

晋城市行政审批服务管理局 晋城市市场监督管理局

文件

晋市审管发〔2023〕34号

晋城市行政审批服务管理局 晋城市市场监督管理局 关于印发食品经营许可等6个告知承诺事项 工作规范的通知

各县（市、区）行政审批服务管理局、市场监督管理局：

为进一步规范实施“证照分离”改革告知承诺事项，根据《山西省一枚印章管审批条例》精神，按照《市场监管总局关于发布〈市场监管领域行政许可事项实施规范〉的公告》《山西省市场监督管理局关于在全省市场监管领域进一步深化“证照分离”改革激发市场主体发展活力的通知》《山西省市场监督管理局 山西

省行政审批服务管理局关于进一步加强市场监管领域审管衔接工作的指导意见》等文件要求，结合我市实际，现就承担国家法定计量检定机构任务授权、食品经营许可（除仅销售预包装食品外）、药品零售企业经营许可、食品（含食品添加剂）生产许可、气瓶充装单位许可（自我声明换证申请）、第三类医疗器械经营许可等6个告知承诺事项涉及审批、监管相关事宜进行规范，确保市、县两级同一事项同标准办理、同尺度监管，有效提升审管工作质效，持续打造“三无”“三可”营商环境。

- 附件：1. 承担国家法定计量检定机构任务授权行政审批告知承诺书
2. 食品经营许可行政审批告知承诺书
3. 药品经营许可行政审批告知承诺书
4. 食品（含食品添加剂）生产许可行政审批告知承诺书
5. 气瓶充装单位许可行政审批告知承诺书
6. 第三类医疗器械经营许行政审批告知承诺书

晋城市行政审批服务管理局

（此件公开发布）

晋城市市场监督管理局

2023年9月26日

附件 1

承担国家法定计量检定机构任务授权 行政审批告知承诺书

申请人为自然人（个体工商户）填写以下内容

姓 名：_____

证件类型：_____

联系方式：_____

申请人为法人或其他组织填写以下内容

单位名称：_____

法定代表人：_____

地 址：_____

联 系 人：_____

联系方式：_____

委托代理人：_____

证件类型：_____

证件号码：_____

联系方式：_____

行政审批机关：晋城市（或××县）行政审批服务管理局

联 系 人：_____

联 系 方 式：_____

（一式两份）

行政审批告知书

(承担国家法定计量检定机构任务授权)

本行政审批机关就承担国家法定计量检定机构任务授权审批事项告知如下:

一、审批依据

(一)《中华人民共和国计量法》(2018年全国人大常委会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》第五次修正)

第二十条 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。

(二)《中华人民共和国计量法实施细则》(根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订)

第二十七条 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:

1. 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;
2. 授权建立社会公用计量标准;
3. 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；

4. 授权有关技术机构，承担法律规定的其他检定、测试任务。

第二十八条 根据本细则第二十七条规定被授权的单位，应当遵守下列规定：

1. 被授权单位执行检定、测试任务的人员，必须经考核合格；

2. 被授权单位的相应计量标准，必须接受计量基准或者社会公用计量标准的检定；

3. 被授权单位承担授权的检定、测试工作，须接受授权单位的监督；

4. 被授权单位成为计量纠纷中当事人一方时，在双方协商不能自行解决的情况下，由县级以上有关人民政府计量行政部门进行调解和仲裁检定。

二、监管依据

（一）《中华人民共和国计量法实施细则》；

（二）《法定计量检定机构监督管理办法》；

（三）《专业计量站管理办法》；

（四）《法定计量检定机构考核规范》（JJF 1069—2012）。

三、申请条件

申请单位应当符合《中华人民共和国计量法实施细则》第二十八条和《法定计量检定机构监督管理办法》第五条的条件：

（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。

四、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当根据申请类型提交以下相应材料，相关空（样）表在“晋城市政务服务网”下载使用：

（一）首次、复查、扩项申请材料

1. 《法定计量检定机构考核申请书》；
2. 《行政审批告知承诺书》。

按照“告知承诺”审批方式办理的，取消现场勘验环节，实行告知承诺，由市场监督管理部门履行事中、事后监管职责时，按照相关规定、标准进行监管指导。

（二）申请单位地址、名称、单位法人（负责人）和授权签

字人变更申请材料

1. 法定计量检定机构计量授权证书变更申请表；
2. 《行政审批告知承诺书》。

五、告知承诺办理程序

申请单位作出符合上述申请条件的承诺后，向市、县行政审批部门提交签章后的告知承诺书及相关申请材料。申请材料齐全，符合法定形式的，行政审批机关当场作出准予授权决定，制作《法定计量检定机构计量授权证书》，并通知申请人领取或采取免费邮寄方式邮寄至申请人处。

