

广西壮族自治区

食品药品监督管理局文件

桂食药监办〔2016〕7号

广西壮族自治区食品药品监督管理局关于 印发“先照后证”改革及推广随机抽查规范 事中事后监管实施方案的通知

各市、县（区、市）食品药品监督管理局，自治区局机关各处室、自治区局稽查局，直属各单位：

经局领导同意，现将《自治区食品药品监督管理局“先照后证”改革及推广随机抽查规范事中事后监管实施方案》印发给你们，请认真遵照执行。

广西壮族自治区食品药品监督管理局

2016年2月25日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区食品药品监督管理局

“先照后证”改革及推广随机抽查 规范事中事后监管实施方案

为贯彻落实《广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发广西实施“先照后证”改革后加强事中事后监管工作方案的通知》（桂政办发〔2015〕138号）和《广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发推广随机抽查规范事中事后监管工作方案的通知》（桂政办函〔2015〕111号）精神，强化“先照后证”改革后的事中事后监管，特制定本实施方案。

一、指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神，认真落实党中央、国务院和自治区党委、自治区人民政府的决策部署，深化商事制度改革，转变市场监管理念，明确监管职责，创新监管方式，构建权责明确、透明高效的事中事后监管机制，推动形成“市场主体自治、行业自律、社会监督、政府监管”的社会共治局面。

二、主要任务

（一）实行行政审批事项目录管理，依法公开审批行为。

各级食品药品行政部门要坚持权责法定、依法审批原则，要严格按照自治区人民政府办公厅公布的《广西工商登记后置审批事项目录》（食品药品监管部分，见附表）进行管理。法律、行

政法规、国务院决定新增前置审批事项、取消行政审批事项、将前置审批事项改为后置审批事项的，自治区食品药品监督管理局将及时对目录进行更新，并向社会公布，方便企业、群众办事和监督。除法律、行政法规和国务院决定外，一律不得设定工商登记前置审批事项，也不得通过备案等方式实施变相前置审批。

责任单位：行政审批办牵头，各相关业务处室配合。

完成时限：2016年6月完成并持续推进。

（二）严格依法规范审批行为，做好信息公示工作。

各级食品药品行政部门要严格按照法定条件和法定程序，逐项制定审批标准并予以公示。取消重复性、形式化的审批手续，要推行网上审批，对审批标准和受理、审查、批准等审批信息通过互联网向社会公示，及时发现和纠正违规审批行为，力争初步实现向社会公示各类市场主体的行政许可、行政处罚等信息，督促市场主体履行信息公示义务。

责任单位：行政审批办牵头，各相关业务处室配合。

完成时限：2016年12月完成并持续推进。

（三）推动建立信息互联共享机制，加强监管风险监测研判。

自治区食品药品监督管理局要建立与工商部门、审批部门、行业主管部门及其他部门之间的信息实时传递和无障碍交换机制。明确各相关部门信息公示与共享的权利、义务和责任，实现网络互通、信息共融和资源共享，形成依法公示的基础。区分涉密信息和非涉密信息，依法实施对企业信息在采集、共享、使用等环节的分类管理，依法予以公示，并将有关信息记

录于相对应企业名下。加大全区重点行业、重点领域隐患的排查力度，掌握相关领域违法活动特征，提高发现问题和防范化解区域性、行业性及系统性风险的能力，做到早发现、早预警。运用大数据加强信息分析预警，支撑事中事后监管。

责任单位：科技标准与监测评价处牵头，信息与监控中心、各相关业务处室配合。

完成时限：2016年12月完成并持续推进。

（四）及时防范和化解市场风险，建立健全“双随机”抽查机制。

各级食品药品行政部门要通过信息公示、抽查、抽检等方式，综合运用提醒、约谈、告诫等手段，强化对市场主体及有关人员的事中监管，及时防范和化解市场风险。要针对存在违法违规行为的市场主体强化事后监管，依法及时认定违法违规行为的种类和性质，组织有关部门依据各自职能共同参与处置。普遍推广随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员的“双随机”抽查机制。建立健全市场主体名录库和执法检查人员名录库，通过摇号等方式，从市场主体名录库中随机抽取检查对象，从执法检查人员名录库中随机选派执法检查人员。积极探索开展联合检查，合理确定抽查比例和频次，合理选择检查方式，及时公示抽查及处理结果，保障市场主体权利平等、机会平等、规则平等。

