

成都市食品药品监督管理局文件

成食药办〔2018〕51号

成都市食品药品监督管理局关于 在自贸区内落实“证照分离”改革要求进一步 强化准入监管有关事宜的通知

各区（市）县食品药品监督管理局：

根据《成都市人民政府办公厅关于开展“证照分离”改革试点工作的实施意见》（成办函〔2017〕241号）精神，四川自贸区成都片区内涉及的食品生产许可等7个事项纳入“证照分离”改革试点范围，改革方式为“强化准入监管”，为切实加强自贸区内食品生产许可等7个事项的准入监管，按照实施意见要求，现将有关事项通知如下。

一、纳入“强化准入监管”许可事项基本情况

(一) 食品生产许可(保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品除外)。

1. 许可范围。在中国(四川)自由贸易试验区青白江片区、成都高新自贸试验区、成都天府新区自贸试验区、成都双流自贸试验区(以下简称:成都自贸试点区域)内实施。

2. 许可实施的主要法律依据。根据《中华人民共和国食品安全法》(中华人民共和国主席令第21号)设立,按照《食品生产许可管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第16号)实施,依据《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45号)强化准入监管。

3. 许可实施层级。市食药监局负责实施。

(二) 开办药品经营企业审批(零售)。

1. 许可范围。在成都自贸试点区域内实施。

2. 许可实施的主要法律依据。根据《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第45号)设立,按照《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号)实施,依据《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45号)强化准入监管。

3. 许可实施层级。药品经营连锁企业总部由市食药监局负责实施,单体药店、药品经营连锁企业门店由区(市)县负责实施。

(三) 第三类医疗器械经营许可(第三方物流除外)。

1. 许可范围。在成都自贸试点区域内实施。

2. 许可实施的主要法律依据。根据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 680 号) 设立, 按照《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 8 号) 实施, 依据《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45 号) 强化准入监管。

3. 许可实施层级。市食药监局负责实施。

(四) 第三类医疗器械经营许可(第三方物流)。

1. 许可范围。在成都自贸试点区域内实施。

2. 许可实施的主要法律依据。根据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 680 号) 设立, 按照《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 8 号) 实施, 依据《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45 号) 强化准入监管。

3. 许可实施层级。市食药监局负责实施。

(五) 医疗机构放射性药品使用许可(三、四类)。

1. 许可范围。在成都自贸试点区域内实施。

2. 许可实施的主要法律依据。根据《放射性药品管理办法》(国务院令第 25 号) 设立和实施, 依据《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45 号) 强化准入监管。

3. 许可实施层级。市食药监局负责实施。

(六) 食品经营许可。

1. 许可范围。在成都自贸试点区域内实施。

2. 许可实施的主要法律依据。根据《中华人民共和国食品安全法》(中华人民共和国主席令第21号)设立,按照《食品经营许可管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第17号)实施,依据《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45号)强化准入监管。

3. 许可实施层级。区(市)县负责实施。

(七) 药品批发企业许可(核发、换发除外)。

1. 许可范围。在成都自贸试点区域内实施。

2. 许可实施的主要法律依据。根据《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第45号)设立,按照《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号)实施,依据《四川省人民政府关于中国(四川)自由贸易试验区片区管委会实施首批省级管理事项的决定》(四川省人民政府令第330号)下放并强化准入监管。

3. 许可实施层级。区(市)县负责实施。

二、强化准入监管措施

(一) 严格许可事项的审批。

加强行政许可标准化建设。量化审批标准,制定办事指南,明确审批条件,向社会公开办事流程,公布行政许可审批事项、审批类型、审批依据、申报材料、审批程序、办理时限、窗口电

话等内容。

严格执行行政许可制度。落实“便民、高效、廉洁、规范”原则，认真执行“服务承诺制”、“首问负责制”、“限时办结制”、“政务公示制”四项制度，及时公开政务，努力提高效率。

