

19.推行“全通版”食品药品许可证

(中国(湖北)自由贸易试验区提供)

2017年4月,中国(湖北)自由贸易试验区襄阳片区(以下简称襄阳片区)挂牌后,襄阳市食品药品监督管理局在襄阳片区先行先试全面推行“全通版”食品药品行政许可证。在不突破法定要求、不降低验收标准、不减少法定程序的前提下,将食品生产许可、食品经营许可、化妆品生产许可、药品经营许可医疗器械经营许可(三类)、医疗器械经营备案(二类)、药品经营质量管理规范认证、蛋白同化制剂批发企业批准、第二类精神药品零售企业批准等9项许可,合并为一张《食品药品生产经营许可证》,实现一个审批机关,对同一申报主体,只核发一张许可证,降低企业办证成本、提升部门行政效能。

一、主要做法

(一)整合申报材料。

将申报资料分为共性资料和业态资料两部分。共性资料为原各类许可中的重复性申报资料(如申报主体证明文件、相关人员身份证明文件等),业态资料为原许可中具有业态特色的专业要求。按照高标准覆盖低标准的原则,实现一个申报主体申报多个许可(认证)只需提供一套资料。

(二)归并验收标准。

综合归并法律法规规定的食品药品生产经营许可(认证)标准,按照“归并验收条款,坚持审批标准”的原则,合并验

收标准中规定的相同部分，坚持各业态专项验收标准不变。

（三）规范现场核查。

整合具有法定资质的各业态现场核查人员，形成现场核查专家库。按照规定抽取申报主体申报的各业态许可（认证）验收人员，组成一个验收小组，进行现场核查验收。以申报主体申报的高风险业态验收人员作为验收组负责人，其他涉及业态的验收人员作为组员。实现一个申报主体申报多个食品药品生产、经营业态，只委派一个验收组完成验收任务，一次性完成现场核查任务。

业态风险按照食品（含保健食品）生产、医疗器械生产、化妆品生产、医疗器械经营（批发）、药品经营（零售）、医疗器械经营（零售）、餐饮服务、食品流通等由高到低划分。

（四）明确证书内容。

将原“四品一械”（食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械）各环节（科研、生产、流通、消费、使用）各种许可（认证）证书统一为《食品药品生产经营许可证》，实行正副本制度。

正本主要内容包括：证书编号、名称、法定代表人（负责人或业主）、企业负责人、质量负责人、注册地址、生产经营地址、仓库地址、认证范围、经营方式、发证机关、证书有效期、发证日期。许可范围打印顺序按照食品（保健食品）、药品、化妆品、医疗器械品种顺序依次标注，同品种中按照生产、流通、消费、使用环节顺序排列。

副本主要内容包括：名称、证书编号、法定代表人（负责人或业主）、企业负责人、质量负责人、注册地址、生产经营地址、仓库地址、认证范围、经营方式、许可范围、证书有效期、发证机关、发证日期、须知、审批备注、年度验证方格、事项变更等事项。

证书副页（仅供有食品生产许可范围的使用）主要内容有：企业名称、产品名称、住所、生产地址、检验方式、证书编号、发证日期、有效期、经抽样检验合格符合食品生产许可条件食品品种明细。

（五）统一许可编号。

《食品药品生产经营许可证》证书在襄阳市实行统一编号。编号共 11 位，具体格式为：襄+1 位字母（英文大写）+9 位数字。其中襄代表襄阳市，字母代表市局、县（市）区局（如：市局 A、枣阳 B 等），9 位数字的前 4 位代表年份，后 5 位数字代表流水号。食品生产、化妆品生产、医疗器械经营（批发）在相应许可范围后标注原许可认证证书编号。

《食品药品生产经营许可证》由襄阳市食品药品监督管理局统一印刷管理，各单位按照实际需求签字领取使用，每季度首月将上季度使用情况汇总上报市局行政审批科。

（六）优化申报期限。

单业态或法定许可有效期相同的多业态《食品药品生产经营许可证》的核发和换发，有效期按法定许可期限标注，有效期为 5 年。

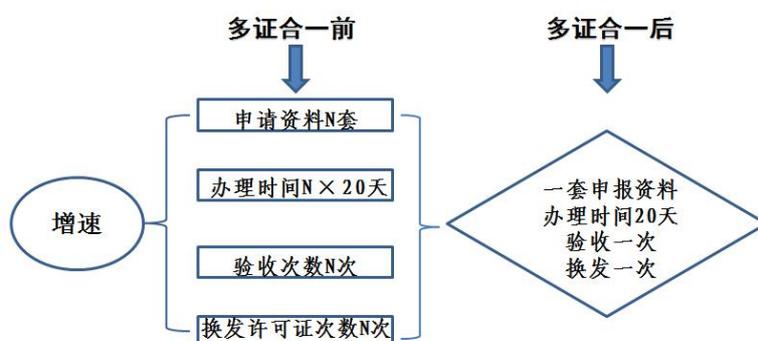
多业态《食品药品生产经营许可证》换发，以最先到期业态许可期限为准，遵循企业自愿的原则，法定有效期未满足业态可以一并换发，也可至各业态法定有效期届满逐一换发。

单业态和多业态食品药品生产经营企业增加许可事项的，验收合格后换发新的《食品药品生产经营许可证》，增加许可类别，发证日期为新证发放日期，证件其他内容不变；核减许可事项的，申请后换发新的《食品药品生产经营许可证》，发证日期为新证发放日期，证件其他内容不变；核减许可事项后变为单业态的，按照法定许可有效期标注有效期；新申请的药品经营企业，验收合格后核发《食品药品生产经营许可证》，通过 GSP 认证后换发新的《食品药品生产经营许可证》，发证日期为新证发放日期，证件其他内容不变。

二、实践效果

（一）“一优四减”，审批增效提速。

通过优程序、减资料、减流程、减时限、减费用，对食品药品医疗器械生产经营许可证机制进行整合归并，建立精简高效的审批机制。



例：天济大药房连锁有限公司（总部在襄阳片区）截至 2018 年 12 月办证情况。



（二）全程网办，企业省时省力。

申请人在家即可完成申请，符合许可条件的，核发电子许可证，企业可以在家自行打印，也可以申请窗口以邮寄方式送达。

三、下一步工作思路

（一）加强许可事项有效整合。

结合在实际推行过程中存在的问题，梳理合并许可事项的办事指南、审查细则，进一步压缩精简申请资料。

（二）规范事中事后监管。

一是建立审批——监管衔接机制，及时将新获证企业纳入到监管对象库，作为“双随机”监管的重要内容加强监管。二是建立食品药品双随机监管事项清单和实施细则，完善监管对象库和监管人员库，及时公布检查结果。

（三）加强人员业务培训。

组织食品药品许可核查人员开展交叉培训，提高人员业务能力，确保改革效果。