.02	配备从业人员洗手消毒设施。	○是○否
7.03	用水符合国家《生活饮用水卫生标准》。	○是○否

填表说明：1. 申请人适用“告知承诺制”的，必须根据自查要求完成对应的自查工作。2. 选择任一经营项目时，除完成自选经营项目自查外，还必须结合食品通用自查项目（关键项）和食品通用自查项目（一般项）完成自查。

自查人：签名（盖章）

年 月 日

食品经营许可“告知承诺制”自查表

适用于餐饮服务经营者(限直营连锁餐饮经营企业)

经营者名称: _____

经营场所: _____

法定代表人(负责人): _____

经营项目: 热食类食品制售(简单加工制作○是○否);

冷食类食品制售(简单加工制作○是○否);

生食类食品制售(简单加工制作○是○否);

自制饮品制售(简单加工制作○是○否);

糕点类食品制售(○含裱花蛋糕, ○不含裱花蛋糕, ○简单加工制作)。

1. 食品经营通用自查项目(关键项):10项, 必须符合要求。		
序号	自查要求	是否符合要求
1.01	选择地势干燥、有给排水条件和电力供应,且不易受到污染的区域,距离粪坑、污水池、暴露垃圾场(站)、旱厕等污染源25米以上。	○是○否
1.02	配备专职或兼职的食品安全管理人员,食品安全管理人员经培训考核合格。	○是○否
1.03	接触直接入口食品工作的从业人员取得健康证明。	○是○否
1.04	建立与食品经营相适应的食品安全管理制度,以及定期清洗消毒空调设施,清洗卫生间的卫生管理制度。	○是○否
1.05	加工操作场所按原料进入、原料加工制作、半成品加工制作、成品供应的流程合理布局。	○是○否

1.06	根据加工品种和规模设置食品原料清洗水池或容器等设施，清洗水池、容器等设施数量与加工食品品种、数量相适应，并满足不同类型的食品原料（动物性食品、植物性食品、水产品）分开的需要，水池上下水通畅，水池、容器等有明显标识。	○是○否	
1.07	设置独立的餐用具洗消间或专用区域，配备清洗、消毒、保洁设施，其容量和数量能满足不同消毒方式、加工制作和供餐需要。水池、设施设备有明显标识。	○是○否	
1.08	设置专用食品库房或贮存场所，清洗消毒工具、洗涤剂、消毒剂有独立隔间或区域存放。	○是○否	
1.09	食品加工制作用水应采用集中式供水，采用非集中式供水的，提供加工用水水质符合国家《生活饮用水卫生标准》的证明材料。	○是○否	
1.10	加工经营场所内无圈养、宰杀活的禽畜类动物的区域。	○是○否	
2. 食品经营通用自查项目（一般项）：23 项。须符合要求 14 项及以上。采用简单加工制作形式或采用新技术、新工艺等的可根据实际情况对相应项目合理缺项，合理缺项的视为符合要求，填“是”。对不符合要求或合理缺项的，在备注栏说明；并在监管部门现场检查前整改完毕，达到许可条件。			
序号	自查要求	是否符合要求	备注
2.01	根据实际条件，分开设置原料通道及入口、成品通道及出口、餐饮具回收通道及入口，避免交叉污染。	○是○否	
2.02	地面无毒、不渗水、无异味、耐腐蚀、易于清洗，平整、无裂缝、无破损，并有良好的排水系统；排水沟出口有网眼孔径小于 10mm 的金属隔栅或网罩。	○是○否	
2.03	需经常冲洗的场所（包括粗加工、切配、烹饪、餐用具清洗消毒等场所）铺设 1.5 米以上的浅色、不吸水、易清洗的墙裙，专间墙裙铺设到顶。	○是○否	
2.04	天花板采用无毒、无异味、不吸水、易清洗、耐高温、耐腐蚀的的材料涂覆或装修。水蒸汽较多的场所，其天花板有一定弧度。清洁操作区、准清洁操作区及其他半成品、成品暴露区域的天花板平整。	○是○否	
2.05	需要经常冲洗的场所及各类专间的门应坚固、不吸水、易清洗。与外界相通的门和可开启的窗等有有效通风、防尘、防蝇、防鼠和防虫措施。与外界相通的门能自动关闭。	○是○否	
2.06	食品处理区设在室内。设置与食品供应方式和品种相适应的粗加工、切配、烹饪、面点制作、餐用具清洗消毒、备（分）餐等加工操作场所以及食品库房、更衣室、清洁工具存放场所等。	○是○否	
2.07	食品处理区的面积与最大供餐人数、加工和供应品种及数量相适应，各功能间（区）面积与加工相适应。	○是○否	

2.08	采用视频直播或透明玻璃隔断、矮柜隔断等方式向消费者展示餐饮服务关键部位与环节。有条件的，将视频“阳光厨房”接入互联网，实现网上“阳光厨房”。	○是○否	
2.09	设专用于拖把等清洁工具、用具的清洗水池或设施，其位置不污染食品及其加工制作过程。	○是○否	
2.10	烹饪场所配备与加工适应的操作台和设施设备；使用燃煤或木炭等固体材料的，炉灶应为隔墙烧火的外扒灰式。	○是○否	
2.11	烹饪场所配置排风和温度调节设施，产生油烟的设备上方设置机械排风及排气装置，过滤器便于清洗和更换。	○是○否	
2.12	供消毒后餐用具保洁的设施结构密闭并易于清洗，并有明显标识。	○是○否	
2.13	食品仓库或贮存场所设足够的物品存放架，其结构及位置能够做到隔墙离地。	○是○否	
2.14	食品仓库或贮存场所有通风、防潮及防止有害生物侵入的装置。	○是○否	
2.15	有相应的、足够数量的冷藏（冷冻）设施，数量和结构能满足原料、半成品、成品分开存放的要求，并有明显区分标识。设有冷冻（藏）库的，冷冻（藏）库应有可正确显示库内温度的温度监测装置。	○是○否	
2.16	直接接触食品的设备或设施、工具、容器和包装材料及一次性餐饮具等符合食品安全标准或要求。	○是○否	
2.17	直接接触食品的设备或设施、工具、容器易于清洁和保养。制作鲜榨果蔬汁等的设施设备易拆卸、易消毒。	○是○否	
2.18	配备足够数量的容器和加工制作工用具，满足不同类型食品原料、不同形式的食品（原料、半成品、成品）分开使用、存放需要，各类容器和加工制作工用具具有明显的区分标识，存放区域分开设置。提倡采用红蓝绿分别管理动物性食品、水产品、植物性食品。	○是○否	
2.19	食品处理区内设置相应的清洗、消毒、洗手、干手设施，其位置应易于员工操作，洗手消毒设施附近有洗手消毒方法标识。	○是○否	
2.20	加工场所光源不改变食品的感官颜色。安装在暴露食品正上方的照明设施使用防护罩。冷冻（藏）库房使用防爆灯。	○是○否	

2.21	可能产生废弃物的场所应设置密闭带盖的的废弃物盛放容器。废弃物容器与加工用容器有明显的区分标识。专间、专用操作场所内废弃物容器盖子应当为非手动开启式。废弃油脂应有专用盛放容器并有明显标识。	○是○否	
2.22	设从业人员更衣室（场所），并与加工经营场所处于同一建筑物内；有与经营项目和经营规模相适应的空间、更衣设施和照明。	○是○否	
2.23	就餐场所应设有对外直接可开启的窗户，或配备必要的通风设施,保持空气流通。	○是○否	
3. 特殊情形自查项目（关键项）：14 项，均应符合要求。根据实际情况可以合理缺项，合理缺项的视为符合要求，填“是”，并在备注栏说明。			
序号	自查要求	是否符合要求	备注
3.01	卫生间应设在食品处理区外，出入口不直对食品处理区，出入口附近设置洗手、干手设施。	○是○否	经营场所内设有卫生间的。 <input type="checkbox"/> 适用， <input type="checkbox"/> 不适用（合理缺项）
3.02	卫生间具有独立的排风装置，有照明，便池为冲水式，与外界直接相通的窗口设有易拆洗、不易生锈的防蝇纱网。	○是○否	
3.03	制作食用冰的用水、专间或专用操作区内直接接触成品的用水，应加装水净化设施。制冰设施应放置在清洁操作区或准清洁操作区。	○是○否	制作食用冰用水、专间或专用操作区内用水直接接触成品的。 <input type="checkbox"/> 适用， <input type="checkbox"/> 不适用（合理缺项）
3.04	有提供 100 人以上集体聚餐场地的餐饮服务经营者应配备留样专用容器和冷藏设施，以及留样管理人员。	○是○否	提供 100 人以上集体聚餐场地的餐饮服务经营者。 <input type="checkbox"/> 适用， <input type="checkbox"/> 不适用（合理缺项）
3.05	加工制作鲜榨果蔬汁、果蔬拼盘、不含非发酵豆制品的植物性冷食、不含生鲜乳饮品的自制饮品、不含裱花蛋糕的糕点、简单加工处理预包装食品等、调制供消费者直接食用的调味料的，设置专用操作区。各专用操作区有明显标识，标明其用途。	○是○否	专用操作区。 <input type="checkbox"/> 适用，

