

# DB3212

## 泰州市地方标准

DB3212/T 1109—2022

### “一业一证”行业综合执业服务规范

2022-10-10 发布

2022-10-10 实施

泰州市市场监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由泰州市行政审批局提出。

本文件由泰州市行政审批局归口。

本文件起草单位：泰州市行政审批局。

本文件主要起草人：焦斐虎、朱化、常国兵、刘萍、仇国维、周小庆、王怀友、朱峰、常晓霞、沈丽娜、仇靖。

# “一业一证”行业综合执法服务规范

## 1 范围

本文件规定了“一业一证”行业综合执法的基本原则、适用范围、基础支撑、服务流程、证书应用、评价改进等内容。

本文件适用于本市行政区域内“一业一证”行业综合执法事项。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 32168 政务服务中心网上服务规范

GB/T 32169.3 政务服务中心运行规范 第3部分：窗口服务提供要求

GB/T 32618 政务服务中心信息公开业务规范

GB/T 36113 政务服务中心服务投诉处置规范

GB/T 36114 政务服务中心进驻事项服务指南编制规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

“一业一证”行业综合执法 “One Industry One Certificate” industry comprehensive permit 通过事项整合、并联审批、信息共享，将一个行业涉及的多张许可（备案）证整合为一张《行业综合执业证》。

## 4 基本原则

### 4.1 便利化

从方便市场主体需求出发，以系统集成协同高效为核心，在全市范围推广实施“一业一证”改革。

### 4.2 规范化

分行业制定办事指南，明确事项和服务流程，实现全市范围内同一行业办理《行业综合执业证》的申请材料统一、办事标准统一、工作流程统一。

### 4.3 集成化

打破部门壁垒，优化再造流程，利用互联网、大数据等先进技术，实行一次告知、一表申请、一窗受理、一网办理、一同勘查、一并发证。

### 4.4 一体化

提供线上线下一体化服务，线上通过江苏政务服务网泰州旗舰店“一业一证”专栏推行全程网上办理服务；线下，在行政审批服务大厅“一业一证”专窗提供一站式服务。

## 5 适用范围

## 5.1 适用行业

5.1.1 “一业一证”行业综合执法实行行业目录管理。首批行业目录参见附录 A。

5.1.2 应根据泰州市人民政府授权，动态调整“一业一证”行业综合执法行业目录，并定期发布或更新“一业一证”改革行业目录，适时将以下行业纳入行业目录：

- a) 市场主体数量增长较快的行业；
- b) 与人民群众生产生活密切相关的行业；
- c) 有利于促进高质量发展的行业；
- d) 有利于新旧动能转换的行业。

5.1.3 纳入“一业一证”行业综合执法行业目录的行业所涉及法定行政审批事项应不少于 2 项。列入目录后，现有行政审批事项不改变实施主体、法律效力、法律关系、适用范围等，因实施单项行政审批引发的行政复议和行政诉讼等，由相关审批部门承担相应责任。

5.1.4 对年办件量少的行业或依据国家证照分离改革取消许可的事项，不再纳入或调整出“一业一证”改革行业目录。

## 5.2 实施主体

“一业一证”改革的牵头实施主体为各级行政审批部门，各相关审批部门应积极配合、共同推进“一业一证”改革工作。

## 5.3 适用市场主体

“一业一证”行业综合执法适用市场主体应包括但不限于取得营业执照的企业、农民专业合作社和个体工商户。

## 6 基础支撑

### 6.1 机制建立

行政审批部门应组织协调相关审批部门建立会商协作机制，变“串联”审批为“并联”审批。对需要现场勘查事项，实现多个事项一次勘查、整改意见一口告知、整改情况一趟复审。

### 6.2 规范制定

6.2.1 行业综合执法服务应制定办事指南，包括但不限于事项名称、适用范围、涉及审批事项、实施机关、申请条件、实施依据、提交材料、申请方式、办理流程、办结时限、其他说明等方面内容。行业综合执法服务办事指南由泰州市行政审批局统一发布实施。办事指南编制应符合 GB/T 36114 的要求。

