

HNPR—2020—01028

湖南省人民政府办公厅 关于印发《湖南省“证照分离”改革全覆盖试点 工作方案》的通知

湘政办发〔2020〕45号

各市州、县市区人民政府，省政府各厅委、各直属机构：

《湖南省“证照分离”改革全覆盖试点工作方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

湖南省人民政府办公厅

2020年11月17日

（此件主动公开）

湖南省“证照分离”改革全覆盖试点 工作方案

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，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）和《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2020〕13号）等文件精神，现就我省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作制定如下方案：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，落实习近平总书记考察湖南重要讲话指示精神，自2021年1月1日起，在中国（湖南）自由贸易试验区（以下简称湖南自贸区）和省内未纳入湖南自贸区的国家级高新技术产业开发区、国家级经济技术开发区、综合保税区（以下简称未纳入湖南自贸区的国家级园区），对我省承接中央层面设定的涉企经营许可事项和省级层面设定的涉企经营许可事项，采取直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务等四种方式分类推进改革，完善简约透明的行业准入规则，进一步扩大企业自主权，创新和加强事中事后监管，加快打造市场化、法治化、国际化营商环境，为打造内陆地区改革开放高地形成可复制可推广的制度创新成果。鼓励其他有条件的地方参照本方案，在法律、行政法规和国务院决定允许

范围内，对涉企经营许可事项开展改革试点。

二、建立涉企经营许可事项清单管理制度

按照“证照分离”改革全覆盖要求，将涉企经营许可事项全部纳入清单管理，逐项列明主管部门、事项名称、设定依据、审批层级和部门、改革方式、具体改革举措、事中事后监管措施等内容。清单之外不得违规限制企业（含个体工商户、农民专业合作社，下同）进入相关行业或领域，企业取得营业执照即可自主开展经营。清单要定期调整更新并向社会公布，接受社会监督。省级涉企经营许可事项清单由省政务局商省市场监管局等有关部门提出并按程序报批。

对由国家有关部门作为审批机关的涉企经营许可改革事项，我省有关主管部门要积极对接，力争在湖南开展试点。对我省承接中央层面设定的涉企经营许可事项和省级层面设定的涉企经营许可事项，我省有关主管部门要根据清单要求，进一步细化改革举措，压实监管责任，确保改革成效。

三、分类推进涉企经营许可事项审批改革

（一）直接取消审批。企业取得营业执照即可开展经营，市场监管部门要及时将相关企业设立、变更登记信息通过湖南省政务信息共享平台、国家企业信用信息公示系统（湖南）推送至省级有关主管部门，有关部门及时将相关企业纳入监管范围，依法实施事中事后监管。

（二）审批改为备案。原则上按照“多证合一”的要求在企

业登记注册环节一并办理，由市场监管部门及时将备案信息推送至有关主管部门。确需到有关主管部门办理备案的，要简化备案要素，强化信息共享，方便企业办事。企业备案后，有关主管部门要明确监管规则，依法实施有效监管。要坚决防止以备案之名行审批之实。

（三）实行告知承诺。有关主管部门要依法准确完整列出可量化可操作、不含兜底条款的经营许可具体条件，明确监管规则和违反承诺的后果，一次性告知企业，并提供告知承诺书示范文本。对企业自愿作出承诺并按照要求提交材料的，要当场作出审批决定。对企业承诺已具备经营许可条件的，企业领证后即可开展经营。对企业尚不具备经营许可条件但承诺领证后一定期限内具备的，企业达到经营许可条件并按要求提交材料后，方可开展经营。有关主管部门应将通过告知承诺领证的企业与通过一般审批程序领证的企业平等对待，根据风险状况加强事中事后监管。要将企业承诺内容通过国家企业信用信息公示系统（湖南）等渠道向社会公开，方便社会监督。

（四）优化审批服务。有关主管部门要结合“一件事一次办”改革要求，进一步下放审批权限、压减审批要件和环节、延长或取消许可证件有效期、公布总量控制条件和存量情况，切实优化审批服务，提高审批效率、降低办事成本。