3.06	专用操作区应通过矮柜、矮墙、屏障等物理阻断与其他场所相对隔离，仅简单加工制作预包装食品等或调制供消费者直接食用的调味料的，可以通过留有一定空间与其他场所进行相对分离。	○是○否	□不适用（合理缺项）
3.07	入口处或附近设置洗手、消毒、干手、更衣设施。员工洗手池附近应有洗手消毒方法标识。	○是○否	
3.08	配备专用工用具及其清洗消毒水池；需要冷藏的设有相应容量的专用冷藏设施。	○是○否	
3.09	专间地面采用带水封的地漏排水（不得设置明沟）；水龙头采用脚踏式、肘动式、感应式等非手动式开关。	○是○否	
4.10	制作生食类食品、裱花蛋糕、冷食类食品（动物性冷食、非发酵豆制品类植物性冷食）的，分别设置相应的操作专间，面积不小于 5 m ² ，并有明显标识。	○是○否	专间。□适用，□不适用（合理缺项）
4.11	专间应为独立隔间，专间的门、窗闭合严密、无变形、无破损，专间门能够自动关闭；专间的窗户为封闭式（传递食品用的除外）。专间内外运输食品的窗口应专用、可开闭，大小以可通过运送食品的容器为准。	○是○否	
4.12	专间入口处设置洗手、消毒、干手、更衣设施。员工洗手池附近应有洗手消毒方法标识。	○是○否	
4.13	专间内设有符合要求的空气消毒设施、温度调节设施、温度监测装置，专用工用具及其清洗消毒水池；	○是○否	
4.14	专间地面采用带水封的地漏排水（不得设置明沟）；水龙头采用脚踏式、肘动式、感应式等非手动式开关。	○是○否	

自查人签名（盖章）：

年 月 日

申请人的承诺

----- (许可机关名称) :

----- (经营者名称) 郑重承诺:

1. 本单位适用食品经营许可“告知承诺制”的实施范围:
 - 新申请食品经营许可(销售预包装食品□; 保健食品□);
 - 直营连锁食品经营企业门店新开办许可(自愿接受评审且通过评审);
 - 变更许可(经营条件未发生变化);
 - 延续许可(经营条件未发生变化)。
2. 本单位已了解食品安全相关法律法规规章和规范性文件有关食品经营许可事项的要求, 并根据《食品经营许可“告知承诺制”自查表》进行自我评估, 符合许可条件和要求。同时遵守《大气污染防治法》等相关法律法规规定。
3. 本单位所填写的基本信息真实、准确, 所提供的申请材料和影像内容均真实、合法、有效。
4. 守法诚信经营, 未取得食品经营许可证前不从事食品经营活动。
5. 已经知晓违反承诺的法律责任。
6. 所作承诺是本单位真实意思的表示。

签字(盖章):

年 月 日

- 注: 1. 申请人为公司、非公司企业法人、非公司外商投资企业的, 由法定代表人签字, 设立时由拟任法定代表人签字; 申请人为外国(地区)企业在中国境内从事生产经营活动的, 由有权签字人签字; 申请人为合伙企业、外商投资合伙企业的, 由全体合伙人或委托执行事务合伙人签字; 申请人为个人独资企业的, 由投资人签字; 申请人为个体工商户的, 由经营者本人签字。变更、延续许可时还须加盖企业(单位)公章, 外国(地区)企业在中国境内从事生产经营活动除外。
2. 有限责任公司和股份有限公司的分公司、非公司企业法人分支机构、营业单位、个人独资企业分支机构、合伙企业分支机构由营业执照登载的负责人签字。变更、延续许可时还须加盖企业(单位)公章, 外国(地区)企业在中国境内从事生产经营活动除外。
3. 申请人应当将经签章的告知承诺书当面递交或者邮寄给许可机关。

申请人经营条件未发生变化的声明 (适用于“告知承诺制”变更、延续许可)

本人(单位)已取得(主体业态)
(经营项目)的食品经营许可证,许可证编号为,有效期至,现
提出变更/延续申请,经营条件保持情况声明如下:

食品经营条件与《食品经营许可证》新办申请时保持一致,
未发生变化,符合《食品安全法》、《食品经营许可审查通则》、
《浙江省食品经营许可实施细则(试行)》等相关规定的要求。

本人(单位)对以上声明内容的真实性负责,如有虚假,承
担相应的法律责任。

申请人签字(盖章):

指定代表或委托代理人签字:

年 月 日

年 月 日

食品生产许可告知承诺实施办法（试行）

第一条 为优化行政审批程序，完善监管方式，提高行政效率，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作实施方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）及《浙江省市场监督管理局关于实施稳企业稳经济稳发展第二批服务举措的通知》（浙市监综〔2020〕10号）等相关文件要求，制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 在舟山市范围内申请低风险食品生产许可新开办和食品生产许可延续时，可以选择以告知承诺方式申请行政审批。

有许可审批权限的舟山市市场监督管理局及县区（功能区）市场监管局（分局），以告知承诺方式实施行政审批的，适用本办法。

第四条 申请人对于告知承诺行政审批事项可以选择或者不选择告知承诺行政审批方式，不承诺或者逾期不作出承诺的，视为不同意告知承诺行政审批方式。对实行告知承诺的行政审批事

项，申请人不选择、不承诺或逾期不作出承诺的，行政审批机关应当按照法律、法规和规章的有关规定，实施行政审批。

第五条 食品生产许可告知承诺书相关文本式样（见附件）由舟山市市场监督管理局统一制定。行政审批机关收到申请后，应当通过告知承诺书，向申请人告知下列内容：

- （一）行政审批事项所依据的主要法律、法规、规章的名称；
- （二）准予行政审批应当具备的条件和要求；
- （三）需要提交的相关材料；
- （四）申请人作出承诺的时限和法律效力，以及逾期不作出承诺、作出不实承诺和违反承诺的法律后果；
- （五）行政审批机关认为应当告知的其他内容。

第六条 申请人愿意作出承诺的，应当对下列内容作出确认和承诺：

- （一）所填写的基本信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；
- （三）自身能够满足行政审批机关告知的条件、标准和技术要求；
- （四）能够在约定期限内，提交行政审批机关告知的相关材料；
- （五）愿意承担违反承诺的法律责任；
- （六）所作承诺是申请人真实意思的表示。

第七条 告知承诺书经行政审批机关和申请人双方签章后生效。

告知承诺书一式两份，由行政审批机关和申请人各保存一份。

第八条 申请人应当按照告知承诺书的约定，向行政审批机关提交相关材料。

告知承诺书约定申请人在递交告知承诺书时提交部分材料的，申请人应当在递交告知承诺书时一并提交。

行政审批机关应当自收到申请人申请材料之日起5个工作日内作出是否受理的决定，告知承诺书和相关申请材料不齐全或者不符合法定形式的，行政审批部门应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

