附件1：

规范行政许可裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 行政许可事项 | 内资企业核准登记 （内资企业设立核准登记） |
| 1 | 法律依据 | 法律：《中华人民共和国公司法》（根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改<中华人民共和国海洋环境保护法>等七部法律的决定》第三次修正）第六条：设立公司，应当依法向公司登记机关申请设立登记。符合本法规定的设立条件的，由公司登记机关分别登记为有限责任公司或者股份有限公司；不符合本法规定的设立条件的，不得登记为有限责任公司或者股份有限公司。法律、行政法规规定设立公司必须报经批准的，应当在公司登记前依法办理批准手续。公众可以向公司登记机关申请查询公司登记事项，公司登记机关应当提供查询服务。 行政法规：《中华人民共和国合伙企业登记管理办法》（根据2014年2月19日中华人民共和国国务院令第648号公布，自2014年3月1日起施行的《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二条：合伙企业的设立、变更、注销，应当依照合伙企业法和本办法的规定办理企业登记。申请办理合伙企业登记，申请人应当对申请材料的真实性负责。 《中华人民共和国企业法人登记管理条例》（根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过，2016年2月6日中华人民共和国国务院令第666号公布）第三条：申请企业法人登记，经企业法人登记主管机关审核，准予登记注册的，领取《企业法人营业执照》，取得法人资格，其合法权益受国家法律保护。依法需要办理企业法人登记的，未经企业法人登记主管机关核准登记注册，不得从事经营活动。 部门规章：《个人独资企业登记管理办法》（根据2014年2月20日国家工商行政管理总局令第63号公布，自2014年3月1日起施行的《国家工商行政管理总局关于修改〈中华人民共和国企业法人登记管理条例施行细则〉、〈外商投资合伙企业登记管理规定〉、〈个人独资企业登记管理办法〉、〈个体工商户登记管理办法〉等规章的决定》修订）第二条：个人独资企业的设立、变更、注销，应当依照《个人独资企业法》和本办法的规定办理企业登记。 |
| 2 | 行政许可数量及方式 | 数量不限定，符合条件即予许可。 |
| 3 | 行政许可条件 | （一）予以批准的条件：申请企业法人登记的单位应当具备下列条件：1、名称、组织机构和章程；2、固定的经营场所和必要的设施；3、符合国家规定并与其生产经营和服务规模相适应的资金数额和从业人员；4、能够独立承担民事责任； 5、符合国家法律、法规和政策规定的经营范围。（二）不予批准的情形：对提交的申请材料不齐全；不符合法定条件申请人的不予受理。 |
| 4 | 申请材料 | 有限责任公司设立登记提交材料规范1、《公司登记（备案）申请书》。2、《指定代表或者共同委托代理人授权委托书》及指定代表或委托代理人的身份证件复印件。3、全体股东签署的公司章程。4、股东的主体资格证明或者自然人身份证件复印件。◆ 股东为企业的，提交营业执照复印件。◆ 股东为事业法人的，提交事业法人登记证书复印件。◆ 股东为社团法人的，提交社团法人登记证复印件。◆ 股东为民办非企业单位的，提交民办非企业单位证书复印件。◆ 股东为自然人的，提交身份证件复印件。◆ 其他股东提交有关法律法规规定的资格证明。5、董事、监事和经理的任职文件（股东会决议由股东签署，董事会决议由公司董事签字）及身份证件复印件。6、《企业名称预先核准通知书》。7、住所使用证明。8、法定代表人任职文件。9、法律、行政法规和国务院决定规定设立有限责任公司必须报经批准的，提交有关的批准文件或者许可证件复印件。10、公司申请登记的经营范围中有法律、行政法规和国务院决定规定必须在登记前报经批准的项目，提交有关批准文件或者许可证件的复印件。注：依照《公司法》、《公司登记管理条例》设立的有限责任公司适用本规范。一人有限责任公司和国有独资公司参照本规范提供有关材料。分公司设立登记提交材料规范1、《分公司登记申请书》。2、《指定代表或者共同委托代理人授权委托书》及指定代表或委托代理人的身份证件复印件。3、公司章程复印件（加盖公司公章）。4、公司营业执照副本复印件。5、分公司营业场所使用证明。6、分公司负责人的任职文件及身份证件复印件。7、分公司申请登记的经营范围中有法律、行政法规和国务院决定规定必须在登记前报经批准的项目，提交有关批准文件或者许可证件的复印件；分公司的经营范围不得超出公司的经营范围。8、法律、行政法规和国务院决定规定设立分公司必须报经批准的，提交有关的批准文件或者许可证件复印件。注：依照《公司法》、《公司登记管理条例》设立的分公司申请设立登记适用本规范。分公司经公司登记机关准予设立登记后，公司应当在30日内持分公司营业执照复印件向公司登记机关申请办理该分公司的备案手续。申请人签署的设立登记申请书、申请人身份证明、经营场所承诺书、国家法律、法规规定提交的其他文件等。 |