四、完善配套政策措施

（一）规范企业登记经营范围与申办经营许可的衔接。市场

监管部门要会同有关主管部门明确经营范围与经营许可事项的对应关系，推行经营范围规范化登记，理清证照对应关系。市场监管部门要根据企业自主申报的经营范围，明确告知企业需要办理的经营许可事项，并将需申请许可的企业信息精准推送至有关主管部门；有关主管部门要依企业申请及时办理相关经营许可，并将办理结果通过国家企业信用信息公示系统（湖南）推送至市场监管部门。

（二）加强涉企业经营信息归集共享。有关部门要加强涉企业经营信息的归集、共享和应用，将企业登记注册、经营许可、备案、执法检查、行政处罚等信息及时归集至国家企业信用信息公示系统（湖南）并记于企业名下，与省数据资源共享交换平台对接。除涉及国家秘密外，实现涉及企业经营的政府信息集中共享。有关部门可通过信息共享获取的信息，一律不得再要求企业提供。

（三）创新和加强事中事后监管。按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，加强审批与监管的衔接，健全监管规则 and 标准，压实监管责任，创新监管举措，坚决纠正“不批不管”、“只批不管”、“严批宽管”等问题。要全面推行“双随机、一公开”监管、跨部门联合监管和“互联网+监管”，对新技术、新产业、新业态、新模式实行包容审慎监管，对高风险行业和领域实行重点监管。要加强信用监管，依法查处虚假承诺、违规经营等行为并记入信用记录，实行失信联合惩戒。要强化社会监督，依法及时处理投诉举报，引导社会力量参与市场秩序治理。要增强

监管威慑力，对严重违法经营的企业及相关责任人员，依法撤销、吊销有关证照，实施市场禁入措施。

（四）坚持依法推进改革。要根据法律、行政法规、国务院决定的调整情况，及时做好已制定政府规章、规范性文件的调整，建立与试点要求相适应的管理制度。对试点证明行之有效的改革举措，要及时推动有关法律、法规、规章的立改废释，固化改革成果。

五、强化工作保障

（一）加强组织领导。各试点单位所在地市级人民政府要加强对试点工作的组织领导，要明确牵头部门，健全工作机制，强化责任分工，统筹推进“证照分离”改革、“一件事一次办”改革、“双随机、一公开”监管及其他涉企配套改革，进一步推进涉企审批服务便利化、信息化，最大程度释放改革红利。省市场监管局、省司法厅、省政务管理服务中心要按职责分工牵头推进我省“证照分离”改革全覆盖试点工作。省商务厅要做好湖南自贸区改革举措与“证照分离”改革全覆盖试点措施的衔接。

（二）狠抓工作落实。各审批部门要按照“一件事一次办”改革要求，加大“证照分离”改革力度，逐项细化本部门涉企经营许可事项改革举措，明确加强事中事后监管的具体办法，于2020年12月20日前向社会公布，并报同级市场监管部门备案。要健全激励约束机制和容错纠错机制，充分调动改革的积极性和主动性。要密切跟踪改革试点进展，及时做好总结评估，及时完善政

策举措，确保试点取得预期成效。要加强宣传报道、政策解读，回应社会关切，凝聚改革共识。

- 附件：1. 湖南省“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（中央层面设定）
2. 湖南省“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（湖南省级层面设定）

附件 1

湖南省“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（中央层面设定）

（市场监管部门事项）

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
1	省市 市场 监管 局	从事强制性 认证以及相 关活动的检 查机构指定	批准文件	《中华人民 共和国认证 认可条例》	市场监 管总局	✓				根据《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2020〕13号），取消“与强制性认证有关的检查机构指定”许可。	1. 完善与强制性认证有关的检查活动的标准和规范，落实认证机构主体责任，充分发挥其对检查活动的监督作用。2. 通过投诉举报、日常监测、专项检查等方式，及时发现和纠正检查活动中的违法违规行为，依法追究法律责任。3. 依法实施信用监管，如实记录违法失信行为，实施差异化监管等措施。