第九条 行政审批机关收到经申请人签章的告知承诺书以及告知承诺书约定的材料后，应当场作出行政审批决定，并制作相应的行政审批证件，依法送达申请人。

第十条 在作出准予行政许可决定后，行政审批机关应当在一个月以内以现场检查的方式，对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。对于申请人作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，应当依法撤销生产许可证；对其他情形，责令企业限期整改，逾期未整改或整改后仍未达到许可条件的，依法撤销生产许可证。发现企业以欺骗、提交虚假材料等获得生产许可证的，应当依法撤销生产许可证，并依法予以从重处罚。

行政审批机关应当对被许可人从事行政审批事项的活动加强监督检查，发现被许可人有违法行为的，应当依法及时作出处理。

行政审批机关应当及时向社会公开行政许可信息，加强社会监督。

第十一条 符合以下条件之一的，可适用告知承诺的审批方式：

（一）新申请《食品生产许可分类目录》中 4 大类 9 个类别单元的低风险食品生产许可的，即：1、粮食加工品：小麦粉（0101）、大米（0102）、挂面（0103）、其他粮食加工品（0104）；2、茶叶及相关制品：茶叶（1401）3、可可及焙烤咖啡产品：可可制品（2001）、焙炒咖啡（2002）；4、淀粉及淀粉制品：淀粉及淀粉制品（2301）、淀粉糖（2302）。

（二）生产条件未发生变化的食品生产单位申请延续换证，且该单位近 3 年内监督抽检未检出不合格食品，未因严重食品安全违法行为受市场监管部门处罚的。

第十二条 有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

（一）不符合第十一条规定的情形；

（二）申请人提交虚假申报材料的；

（三）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

(四) 申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的;

(五) 行政审批机关在后续监管中发现被许可人作出不实承诺, 该被许可人再次申请行政许可的。

第十三条 本办法自印发之日起施行。

食品生产许可告知书

一、审批依据

《食品安全法》

《食品生产许可管理办法》

二、适用范围

1. 对新申请《食品生产许可分类目录》中 4 大类 9 个类别单元的低风险食品生产许可审批程序，可实行告知承诺。即：1、粮食加工品：小麦粉（0101）、大米（0102）、挂面（0103）、其他粮食加工品（0104）；2、茶叶及相关制品：茶叶（1401）3、可可及焙烤咖啡产品：可可制品（2001）、焙炒咖啡（2002）；4、淀粉及淀粉制品：淀粉及淀粉制品（2301）、淀粉糖（2302）。

2. 生产条件未发生变化的食品生产单位申请延续换证，且该企业近 3 年内监督抽检未检出不合格食品，未因严重食品安全违法行为受市场监管部门处罚的，可实行告知承诺。

三、不适用范围

1. 前述《食品生产许可分类目录》中 4 大类 9 个类别单元的低风险食品以外的食品生产许可审批。

2. 生产条件发生变化的食品生产单位申请延续；

3. 生产条件未发生变化的食品生产单位申请延续换证，但该单位近 3 年内监督抽检有出现不合格情况，或因严重食品安全

违法行为受市场监管部门处罚的。

4. 申请人提交虚假申报材料的；

5. 申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

6. 申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

7. 行政审批机关在后续监管中发现被许可人作出不实承诺，该被许可人再次申请行政许可的。

四、申请条件

(一) 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；

(二) 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；

(三) 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；

(四) 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。

五、应当提交的申请材料

(一) 首次申请食品生产许可申请材料目录。

1. 食品生产许可申请表;
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;
5. 告知承诺书。

其中，第 3、4 项材料由企业自行承诺已满足，可以免于提交。

需要提交的材料为第 1、2、5 项。

(二) 延续申请食品生产许可申请材料目录。

1. 食品生产许可延续申请表;
2. 与延续食品生产许可事项有关的其他材料;
3. 生产条件未发生变化声明（延续申请提交）;
4. 告知承诺书。

其中，第 2 项材料由企业自行承诺已满足，可以免于提交。

需要提交的材料为第 1、3、4 项材料。

六、承诺的期限和效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批

机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

七、监管和法律责任

（一）行政审批部门应在作出准予许可决定后一个月内，按照《食品生产许可管理办法》对申请人的承诺内容是否属实进行现场检查。

（二）统一纳入以“双随机、一公开”为基本方式的证后监督检查工作。对社会关注度高、风险等级高、投诉举报多的食品生产领域实施重点监管。

（三）对于申请人作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，应当依法撤销生产许可证；对其他情形，责令企业限期整改，逾期未整改或整改后仍未达到许可条件的，依法撤销生产许可证。发现企业以欺骗、提交虚假材料等获得生产许可证的，应当依法撤销生产许可证，并依法予以从重处罚。

被依法撤销许可决定的申请人，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

（四）以告知承诺方式取得食品生产许可的申请人发生其他违法违规行为，依照法律法规的相关规定，予以处理。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形应当记入申请人、被许可人诚信档案。

申请人的承诺

申请人就申请低风险食品生产许可食品生产许可延续审批事项，现郑重作出下列承诺：

- 一、所提交的申请材料真实、合法、有效；
- 二、已知晓行政审批机关告知的全部内容；
- 三、认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。
- 四、上述陈述是申请人真实意思的表示；
- 五、若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应法律责任。

本企业知悉并同意：如出现以欺骗、贿赂等不正当手段取得生产许可；以告知承诺方式取得生产许可证后市场监管部门首次证后监督检查发现本企业的实际情况与承诺内容严重不符，或其他情形经责令限期整改逾期未整改或整改后仍未达到许可条件的，将被撤销生产许可证，并主动交回证书。

法定代表人签字：

（申请单位盖章）

年 月 日

申请人生产条件未发生变化的声明

（适用于食品生产延续许可）

本企业已取得食品生产许可证，许可证编号为，有效期至。现声明生产场所、生产设备与设施、食品安全管理人员、食品安全规章制度、以及生产工艺和设备布局等方面与现生产许可证上的保持一致，均未发生变化。近3年内监督抽检未检出不合格食品，未因严重食品安全违法行为受市场监管部门处罚。

具体生产条件保持情况声明如下：

一、生产场所

序号	项目	自查情况(描述自查情况是否符合通则细则要求)	是否发生变化	变化情况描述(可附页)
1	周边及厂区环境	企业的周边及厂区环境与提交的平面图一致。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
2	厂区布局及功能区域划分情况	生产、行政、生活辅助区的总体布局合理。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
3	面积、空间与生产能力的适应性	厂区面积、空间及生产能力与提交的资料一致。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
4	厂区内环境清洁卫生状况	厂区内环境整洁。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
5	生产加工场所清洁卫生状况	生产加工场所卫生良好、地面干燥。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	

二、生产设备、设施

序号	项目	自查情况(描述自查情况)	是否发生变化	变化情况描述
----	----	--------------	--------	--------

		是否符合通则细则要求)		
1	生产设备设施与生产品种数量相适应情况	生产设备与生产品种数量与提交的资料一致。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
2	供水和排水设施	供水和排水设施能够满足生产车间需求。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
3	清洗消毒设施	生产设施根据工艺需要进行清洗消毒,定期维护保养。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
4	废弃物存放设施	厂区内垃圾单独存放,并远离生产区。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
5	个人卫生设施	进入洁净区生产场所前应洗净双手,穿戴清洁的工作衣、帽、头发不得露于外帽,不得佩戴首饰。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
6	通风设施	库房通风设施条件满足物品存放要求。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
7	照明设施	生产车间内照明度满足生产加工要求。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
8	仓储设施	企业库房整洁、地面平整、清洁、干燥。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
9	温控设施	库房温控设施条件满足物品存放要求。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
10	虫害控制设施	库房防虫、防鼠设施条件满足物品存放要求。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
11	检验设备设施与所检项目及生产能力相适应情况	企业具有与所生产的产品相适应的、能满足检验标准规定方法或检验需求的检验设备。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	

三、食品安全管理人员（含生产技术人员和检验人员）

序号	项目	自查情况(描述自查情况是否符合通则细则要求)	是否发生变化	变化情况描述
1	资质、能力满足要求情况	专业技术人员与提交人员名单一致。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
2	健康管理情况	企业在岗人员有健康检查记录。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
3	培训情况	从事生产、检验等相关工作人员经过岗位培训并考核合格,持证上岗。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	