6.2.2 行业综合执法服务应制作申请材料清单（参见附录 B），包括以下内容：

- a) 必办事项材料（申请行业综合执法证必办事项时应提交的材料）；
- b) 选办事项增补材料（申请行业综合执法证选办事项时应增补的材料）。

6.2.3 按行业整合优化申请表，按照共用信息共享应用、个性信息单独填报的原则，精简整合重复填写要素，提取通用信息，制作行业综合执法申请表（参见附录 C），行业综合执法申请表应减少填写项设置，增加选择项设置，以便申请人填写时按需勾选。

### 6.3 平台建设

依托江苏政务服务网泰州旗舰店建设泰州市“一业一证”申报系统（以下简称“系统”），提供在线申报、兼并采集、信息共享、并联审批、统一发证的功能，实现全程网办。系统应共享利用政务信息资源，通过智能化、模块化组合申报信息，推进电子证照应用，减少重复提交材料，优化市场主体申报体验。

### 6.4 人员培训

行政审批部门会同相关联办部门对“一业一证”审批服务人员进行定期教育培训，培训内容应包括并不限于：

- a) 岗位工作规范、工作程序；

- b) 相关专业知识和技能；
- c) 相关法律法规、政策文件；
- d) 工作交流、服务沟通的技能；
- e) 服务理念、职业道德等。

## 7 服务流程

### 7.1 概述

“一业一证”行业综合执业的办理流程主要包括一次告知、一表申请、一窗受理（一网办理）、一同勘查、一并发证五个环节。

### 7.2 一次告知

7.2.1 行政审批部门应制作告知单，包括但不限于事项名称、适用范围、涉及审批事项、实施机关、申请条件、实施依据、提交材料、申请方式、办理流程、办结时限、其他说明等方面内容。

7.2.2 行政审批部门应在服务现场和一体化在线政务服务平台发布《行业综合执业证办事指南》（参见附录D），提供《行业综合执业证申请表》样表，信息公开工作应符合 GB/T 32618 的要求。

7.2.3 行政审批服务部门应在申请人进行业务咨询时，一次全面告知该行业综合执业的所有办理须知事项。

### 7.3 一表申请

行政审批部门受理申请时，应要求申请人只填写一份《行业综合执业证申请表》，提供一套包含必办事项和选办事项的申请材料。

### 7.4 一窗受理（一网办理）

7.4.1 行政审批部门应优化实体窗口布局，设置“一业一证”专窗，推进“一窗受理”，集中收取申请材料并流转到联办部门办理。“一业一证”综合窗口的设置应符合 GB/T 32169.3 的要求。

7.4.2 行政审批部门应在江苏政务服务网泰州旗舰店提供行业综合执业全程网办服务，推进“一网办理”，网上服务规范应符合 GB/T 32168 的要求。

### 7.5 一同勘查

7.5.1 对需要现场勘查事项，应整合重复勘查事项，精简勘查要素，压缩勘查时限。

7.5.2 由行政审批部门牵头实行一同勘查，制定勘查计划，一次通知申请人，同时进驻现场开展核查。

7.5.3 现场勘查后发现的应整改的不合格项，整改意见一次告知，整改情况一次复审。

### 7.6 一并发证

7.6.1 法定许可证书和相关备案凭证由各法定职能部门制作并汇总至“一业一证”专窗，专窗根据审批结果制发行业综合执业证。《行业综合执业证》通过二维码加载企业获得的所有许可和备案信息，与各法定许可证书和相关备案凭证一并发放。

7.6.2 全市实行统一的《行业综合执业证》样式，版面内容包括：经营单位名称、统一社会信用代码、法定代表人（负责人）、经营场所、行业类别、许可项目、发证机关及印章、制证日期、加载集成有效许可（备案）信息的二维码（《行业综合执业证》样式和规格应符合附录E的规定）。