对实行告知承诺的行政审批事项，申请单位不愿作出承诺的，市、县行政审批部门按照《中华人民共和国计量法》等法律法规的规定实施行政审批。

审批结果有效期限为 5 年。

六、审管衔接

市、县行政审批部门在完成许可后，应当选择通过晋城市审管信息互动平台、电子邮箱、书面送达等方式，在 5 个工作日内及时将审批信息（许可事项、企业名称、地址、联系人及电话等内容）全面、完整、准确地推送至市、县市场监管部门。市、县监督管理部门要及时认领审批事项信息，纳入综合业务平台和“双随机、一公开”监管平台检查对象库，按期完成全覆盖监督检查工作，及时核查经营主体承诺情况，严肃查处虚假承诺骗取

许可等违法行为，并按要求相应审批部门反馈，避免出现监管真空和“断档”，确保可查询可监管。审批部门要根据监管部门意见依法做好虚假承诺取得许可的撤销工作。

七、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，由市、县审批部门依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被依法撤销许可决定的申请单位，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，对外出具的相关检定报告不具有证明作用，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证书的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。

对撤销计量授权证书或申请、变更计量授权时提供虚假材料或者隐瞒有关情况的单位，依照法律法规的相关规定予以处理。

八、诚信管理

审批部门或市场监管部门在审查、后续监管中发现申请单位作出不实承诺或者违反承诺的，由市场监管部门记入申请单位诚信档案，该申请单位不再适用告知承诺的审批方式。

(申请单位名称)公司承诺书

(承担国家法定计量检定机构任务授权)

本单位就申请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)已经知悉审批机关对申请承担国家法定计量检定机构任务授权事项所告知的全部内容；

(二)本单位能够按时提交审批部门告知的相关材料；

(三)所提交的申请材料真实有效，无虚假；

(四)所填写的相关信息真实、准确；

(五)本单位的检定人员和管理人员符合《法定计量检定机构考核规范》要求；

(六)本单位所配置的仪器设备(标准物质)满足所申请项目的要求；

(七)本单位申请的变更事项(名称□地址□人员□)符合《法定计量检定机构考核规范》要求；(适用时)

(八)本单位能够符合审批部门告知的条件和技术能力要求，并按照规定接受监督检查；

(九)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；

(十)所作承诺是本单位的真实意思表示。

单位名称(盖章)：

法定代表人(或负责人)(签字)：

年 月 日

附件 2

食品经营许可行政审批告知承诺书

申请人为自然人（个体工商户）填写以下内容

姓 名：_____

证件类型：_____

联系方式：_____

申请人为法人或其他组织填写以下内容

单位名称：_____

法定代表人：_____

地 址：_____

联 系 人：_____

联系方式：_____

委托代理人：_____

证件类型：_____

证件号码：_____

联系方式：_____

行政审批机关：晋城市（或××县）行政审批服务管理局

联 系 人：_____

联 系 方 式：_____

（一式两份）

行政审批告知书

(食品经营许可)

本行政审批机关就食品经营许可审批事项告知如下:

一、审批依据

(一)《中华人民共和国食品安全法》(2021年4月29日第二次修正)

第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务,应当依法取得许可。但是,销售食用农产品和仅销售预包装食品,不需要取得许可。仅销售预包装食品的,应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。

县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定,审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料,必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查;对符合规定条件的,准予许可;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。

(二)《中华人民共和国食品安全法实施条例》(2019年3月26日修订)

第十五条 食品生产经营许可的有效期为5年。

食品生产经营者的生产经营条件发生变化,不再符合食品生产经营要求的,食品生产者应当立即采取整改措施;需要重

新办理许可手续的，应当依法办理。

第二十八条 学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位的食堂应当执行原料控制、餐具饮具清洗消毒、食品留样等制度，并依照食品安全法第四十七条的规定定期开展食堂食品安全自查。

承包经营集中用餐单位食堂的，应当依法取得食品经营许可证，并对食堂的食品安全负责。集中用餐单位应当督促承包方落实食品安全管理制度，承担管理责任。

（三）《食品经营许可和备案管理办法》（2023年6月15日，国家市场监督管理总局令第78号）

第四条 在中华人民共和国境内从事食品销售和餐饮服务活动，应当依法取得食品经营许可证。

下列情形不需要取得食品经营许可证：

1. 销售食用农产品；
2. 仅销售预包装食品；
3. 医疗机构、药品零售企业销售特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品；
4. 已经取得食品生产许可的食品生产者，在其生产加工场所或者通过网络销售其生产的食品；
5. 法律、法规规定的其他不需要取得食品经营许可证的情形。