四、食品安全规章制度（齐全性、符合性、合理性）

序号	项目	自查情况(描述自查情况是否符合通则细则要求)	是否发生变化	变化情况描述
----	----	------------------------	--------	--------

1	组织领导及岗位职责	质量安全管理制度的明确企业各有关部门、人员的质量职责和相应的考核办法。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
2	全过程管理制度	企业制定有效的质量安全管理制度的。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
3	不合格品及产品召回	企业制定了不合格产品召回制度,发现其产品不符合相关标准,立即停止生产,召回已经上市销售的产品,通知相关生产经营者和消费者停止使用,并向有关部门报告。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
4	食品安全自查	企业制定了食品安全防护计划,各级领导和全体员工共同参与。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	

五、生产工艺和设备布局

序号	项目	自查情况(描述自查情况是否符合通则细则)	是否发生变化	变化情况描述
1	工艺流程、产品配方、作业指导书齐全、合理情况	企业具备生产过程中所需的工艺规程、作业指导书等工艺文件。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
2	食品添加剂、食品营养强化剂、药食同源物质及新食品原料等使用情况	企业依照国家标准、行业标准对原、辅材料进行检验验收。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
3	食品及相关标准的齐全、有效、合法情况	企业按国家标准或者行业标准的要求,对出厂的产品进行批批检验,确保每批次产品经检验合格后出厂销售。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
4	生产过程管理情况	企业按规定开展产品生产过程中质量检验工作,并做好各项检验记录。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
5	产品防护	在生产、运输和贮存过程中使用安全的工具并加强防护,防止原、辅材料、半成品、成品出现泄漏、污染。	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	
6	产品检验	企业建立产品检验档案,对检验产品的名称、规格、数量、生产日期、生	<input type="checkbox"/> 未变化 <input type="checkbox"/> 已变化	

		产批号、检验结果等内容按规定进行记录,检验原始记录的保存期限不得少于产品保质期,并不得少于2年。		
--	--	--	--	--

六、其他

序号	项目	自查情况	是否发生变化	情况描述
1	监督抽检有否检出不合格食品	近3年内国家、省、市、县监管部门监督抽检有否检出不合格食品	<input type="checkbox"/> 均合格 <input type="checkbox"/> 有不合格	
2	有无因食品安全违法受到监管部门的查处	近3年内有否因严重食品安全违法行为受市场监管部门处罚	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	

企业法人:

申请单位盖章

药品零售企业许可告知承诺实施办法（试行）

第一条 为进一步简政放权、优化营商环境，提高药品零售企业许可审批效率，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）和《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营许可证管理办法》等相关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 药品零售企业申请企业法定代表人、企业负责人、质量负责人等无需现场检查的许可事项变更时，可以选择以告知承诺方式取得许可。

第四条 市市场监督管理局负责药品零售企业许可告知承诺办法制定、统一管理。

各县（区、功能区）市场监督管理分局负责实施所辖区域内药品零售企业许可告知承诺、后续核查监督工作。

第五条 对实行药品零售企业许可告知承诺的事项，行政审批机关应当向申请单位告知下列内容：

(一) 药品零售企业许可所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款;

(二) 药品零售企业变更应当具备的条件和要求;

(三) 需要提交的相关材料;

(四) 申请单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的法律后果;

(五) 行政审批机关认为应当告知的其他内容。

第六条 申请单位愿意作出承诺的, 应当对下列内容作出承诺:

(一) 所填写的相关信息真实、准确;

(二) 已经知悉行政审批机关告知的全部内容;

(三) 本单位能够符合行政审批机关告知的条件和要求, 并按照规定接受后续核查;

(四) 本单位能够提交行政审批机关告知的相关材料;

(五) 愿意承担虚假承诺或者承诺内容严重不实所引发的相应法律责任;

(六) 所作承诺是本单位的真实意思表示。

第七条 对实行药品零售企业许可告知承诺的事项, 应当由行政审批机关提供告知承诺书。告知承诺书文本式样(见附件)由市场监督管理部门统一制定。

行政审批机关应当在其政务大厅或者网站上公示告知承诺书, 便于药品零售企业索取或者下载。

第八条 药品零售企业可以通过邮寄或者现场提交加盖单位公章的告知承诺书以及符合要求的相关申请材料，行政审批机关应当自收到药品零售企业申请之日起 5 个工作日内作出是否受理的决定，告知承诺书和相关申请材料不齐全或者不符合法定形式的，行政审批机关应当一次性告知申请单位需要补正的全部内容。

告知承诺书一式两份，由行政审批机关和申请单位各自留档保存，鼓励申请单位主动公开告知承诺书。

第九条 申请单位在规定时间内提交的申请材料齐全、符合法定形式的，行政审批机关应当当场作出准予许可决定。

行政审批机关应当自作出准予许可决定之日起 10 个工作日内，向申请单位颁发许可证书。

第十条 行政审批机关作出准予许可决定后，应当在后续日常监管中按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》的相关要求，对药品零售企业承诺内容是否属实进行核查。

第十一条 对于药品零售企业作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销许可证书，并予以公布。

被行政审批机关依法撤销许可证书的药品零售企业，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

第十二条 对于药品零售企业作出虚假承诺或者承诺内容严

重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该药品零售企业不再适用告知承诺的许可方式。

第十三条 以告知承诺方式取得许可证书的药品零售企业发生违法违规行为的，依照法律法规的相关规定，予以处理。

第十四条 行政审批机关工作人员在实施告知承诺工作中存在滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依照相关法律法规的规定，予以处理。

第十五条 对实行告知承诺的药品零售企业许可事项，药品零售企业不选择告知承诺方式的，行政审批机关应当依照《药品经营许可证管理办法》的有关规定实施许可。

第十六条 本办法由市市场监督管理局负责解释。

第十七条 本办法自印发之日起施行。

药品零售企业许可告知书

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1. 《中华人民共和国药品管理法》第五十一条规定：从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

2. 《中华人民共和国药品管理法》第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

二、申请条件

申请单位应当符合《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》要求。

三、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当提交以下材料：

1. 药品经营许可证变更申请表 1 份(包含委托他人代办的法人签字的委托书及被委托人身份证复印件，以及申请材料真实

性的保证声明,有法定代表人签字、企业公章、日期);

2. 《药品经营许可证》正本、副本原件各 1 份;

3. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员身份证明复印件 1 份;

4. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员学历证明复印件 1 份(如法规无相应要求可不提供);

5. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员个人简历 1 份;

6. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员专业技术人员职称证书或执业药师证等证书复印件 1 份(如法规无相应要求可不提供);

7. 变更企业名称应递交以下材料: 《营业执照》变更记录 1 份;

8. 企业所在地食品药品稽查部门提供的没有因违法经营被药品监督管理部门立案调查尚未结案,或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明 1 份(由受理部门内部共享信息确认);

9. 告知承诺书。

其中,第 3 项材料可通过数据共享获取的免于提交,第 7、8 项材料由企业自行承诺已满足,可以免于提交,第 5 项材料由企业自行承诺已满足,可以进行补交。

需要提交的材料为第 1、2、4、6、9 项。

四、告知承诺的办理程序

申请单位选择告知承诺方式的，应向行政审批机关提交签章后的告知承诺书原件（一式二份）及相关申请材料。

行政审批机关应当按照《药品零售企业许可告知承诺实施办法（试行）》相关规定实施审批。

行政审批机关在作出准予许可决定后要加强事中事后监管，按照《药品经营许可证管理办法》的相关规定对申请单位的承诺内容是否属实进行核查。

五、监督和法律责任

对于申请单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被行政审批机关依法撤销许可决定的药品零售企业，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得许可证书的药品零售企业发生其他违法违规行为，依照法律法规的相关规定，予以处理。

六、诚信管理

药品零售企业作出虚假承诺、承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该药品零售企业不再适用告知承诺的许可方式。

申请人的承诺

本单位就申请《药品经营许可证》（零售）变更（无需现场检查）事项，作出下列承诺：

（一）本单位没有因违法经营被药品监督管理部门立案调查尚未结案，或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的情形；