7.6.3 《行业综合执业证》发证机关原则上应为各级行政审批部门。

## 8 证书应用

8.1 市场主体已取得有效期内的各法定许可（备案）信息，可通过扫描《行业综合执业证》上二维码查阅。

8.2 市场主体凭《行业综合执业证》及二维码载有的法定许可信息，依法开展相应生产经营活动。

8.3 应推动行业综合执业证的跨地互认通用，市场主体在经营场所公示《行业综合执业证》，扫描二维码展示的法定许可信息，可视为符合亮证要求。

8.4 《行业综合执业证》载有的法定许可信息应通过审批监管一体化平台，及时分类推送至相关监管部门，促进事中事后监管。

## 9 评价改进

9.1 建立评价机制。线上应设置评价功能模块或发送短信，线下应通过在办事窗口设置评价器、评价二维码、评价表格等形式，方便服务对象对办理情况进行评价。

9.2 建立投诉处置机制。畅通线上线下投诉渠道，按照 GB/T 36113 的要求，对服务对象反映的各类问题、投诉和意见建议，按时转办分办，并及时反馈处置结果。

9.3 建立持续改进机制。实施主体应定期评估行业综合执业的实施情况，依据法律法规调整情况、服务对象评价反馈情况，持续优化服务流程、简并材料表格、压减办理时限，提升服务满意度。

附 录 A  
(资料性)  
泰州市“一业一证”改革行业目录

表 A.1 泰州市“一业一证”改革行业目录

序号	行业名称	事项名称	办理类别	审批部门
1	洗浴业	公共场所卫生许可	必办事项	卫生健康部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构
		食品(含保健食品)经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		烟草专卖零售许可证核发	选办事项	烟草专卖部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
2	旅馆	旅馆业特种行业许可	必办事项	公安部门
		公共场所卫生许可	必办事项	卫生健康部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构
		食品(含保健食品)经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		烟草专卖零售许可证核发	选办事项	烟草专卖部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
3	网吧	申请从事互联网上网服务经营活动审批	必办事项	行政审批部门/文化广电旅游部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构
		食品(含保健食品)经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
4	游泳馆	经营高危险性体育项目许可	必办事项	体育部门/行政审批部门
		公共场所卫生许可	必办事项	卫生健康部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构

		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		小餐饮备案	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
5	画室/廊	从事艺术品经营活动的经营单位备案	必办事项	文化广电旅游部门/行政审批部门
		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		烟草专卖零售许可证核发	选办事项	烟草专卖部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
6	烘焙坊	食品（含保健食品）经营许可/ 小餐饮备案	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
7	母婴用品店	食品（含保健食品）经营许可	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		第二类医疗器械经营备案	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		公众聚集场所投入使用、营业前 消防安全检查	选办事项	消防救援机构
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
8	农药店	农药经营许可	必办事项	农业农村部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
9	兽药店	兽药经营许可证核发	必办事项	农业农村部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
10	便利店	食品（含保健食品）经营许可	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		烟草专卖零售许可证核发	选办事项	烟草专卖部门
		第二类医疗器械经营备案	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
11	餐馆	食品（含保健食品）经营许可	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		公众聚集场所投入使用、营业前 消防安全检查	必办事项	消防救援机构



		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
12	歌舞娱乐场所	娱乐场所从事娱乐场所经营活动审批	必办事项	行政审批部门/文化广电旅游部门
		公共场所卫生许可	必办事项	卫生健康部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构
		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
13	饮品店	食品（含保健食品）经营许可	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		烟草专卖零售许可证核发	选办事项	烟草专卖部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
14	咖啡店	食品（含保健食品）经营许可	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	选办事项	消防救援机构
		烟草专卖零售许可证核发	选办事项	烟草专卖部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
15	眼镜店	第三类医疗器械经营许可	必办事项	行政审批部门
		第二类医疗器械经营备案	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		医疗器械网络销售备案	选办事项	市场监督管理部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
16	超市	食品（含保健食品）经营许可	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		烟草专卖零售许可证核发	选办事项	烟草专卖部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构
		公共场所卫生许可	选办事项	卫生健康部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
17	医疗器械经营公司	第三类医疗器械经营许可	必办事项	行政审批部门
		第二类医疗器械经营备案	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		医疗器械网络销售备案	选办事项	市场监督管理部门
		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
18	危险化学品经营单位	危险化学品经营许可	必办事项	应急管理部门
		生产经营单位事故应急预案备案	必办事项	应急管理部门

