

濮阳市市场监督管理局依法实施行政许可 全面落实《市场准入负面清单》工作总结

近年来，濮阳市市场监督管理局按照有关规定，全面试行市场准入负面清单制度，在全市范围内实施由国务院统一制发的《市场准入负面清单草案(试点版)》。包括禁止准入类和限制准入类。对禁止准入事项，市场主体不得进入，不予审批、核准，不得办理有关手续。对限制准入事项，由市场主体提出申请，依法依规作出是否予以准入的决定，或由市场主体依照政府规定的准入条件和准入方式合规进入。对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入，不再审批。

一、食品生产许可方面

(一) 严格按照法律法规规定的食品种类实施食品生产许可

根据《食品生产许可管理办法》(国家市场监督管理总局令第24号)、《河南省食品药品监督管理局关于下放第一批食品生产许可审批事项的通知》(豫食药监食生函〔2015〕227号)和河南省食品药品监督管理局关于印发《河南省食品药品监督管理局第二批食品生产许可下放权限及事项工作方案》的通知(豫食药监法〔2017〕93号)要求，对26个品种类别实施食品生产许可。

(二) 严格按照法律法规落实食品生产许可事项

目前，食品生产科行政许可事项共 4 项，分别是：食品生产许可新办、食品生产许可变更、食品生产许可延续、食品生产许可注销，在这 4 项之外再没有其他食品生产许可事项。

（三）建立健全食品生产行政许可相应制度

一是建立行政许可公开制度。对 4 项行政许可事项的许可条件、办理期限、受理部门、联系电话等事项，在市阳光大厦、濮阳市市场监督管理局外网、濮阳政务服务网都有公示，便于当事人了解、咨询及办理。行政许可办结后 7 日内在国家信用信息系统、濮阳市市场监督管理局外网进行公示。二是行政许可办理流程。在阳光大厦专门设立了 2 个食品生产许可事项受理、送达窗口。明确了食品生产行政许可审查及现场核查科室、分管领导的职责和办理期限。三是统一网上办理。食品生产许可工作实现了审批服务事项网上申报、网上审批、网上咨询、网上查询、网上公示等功能。

二、药品监管方面

（一）取消对微观经济活动造成不必要干预的审批，以及可以由事前审批转为事中事后监管的审批。从放管结合的角度出发，加快清理不涉及重大项目布局又不触及安全底线的审批，切实改变“以批代管”的情况，进一步降低准入门槛。目前已完成对申请开办只经营乙类非处方药的零售企业审批实行告知承诺制。截止目前我局尚未收到只经营乙类非处方药零售企业的审批申请。

（二）守好安全和质量底线，对疫苗、药品、特种设备、

危险化学品等领域实行全主体、全品种、全链条的严格监管。

在继续开展前期关于疫苗监管工作部署的前提下，4月2日转发省《河南省药品监督管理局综合处关于进一步加强新冠病毒疫苗生产流通环节监管工作的通知》，4月13日印发《2021年疫苗流通环节质量监管工作实施方案》，继续深入组织开展疫苗质量监管工作。

三、特种设备安全监察方面

一是《市场准入负面清单（2020年版）》于2020年12月10日下发后，结合工作职责，逐项对照负面清单内容，认真排查是否存在清单之外违规另设的市场准入事项，经自查，不存在清单之外违规设立准入许可情况。

二是遵照市场准入负面清单，提升服务质量。根据全面落实并严格执行市场准入负面清单制度工作要求，结合工作实际，围绕窗口开展相关工作，进一步优化审批，切实提升为民服务水平，提升窗口办事效率。

三是实时公开，方便查询。做好市场准入负面清单的信息完善和公开工作，依托政务服务平台，公开清单所列事项措施的管理权限、审批流程、办理要件等，做到清单事项“一目了然，不断提升市场准入透明度和便捷性。

四、医疗器械监管方面

对照《市场准入负面清单（2020年版）》，全面梳理办理准入类行政许可事项，推动市场准入负面清单制度落到实处。

经梳理，医疗器械监管科依职责办理的行政许可事项为

第三类医疗器械经营许可，属于《市场准入负面清单（2020年版）》“许可准入类”中“批发和零售业”第44项“未获得许可或履行法定程序，不得从事药品、医疗器械等特定产品的批发零售、经营和进出口”中“第三类医疗器械经营许可”，除此之外，无违规设立的其他准入负面清单事项或其他形式的负面清单。

第三类医疗器械经营许可，按照要求在河南政务服务网公开相应事项的申请条件、设定依据、申请材料、办理流程等基本信息，并按照“放管服”要求，进一步缩减办理时限，提高事项办理效率，极大地方便了企业办理。同时，不断加强相关事项的事中事后监管，组织全市各级医疗器械监管部门对医疗器械经营环节开展监督检查。

下一步将严格按照《市场准入负面清单（2020年版）》要求，依法做好第三类医疗器械经营许可，坚决杜绝违规设置负面清单外的办理事项，持续推进负面清单制度落实到位。

五、产品质量安全监督方面

坚决贯彻国务院关于生产许可证的有关规定。积极配合升级全面落实简化生产许可证审核程序。积极为企业 provide 相关资料，让企业以最短的时间获证。

1. 降低生产许可证申报门槛：取消发证前产品检验，改由企业提交具有资质的检验检测机构出具的产品检验合格报告。

2. 继续完善电子审批系统：积极配合省局持续完善全流

程的生产许可证电子审批系统，提升信息化服务水平。通过电子审批，进一步推进生产许可受理审批标准化、规范化和便利化水平。

3. 实施工业产品生产许可证书延续减免程序：生产许可证书有效期届满前 1 个月申请延续的企业，未发生变化、作出保证质量安全承诺的企业，继续免于实地核查，可直接换发生产许可证。

4. 进一步压缩审批时间：积极配合省局全面梳理优化生产许可审批各个环节流程，压缩时间，将实施监督性现场审查模式审批时限和告知承诺审批时限压缩至 5 个工作日内。

“先核后证”审批时限压缩至 15 个工作日。

5. 积极配合省局继续简化审批程序：对获证企业有效期届满生产条件未发生变化、作出保证质量安全承诺的企业，继续免于实地核查。

六、餐饮食品安全监管

一是严格按照法律法规规定实施食品经营许可。根据《食品安全法》、《食品经营许可管理办法》等法律法规的要求，餐饮食品安全监管科严格按照规定进行食品经营（餐饮类）许可。

二是严格按照法律法规落实食品经营许可事项。目前，餐饮食品安全监管科行政许可事项共 6 项，分别是：食品经营许可（餐饮类）核发、食品经营许可（餐饮类）变更许可事项、食品经营许可（餐饮类）变更登记事项、食品经营许可（餐饮类）延续、食品经营许可（餐饮类）注销、食品经

营许可（餐饮类）补办。

三是建立健全食品经营行政许可相应制度。1. 建立行政许可公开制度。2. 行政许可办理流程。3. 统一网上办理。4 统一文书格式。

2021年5月28日