（二）本单位已经知悉行政审批机关告知的全部内容，并承诺已符合申请事项的全部条件和要求，按照规定接受后续核查；

（三）本单位能够提交行政审批机关告知的相关材料；

（四）本单位愿意承担虚假承诺、承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；

（五）本单位所填写的相关信息真实、准确，所作承诺是本单位的真实意思表示。

法定代表人签字：

（申请单位盖章）

年 月 日

药品零售企业许可告知承诺实施办法（试行）

第一条 为进一步简政放权、优化营商环境，提高药品零售企业许可审批效率，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）和《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营许可证管理办法》等相关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 药品零售企业申请企业法定代表人、企业负责人、质量负责人等无需现场检查的许可事项变更时，可以选择以告知承诺方式取得许可。

第四条 市市场监督管理局负责药品零售企业许可告知承诺办法制定、统一管理。

各县（区、功能区）市场监督管理分局负责实施所辖区域内药品零售企业许可告知承诺、后续核查监督工作。

第五条 对实行药品零售企业许可告知承诺的事项，行政审

批机关应当向申请单位告知下列内容：

（一）药品零售企业许可所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款；

（二）药品零售企业变更应当具备的条件和要求；

（三）需要提交的相关材料；

（四）申请单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的法律后果；

（五）行政审批机关认为应当告知的其他内容。

第六条 申请单位愿意作出承诺的，应当对下列内容作出承诺：

（一）所填写的相关信息真实、准确；

（二）已经知悉行政审批机关告知的全部内容；

（三）本单位能够符合行政审批机关告知的条件和要求，并按照规定接受后续核查；

（四）本单位能够提交行政审批机关告知的相关材料；

（五）愿意承担虚假承诺或者承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；

（六）所作承诺是本单位的真实意思表示。

第七条 对实行药品零售企业许可告知承诺的事项，应当由行政审批机关提供告知承诺书。告知承诺书文本式样（见附件）由市市场监督管理局统一制定。

行政审批机关应当在其政务大厅或者网站上公示告知承诺书，便于药品零售企业索取或者下载。

第八条药品零售企业可以通过邮寄或者现场提交加盖单位公章的告知承诺书以及符合要求的相关申请材料，行政审批机关应当自收到药品零售企业申请之日起 5 个工作日内作出是否受理的决定，告知承诺书和相关申请材料不齐全或者不符合法定形式的，行政审批机关应当一次性告知申请单位需要补正的全部内容。

告知承诺书一式两份，由行政审批机关和申请单位各自留档保存，鼓励申请单位主动公开告知承诺书。

第九条 申请单位在规定时间内提交的申请材料齐全、符合法定形式的，行政审批机关应当当场作出准予许可决定。

行政审批机关应当自作出准予许可决定之日起 10 个工作日内，向申请单位颁发许可证书。

第十条行政审批机关作出准予许可决定后，应当在后续日常监管中按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》的相关要求，对药品零售企业承诺内容是否属实进行核查。

第十一条 对于药品零售企业作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销许可证书，并予以公布。

被行政审批机关依法撤销许可证书的药品零售企业，其基于

本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

第十二条 对于药品零售企业作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该药品零售企业不再适用告知承诺的许可方式。

第十三条 以告知承诺方式取得许可证书的药品零售企业发生违法违规行为的，依照法律法规的相关规定，予以处理。

第十四条 行政审批机关工作人员在实施告知承诺工作中存在滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依照相关法律法规的规定，予以处理。

第十五条 对实行告知承诺的药品零售企业许可事项，药品零售企业不选择告知承诺方式的，行政审批机关应当依照《药品经营许可证管理办法》的有关规定实施许可。

第十六条 本办法由市市场监督管理局负责解释。

第十七条 本办法自印发之日起施行。

药品零售企业许可告知书

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1. 《中华人民共和国药品管理法》第五十一条规定：从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

2. 《中华人民共和国药品管理法》第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

二、申请条件

申请单位应当符合《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》要求。

三、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当提交以下材料：

1. 药品经营许可证变更申请表 1 份(包含委托他人代办的法人签字的委托书及被委托人身份证复印件，以及申请材料真实

性的保证声明,有法定代表人签字、企业公章、日期);

2. 《药品经营许可证》正本、副本原件各 1 份;

3. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员身份证明复印件 1 份;

4. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员学历证明复印件 1 份(如法规无相应要求可不提供);

5. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员个人简历 1 份;

6. 变更企业法定代表人、企业负责人、质量负责人应递交以下材料: 拟变更人员专业技术人员职称证书或执业药师证等证书复印件 1 份(如法规无相应要求可不提供);

7. 变更企业名称应递交以下材料: 《营业执照》变更记录 1 份;

8. 企业所在地食品药品稽查部门提供的没有因违法经营被药品监督管理部门立案调查尚未结案,或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证明 1 份(由受理部门内部共享信息确认);

9. 告知承诺书。

其中,第 3 项材料可通过数据共享获取的免于提交,第 7、8 项材料由企业自行承诺已满足,可以免于提交,第 5 项材料由企业自行承诺已满足,可以进行补交。

需要提交的材料为第 1、2、4、6、9 项。

四、告知承诺的办理程序

申请单位选择告知承诺方式的，应向行政审批机关提交签章后的告知承诺书原件（一式二份）及相关申请材料。

行政审批机关应当按照《药品零售企业许可告知承诺实施办法（试行）》相关规定实施审批。

行政审批机关在作出准予许可决定后要加强事中事后监管，按照《药品经营许可证管理办法》的相关规定对申请单位的承诺内容是否属实进行核查。

五、监督 and 法律责任

对于申请单位作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被行政审批机关依法撤销许可决定的药品零售企业，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得许可证书的药品零售企业发生其他违法违规行为，依照法律法规的相关规定，予以处理。

六、诚信管理

药品零售企业作出虚假承诺、承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该药品零售企业不再适用告知承诺的许可方式。

申请人的承诺

本单位就申请《药品经营许可证》（零售）变更（无需现场检查）事项，作出下列承诺：

（一）本单位没有因违法经营被药品监督管理部门立案调查尚未结案，或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的情形；

（二）本单位已经知悉行政审批机关告知的全部内容，并承诺已符合申请事项的全部条件和要求，按照规定接受后续核查；

（三）本单位能够提交行政审批机关告知的相关材料；

（四）本单位愿意承担虚假承诺、承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；

（五）本单位所填写的相关信息真实、准确，所作承诺是本单位的真实意思表示。

法定代表人签字：

（申请单位盖章）

年 月 日

第三类医疗器械经营许可告知承诺实施办法(试行)

第一条 为优化行政审批程序，完善监管方式，提高行政效率，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》（国药监法〔2019〕48号）和《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）等有关要求，制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 在舟山市辖区范围内申请第三类医疗器械经营许可新开办、变更、延续时，可以选择以告知承诺方式申请行政审批。经营冷藏冷冻类产品以及跨市增加地址（如跨市设置库房）除外。

舟山市市场监督管理局以及受舟山市市场监督管理局委托行使行政权力的行政审批机关，以告知承诺方式实施行政审批的，适用本办法。

第四条 申请人对于告知承诺行政审批事项可以选择或者不选择告知承诺行政审批方式，不承诺或者逾期不作出承诺的，视为不同意告知承诺行政审批方式。对实行告知承诺的行政审批事项，申请人不选择、不承诺或逾期不作出承诺的，行政审批机关应当按照法律、法规和规章的有关规定，实施行政审批。

第五条 第三类医疗器械经营许可告知承诺书文本式样（见附件）由舟山市市场监督管理局统一制定。行政审批机关收到申请后，应当通过告知承诺书，向申请人告知下列内容：

（一）第三类医疗器械经营许可所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款；

（二）准予许可当具备的条件、标准和技术要求；

（三）需要申请人提交材料的名称、方式和期限；

（四）申请人作出承诺的时限和法律效力，以及逾期不作出承诺、作出不实承诺和违反承诺的法律后果；

（五）行政审批机关认为应当告知的其他内容。

申请人当面递交申请的，行政审批机关应当当场发给告知承诺书；申请人通过信函、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请的，行政审批机关应当在收到申请后3个工作日内，将告知承诺书邮寄给申请人。