		生产、经营易制毒化学品备案	选办事项	应急管理部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
19	药店	药品零售企业许可	必办事项	行政审批部门
		第三类医疗器械经营许可	选办事项	行政审批部门
		第二类医疗器械经营备案	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		医疗器械网络销售备案	选办事项	市场监督管理部门
		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
20	美容美发店	公共场所卫生许可	必办事项	卫生健康部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	选办事项	消防救援机构
		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
21	书店	出版物零售单位和个体工商户设立、变更审批	必办事项	新闻出版部门/行政审批部门
		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		公共场所卫生许可	选办事项	卫生健康部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
22	游艺娱乐场所	娱乐场所从事娱乐场所经营活动审批	必办事项	行政审批部门/文化旅游部门
		公共场所卫生许可	必办事项	卫生健康部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构
		食品（含保健食品）经营许可	选办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
23	酒吧	食品（含保健食品）经营许可	必办事项	市场监督管理部门/行政审批部门
		公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查	必办事项	消防救援机构
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
24	道路物流业（危险货物道路运输除外）	道路货运经营许可	必办事项	交通运输部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门
25	文化类民办非企业	文化类民办非企业单位设立前置审查	必办事项	行政审批部门/文化旅游部门
		民办非企业单位成立、变更、注销登记	必办事项	民政部门
		店招牌设施设置备案	选办事项	城管部门

附 录 B  
(资料性)  
医疗器械经营行业申请材料清单 (示例)

表 B.1 医疗器械经营行业申请材料清单 (示例)

项目	申请材料	
必办事项材料	行业综合执业 (医疗器械经营) 申请表	
	营业执照复印件	
	经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、设备设施布局图	
	人员情况及资质证明、组织机构情况、设施设备情况	
	企业质量管理体系、工作程序等文件目录	
	房屋租赁协议及产权证明文件	
	质量负责人的身份证明、学历或职称证明	
	保障医疗器械安全的规章制度	
	计算机管理系统基本情况介绍及功能说明 (三类必须有、单独二类可无)	
	授权委托书 (需要时)	
选办事项需增补材料	具有可现场登录申请人网站、网页或网店等功能的设施设备	医疗器械网络销售备案
	店招牌牌载位置示意图和店招牌牌效果图 (要求: 正面远景, 可见相邻招牌)	店标招牌设施设置备案
	与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件	食品 (含保健食品) 经营许可
	直接接触食品的从业人员提供健康证明	
	食品安全管理人身份证、聘任文件、食品安全管理员培训考核证明;	
食品安全管理制度文本		

<p>选办事项需增补材料</p>	<p>根据申请事项，请自行勾选：</p> <p>(1) 《食品经营许可证》申请书；</p> <p>(2) 利用自动售货设备从事食品销售的，申请人还应当提交自动售货设备的产品合格证明、具体放置地点，经营者名称、住所、联系方式、食品经营许可证的公示方法等材料；</p> <p>(3) 申请销售有温度控制要求的食品，温度调节设施设备需提供合格证明；</p> <p>(4) 申请销售散装熟食制品的，应提交与挂钩生产单位的合作协议（合同），提交生产单位的《食品生产许可证》复印件；</p> <p>(5) 申请散装食品销售的，直接接触食品的工具、容器和包装材料应提交产品合格证明</p> <p>(6) 通过网络销售食品的，应当注明网络设备、销售网络和网址；</p> <p>(7) 申请特殊食品销售的应当具备符合特殊食品贮存、销售要求的独立设施设备；</p> <p>(8) 申请网络订餐等经营的，应当向许可机关提供具有可现场登录申请人网站、网页或网店等功能的设施设备，供许可机关审查；</p> <p>(9) 食品销售经营者采取租赁、委托管理等形式使用的食品贮存场所应当签署食品安全管理合同，明确使用的时间、期限、地点、面积、设施设备的要求以及食品贮存场所所属经营者的负责人、联系方式等信息；</p> <p>(10) 提供自酿酒（不含自酿白酒）的，应提交具有资质的食品安全第三方机构出具的对成品安全性的检验合格报告。</p>	<p>食品（含保健食品）经营许可</p>
------------------	--	----------------------