| 5 | 办理行政许可流程 | 申请-受理—审核—决定-证件制作与送达 |
| 6 | 行政许可时限 | 1.5个工作日 |

规范行政许可裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 行政许可事项 | 内资企业核准登记 （内资企业变更核准登记） |
| 1 | 法律依据 | 法律：《中华人民共和国公司法》（根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改<中华人民共和国海洋环境保护法>等七部法律的决定》第三次修正）第七条：依法设立的公司，由公司登记机关发给公司营业执照。公司营业执照签发日期为公司成立日期。公司营业执照应当载明公司的名称、住所、注册资本、经营范围、法定代表人姓名等事项。公司营业执照记载的事项发生变更的，公司应当依法办理变更登记，由公司登记机关换发营业执照。 行政法规：《中华人民共和国合伙企业登记管理办法》（根据2014年2月19日中华人民共和国国务院令第648号公布，自2014年3月1日起施行的《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二条：合伙企业的设立、变更、注销，应当依照合伙企业法和本办法的规定办理企业登记。申请办理合伙企业登记，申请人应当对申请材料的真实性负责。 行政法规：《中华人民共和国企业法人登记管理条例》（根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过，2016年2月6日中华人民共和国国务院令第666号公布）第十七条 ：企业法人改变名称、住所、经营场所、法定代表人、经济性质、经营范围、经营方式、注册资金、经营期限，以及增设或者撤销分支机构，应当申请办理变更登记。 部门规章：《个人独资企业登记管理办法》（根据2014年2月20日国家工商行政管理总局令第63号公布，自2014年3月1日起施行的《国家工商行政管理总局关于修改〈中华人民共和国企业法人登记管理条例施行细则〉、〈外商投资合伙企业登记管理规定〉、〈个人独资企业登记管理办法〉、〈个体工商户登记管理办法〉等规章的决定》修订）第二条：个人独资企业的设立、变更、注销，应当依照《个人独资企业法》和本办法的规定办理企业登记。 |
| 2 | 行政许可数量及方式 | 数量不限定，符合条件即予许可。 |
| 3 | 行政许可条件 | 一）予以批准的条件：依据《公司法》、《企业法人登记管理条例》、《企业法人登记管理条例施行细则》等规定申请人提交的材料齐全，符合法定形式。（二）不予批准的情形：对提交的申请材料不齐全；不符合法定条件申请人的不予受理。 |
| 4 | 申请材料 | 1、《公司登记（备案）申请书》。2、《指定代表或者共同委托代理人授权委托书》及指定代表或委托代理人的身份证件复印件。3、法律、行政法规和国务院决定规定公司变更事项必须报经批准的，提交有关的批准文件或者许可证件复印件。4、关于修改公司章程的决议、决定（变更登记事项涉及公司章程修改的，提交该文件；其中股东变更登记无须提交该文件，公司章程另有规定的，从其规定）。◆ 有限责任公司提交由代表三分之二以上表决权的股东签署的股东会决议。◆ 一人有限责任公司提交股东签署的书面决定。◆ 国有独资公司提交国务院、地方人民政府或者其授权的本级人民政府国有资产监督管理机构的批准文件。5、修改后的公司章程或者公司章程修正案（公司法定代表人签署）。◆ 变更股东名称或姓名的，提交股东名称或姓名变更证明；股东或发起人更名后新的主体资格证明或者自然人身份证件复印件。◆ 以上各项涉及其他登记事项变更的，应当同时申请变更登记，按相应的提交材料规范提交相应的材料。6、变更事项相关证明文件。7、公司营业执照正副本。注：1、依照《公司法》、《公司登记管理条例》设立的公司申请变更登记适用本规范。分公司变更登记提交材料规范1、《分公司登记申请书》。2、《指定代表或者共同委托代理人授权委托书》及指定代表或委托代理人的身份证件复印件。3、法律、行政法规规定分公司变更登记事项必须报经批准的，提交有关的批准文件或者许可证件复印件。4、变更事项相关证明文件。5、分公司营业执照副本。 |
| 5 | 办理行政许可流程 | 受理—审核—发证 |
| 6 | 行政许可时限 | 1.5个工作日 |