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
2	省市 市场 监管 局	食品经营许 可（仅销售 预包装食 品）	食品经营 许可证	《中华人民 共和国食品 安全法》	县级以 上地方 市场监 管部门		√（湖 南自 贸区）	√（未 纳入 湖南 自贸 区的 国家 级园 区）		在自贸试验区范围内，将许可改为备案。改革后，企业从事销售预包装食品的经营活动，应持有营业执照并按要求进行备案。同时，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。 在未纳入湖南自贸区的国家级园区，实行告知承诺方式改革。在保障食品安全的前提下，对食品经营许可（仅销售预包装食品）推行告知承诺制。申请人提出申请，食品经营许可审批部门一次性告知申请人审批程序、审批条件和需要提交的申请材料等，对于申请人提交的材料齐全并符合法定形式，且自愿承诺符合审批条件的，许可审批部门可当场作出行政许可决定，发放食品经营许可证。	1. 加强监督检查，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食品安全要求、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. 将虚假承诺、违规经营等信息记入企业食品安全信用记录，对失信主体开展联合惩戒。3. 畅通投诉举报渠道，强化社会监督。

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
3	省市 市场监 管局	检验检测机 构资质认定	检验检测 机构资质 认定证书	《中华人民 共和国计量 法》 《中华人民 共和国食品 安全法》 《中华人民 共和国计量 法实施细则》 《中华人民 共和国认证 认可条例》 《医疗器械 监督管理条 例》	市场监 管总局， 省级市 场监管 部门			√(湖 南自 贸区)	√(未 纳入 湖南 自贸 区的 国家 级园 区)	在湖南自贸区：1. 出台检验检测机构资质认定告知承诺管理办法。2. 对检验检测机构应当具备的条件和技术能力（包括人员、设备设施、环境、能力项目等）实行告知承诺，发证前不再进行现场审查，经形式审查后当场作出审批决定。 在未纳入湖南自贸区的国家级园区：1. 实现申请、审批全程网上办理，并在网上公布办事指南与办事流程图。2. 将行政许可办结时限由法定的35个工作日压缩至17个工作日。	在湖南自贸区：1. 开展“双随机、一公开”监管，对社会关注度高、风险等级高、投诉举报多的领域实施重点监管。2. 对以告知承诺方式取得资质认定的机构，加强对其承诺内容真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。3. 加强信用监管，向社会公布检验检测机构信用状况，对失信主体加大抽查比例并开展联合惩戒。 在未纳入湖南自贸区的国家级园区：1. 开展“双随机、一公开”监管，合理确定抽查比例，依法查处违法违规行为并公开结果。2. 加强日常监管，及时处理投诉举报，依法查处违法违规行为。