附录 C  
(资料性)  
行业综合执业申请表示例

# 行业综合执业申请表

## (医疗器械经营)

申请单位名称：  
联系人：  
联系电话：  
申请日期：           年    月    日

申请单位基本情况			
市场主体名称		统一社会信用代码	
所在地区			
法定代表人 (负责人)		身份证号	
企业负责人		住所	
联系人		联系电话	
电子邮件		传真	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营	邮 编	
经营场所地址		库房地址	
仓库类型	1、自有 2、租赁	是否实体门店	
经营场所面积		仓库面积	
企业经营性质		建筑结构	
建筑层数 (地上/地下)		使用层数 (地上/地下)	
申请事项情况			
申请 项目	必办事项类别： <input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营许可 <input type="checkbox"/> 第二类医疗器械经营备案 (可二选一)	选办事项类别： <input type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案 <input type="checkbox"/> 食品(含保健食品)经营许可 <input type="checkbox"/> 店招牌设施设置备案	
第三类医疗器械经营许可及二类备案	组织机构及部门 设置说明	(内容较多时,可以附件形式上传)	
	经营范围及经营 方式情况说明		
	经营模式	1、销售医疗器械 2、为其他生产经营企业提供贮存、配送业务 3、销售医疗器械,为其他生产经营企业提供贮存、配送业务	
	经营范围(2002 年分类目录)	II类:(线上选择)	III类:(线上选择)
	经营范围(2017 年分类目录)	II类:(线上选择)	III类:(线上选择)

计算机系统设置情况	计算机管理系统基本情况介绍及功能说明：具体说明计算机管理系统软件，确保满足经营全过程质量控制并具有可以通过计算机网络实现接受当地药品监管部门监管的条件。（内容较多时，可以附件形式上传）					
医疗器械网络销售备案	网络营销类型	1、自建类 2、入驻类 3、自建类、入驻类				
	经营范围					
	许可证/备案编号					
	开办（建档）申请说明					
	网站信息（自建类）	主体业态	1、医疗器械生产 2、医疗器械批发 3、医疗器械零售 4、医疗器械批零兼售			
		网站名称*				
		网络客户端应用程序名				
		网站域名*				
		网站 IP 地址*				
		服务器存放地址*				
		非经营性互联网信息服务备案编号*				
		电信业务经营许可证编号				
	入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息（入驻类）	第三方平台社会信用代码	医疗器械网络交易服务第三方平台名称*	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号*		
店招牌设施设置备案	设置形式	1、门上沿招牌      2、墙体招牌（包含悬挑式灯箱） 3、楼顶招牌      4、其他形式				
	<b>招牌规格</b>					
	招牌高（米）		外挑距离（米）		共多少块	

	招牌材质				
	招牌名称				
	占道面积		长		宽
	占道时限	开始时间			结束时间
	设置路段				
	设置内容描述				
食品 (含保 健食 品) 经营 许可	主体业态	1、食品销售经营者			
	主体业态备注	1、食品批发配送商 2、食品批发销售商 3、商场超市 4、食杂店 5、食品自动售货商			
	利用自动售货设备从事食品销售	1、是 2、否			
	中央厨房	1、无 2、有			
	集体用餐配送单位	1、是 2、否			
	是否含网络经营	1、是 2、否			
	申请副本数(份)				
	登记机关				
	所属管区				
	经济性质	1、企业 2、个体工商户 3、农民专业合作社			
	经营项目	<input type="checkbox"/> 预包装食品销售 <input type="checkbox"/> 预包装食品(含冷藏冷冻食品)销售 <input type="checkbox"/> 预包装食品(不含冷藏冷冻食品)销售 <input type="checkbox"/> 特殊食品销售 <input type="checkbox"/> 保健食品销售 <input type="checkbox"/> 特殊医学用途配方食品销售 <input type="checkbox"/> 婴幼儿配方乳粉销售 <input type="checkbox"/> 其他婴幼儿配方食品销售 <input type="checkbox"/> 其他类食品制售			
	食品安全管理制度	文本编号		食品安全管理制度	



<b>企业人员情况（按需选填）</b>									
事项类别	姓名	性别	身份证号码	岗位（职务）	民族	学历及专业	技术职称	健康证编号	联系方式
法人信息				法定代表人					
经营医疗器械				法定代表人（负责人）/ 专业技术人员/ 质量管理人员/ 售后服务人员					
经营食品				食品安全专业技术人员/ 食品安全管理人员/ 从业人员					
.....									
<b>与经营范围相适应的设施设备情况（按需选填）</b>									
事项类别	名称	生产厂家	规格型号	数量	产品编号	位置	性能参数		
经营医疗器械									
经营食品									
.....									