除上述情形外，还开展其他食品经营项目的，应当依法取得

食品经营许可。

二、监管依据

- (一) 《中华人民共和国食品安全法》；
- (二) 《中华人民共和国食品安全法实施条例》；
- (三) 《食品经营许可和备案管理办法》。

三、申请条件

(一) 申请食品经营许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等，以营业执照载明的主体作为申请人；

(二) 申请食品经营许可，应当按照食品经营主体业态和经营项目分类提出。

申请食品经营许可，应当符合与其主体业态、经营项目相适应的食品安全要求，具备下列条件：

1. 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；

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总监、食品安全员等食品安全

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. 食品安全相关法律、法规规定的其他条件。

从事食品经营管理的，应当具备与其经营规模相适应的食品安全管理能力，建立健全食品安全管理制度，并按照规定配备食品安全管理人员，对其经营管理的食品安全负责。

四、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当根据申请类型提交以下相应申请材料，相关空（样）表在“晋城市政务服务网”下载使用。

（一）食品经营许可新办（仅销售散装食品中的非定量包装食品及坚果类食品）

1. 食品经营许可证申请书；

2. 营业执照或者其他主体资格证明文件复印件（可在线获取的除外）；

3. 与食品经营相适应的主要设备设施、经营布局、操作流程等文件；

4. 食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度目录清单。

利用自动设备从事食品经营的，申请人应当提交每台设备的

具体放置地点、食品经营许可证的展示方法、食品安全风险管控方案等材料。

5. 申请人委托他人办理食品经营许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件；

6. 《行政审批告知承诺书》。

按照“告知承诺”审批方式办理的，取消现场勘验环节，实行告知承诺，由市场监督管理部门履行事中、事后监管职责时，按照相关规定、标准进行监管指导。

(二)食品经营许可变更(限经营条件未发生变化或者仅申请经营项目减项)

1. 食品经营许可变更申请书；

2. 食品经营许可证正本、副本；

3. 涉及主体资格证明文件变更的，提交主体资格证明文件（可在线获取的除外）；

4. 经营项目减项的，提交减项后的主要设施设备布局、操作流程等文件；

5. 经营场所地址（仅文字性变更）及住所变更的，提供相应证明；

6. 申请人委托他人办理食品经营许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件；

7. 《行政审批告知承诺书》。

(三)食品经营许可延续(限经营条件未发生变化或者仅申请经营项目减项)

1. 食品经营许可延续申请书;
2. 食品经营许可证正本、副本;
3. 经营项目减项的,提交减项后的主要设施设备布局、操作流程等文件;
4. 申请人委托他人办理食品经营许可申请的,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. 《行政审批告知承诺书》。

(四)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办

1. 食品经营许可申请书;
2. 主体资格证明文件复印件(可在线获取的除外);
3. 法定代表人(负责人)的身份证明;申请人委托他人办理食品经营许可申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

五、告知承诺办理程序

申请单位作出符合上述申请条件的承诺后,向市、县行政审批部门提交签章后的告知承诺书及相关申请材料。申请材料齐全,符合法定形式的,行政审批机关当场作出准予授权决定,制作《食品经营许可证》,并通知申请人领取或采取免费邮寄方式

邮寄至申请人处。

对实行告知承诺的行政审批事项，申请单位不愿作出承诺的，市、县行政审批部门按照《食品经营许可和备案管理办法》等法律法规的规定实施行政审批。

审批结果有效期限为 5 年。

六、审管衔接

市、县行政审批部门在完成许可后，应当选择通过晋城市审管信息互动平台、电子邮箱、书面送达等方式，在 5 个工作日内及时将审批信息（许可事项、企业名称、地址、联系人及电话等内容）全面、完整、准确地推送至市、县市场监管部门。市、县监督管理部门要及时认领审批事项信息，纳入综合业务平台和“双随机、一公开”监管平台检查对象库，按照食品经营许可相关法律法规规定按期完成全覆盖监督检查工作，及时核查经营主体承诺情况，严肃查处虚假承诺骗取许可等违法行为，并按要求向相应审批部门反馈，避免出现监管真空和“断档”，确保可查询可监管。审批部门要根据监管部门意见依法做好虚假承诺取得许可的撤销工作。

七、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，由市、县审批部门依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被依法撤销许可决定的申请单位，其基于本次行政

许可取得的利益不受保护，对外出具的相关检定报告不具有证明作用，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得食品经营许可的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。

对撤销食品经营许可证或申请、变更食品经营许可时提供虚假材料或者隐瞒有关情况的单位，依照法律法规的相关规定予以处理。

八、诚信管理

审批部门或市场监管部门在审查、后续监管中发现申请单位作出不实承诺或者违反承诺的，由市场监管部门记入申请单位诚信档案，该申请单位不再适用告知承诺的审批方式。

(申请单位名称)公司承诺书

(食品经营许可)