第六条 申请人收到告知承诺书，愿意作出承诺的，应当在被告知的期限内，填写申请人基本信息，并对下列内容作出确认和承诺：

- (一) 所填写的基本信息真实、准确;
- (二) 已经知晓行政审批机关告知的全部内容;
- (三) 经自查符合《浙江省医疗器械经营质量管理规范实施细则》的条件、标准和技术要求;
- (四) 能够在约定期限内, 提交行政审批机关告知的相关材料;
- (五) 愿意承担违反承诺的法律责任;
- (六) 所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人应当将经签章的告知承诺书当面递交或者邮寄给行政审批机关。

第七条 告知承诺书经行政审批机关和申请人双方签章后生效。

告知承诺书一式两份, 由行政审批机关和申请人各保存一份。

第八条 申请人应当按照告知承诺书的约定, 向行政审批机关提交相关材料。

告知承诺书约定申请人在递交告知承诺书时提交部分材料的, 申请人应当在递交告知承诺书时一并提交。

第九条 行政审批机关收到经申请人签章的告知承诺书以及告知承诺书约定的材料后, 应当场作出行政审批决定, 并制作相应的行政审批证件, 依法送达申请人。

第十条 在作出准予行政许可决定后, 行政审批机关应当在

一个月内通过现场检查的方式对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。发现被许可人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关应当要求其限期整改；无法通过整改达到审批条件或者整改后仍不符合条件的，行政审批机关应当依法撤销行政许可决定。

行政审批机关应当对被许可人从事行政审批事项的活动加强监督检查，发现被许可人有违法行为的，应当依法及时作出处理。

行政审批机关应当及时向社会公开行政许可信息，加强社会监督。

第十一条 有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

（一）经营冷藏、冷冻第三类医疗器械产品的；

（二）跨市增加地址的（如跨市设置库房等）；

（三）申请人提交虚假申报材料的；

（四）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

（五）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

（六）行政审批机关在后续监管中发现被许可人作出不实承诺，该被许可人再次申请行政许可的。

第十二条 本办法自印发之日起施行。

第三类医疗器械经营许可告知承诺书

申请编号：

企业名称：

地址：

法定代表人或负责人：

联系方式：

委托代理人：

证件类型：

联系方式：

行政审批机关：

联系人姓名：

联系方式：

(注：本页由申请人填写相关情况，后附告知承诺文本，共计 页)

第三类医疗器械经营许可告知书

按照《第三类医疗器械经营许可告知承诺实施办法(试行)》，本行政审批机关就第三类医疗器械经营许可(经营冷藏冷冻类产品以及跨市增加地址(如跨市设置库房)除外)行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为《医疗器械经营监督管理办法》：

“第九条 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

(二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

(三) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。”

“第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。”

二、申请条件

本行政审批事项获得批准应当具备《浙江省医疗器械经营质量管理规范实施细则》规定的条件和要求，主要条件有：

（一）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；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）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；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）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。

（六）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。

三、应当提交的申请材料

根据审批依据和申请条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1. 与在线填写申请内容一致的《第三类医疗器械经营许可申请表》一式 1 份；

2. 《营业执照》复印件 1 份；

3. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职称证明复印件 1 份；

4. 企业组织机构与部门设置说明 1 份；

5. 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 1 份；

6. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 1 份；

7. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明 1 份；

8. 申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺 1 份；

9. 凡申请单位申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，申请单位应当提交《授权委托书》1 份；

10. 被委托人的身份证复印件 1 份；

11. 《告知承诺书》。

其中，第 2、3、10 项材料可通过数据共享获取的免于提交，第 8 项材料由企业自行承诺已满足，可以免于提交，第 4、5、6、7、9 项材料由企业自行承诺已满足，可以进行补交。

需要提交的材料为第 1、11 项。

四、已经提交和需要补充提交的材料

(一) 下列材料，申请人已经递交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、
第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、
第 项、第 项。

(二) 下列材料，申请人应当在收到该告知 日内（ 年 月 日前），与递交告知承诺书时一并提交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、
第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、
第 项、第 项。

（以上由工作人员填写）

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺之日起 日内（ 年 月 日前）作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、监督和法律责任

在作出准予行政许可的决定后，行政审批机关应当在一个月

内以现场检查的方式对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。发现被许可人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关应当要求其限期整改；确定无法达到审批条件或者整改后仍不符合条件的，行政审批机关应当依法撤销行政许可决定。

行政审批机关应当及时向社会公开行政许可信息，加强社会监督。行政审批机关应当对被许可人从事行政审批事项的活动加强监督检查，发现被许可人有违法行为的，应当依法及时作出处理。

七、不适用管理

有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

- （一）经营冷藏、冷冻第三类医疗器械产品的；
- （二）跨市增加地址的（如跨市设置库房等）；
- （三）申请人提交虚假申报材料的；
- （四）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；
- （五）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；
- （六）行政审批机关在后续监管中发现被许可人作出不实承诺，该被许可人再次申请行政许可的。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形应当记入申请人、被许可人诚信档案。

申请人的承诺

申请人就申请第三类医疗器械经营许可行政审批事项，现作出下列承诺：

一、所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。

二、已经知晓行政审批机关告知的全部内容。

三、经自查符合《浙江省医疗器械经营质量管理规范实施细则》的条件、标准和技术要求（自查表格见附件）。

四、对于约定需要提供的材料，承诺能够在规定期限内予以提供。

五、上述陈述是申请人的真实意思表示。

六、若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

法定代表人签字：

（申请单位盖章）

年 月 日

附件

第三类医疗器械经营许可审批自查表

第一部分 第三类医疗器械批发经营企业自查表

(供批发企业自查)

序号	内 容	自查情况
1	企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。	
2	企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。	
3	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。	
4	<p>企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：</p> <p>（一）组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；</p> <p>（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；</p> <p>（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范；</p> <p>（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；</p> <p>（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；</p> <p>（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；</p> <p>（七）组织验证、校准相关设施设备；</p> <p>（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；</p> <p>（九）负责医疗器械召回的管理；</p> <p>（十）组织对受托运送的承运方运输条件和质量保障能力的审核；</p> <p>（十一）组织或者协助开展质量管理培训；</p> <p>（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。</p>	

5		<p>企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：</p> <p>（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；</p> <p>（二）质量管理的规定；</p> <p>（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；</p> <p>（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；</p> <p>（五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；</p> <p>（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；</p> <p>（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；</p> <p>（八）医疗器械退、换货的规定；</p> <p>（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；</p> <p>（十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；</p> <p>（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；</p> <p>（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；</p> <p>（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；</p> <p>（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）。</p>	
6		<p>企业应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。</p> <p>企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。</p>	
7		<p>企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。</p>	
8		<p>企业应当建立并执行进货查验记录制度。</p>	
9		<p>企业应当建立销售记录制度。</p>	
10	人员与培训	<p>企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。</p>	
11		<p>企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。</p>	
12		<p>企业应当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。</p>	

13		<p>企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。</p> <p>企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。</p>	
14		<p>企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。</p> <p>（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。</p> <p>（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。</p> <p>（三）从事角膜接触镜、植入式助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p>	
15		<p>企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。</p>	
16		<p>企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。</p>	
17		<p>企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。</p>	
18	设施与设备	<p>企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。</p>	
19		<p>经营场所应当整洁、卫生。</p>	
20		<p>库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具</p>	

	有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。	
21	<p>有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：</p> <p>（一）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；</p> <p>（二）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；</p> <p>（三）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。</p>	
22	企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。	
23	医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。	
24	<p>企业库房的条件应当符合以下要求：</p> <p>（一）库房内外环境整洁，无污染源；</p> <p>（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；</p> <p>（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；</p> <p>（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。</p>	
25	<p>企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：</p> <p>（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；</p> <p>（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；</p> <p>（三）符合安全用电要求的照明设备；</p> <p>（四）包装物料的存放场所；</p> <p>（五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。</p>	
26	库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。	
27	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。	
28	企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。	
29	企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。	