送达方式	<input type="checkbox"/> 窗口领取 <input type="checkbox"/> EMS 邮寄 ( 邮寄地址:                      )	联系人: 联系电话:
承诺 签名	<p>本单位所填申请表及其他申请材料内容真实、有效(复印件或者扫描件与原件相符)。在生产经营过程中,遵守国家法律法规规章和有关规定。</p> <p>本单位在申请期间无因涉嫌违法且被监督管理部门立案调查尚未结案的情形。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人/负责人签字:</p> <p style="text-align: right;">( 公章 )</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>	

注:申请人在申报系统填报后,此表自动生成。申请人打印,签字盖章后上传。

**附录 D**  
**(资料性)**  
**行业综合执业办事指南示例**

**D.1 《医疗器械经营行业综合执业证》办事指南**

**D.1.1 办理事项**

《医疗器械经营行业综合执业证》的申请和核发。

经申请人申请，由市政府指定的政务服务牵头部门通过一窗受理、并联审批、一窗发证程序，将医疗器械经营行业涉及的“政府侧”的多项行政审批许可证、备案凭证等信息，在“企业侧”通过“二维码”集成到一张行业综合执业证上，实现行业经营审批信息“一证一码”覆盖。

申请人不愿申请行业综合执业证的，可按原法定要求单独办理相关行政许可、备案等事项。

**D.1.2 适用范围**

适用于从事医疗器械经营行业的企业。

**D.1.3 涉及审批事项**

**D.1.3.1 必办事项类别**

- a) 第三类医疗器械经营许可（行政审批部门）
  - b) 第二类医疗器械经营备案（市场监督管理部门/行政审批部门）
- 注：（或二选一）

**D.1.3.2 选办事项类别**

- a) 医疗器械网络销售备案（网络经营医疗器械时）（市场监督管理部门）
- b) 食品经营许可（经营食品时）（市场监督管理部门/行政审批部门）
- c) 店标招牌设施的备案（城管部门）

**D.1.4 实施机关职责**

**D.1.4.1** 市、市（区）行政审批局为政务服务牵头部门，负责集中收件、流转、组织联合踏勘、汇总审批结果、核发《行业综合执业证》；

**D.1.4.2** 联办部门依法依规办理涉及的审批事项，并根据本办事指南、按照并联审批程序要求，配合行政审批局做好《行业综合执业证》申请、核发等相关工作。

**D.1.4.3** 行业综合执业证不取消现有行政许可、备案等事项，不改变行政许可、备案等事项的实施主体、法律效力和法律关系。

**D.1.5 申请条件**

**D.1.5.1** 经营第二类医疗器械、第三类医疗器械时，应当符合以下条件：

- a) 具有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国家认可的相关专业学历或者职称；
- b) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- c) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- d) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- e) 具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

D.1.5.2 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要求的计算机信息管理系统。

D.1.5.3 经营医疗器械网络销售备案时，应当符合以下条件：

D.1.5.3.1 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门。

D.1.5.3.2 经营食品时，应当符合以下条件：

- a) 具有与经营食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、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；
- b) 具有与经营食品品种、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；
- c) 有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；
- d) 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。