责任单位：各“四品一械”监管处室。

完成时限：2016年9月完成并持续推进。

（五）建立健全联合惩戒机制。

各级食品药品行政部门要加大对违法市场主体的行政处罚和信用约束力度，依法实施吊销许可证、列入黑名单等惩戒措施。要建立健全与同级人民法院、人民检察院、公安机关之间的协调合作机制，以及跨部门联动响应机制，建立“一处违法，处处受限”的联合惩戒机制。

责任单位：稽查局牵头，各相关业务处室配合。

完成时限：2016年12月完成并持续推进。

（六）构建社会共治格局。

各级食品药品行政部门要促使市场主体强化主体责任，在安全生产、质量管理、信息公示等方面切实履行法定义务。引导市场主体充分认识信用状况对自身发展的关键作用，主动接受社会监督，提高诚信自治水平。建立与行业协会商会间的信用信息互联共享机制，在事中事后监管的各个环节建立行业协会商会的参与机制。发挥行业协会商会在资质认定、失信惩戒等方面的作用，推进监管执法和行业自律的良性互动，支持社会力量在市场监管中发挥作用。积极构建第三方评估机制，培育、发展社会信用评价机构，支持开展信用评级，提供客观公正的市场主体资信信息。充分发挥社会舆论的监督作用，健全公众参与监督的激励机制，形成消费者“用脚投票”的倒逼机制，创造条件鼓励群众积极举报违法行为，充分利用新媒体等手段及时收集社会反映的问题。

责任单位：综合协调处牵头，各相关业务处室配合。

完成时限：持续推进。

三、保障措施

（一）加强组织领导。加强事中事后监管是一项系统工程，涉及处室多、范围广、情况复杂，自治区食品药品监督管理局成立以韦波局长为组长，各位副局长为副组长，各业务处室负责人为成员的领导小组，由姚春、张建良总监负责统筹协调“先照后证”改革及推广随机抽查规范事中事后监管工作。各市县食品药品监督管理局要高度重视，精心组织，周密部署，狠抓落实，确保各项改革措施有序推进、落实到位。

（二）加强协作配合。各处室要按照任务分工和完成时限要求，进一步研究工作措施，细化量化工作任务。牵头部门要牵头抓总，配合部门要主动协同。及时掌握和研究改革过程中遇到的新情况、新问题，加强指导，大胆实践。

（三）加强督促落实。督查考评处要加强跟踪督查力度，并适时通报“先照后证”改革及推广随机抽查规范事中事后监管工作进展情况。对工作推进迟缓、协调配合不力的单位和个人要通报批评，确保各项改革任务落实到位。

（四）加强宣传引导。应急管理处（新闻宣传处）要通过多种途径，广泛宣传“先照后证”改革后加强事中事后监管的工作进展、成效和做法，及时解答和回应社会关注的热点问题，引导社会正确解读政策、把握政策、运用政策，形成全社会理解改革、关心改革、支持改革的良好氛围。

附件

广西工商登记后置行政审批事项目录（第一批，食品药品监管部分）

序号	项目名称	审批部门	设定依据	监管部门	对未经审批从事经营活动的监管依据	备注
1	互联网药品交易服务企业审批	食品药品监管总局或者自治区人民政府食品药品监督管理部门	<p>《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监市〔2005〕480号）</p> <p>第四条第一款：从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书。第五条：国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对本行政区域内通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。</p> <p>《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令412号）</p> <p>附件第354项明确互联网药品交易服务企业审批的实施机关为国家食品药品监督管理局、省级人民政府食品药品监管部门。</p>	食品药品监管部门	<p>《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监市〔2005〕480号）</p> <p>第三十条：提供互联网药品交易服务的企业为未经许可的企业或者机构交易未经审批的药品提供服务的，（食品）药品监督管理部门依照有关法律法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。</p>	《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕50号）改为后置审批。
2	药品生产许可	自治区人民政府食品药品监督管理部门	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第七条第一款：开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。</p>	县级以上食品药品监管部门	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第七十二条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第八十七条：本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修改通过，改为后置审批。