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
4	省市 市场监 管局	设立认证机 构（风险等 级低）审批	认证机构 批准书	《中华人民 共和国认证 认可条例》	市场监 管总局			√		1. 根据行业发展状况和技术特点，全面梳理修订认证领域目录，按照必要性和最简化原则，对认证领域实施分类管理，对风险等级低的认证领域准入实行告知承诺。2. 对认证机构应当具备的条件和技术能力（包括符合第三方要求的法人资格、注册资本、固定场所和必要设施、管理制度、专职认证人员要求）实行告知承诺，经形式审查后当场作出审批决定。3. 取消认证机构在登记注册等环节已经提交的申请材料，压减审批材料数量 30% 以上。	1. 开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平，合理确定抽查比例。2. 依法及时处理投诉举报。3. 加强对认证行业的监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。4. 加强信用监管，完善认证领域黑名单制度，建立失信主体联合惩戒制度。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
5	省市场监管局	食品相关产品生产许可证核发	食品相关产品生产许可证	《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	省级市场监管部门			√		对食品相关产品生产企业应当具备的生产条件、检验手段、技术文件、质量管理制度、责任制度、产品检验报告等实行告知承诺，经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对通过告知承诺取得许可证(包括许可范围变更)的企业开展例行检查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 对许可有效期届满延期换证的企业，在日常监管中核查承诺情况。
6	省药监局	药品互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门			√		对申请人承诺已经具备相关证明文件、资格证书、管理制度、网络与信息安全保障措施等条件的，经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息，加强社会监督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
7	省药监局	医疗器械互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门			√		对申请人承诺已经具备相关证明文件、资格证书、管理制度、网络与信息安全保障措施等条件的，经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息，加强社会监督。
8	省药监局	医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可	放射性药品使用许可证	《放射性药品管理办法》	省级药监部门			√		对医疗机构应当具备的条件和技术能力（包括人员、仪器与设备、房屋设施等）实行告知承诺，发证前不再进行现场检查，经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可证的医疗机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或承诺严重不实的要依法处理。2. 加强药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合，及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3. 加强对医疗机构使用放射性药品的日常监管。4. 及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
9	省市场监管局	专利代理机构执业许可	专利代理机构执业许可证	《专利代理条例》	国家知识产权局			√		<p>1. 修订专利代理审批事项服务指南, 增加专利代理机构执业许可实行告知承诺制的相关规定。</p> <p>2. 对申请办理专利代理机构执业许可证并作出承诺的, 经形式审查后当场作出审批决定。</p>	<p>1. 对以告知承诺方式取得执业许可证的专利代理机构, 加强对其承诺内容真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺不实的要依法处理。2. 开展“双随机、一公开”监管, 对通过投诉举报等渠道反映问题多的专利代理机构实施重点监管。3. 加强信用监管, 向社会公布专利代理机构信用状况, 对失信主体开展联合惩戒。</p>
10	省市场监管局	食盐定点批发企业审批	食盐定点批发企业证书	《食盐专营办法》	省级市场监管部门				√	<p>不再要求申请人提供营业执照复印件等材料。</p>	<p>1. 严格执行有关法律法规和标准, 对食盐定点批发企业加强监管。2. 加强信用监管, 向社会公布食盐定点批发企业信用状况, 对失信主体开展联合惩戒。</p>

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
11	省市场监管局	食盐定点生产企业审批	食盐定点生产企业证书	《食盐专营办法》	省市场监管局				√	不再要求申请人提供营业执照复印件等材料。	1. 严格执行有关法律法规和标准，对食盐定点生产企业加强监管。2. 加强信用监管，向社会公布食盐定点生产企业信用状况，对失信主体开展联合惩戒。
12	省市场监管局	广告发布登记	关于准予广告发布登记的通知书	《中华人民共和国广告法》	县级以上地方市场监管部门				√	1. 推动实现广告发布登记申请、审批等全程网上办理。2. 不再要求申请人提供广告业务机构证明文件及负责人任命文件、广告从业人员和广告审查人员证明文件、场所使用证明等材料。	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的要依法查处。2. 加强协同监管，进一步发挥整治虚假违法广告部际联席会议作用，联合有关部门共同做好广告发布机构的监管工作。

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
13	省市 市场监 管局	承担国家法定计量检定机构任务授权	计量授权证书	《中华人民共和国计量法》	县级以上地方市场监管部门				√	1. 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。2. 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。	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，向社会公布法定计量检定机构信用状况，对失信主体开展联合惩戒。
14	省市 市场监 管局	食品经营许可（除仅销售预包装食品外）	食品经营许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门				√	1. 餐饮服务经营者销售预包装食品，不需要申请在许可证上标注销售类食品经营项目。2. 对营业执照复印件等材料实行在线核验。	1. 严格执行有关法律法规和标准，开展“双随机、一公开”监管，发挥网格化管理的优势，发现违法违规行为的要依法严查重处并公开结果。2. 加强信用监管，向社会公布食品经营企业信用状况，对失信主体开展联合惩戒。