坚持依法行政。要坚持于法有据，严格按照公开的操作规程和审批标准办理，不得擅自降低或提高审批标准。

（二）强化事中事后监管。

完善监管措施。按照“谁审批谁监管、谁主管谁监管”原则，对改革涉及的许可事项逐项落实监管责任，制定事中事后监管措施，形成监管文件，做到放开准入和严格监管相结合。

全面实施“双随机、一公开”监管制度。积极应用“双随机一公开”监管平台，大力开展双随机联合抽查，主动公开监管信息和查处结果。

加强信息公开，完善信用约束机制。主动公开审批信息和处罚信息，加强与信用信息公共服务平台对接，充分发挥国家企业信用信息公示系统作用，不断完善企业经营异常名录制度和严重违法企业“黑名单”制度，加强部门之间的联系合作，完善失信联合惩戒制度，构建“一处违法、处处受限”的联合惩戒机制。

（三）加强审批与监管有效衔接。

加强行政审批、日常监管部门以及其他部门之间的衔接配合，建立信息双向反馈机制，形成以“双告知、双随机、双公示”为核心的监管模式。依托成都市食品药品监管综合平台，行政审

批部门将行政审批过程和结果信息同步推送日常监管和稽查部门，以方便加强事中事后监管。日常监管和稽查部门将行政处罚决定、双随机抽查结果等监管情况告知行政审批部门，实现信息共享，确保审批、监管无缝对接。实行相对集中行政许可权的区（市）县，要厘清审批部门、主管部门、监管部门在审批与监管方面的各自权责，食药监局部门要主动加强与行政审批局的工作衔接，制定相应的措施，形成合力，确保审批与监管有效衔接。

三、工作要求

（一）强化组织领导。全市食药监部门要充分认清“证照分离”改革试点工作的重要性、复杂性和艰巨性，列入重要议事日程，明确责任主体，切实加强组织领导，强力推进改革落实。市食药监局负责涉及食品药品改革事项的统筹推进和政策指导。成都自贸试点区域食药监部门要严格落实省市改革精神，认真学习研究上海自贸区经验做法，结合本地实际，抓好改革试点工作的具体推进，确保落地生效。

（二）坚持依法推进。改革所涉及事项的实施主体，按照法律法规确定的层级和权限执行，全市食药监部门按照审批权限在受理相关事项时，对试点区域要按照新的改革方式执行，并对相关结果予以采信和认可。要对照省市出台的“放管服”改革措施和修改法律法规的相关决定，结合“证照分离”改革试点工作要求 and 实际情况，按程序加快推进相关规范性文件的立改废释工作，为推进“证照分离”改革提供及时有效的制度支持。

（三）加大督导力度。将“证照分离”改革试点工作推进情况纳入 2018 年食品药品监管督查内容，作为对各地党委、政府考核的重要依据。市食药监局将结合改革试点工作实际，加强督查，搞好跟踪指导，及时协调解决遇到的问题困难。对落实到位、积极作为的先进典型要通报表扬、给予鼓励；对敷衍塞责、延误改革、工作不力、刁难市场主体的要严肃问责。

（四）搞好宣传培训。纳入“强化准入监管”的审批事项，市食药监局及试点区域食药监部门要针对办理方式、流程、要件以及加强事中事后监管等具体问题，及时组织开展培训，提高工作人员的业务水平和操作能力。要坚持正确的舆论导向，及时回应社会关切，使社会各界准确理解改革目的，确保“证照分离”改革试点工作顺利实施。

食品药品涉及公众健康和公共安全，全市其他区（市）县应按照习近平总书记“四个最严”要求，继续加强辖区内食品药品安全监管，加大对违法违规行为的惩戒力度，落实药品经营者主体责任，确保人民群众饮食用药安全。



抄送：成都市行政审批制度改革办公室

成都市食品药品监督管理局办公室

2018年3月8日印发