限仅从事非定量包装食品、坚果类食品销售新开办许可，食品经营许可（限经营条件未发生变化或者仅申请经营项目减项）变更和延续，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。

申请者就申请的食品经营许可事项作出以下承诺：

一、已经认真学习了食品经营许可相关法律、法规、规章和规范性文件，对食品销售、餐饮服务等食品安全管理规定内容、规定的法律义务和主体责任内容已经知晓和全面了解并承诺在经营过程中认真落实；

二、已知晓行政审批机关告知的全部内容；

三、所提供的申请材料实质内容均真实、合法、有效；

四、自身能够满足行政审批机关告知的条件、标准和技术要求；

五、未达到法定条件前，不从事相关经营活动；

六、愿意承担不实承诺、违反承诺的法律责任；

七、主动接受市场监管部门的监督管理。

上述承诺为申请人真实意思表示，若违反承诺或者作出不实承诺，自愿承担因未履行承诺而造成的影响、损失和产生的法律后果。

单位名称（盖章）：

法定代表人(或负责人)（签字）：

年 月 日

附件 3

药品零售企业经营许可行政审批告知承诺书

申请人为自然人（个体工商户）填写以下内容

姓 名： _____

证件类型： _____

联系方式： _____

申请人为法人或其他组织填写以下内容

单位名称： _____

法定代表人： _____

地 址： _____

联 系 人： _____

联系方式： _____

委托代理人： _____

证件类型： _____

证件号码： _____

联系方式： _____

行政审批机关： 晋城市（或××县）行政审批服务管理局

联 系 人： _____

联 系 方 式： _____

（一式两份）

行政审批告知书

(药品零售企业经营许可)

本行政审批机关就药品零售企业经营许可审批事项告知如下:

一、审批依据

《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月修订)

第五十一条 从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。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。

二、监管依据

(一)《中华人民共和国药品管理法》;

(二)《中华人民共和国药品管理法实施条例》;

(三)《药品经营许可证管理办法》第五章。

三、申请条件

(一)申请单位应当符合《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定:

1. 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员;

2. 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;

3. 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

4. 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）申请单位应当符合《药品经营许可证管理办法》第五条规定：

1. 具有保证所经营药品质量的规章制度；

2. 具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

3. 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的；

4. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

5. 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由

各省、自治区、直辖市食品 药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

四、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相应材料，相关空（样）表在“晋城市政务服务网”下载使用：

药品零售企业经营许可（新开办）

1. 药品经营许可证申请表；
2. 企业营业执照（在线核验，免提交）；
3. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；
4. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；
5. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录；
6. 《行政审批告知承诺书》。

按照“告知承诺”审批方式办理的，取消现场勘验环节，实行告知承诺，由市场监督管理部门履行事中、事后监管职责时，按照相关规定、标准进行监管指导。

五、告知承诺办理程序

申请单位作出符合上述申请条件的承诺后，向市、县行政审批部门提交签章后的告知承诺书及相关申请材料。申请材料齐全，符合法定形式的，行政审批机关当场作出准予授权决定，制

作《药品经营许可证》，并通知申请人领取或采取免费邮寄方式邮寄至申请人处。

对实行告知承诺的行政审批事项，申请单位不愿作出承诺的，市、县行政审批部门按照《药品经营许可证管理办法》等法律法规的规定实施行政审批。

审批结果有效期限为5年。

六、审管衔接

市、县行政审批部门在完成许可后，应当选择通过晋城市审管信息互动平台、电子邮箱、书面送达等方式，在5个工作日内及时将审批信息（许可事项、企业名称、地址、联系人及电话等内容）全面、完整、准确地推送至市、县市场监管部门。市、县监督管理部门要及时认领审批事项信息，纳入综合业务平台和“双随机、一公开”监管平台检查对象库，按照药品零售企业经营许可相关法律法规规定按期完成全覆盖监督检查工作，及时核查经营主体承诺情况，严肃查处虚假承诺骗取许可等违法行为，并按要求向相应审批部门反馈，避免出现监管真空和“断档”，确保可查询可监管。审批部门要根据监管部门意见依法做好虚假承诺取得许可的撤销工作。

七、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，由市、县审批部门依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，

并予以公布。被依法撤销许可决定的申请单位，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，对外出具的相关检定报告不具有证明作用，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得药品经营许可的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。

对撤销药品经营许可或申请药品经营许可时提供虚假材料或者隐瞒有关情况的单位，依照法律法规的相关规定予以处理。

八、诚信管理

审批部门或市场监管部门在审查、后续监管中发现申请单位作出不实承诺或者违反承诺的，由市场监管部门记入申请单位诚信档案，该申请单位不再适用告知承诺的审批方式。

(申请单位名称) 公司承诺书

(药品零售企业经营许可)