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
15	省市 市场监 管局	食品生产许 可	食品生产 许可证	《中华人民 共和国食品 安全法》	县级以 上地方 市场监 管部门				√	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）外，选择部分食品类别的审批权限由省级市场监管部门明确到设区的市市场监管部门。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。4. 将审批时限由20个工作日压减至10个工作日。	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严查重处并公开结果。2. 加强信用监管，向社会公布食品生产企业信用状况，对失信主体开展联合惩戒。
16	省市 市场监 管局	食品添加剂 生产许可	食品生产 许可证	《中华人民 共和国食品 安全法》	县级以 上地方 市场监 管部门				√	1. 除大型食品添加剂生产企业以外，审批权限明确到设区的市市场监管部门。2. 实现申请、审批全程网上办理。3. 将审批时限由20个工作日压减至10个工作日。4. 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。	1. 严格执行有关法律法规和标准，对食品添加剂生产企业加强监管。2. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的要依法严查重处并公开结果。3. 加强信用监管，向社会公布食品添加剂生产企业信用状况，对失信主体开展联合惩戒。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
17	省市市场监管局	重要工业产品（除食品相关产品外）生产许可证核发	重要工业产品生产许可证	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	市场监管总局，省级市场监管部门				√	1. 将发证机关组织的发证前产品检验改为由企业提出申请时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. 实现申请、审批全程网上办理。3. 对省级市场监管部门审批的产品，除危险化学品外，在审批环节不再开展现场审查，企业提交申请单、产品检验合格报告、符合法律法规要求和保障质量安全承诺书后，经形式审查合格即发放许可证。	1. 对未经现场审查发放许可证的企业，审批机关要在发证后1个月内开展现场核查，对不具备生产条件、提供虚假材料的要依法处理。2. 对为企业申请重要工业产品生产许可证出具检验报告的检验检测机构，市场监管部门要按照“双随机”的要求开展飞行检查，比对试验等监督检查，发现出具虚假报告的要依法严肃处理相关检验检测机构和获证企业。3. 开展质量安全风险监测和产品质量监督抽查。
18	省市市场监管局	特种设备检验检测机构核准	特种设备检验检测机构核准证	《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》	市场监管总局，省级市场监管部门				√	1. 实现申请、审批全程网上办理并在网上公布审批程序、受理条件、办理标准，公开办理进度。2. 采取政府购买服务方式确定鉴定评审机构，对申请人开展鉴定评审。3. 将审批时限由30个工作日压减至10个工作日。	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. 对有投诉举报和质量问题的企业实施重点监管。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
19	省市场监管局	特种设备生产单位许可	特种设备生产许可证	《中华人民共和国特种设备安全法》 《特种设备安全监察条例》	市场监管总局， 省级市场监管部门				√	1. 将申请资料简化为许可申请书，不再将型式试验和监督检验作为审批前置条件。2. 对许可周期内未发生行政处罚、责任事故、质量安全问题和质量投诉未结案等情况，且满足生产业绩有关规定的生产单位，在许可证书有效期满前，采取企业自愿承诺方式申请直接换证，取消鉴定评审要求，但不可连续两个许可周期申请直接换证。3. 将审批时限由25个工作日压减至10个工作日。	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. 对有投诉举报和质量问题的企业实施重点监管。3. 检验检测机构在开展型式试验和监督检验时对持证生产单位是否符合许可条件进行检查，发现问题的及时报告有关部门。4. 针对通过自愿承诺申请直接换证的生产单位，发现提交的申请材料中有虚假内容的要依法处理。
20	省市场监管局	移动式压力容器、气瓶充装单位许可	移动式压力容器充装许可证、 气瓶充装许可证	《中华人民共和国特种设备安全法》 《特种设备安全监察条例》	省级市场监管部门（委托下放至市级市场监管部门）				√	1. 对许可周期内未发生行政处罚、责任事故、投诉未结案等情况，且满足充装业绩有关规定的充装单位，在许可证书有效期满前，采取企业自愿承诺方式申请直接换证，取消鉴定评审要求，但不可连续两个许可周期申请直接换证。2. 将审批时限由25个工作日压减至10个工作日。	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. 对有投诉举报和发生充装事故的企业实施重点监管。3. 针对通过自愿承诺申请直接换证的充装单位，发现提交的申请材料中有虚假内容的要依法处理。