D.1.5.3.3 设置店招招牌应当遵守下列规定：

- a) 设置店招招牌的位置、形式、尺寸、色彩、图案等应当与所依附的载体以及周边环境相协调，不得影响、破坏依附载体的整体效果和街景特征，不得利用消防登高面、住宅建筑（含商住混合类建筑的住宅部分）、写字楼外立面设置店招招牌；
- b) 设置店招招牌以不侵犯相邻合法权益为原则，不得遮挡建筑物玻璃幕墙和窗户，不得影响建筑物采光通风和消防安全；
- c) 店招招牌内容仅限于名称、字号和标识，不得含有推介产品或者发布经营服务信息，以及法律、法规和规章禁止的内容；
- d) 店招招牌应当采用坚固耐用、不易褪色的材料，设计和安装应当符合国家建（构）筑物结构荷载、防风、抗震、防火、电气安全要求；
- e) 沿街建筑物底层单位（商铺）采取外框支架方式设置店招招牌的，应当在一层门檐以上、二层窗檐以下设置，厚度一般不得超过六十厘米，长度不得超过房屋证书载明的长度；
- f) 店招招牌设置不得破坏建（构）筑物外立面形象，不得“一店多招”、“多层多招”设置；
- g) 对重点商业街区、城市商业综合体建筑，除临街底层经营性用房外，多个单位（商铺）共用同一建筑物且需设置店招招牌的，应当由该建筑物的所有权人统一规划，规范设置；
- h) 除商业街区、商业性建筑外，其他类型建筑不得设置竖式招牌，商业街区同一建筑多个竖式招牌的设置，其位置、大小应当相对统一，色彩及画面协调；
- i) 以大楼冠名的建（构）筑物，可在建（构）筑物顶部或立面设置名称标识，应采用镂空形式，字体高度与建筑高度相协调；
- j) 历史风貌区、特色街区的店招招牌设置应当与历史风貌、街区特色、传统格局相协调，鼓励采取挂设牌匾方式设置。不得在传统风貌区域建筑物屋顶设置店招招牌。

#### D.1.6 实施依据

D.1.6.1 《医疗器械监督管理条例》第四十一条从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

D.1.6.2 《医疗器械监督管理条例》第四十二条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。

D.1.6.3 《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

D.1.6.4 《中华人民共和国食品安全法》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的，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。

D.1.6.5 《食品经营许可管理办法》第二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。

D.1.6.6 《泰州市户外广告设施管理办法》第二十二条设置店招牌应当持下列材料向所在地市（区）城市管理部门申请备案。

#### D.1.7 提交材料

材料清单见附录 C。

#### D.1.8 申请方式

- a) 线上，泰州政务服务网开设“一业一证”专栏，申请人可以通过“一业一证”专栏选择“医疗器械经营”行业进行在线申报。
- b) 线下，行政审批局设立“一业一证”专窗，申请人可以到“一业一证”专窗现场办理。

#### D.1.9 办理流程

##### D.1.9.1 一次告知

行政审批局制作《医疗器械经营行业综合执业告知单》。在申请人业务咨询和正式提报申请前一次性告知其该行业涉及的审批事项、设定依据、审批条件、申请材料、申请方式和办理流程等。

##### D.1.9.2 一表申请

D.1.9.2.1 在不改变各部门规定的准入审批条件的前提下，以场所、设备、资金、人员、管理制度等为基础单元，对同一行业的信息要素进行标准化集成，将医疗器械经营行业市场准入审批事项涉及的多张申请表归并为一张行业综合执业申请表。

D.1.9.2.2 申请人填写《医疗器械经营行业综合执业申请表》（见附件2），法定代表人签字并加盖公章后，向“一业一证”专窗提出申请。

##### D.1.9.3 一窗受理（一网办理）

“一业一证”专窗集中收取医疗器械行业综合申请材料后应当当日流转至联办部门办理。依托“一业一证”平台，各有关部门同步获取收件信息和相关前置部门的办理信息，依法定职权并联审批、限时办结。

##### D.1.9.4 一同勘查

医疗器械经营行业综合执业所涉及的审批项目，由行政审批局牵头实行一同勘查。制定一个勘查计划，一次通知市场主体。同时进驻现场，同时开展勘查。整改意见一口告知、整改情况一趟复审。

##### D.1.9.5 一并发证

法定许可证书和相关凭证由各法定职能部门制作并汇总至“一业一证”专窗，专窗根据审批结果制发《行业综合执业证》，《行业综合执业证》通过二维码加载企业获得的所有许可和凭证信息，与各法定许可证书和相关凭证一并发放。

#### D.1.10 办结时限

D.1.10.1 法定时限：第三类医疗器械经营许可核发20个工作日、第二类医疗器械经营备案即办、医疗器械网络销售备案7个工作日、食品经营许可20个工作日、店标招牌备案20个工作日。

D.1.10.2 《行业综合执业证》办结承诺时限：5个工作日（依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的，所需时间不计算在期限内）。

#### D.1.11 其他事项

D.1.11.1 本办事指南不涉及收费项目。

D. 1. 11. 2 国务院、省政府对相关审批事项另有改革部署和优化要求的，按规定办理。

---