本申请人就申请的药品零售企业经营许可事项，作出下列承诺：

- (一) 已经知悉许可部门告知的全部内容；
- (二) 本企业能够提交许可部门告知的相关材料；
- (三) 所提交的申请材料真实有效，无虚假；
- (四) 所填写的相关信息真实、准确；
- (五) 无违法违规行受到相关行政处罚；未被列入严重违法失信名单或者被相关部门实施信用联合惩戒；
- (六) 未达到法定条件前，不得申领药品经营许可证；
- (七) 本企业能够符合审批部门告知的条件，并能够按照《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》《药品经营质量管理规范》等规定接受后续核查；

以上承诺是本申请人的真实意思表示，若违反承诺或者做出不实承诺，自愿承担因未履行承诺而造成的影响、损失和产生的法律后果。

单位名称（盖章）：

法定代表人(或负责人)（签字）：

年 月 日

附件 4

低风险食品生产许可行政审批告知承诺书

申请人为自然人（个体工商户）填写以下内容

姓 名：_____

证件类型：_____

联系方式：_____

申请人为法人或其他组织填写以下内容

单位名称：_____

法定代表人：_____

地 址：_____

联 系 人：_____

联系方式：_____

委托代理人：_____

证件类型：_____

证件号码：_____

联系方式：_____

行政审批机关：晋城市（或××县）行政审批服务管理局

联 系 人：_____

联 系 方 式：_____

（一式两份）

行政审批告知书

(低风险食品生产许可)

本行政审批机关就食品生产许可审批事项告知如下:

一、审批依据

(一)《中华人民共和国食品安全法》(2021年4月修正)

第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务,应当依法取得许可。但是,销售食用农产品和仅销售预包装食品,不需要取得许可。仅销售预包装食品的,应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。

(二)《食品生产许可管理办法》(2020年3月1日起施行)

第二条 在中华人民共和国境内,从事食品生产活动,应当依法取得食品生产许可。

食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查,适用本办法。

第四条 食品生产许可实行一企一证原则,即同一个食品生产者从事食品生产活动,应当取得一个食品生产许可证。

二、适用范围

粮食加工品、调味品中的味精(0303)、可可及焙烤咖啡产

品、食糖中的糖（2101）、淀粉及淀粉制品中的淀粉糖（2302）。

低风险类别适用范围主要依据为：《食品药品监管总局〈关于印发食品生产经营风险分级管理办法（试行）〉的通知》（食药监食监一〔2016〕115号）。

三、监管依据

- （一）《中华人民共和国食品安全法》全文；
- （二）《中华人民共和国食品安全法实施条例》全文；
- （三）《食品生产许可管理办法》全文。

四、申请条件

申请人应当符合《食品生产许可管理办法》第十条、第十一条、第十二条、第十三条规定的条件，且2年内未因食品安全违法违规行受到行政处罚（首次申请企业除外）。

五、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当根据申请类型提交以下相应材料，相关空（样）表在“晋城市政务服务网”下载使用：

（一）低风险食品生产许可（新申请）

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；

5. 试制食品检验合格报告；
6. 《行政审批告知承诺书》。

按照“告知承诺”审批方式办理的，取消现场勘验环节，实行告知承诺，由市场监督管理部门履行事中、事后监管职责时，按照相关规定、标准进行监管指导。

（二）低风险食品生产许可（变更）

1. 《食品生产许可申请书》（变更）；
2. 食品生产许可证正、副本原件；
3. 与变更内容相关的申请材料；
4. 《行政审批告知承诺书》。

（三）低风险食品生产许可（延续）

1. 《食品生产许可申请书》（延续）；
2. 食品生产许可证正、副本原件；
3. 与延续食品生产许可事项有关的其他材料（包括食品生产设备布局图和食品生产工艺流程图、食品生产主要设备、设施清单、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等相关材料）；
4. 《行政审批告知承诺书》。

六、告知承诺办理程序

申请单位作出符合上述申请条件的承诺后，向市、县行政审

批部门提交签章后的告知承诺书及相关申请材料。申请材料齐全，符合法定形式的，行政审批机关当场作出准予授权决定，制作《食品生产许可证》，并通知申请人领取或采取免费邮寄方式邮寄至申请人处。