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
21	省市 市场监 管局	设立认证机 构（风险等 级高）审批	认证机构 批准书	《中华人民 共和国认证 认可条例》	市场监 管总局				√	1. 根据行业发展状况和技术特点，全面梳理修订认证领域目录，按照必要性和最简化原则，对认证领域实施分类管理，对风险等级高的认证领域准入实行优化审批服务。2. 取消认证机构在登记注册等环节已经提交的申请材料，压减审批材料数量30%以上。3. 将审批时限由45个工作日压减至20个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平，合理确定抽查比例。2. 依法及时处理投诉举报。3. 加强对认证行业的监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。4. 加强信用监管，完善认证领域黑名单制度，对失信主体开展联合惩戒。
22	省市 市场监 管局	从事强制性 认证以及相关 活动的认证 机构指定	批准文件	《中华人民 共和国认证 认可条例》	市场监 管总局				√	不再要求申请人提供法人登记证书和认证机构批准书等材料。	1. 开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平，合理确定抽查比例。2. 依法及时处理投诉举报。3. 加强对认证行业的监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
23	省市场监管局	从事强制性认证以及相关活动的实验室指定	批准文件	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管局				√	不再要求申请人提供法人登记证书等材料。	1. 开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平，合理确定抽查比例。2. 依法及时处理投诉举报。3. 加强对认证行业的监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。
24	省药监局	药品生产企业许可	药品生产许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供营业执照等材料。	1. 落实“四个最严”要求，严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管，通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营，依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
25	省药监局	新药生产和上市许可	药品注册批件	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局				√	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 将审批时限由 20 个工作日压减至 14 个工作日。	1. 及时公开许可信息。2. 加强药品上市后的监管，发现问题依法处理。3. 强化部门间信息共享应用。
26	省药监局	药品委托生产审批	药品委托生产批件	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供营业执照、药品生产质量管理规范（GMP）证书、药品生产许可证等材料。	1. 落实“四个最严”要求，严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管，通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营，依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
27	省药监局	医疗机构配制制剂许可	医疗机构配制制剂许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	将审批时限由 30 个工作日压减至 25 个工作日。	1. 落实“四个最严”要求，严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管，通过检查、检验、监测等手段督促医疗机构配制制剂持续合规经营，依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
28	省药监局	国产药品再注册审批	药品再注册批件	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	省级药监部门				√	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 公布审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。3. 整合药品生产经营许可等审批事项中相关联的现场检查，提高审批效率。	1. 按照程序及时公开许可信息。2. 加强药品上市后监管，发现问题依法处理。3. 推进部门间信息共享应用。
29	省药监局	药品批发企业许可	药品经营许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供营业执照等材料。	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。

序号	省级 主管 部门	改革 事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取 消审批	审批改 为备案	实行告 知承诺	优化审 批服务		
30	省药 监局	药品零售企 业许可	药品经营 许可证	《中华人民 共和国药品 管理法》	设区的 市、县级 药监部 门				√	不再要求申请人提供营业执照 等材料。	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。
31	省药 监局	放射性药品 生产企业审 批	放射性药 品生产企 业许可证	《放射性药 品管理办法》	国家药 监局会 同国家 国防科 工局				√	暂时调整适用《放射性药品管理 办法》关于“放射性药品生产企 业审批”的规定，将放射性药品 生产企业审批权限由国家药监 局和国家国防科工局下放至省 级药监部门和省级国防科技工 业部门。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对放 射性药品生产企业加强监管。2. 实施重 点监管，发现违法违规行为的要依法严 查重处。3. 完善药监、国防科工、生态 环境等部门间的协调配合机制，及时共 享放射性药品生产企业信息。4. 及时向 社会公开许可证有关信息，加强社会监 督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
32	省药监局	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业许可证	《放射性药品管理办法》	国家药监局会同国家国防科工局				√	暂时调整适用《放射性药品管理办法》关于“放射性药品经营企业审批”的规定，将放射性药品经营企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 完善药监、国防科工、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享放射性药品经营企业信息。4. 及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。
33	省药监局	医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可	放射性药品使用许可证	《放射性药品管理办法》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供人员资历证明等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对医疗机构使用放射性药品加强监管。2. 完善药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3. 实施重点监管，发现违法违规行为的要依法严查重处。4. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
34	省药监局	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	药品类易制毒化学品生产许可批件	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书等材料。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
35	省药监局	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	在药品经营许可证经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，括号内标注药品类易制毒化学品名称	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门				√	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。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
36	省药监局	麻醉药品和精神药品生产企业审批	麻醉药品和精神药品定点生产批件在药品生产许可证正本标注类别，副本上类别后标注药品名称	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书等材料。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
37	省药监局	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	批准文件，在药品经营许可证上注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	国家药监局				✓	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。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
38	省药监局	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批	在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				✓	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。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
39	省药监局	麻醉药品和精神药品进出口许可证核发	麻醉药品出口许可证、麻醉药品进口许可证、精神药品出口许可证、精神药品进口许可证	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局				✓	不再要求申请人提供药品生产许可证等材料。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
40	省药监局	药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批	批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√	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。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
41	省药监局	第二类精神药品零售业务审批	批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	设区的市级药监部门				√	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。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
42	省药监局	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	在药品经营许可证上注明	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√	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。	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，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
43	省药监局	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发	药品进口准许证	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品经营许可证等材料。	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,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
44	省药监局	第二类、第三类医疗器械生产许可	医疗器械生产许可证	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√	将审批时限由 30 个工作日压减至 20 个工作日。	加大执法检查力度,督促企业严格落实医疗器械生产质量管理规范要求,发现违法违规行为的要依法严查重处。
45	省药监局	第二类医疗器械产品注册审批	医疗器械注册证	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√	1. 推动实现第二类医疗器械审评标准规范统一。2. 不再要求申请人提供营业执照、法定代表人或者主要负责人身份证明等材料,通过部门间信息共享获取相关信息。3. 将审批时限由 20 个工作日压减至 14 个工作日。	1. 将医疗器械注册数据上报情况列入年度考核内容。2. 加大执法检查力度,发现违法违规行为的要依法严查重处。
46	省药监局	第三类医疗器械经营许可	医疗器械经营许可证	《医疗器械监督管理条例》	设区的市级药监部门				√	将审批时限由 30 个工作日压减至 20 个工作日。	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,发现违法违规行为的要依法严查重处。