序号	项目名称	审批部门	设定依据	监管部门	对未经审批从事经营活动的监管依据	备注
3	开办药品批发企业《药品经营许可证》	县级以上地方人民政府药品监督管理部门	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第十四条第一款：开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。</p>	县级以上食品药品监督管理部门	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第七十二条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第八十七条：本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修改通过，改为后置审批。
4	开办药品零售企业《药品经营许可证》	县级以上地方人民政府药品监督管理部门	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第十四条第一款：开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。</p>	县级以上食品药品监督管理部门	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第七十二条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第八十七条：本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修改通过，改为后置审批。

序号	项目名称	审批部门	设定依据	监管部门	对未经审批从事经营活动的监管依据	备注
5	食品生产许可	县级以上地方人民政府食品药品监管部门	<p>《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，不需要取得许可。</p> <p>县级以上地方人民政府食品药品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。</p> <p>《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令16号） 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。 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。</p>	县级以上地方食品药品监督管理部门	<p>《中华人民共和国食品安全法》 第一百二十二条第一款：违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。</p> <p>《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令16号） 第五十条：未取得食品生产许可从事食品生产活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。</p>	《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕50号）改为后置审批。
6	食品经营许可	县级以上地方人民政府食品药品监管部门	<p>《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，不需要取得许可。</p> <p>县级以上地方人民政府食品药品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。</p> <p>《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令17号） 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。 第四条：食品经营许可实行一地一证原则，即食品经营者在一个经营场所从事食品经营活动，应当取得一个食品经营许可证。</p>	食品药品监督管理部门	<p>《中华人民共和国食品安全法》 第一百二十二条第一款：违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。</p> <p>《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令17号） 第四十五条：未取得食品经营许可从事食品经营活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。</p>	《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕50号）改为后置审批。

序号	项目名称	审批部门	设定依据	监管部门	对未经审批从事经营活动的监管依据	备注
7	药品、医疗器械互联网信息服务审批	自治区人民政府食品药品监督管理部门	<p>《互联网信息服务管理办法》</p> <p>第五条：从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。</p> <p>第七条第一款：从事经营性互联网信息服务，应当向省、自治区、直辖市电信管理机构或者国务院信息产业主管部门申请办理互联网信息服务增值电信业务经营许可证（以下简称经营许可证）。</p> <p>第七条第三款：申请人取得经营许可证后，应当持经营许可证向企业登记机关办理登记手续。</p>	食品药品监督管理部门、工商行政管理部门	<p>《互联网信息服务管理办法》</p> <p>第十九条：违反本办法的规定，未取得经营许可证，擅自从事经营性互联网信息服务，或者超出许可的项目提供服务的，由省、自治区、直辖市电信管理机构责令限期改正，有违法所得的，没收违法所得，处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5万元的，处10万元以上100万元以下的罚款；情节严重的，责令关闭网站。</p> <p>违反本办法的规定，未履行备案手续，擅自从事非经营性互联网信息服务，或者超出备案的项目提供服务的，由省、自治区、直辖市电信管理机构责令限期改正；拒不改正的，责令关闭网站。</p> <p>第二十四条：互联网信息服务提供者在其业务活动中，违反其他法律、法规的，由新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理和工商行政管理等有关主管部门依照有关法律、法规的规定处罚。</p>	《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕50号）改为后置审批。
8	化妆品生产企业卫生许可	自治区人民政府食品药品监督管理部门	<p>《化妆品卫生监督条例》</p> <p>第五条：对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可制度。《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每2年复核1次。未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的单位，不得从事化妆品生产。</p> <p>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》</p> <p>第三条第一款：国家实行生产许可证制度的工业产品目录（以下简称目录）由国务院工业产品生产许可证主管部门会同国务院有关部门制定，并征求消费者协会和相关产品行业协会的意见，报国务院批准后向社会公布。</p>	县级以上食品药品监督管理部门	<p>《化妆品卫生监督条例》</p> <p>第二十四条：未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。</p> <p>第二十九条第一款：本条例规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定。违反本条例第十四条有关广告管理的行政处罚，由工商行政管理部门决定。</p> <p>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》</p> <p>第四十五条：企业未依照本条例规定申请取得生产许可证而擅自生产列入目录产品的，由工业产品生产许可证主管部门责令停止生产，没收违法生产的产品，处违法生产产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕50号）改为后置审批。

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 2016年5月20日印发