对实行告知承诺的行政审批事项，申请单位不愿作出承诺的，市、县行政审批部门按照《食品生产许可管理办法》等法律法规的规定实施行政审批。

审批结果有效期限为 5 年。

七、审管衔接

市、县行政审批部门在完成许可后，应当选择通过晋城市审管信息互动平台、电子邮箱、书面送达等方式，在 5 个工作日内及时将审批信息（许可事项、企业名称、地址、联系人及电话等内容）全面、完整、准确地推送至市、县市场监管部门。市、县监督管理部门要及时认领审批事项信息，纳入综合业务平台和“双随机、一公开”监管平台检查对象库，按照食品生产许可相关法律法规规定按期完成全覆盖监督检查工作，及时核查经营主体承诺情况，严肃查处虚假承诺骗取许可等违法行为，并按要求向相应审批部门反馈，避免出现监管真空和“断档”，确保可查询可监管。审批部门要根据监管部门意见依法做好虚假承诺取得许可的撤销工作。

八、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，由市、县审批部门依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被依法撤销许可决定的申请单位，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，对外出具的相关检定报告不具有证明作用，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得食品生产许可的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。

对撤销食品生产许可或申请、变更、延续食品生产许可证时提供虚假材料或者隐瞒有关情况的单位，按照《食品生产许可管理办法》等相关法律法规予以处理。

九、诚信管理

审批部门或市场监管部门在材料审查、后续监管中发现申请单位作出不实承诺或者违反承诺的，由市场监管部门记入申请单位诚信档案，该申请单位不再适用告知承诺的审批方式。

(申请单位名称) 公司承诺书

(低风险食品生产许可)

本申请人就申请的低风险食品生产许可事项，作出下列承诺：

- (一) 已经知悉许可部门告知的全部内容；
- (二) 本企业能够提交许可部门告知的相关材料；
- (三) 所提交的申请材料真实有效，无虚假；
- (四) 所填写的相关信息真实、准确；
- (五) 近 2 年内未因食品安全违法违规行为受到行政处罚（首次申请企业除外）；
- (六) 未被列入严重违法失信名单或者被相关部门实施信用联合惩戒；
- (七) 本企业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，所占用的食品生产场所不存在违法、违规、违建等行为；
- (八) 本企业具有与生产的食品品种、数量相适应的生产、检验设备或者设施；
- (九) 本企业专职或兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员符合相关要求；
- (十) 本企业能够符合许可部门告知的条件，并能够按照规

定接受后续核查;

以上承诺是本申请人的真实意思表示,按照《食品生产许可管理办法》相关规定,若隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的,由县级以上地方市场监督管理部门给予警告,申请人在1年内不得再次申请食品生产许可。若以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的,由发证机关撤销许可,由市场监督管理部门处1万元以上3万元以下罚款,申请人在3年内不得再次申请食品生产许可。

单位名称(盖章):

法定代表人(或负责人)(签字):

年 月 日

附件 5

气瓶充装单位许可<自我声明换证申请> 行政审批告知承诺书

申请人为自然人（个体工商户）填写以下内容

姓 名：_____

证件类型：_____

联系方式：_____

申请人为法人或其他组织填写以下内容

单位名称：_____

法定代表人：_____

地 址：_____

联 系 人：_____

联系方式：_____

委托代理人：_____

证件类型：_____

证件号码：_____

联系方式：_____

行政审批机关：晋城市（或××县）行政审批服务管理局

联 系 人：_____

联 系 方 式：_____

（一式两份）

行政审批告知书

(气瓶充装单位许可<自我声明换证申请>)

本行政审批机关就气瓶充装单位许可<自我声明换证申请>审批事项告知如下:

一、审批依据

(一)《中华人民共和国特种设备安全法》(2014年1月1日起施行)

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。

第五十八条 负责特种设备安全监督管理的部门实施本法规定的许可工作,应当依照本法和其他有关法律、行政法规规定的条件和程序以及安全技术规范的要求进行审查;不符合规定的,不得许可。

(二)《特种设备安全监察条例》(2009年1月14日修订)

第二十二条 移动式压力容器、气瓶充装单位应当经省、自治区、直辖市的特种设备安全监督管理部门许可,方可从事充装活动。充装单位应当具备下列条件:

1. 有与充装和管理相适应的管理技术人员和技术人员;
2. 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;

3. 有健全的充装管理制度、责任制度、紧急处理措施。气瓶充装单位应当向气体使用者提供符合安全技术规范要求的气瓶，对使用者进行气瓶安全使用指导，并按照安全技术规范的要求办理气瓶使用登记，提出气瓶的定期检验要求。

二、监管依据

《中华人民共和国特种设备安全法》。

三、申请条件

申请单位应当具有法定资质，符合《中华人民共和国特种设备安全法》第四十九条、《特种设备安全监察条例》第二十二条规定的条件，以及《特种设备生产和充装单位许可规则》（TSG 07-2019）规定的基本条件和附件 C3 和 D2 专项条件，且在上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、质量安全问题和质量投诉未结案等情况，充装地址未搬迁；上一个许可周期内的充装业绩应当覆盖其许可范围，并且每年的年度监督检查结果合格。但不可连续 2 个许可周期申请告知承诺。