序号	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
47	省药监局	化妆品生产许可	化妆品生产许可证	《化妆品卫生监督条例》	省级药监部门				√	1. 实现申请、审批全程网上办理，推广使用电子证照。2. 不再要求申请人提供营业执照等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3. 将审批时限由 60 个工作日压减至 40 个工作日，鼓励各地进一步压减化妆品生产许可证登记项目变更补发、注销等事项的审批时限，直至实现当场办结。	1. 加强化妆品监督抽验，对检验不合格产品依法查处并通告。2. 加强对化妆品生产企业的飞行检查，发现违法行为依法查处并通告。3. 加强化妆品不良反应监测，对发生严重不良反应的产品及其生产企业依法进行调查，发现违法违规行为的要依法查处。
48	省药监局	药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 认证	药物 GLP 认证批件	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》	国家药监局				√	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 不再要求申请人提供药物研究机构备案证明文件等材料。	1. 推动落实省级药监部门药品注册管理的日常监管职责。2. 对已通过认证的机构每 3 年开展定期检查。3. 对注册品种检查过程中发现违法违规行为的要依法查处。

附件 2

湖南省“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（省级层面设定）

（市场监管部门事项）

序号	省级主管部门	改革事项	设定依据	审批层级	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
1	省市场监督管理局	小餐饮经营许可证	《湖南省食品生产加工小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》	县级市场监管部门			✓		<p>申请人提出申请,审批部门一次性告知申请人审批程序、审批条件和需要提交的材料等,对申请人提交的材料齐全并符合法定形式,且自愿承诺符合审批条件的,审批部门当场作出行政许可决定,发放经营许可证。</p> <p>1. 加强监督检查。在申请人取得许可之日起 30 个工作日内实施监督检查。对检查发现经营条件与承诺内容不符的,应当责令其整改;拒不整改或整改后仍不符合条件的,审批部门依法撤销其许可,存在违法行为的,依法查处。</p> <p>2. 加强信用监管。将虚假承诺、违规经营等信息记入企业食品安全信用记录,对失信主体开展联合惩戒。因违反承诺内容而被撤销小餐饮经营许可证的,纳入信用记录,三年内不得再次以告知承诺方式申请小餐饮经营许可。</p> <p>3. 畅通投诉举报渠道,强化社会监督。</p>	