30		<p>企业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。计算机信息管理系统应当具有以下功能：</p> <p>（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；</p> <p>（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；</p> <p>（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；</p> <p>（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；</p> <p>（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；</p> <p>（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。</p>	
31		<p>企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：</p> <p>（一）具备从事现代物流储运业务的条件；</p> <p>（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；</p> <p>（三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；</p> <p>（四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。</p>	
32	采购收货与验收	<p>企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取（加盖供货者公章的）相关证明文件或复印件，包括：</p> <p>（一）营业执照；</p> <p>（二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证；</p> <p>（三）医疗器械注册证或者备案凭证；</p> <p>（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。</p> <p>鼓励企业以电子形式传递（储存）上述相关证明文件。</p>	
33		<p>如有必要，企业应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。</p>	
34		<p>企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。</p>	

35		企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。	
36		企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。	
37		企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。	
38		随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。	
39		收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。	
40		验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。	
41		验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。	
42		验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。	
43		企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。	
44	入库贮存与检查	企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。	
45		企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求： （一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械； （二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施； （三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；	

		<p>(四) 按照医疗器械的贮存要求分库(区)、分类存放, 医疗器械与非医疗器械是否分开存放;</p> <p>(五) 医疗器械是否按规格、批号分开存放, 医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙;</p> <p>(六) 贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁, 无破损;</p> <p>(七) 非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区, 贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为;</p> <p>(八) 医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。</p>	
46		从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业, 其自营医疗器械应当与委托的医疗器械应当分开存放。	
47		企业应当对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员销售医疗器械, 应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限, 注明销售人员的身份证号码。	
48	销售 出库 与 运输	从事医疗器械批发业务的企业, 应当将医疗器械批发销售给合法的购货者, 销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实, 建立购货者档案, 保证医疗器械销售流向真实、合法。	
49		<p>企业建立的销售记录应当至少包括以下内容:</p> <p>(一) 医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额;</p> <p>(二) 医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期;</p> <p>(三) 生产企业和生产企业许可证号(或者备案凭证编号)。</p>	
50		企业销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号(或者备案凭证编号)、经营地址、联系方式。	
51		医疗器械出库应当复核并建立记录, 复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、数量、出库日期等内容。	
52		企业应当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。	
53	售 后 服 务	企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任, 保证医疗器械售后的安全使用。	
54		企业应当与供货者约定, 由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持; 按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人	

	员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。	
55	企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。	
56	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。	
57	企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。	
58	企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。	

第二部分 第三类医疗器械零售经营企业自查表
(供零售企业自查)

序号	内 容	自 查 情 况
1	企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。	
2	企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。	
3	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。	
4	企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责： （一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进； （二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理； （三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范； （四）负责对医疗器械供货者、产品资质的审核； （五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督； （六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报	

	<p>告；</p> <p>(七) 组织校准相关设施设备；</p> <p>(八) 组织医疗器械不良事件的收集与报告；</p> <p>(九) 负责医疗器械召回的管理；</p> <p>(十) 组织对受托运送的承运方运输条件和质量保障能力的审核；</p> <p>(十一) 组织或者协助开展质量管理培训；</p> <p>(十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。</p>	
5	<p>企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：</p> <p>(一) 质量管理机构或者质量管理人员的职责；</p> <p>(二) 质量管理的规定；</p> <p>(三) 采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；</p> <p>(四) 供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；</p> <p>(五) 库房贮存管理的规定（包括温湿度记录、定期检查记录等）；</p> <p>(六) 销售和售后服务的规定；</p> <p>(七) 不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；</p> <p>(八) 医疗器械退、换货的规定；</p> <p>(九) 医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；</p> <p>(十) 医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；</p> <p>(十一) 设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；</p> <p>(十二) 卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；</p> <p>(十三) 质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；</p> <p>(十四) 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）。</p>	
6	<p>企业应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。</p> <p>企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。</p>	
7	<p>企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。</p>	
8	<p>企业应当建立并执行进货查验记录制度。</p>	
9	<p>企业应当建立销售记录制度。</p>	

10		企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。	
11		企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。	
12		企业应当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。	
13		企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。 企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。	
14	人员与培训	企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员，营业时间应当在职在岗。 企业经营高电位治疗仪、无创呼吸机、胰岛素泵、隐形眼镜（硬镜〔处方〕）、软镜、角膜塑形镜〔处方〕等需进行技术服务的医疗器械，应当配备医疗器械专业技术人员或经相应培训考试、现场考核合格的人员，如由生产厂家专业技术人员直接提供指导，相应人员应当有经厂家培训的合格证书和授权书。医疗器械专业技术人员在营业时间内应当在岗，并佩戴标明姓名和工作地点等内容的胸卡。医疗器械专业人员应当掌握产品技术要求和使用说明书，正确介绍应当进行技术服务的医疗器械产品的名称，注册人或者备案人的名称、联系方式及售后服务单位（含进口产品注册、备案代理人的名称及联系方式），生产企业的名称、联系方式，产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围，禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容，安装和使用说明或者图示，产品维护和保养方法（含特殊储存、运输条件、方法），生产日期、使用期限或者失效日期，配件清单（含配件、附属品、损耗品），以及标签所用的图形、符号、缩写等。医疗器械专业人员应当能熟练安装所销售的产品，详细介绍用法以及注意事项，指导、示范消费者安全使用（含配件、附属品、易耗品的更换）。 网上零售（电商）经营高电位治疗仪、无创呼吸机、胰岛素泵、隐形眼镜（硬镜〔处方〕）、软镜、角膜塑形镜〔处方〕等需进行技术服务的医疗器械，应当提供网络人工在线指导服务。	
15		企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服	

		务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。	
16		企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。	
17		企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	
18		企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。	
19		经营场所应当整洁、卫生。	
20		库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。	
21		有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房： （一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的； （二）连锁零售经营医疗器械的； （三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的； （四）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。	
22	设施与设备	企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。	
23		医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。	
24		企业库房的条件应当符合以下要求： （一）库房内外环境整洁，无污染源； （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密； （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施； （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实	

	行可控管理。	
25	<p>企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：</p> <p>（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；</p> <p>（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；</p> <p>（三）符合安全用电要求的照明设备；</p> <p>（四）包装物料的存放场所；</p> <p>（五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。</p>	
26	<p>库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。</p>	
27	<p>对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。</p>	
28	<p>医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求：</p> <p>（一）配备陈列货架和柜台；</p> <p>（二）相关证照悬挂在醒目位置；</p> <p>（三）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。</p>	
29	<p>零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：</p> <p>（一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；</p> <p>（二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射；</p> <p>（三）医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。</p>	
30	<p>企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。</p>	
31	<p>企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。</p>	
32	<p>企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。</p>	
33	<p>企业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。计算机信息管理系统是否具有以下功能：</p> <p>（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；</p> <p>（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；</p> <p>（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失</p>	

		效日期)和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能; (四)具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售等各经营环节的质量控制功能,能对各经营环节进行判断、控制,确保各项质量控制功能的实时和有效; (五)具有供货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能; (六)具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能,有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能,防止过期医疗器械销售。		
34	采购 收货 与 验收	企业(除由总部统一配送零售连锁门店)在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取(加盖供货者公章的)相关证明文件或复印件,包括: (一)营业执照; (二)医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证; (三)医疗器械注册证或者备案凭证; (四)销售人员身份证复印件,加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限,注明销售人员的身份证号码。 鼓励企业以电子形式传递(储存)上述相关证明文件。		
35		如有必要,企业应当派员到供货者进行现场核查,对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时,应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。		
36		企业(除由总部统一配送零售连锁门店)应当与供货者签署采购合同或者协议,明确医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。		
37		企业(除由总部统一配送零售连锁门店)应当在采购合同或协议中,与供货者约定质量责任和售后服务责任,以保证医疗器械售后的安全使用。		
38		企业(除由总部统一配送零售连锁门店)采购记录应当列明医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。		
39		验收记录应包括医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容,记录应当标记验收人员姓名和验收日期。		
40		入库 贮	企业应当建立入库记录,验收合格的医疗器械是否及时入库登记;验收不合格的,应当注明不合格事项,并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。	