四、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当提交以下相应材料，相关空（样）表在“晋城市政务服务网”下载使用：

1. 营业执照（在线核验）；
2. 气瓶充装许可申请书；
3. 《行政审批告知承诺书》。

按照“告知承诺”审批方式办理的，取消鉴定评审，但不可连续 2 个许可周期申请直接换证。

五、告知承诺办理程序

申请单位作出符合上述申请条件的承诺后，向市、县行政审批部门提交签章后的告知承诺书及相关申请材料。申请材料齐全，符合法定形式的，行政审批机关当场作出准予授权决定，制作《中华人民共和国气瓶充装许可证》，并通知申请人领取或采取免费邮寄方式邮寄至申请人处。

对实行告知承诺的行政审批事项，申请单位不愿作出承诺的，市、县行政审批部门按照《特种设备生产单位和充装单位许可规则》等法律法规的规定实施行政审批。

审批结果有效期限为 4 年。

六、审管衔接

市、县行政审批部门在完成许可后，应当选择通过晋城市审管信息互动平台、电子邮箱、书面送达等方式，在 5 个工作日内及时将审批信息（许可事项、企业名称、地址、联系人及电话等内容）全面、完整、准确地推送至市、县市场监管部门。市、县监督管理部门要及时认领审批事项信息，纳入综合业务平台和“双随机、一公开”监管平台检查对象库，按照气瓶充装许可相关法律法规规定按期完成全覆盖监督检查工作，及时核查经营主体承诺情况，严肃查处虚假承诺骗取许可等违法行为，并按要求

向相应审批部门反馈，避免出现监管真空和“断档”，确保可查询可监管。审批部门要根据监管部门意见依法做好虚假承诺取得许可的撤销工作。

七、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，由市、县审批部门依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，并予以公布。被依法撤销许可决定的申请单位，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，对外出具的相关检测报告不具有证明作用，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得气瓶充装许可的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。

对撤销气瓶充装许可或申请、变更、延续气瓶充装许可证时提供虚假材料或者隐瞒有关情况的单位，依照法律法规的相关规定予以处理。

八、诚信管理

审批部门或市场监管部门在审查、后续监管中发现申请单位作出不实承诺或者违反承诺的，由市场监管部门记入申请单位诚信档案，该申请单位不再适用告知承诺的审批方式。

(申请单位名称) 公司承诺书

(气瓶充装许可<自我声明换证申请>)

本申请人就申请的气瓶充装许可(自我声明换证申请)事项,作出下列承诺:

(一) 已经知悉许可部门告知的全部内容;

(二) 本企业能够提交许可部门告知的相关材料;

(三) 所提交的申请材料真实有效,无虚假;

(四) 所填写的相关信息真实、准确;

(五) 本单位申请的许可项目完全符合《中华人民共和国特种设备安全法》第四十九条,《特种设备安全监察条例》第二十二条规定的条件,以及《特种设备生产和充装单位许可规则》(TSG 07-2019)规定的基本条件和附件 C3 和 D2 专项条件;

(六) 在上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、质量安全问题和质量投诉未结案等情况,充装地址未搬迁;

(七) 上一个许可周期内的充装业绩应当覆盖其许可范围,并且每年的年度监督检查结果合格;

(八) 本单位能够符合许可部门告知的全部条件,并能够按照规定接受后续核查;

(九) 未达到法定条件前,不从事相关特种设备充装活动;

(十) 愿意承担不实承诺、违反承诺的法律责任;

(十一) 主动接受市场监管部门的监督管理。

上述承诺为申请人真实意思表示,若违反承诺或者做出不实承诺,自愿承担因未履行承诺而造成的影响、损失和产生的法律后果。

单位名称(盖章):

法定代表人(或负责人)(签字):

年 月 日

附件 6

第三类医疗器械经营许可行政审批告知承诺书

申请人为自然人（个体工商户）填写以下内容

姓 名： _____

证件类型： _____

联系方式： _____

申请人为法人或其他组织填写以下内容

单位名称： _____

法定代表人： _____

地 址： _____

联 系 人： _____

联系方式： _____

委托代理人： _____

证件类型： _____

证件号码： _____

联系方式： _____

行政审批机关： 晋城市（或××县）行政审批服务管理局

联 系 人： _____

联 系 方 式： _____

（一式两份）

行政审批告知书

(第三类医疗器械经营许可)

本行政审批机关就第三类医疗器械经营许可审批事项告知如下:

一、审批依据

《医疗器械监督管理条例》(2021年6月修订实施)

第四十二条第一款:从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

二、监管依据

- (一)《医疗器械监督管理条例》;
- (二)《医疗器械经营监督管理办法》;
- (三)《医疗器械经营质量管理规范》。

三、申请条件

- (一)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相关专业学历或者职称;
- (二)与经营范围和经营规模相适应的经营场所;
- (三)与经营范围和经营规模相适应的贮存条件;
- (四)与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;
- (五)与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售

后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

四、应当提交的申请材料

根据审批依据和法定条件，申请单位应当根据申请类型提交以下相应材料，相关空（样）表在“晋城市政务服务网”下载使用：

（一）第三类医疗器械经营许可新申请

1. 医疗器械经营许可申请表；
2. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
3. 企业组织机构与部门设置；
4. 医疗器械经营范围、经营方式；
5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
6. 主要经营设施、设备目录；
7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
8. 信息管理系统基本情况；
9. 经办人授权文件；

10. 《行政审批告知承诺书》。

按照“告知承诺”审批方式办理的，取消现场勘验环节，实行告知承诺，由市场监督管理部门履行事中、事后监管职责时，按照相关规定、标准进行监管指导。

(二) 第三类医疗器械经营许可变更(法定代表人、企业负责人、质量负责人、地址、经营范围)

1. 医疗器械经营许可变更申请表；

2. 医疗器械经营许可原件；

3. 组织机构与部门设置说明(法定代表人、企业负责人、质量负责人变更时需要)；

4. 经营设施、设备目录(地址变更时需要)；

5. 经营场所、库房的地理位置图、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(地址变更时需要)；

6. 经营范围、经营方式说明(经营范围变更时需要)；

7. 授权委托书及被委托人身份证复印件；

8. 《行政审批告知承诺书》。

五、告知承诺办理程序

申请单位作出符合上述申请条件的承诺后，向市行政审批部门提交签章后的告知承诺书及相关申请材料。申请材料齐全，符合法定形式的，行政审批机关当场作出准予授权决定，制作《医

疗器械经营许可证》，并通知申请人领取或采取免费邮寄方式邮寄至申请人处。

对实行告知承诺的行政审批事项，申请单位不愿作出承诺的，市行政审批部门按照《医疗器械监督管理条例》等法律法规的规定实施行政审批。

审批结果有效期限为5年。

六、审管衔接

市行政审批部门在完成许可后，应当选择通过晋城市审管信息互动平台、电子邮箱、书面送达等方式，在5个工作日内及时将审批信息（许可事项、企业名称、地址、联系人及电话等内容）全面、完整、准确地推送至市市场监管部门。市市场监管部门要及时认领审批事项信息，纳入综合业务平台和“双随机、一公开”监管平台检查对象库，按照医疗器械经营许可相关法律法规规定按期完成全覆盖监督检查工作，及时核查经营主体承诺情况，严肃查处虚假承诺骗取许可等违法行为，并按要求向相应审批部门反馈，避免出现监管真空和“断档”，确保可查询可监管。审批部门要根据监管部门意见依法做好虚假承诺取得许可的撤销工作。

七、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，由市、县审批部门依照《行政许可法》的相关规定撤销许可决定，

并予以公布。被依法撤销许可决定的申请单位，其基于本次行政许可取得的利益不受保护，对外出具的相关检定报告不具有证明作用，并承担因此引发的相应法律责任。

以告知承诺方式取得医疗器械经营许可证的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。

对撤销医疗器械经营许可证或申请、变更、延续医疗器械经营许可证时提供虚假材料或者隐瞒有关情况的单位，依照法律法规的相关规定予以处理。

八、诚信管理

审批部门或市场监管部门在审查、后续监管中发现申请单位作出不实承诺或者违反承诺的，由市场监管部门记入申请单位诚信档案，该申请单位不再适用告知承诺的审批方式。

(申请单位名称) 公司承诺书

(医疗器械经营许可)

本申请人就申请的医疗器械经营许可事项，作出下列承诺：

- (一) 已经知悉许可部门告知的全部内容；
- (二) 本企业能够提交许可部门告知的相关材料；
- (三) 所提交的申请材料真实有效，无虚假；
- (四) 所填写的相关信息真实、准确；
- (五) 未被列入严重违法失信名单或者被相关部门实施信用联合惩戒；
- (六) 未达到法定条件前，不从事医疗器械经营活动；
- (七) 本企业能够符合审批部门告知的条件，并能够按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》等规定接受后续核查。

以上承诺是本申请人的真实意思表示，若违反承诺或者做出不实承诺，自愿承担因未履行承诺而造成的影响、损失和产生的法律后果。

单位名称（盖章）：

法定代表人(或负责人)（签字）：

年 月 日