41	存与检查	<p>企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：</p> <p>（一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械；</p> <p>（二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；</p> <p>（三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；</p> <p>（四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放；</p> <p>（五）医疗器械是否按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；</p> <p>（六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损；</p> <p>（七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；</p> <p>（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。</p>	
42		<p>企业建立的销售记录应当至少包括以下内容：</p> <p>（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；</p> <p>（二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；</p> <p>（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。</p>	
43		<p>企业应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。</p>	
44		<p>企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。</p>	
45		<p>企业应当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。</p> <p>企业应当设置顾客服务登记表，对应当进行技术服务的医疗器械做销售记录，由顾客签字确认已学会正确使用。</p> <p>企业应为高电位治疗仪、无创呼吸机、胰岛素泵、隐形眼镜（硬镜〔处方〕、软镜、角膜塑形镜〔处方〕）等特定的消费者建立销售档案，留存消费者的联系方式，及时跟踪用械信息，提供合理用械的指导，并对其隐私严格保密。</p> <p>禁止销售植入、介入类医疗器械。</p>	
46		<p>企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责</p>	

		任，保证医疗器械售后的安全使用。	
47	售后服务	企业（除由总部统一配送零售连锁门店）应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按《医疗器械经营质量管理规范》要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。	
48		企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估等。	
49		企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。	
50		企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。	
51		企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。	
52		企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。	

承担国家法定计量检定机构任务授权 告知承诺实施办法（试行）

第一条 为进一步简政放权、优化营商环境，提高行政审批效率，根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作方案的通知》（浙政发〔2019〕27号）和《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》、《法定计量检定机构监督管理办法》等相关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的告知承诺，是指申请人提出行政审批申请时，行政审批机关一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，并能够按照承诺在规定期限内提交材料，由行政审批机关作出行政审批决定的方式。

第三条 计量检定机构首次申请国家法定计量检定机构任务授权或申请变更国家法定计量检定机构任务授权时，可以选择以告知承诺方式取得许可。

第四条 市市场监督管理局负责国家法定计量检定机构任务授权告知承诺统一管理、组织实施、后续核查监督工作。

各县区（功能区）市场监督管理分局负责实施所辖区域内国家法定计量检定机构任务授权告知承诺、后续核查监督工作。

第五条 对实行国家法定计量检定机构任务授权告知承诺的事项，行政审批机关应当向申请机构告知下列内容：

（一）国家法定计量检定机构任务授权所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款；

（二）申请机构应当具备的条件和要求；

（三）需要提交的相关材料；

（四）申请机构作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的法律后果；

（五）行政审批机关认为应当告知的其他内容。

第六条 申请机构愿意作出承诺的，应当对下列内容作出承诺：

（一）所填写的相关信息真实、准确；

（二）已经知悉行政审批机关告知的全部内容；

（三）本机构能够符合行政审批机关告知的条件和技术能力要求，并按照规定接受后续核查；

（四）本机构能够提交行政审批机关告知的相关材料；

（五）愿意承担虚假承诺、承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；

（六）所作承诺是本机构的真实意思表示。

第七条 对实行国家法定计量检定机构任务授权告知承诺的事项，应当由行政审批机关提供告知承诺书。告知承诺书文本式样（见附件）由市市场监督管理局统一制定。

行政审批机关应当在其政务大厅或者网站上公示告知承诺书，便于申请机构索取或者下载。

第八条 申请机构可以通过登录行政审批机关网上审批系统或者现场提交加盖单位公章的告知承诺书以及符合要求的相关申请材料，行政审批机关应当自收到机构申请之日起二日内作出是否受理的决定，告知承诺书和相关申请材料不齐全或者不符合法定形式的，行政审批机关应当一次性告知申请机构需要补正的全部内容。

告知承诺书一式两份，由行政审批机关和申请机构各自留档保存，鼓励申请机构主动公开告知承诺书。

第九条 申请机构在规定时间内提交的申请材料齐全、符合法定形式的，行政审批机关应当当场作出准予行政许可决定。

行政审批机关应当自作出准予行政许可决定当日向申请机构颁发计量授权证书。

第十条 行政审批机关作出准予行政许可决定后，应当在 3 个月内组织相关人员按照《法定计量检定机构监督管理办法》的要求，对申请机构承诺内容是否属实进行核查，并作出相应核查判定。

核查人员应当在规定时限内出具核查结论，并对其承担的核查工作和核查结论的真实性、符合性负责，依法承担相应法律责任。

第十一条 对于申请机构作出虚假承诺或者承诺内容严重不

实的，由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销计量授权证书，并予以公布。

被行政审批机关依法撤销计量授权证书的机构，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

第十二条 对于申请机构作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该机构位不再适用告知承诺的登记方式。

第十三条 以告知承诺方式取得计量授权证书的机构发生违法违规行为的，依照法律法规的相关规定，予以处理。

第十四条 行政审批机关工作人员在实施告知承诺工作中存在滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依照相关法律法规的规定，予以处理。

第十五条 对实行告知承诺的国家法定计量检定机构任务授权事项，计量检定机构不选择告知承诺方式的，行政审批机关应当依照《法定计量检定机构监督管理办法》的有关规定实施许可。

第十六条 本办法由市市场监督管理局负责解释。

第十七条 本办法自印发之日起施行。

承担国家法定计量检定机构任务授权告知书

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1、《中华人民共和国计量法》第二十条规定：县级以上人民政府计量行政部门可以根据需要设置计量检定机构，或者授权其他单位的计量检定机构，执行强制检定和其他检定、测试任务。

2. 《中华人民共和国计量法实施细则》第二十七条规定：县级以上人民政府计量行政部门可以根据需要，采取以下形式授权其他单位的计量检定机构和技术机构，在规定的范围内执行强制检定和其他检定、测试任务：

（一）授权专业性或区域性计量检定机构，作为法定计量检定机构；

（二）授权建立社会公用计量标准；

（三）授权某一部门或某一单位的计量检定机构，对其内部使用的强制检定计量器具执行强制检定；

（四）授权有关技术机构，承担法律规定的其他检定、测试任务。

3、《法定计量检定机构监督管理办法》

二、申请条件

（一）具有法人资格；或者有独立建制，其负责人应当有法人代表人的委托书，能独立公正地开展工作；

- （二）在申请开展的项目上有相应的技术水平和计量管理能力；
- （三）有与其申请开展的项目相适应的计量基、标准装置和配套设备；
- （四）有与其申请开展的项目相适应的计量检定人员和计量管理人员；
- （五）有能保证申请开展的项目正常进行的工作环境和设施；
- （六）有相应的质量保证体系；
- （七）符合本省区域内实施《计量法》工作需要即满足量值传递体系规划。

三、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当提交以下材料：

1. 《法定计量检定机构考核申请表》；
2. 营业执照或事业单位法人证书扫描件；
3. 《告知承诺书》。

其中，第2项材料可通过数据共享获取的免于提交。

需要提交的材料为第1、3项。

四、告知承诺的办理程序

计量检定机构选择告知承诺方式的，应向行政审批机关提交签章后的告知承诺书原件（一式二份）及相关申请材料。

行政审批机关应当按照《承担国家法定计量检定机构任务授权告知承诺实施办法（试行）》相关规定实施审批。

行政审批机关将在作出准予许可决定后 3 个月内，按照《法定计量检定机构监督管理办法》的相关规定对机构的承诺内容是否属实进行核查。

五、监督和法律责任

对于计量检定机构作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，由行政审批机关依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被行政审批机关依法撤销许可决定的计量检定机构，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得计量授权的检定机构发生其他违法违规行为，依照法律法规的相关规定，予以处理。

六、诚信管理

计量检定机构作出虚假承诺、承诺内容严重不实的，由行政审批机关记入其信用档案，该计量检定机构不再适用告知承诺的行政许可方式。

申请人的承诺

本机构就申请审批的承担国家法定计量检定机构任务授权事项，作出下列承诺：

- （一）所填写的相关信息真实、准确；
- （二）已经知悉行政审批机关告知的全部内容；
- （三）本机构能够符合行政审批机关告知的条件和技术能力要求，并按照规定接受后续核查；
- （四）本机构能够提交行政审批机关告知的相关材料；
- （五）愿意承担虚假承诺、承诺内容严重不实所引发的相应法律责任；
- （六）所作承诺是本机构的真实意思表示。

法定代表人签字：

（申请单位盖章）

年 月 日