规范行政许可裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 行政许可事项 | 内资企业核准登记（内资企业注销核准登记） |
| 1 | 法律依据 | 法律：《中华人民共和国公司法》（根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改<中华人民共和国海洋环境保护法>等七部法律的决定》第三次修正）第一百八十八条：公司清算结束后，清算组应当制作清算报告，报股东会、股东大会或者人民法院确认，并报送公司登记机关，申请注销公司登记，公告公司终止。 行政法规：《中华人民共和国合伙企业登记管理办法》（根据2014年2月19日中华人民共和国国务院令第648号公布，自2014年3月1日起施行的《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二条：合伙企业的设立、变更、注销，应当依照合伙企业法和本办法的规定办理企业登记。申请办理合伙企业登记，申请人应当对申请材料的真实性负责。 《中华人民共和国企业法人登记管理条例》（根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过，2016年2月6日中华人民共和国国务院令第666号公布）第二十条：企业法人歇业、被撤销、宣告破产或者因其他原因终止营业，应当向登记主管机关办理注销登记。 部门规章：《个人独资企业登记管理办法》（根据2014年2月20日国家工商行政管理总局令第63号公布，自2014年3月1日起施行的《国家工商行政管理总局关于修改〈中华人民共和国企业法人登记管理条例施行细则〉、〈外商投资合伙企业登记管理规定〉、〈个人独资企业登记管理办法〉、〈个体工商户登记管理办法〉等规章的决定》修订）第二条：个人独资企业的设立、变更、注销，应当依照《个人独资企业法》和本办法的规定办理企业登记。 |
| 2 | 行政许可数量及方式 | 无数量限制，符合条件即予许可。 |
| 3 | 行政许可条件 | （一）予以批准的条件：注销公司，应当具备下列条件：（1）公司被依法宣告破产；（2）公司章程规定的营业期限届满或者公司章程规定的其他解散事由出现，但公司通过修改公司章程而存续的除外；（3）股东会、股东大会决议解散或者一人有限责任公司的股东、外商投资的公司董事会决议解散；（4）依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；（5）人民法院依法予以解散；（二）不予批准的条件：对提交的申请材料不齐全；不符合法定条件申请人的不予受理注销登记。 |
| 4 | 申请材料 | 1、《公司注销登记申请书》。2、《指定代表或者共同委托代理人授权委托书》及指定代表或者委托代理人的身份证件复印件。3、人民法院的破产裁定、解散裁判文书，公司依照《公司法》作出解散的决议或者决定，行政机关责令关闭或者公司被撤销的文件。4、股东会、股东大会、一人有限责任公司的股东或者人民法院、公司批准机关备案、确认清算报告的确认文件。◆ 有限责任公司提交股东会确认决议，股份有限公司提交股东大会确认决议。有限责任公司由代表三分之二以上表决权的股东签署；股份有限公司由股东大会会议主持人及出席会议的董事签字确认。◆ 国有独资公司提交国务院、地方人民政府或者其授权的本级人民政府国有资产监督管理机构的确认文件。◆ 一人有限责任公司提交股东签署的确认文件。◆ 股东会、股东大会、一人有限责任公司的股东或者人民法院、公司批准机关在清算报告上已签署备案、确认意见的，可不再提交此项材料。◆ 公司破产程序终结后办理注销登记的，不提交此项材料。5、经确认的清算报告，公司破产程序终结后办理注销登记的，不提交此项材料，提交人民法院关于破产程序终结的裁定书。6、清算组成员《备案通知书》。公司破产程序终结后办理注销登记的，不提交此项材料。7、法律、行政法规规定应当提交的其他文件。◆ 国有独资公司申请注销登记，还应当提交国有资产监督管理机构的决定。其中，国务院确定的重要的国有独资公司，还应当提交本级人民政府的批准文件。◆ 设有分公司的公司申请注销登记，还应当提交分公司的注销登记证明。8、税务机关出具的清税证明。9、依法刊登公告的报纸样张。10、公司营业执照正、副本。注：依照《公司法》、《公司登记管理条例》设立的公司申请注销登记适用本规范。因合并、分立而办理公司注销登记的，无需提交第4、5、6项材料，提交合并协议或分立决议、决定。1、《分公司登记申请书》。2、《指定代表或者共同委托代理人授权委托书》及指定代表或委托代理人的身份证件复印件。3、分公司被依法责令关闭的，提交责令关闭的文件；被公司登记机关依法吊销营业执照的，提交公司登记机关吊销营业执照的决定。4、税务机关出具的清税证明。5、分公司营业执照正、副本。 |
| 5 | 办理行政许可流程 | 受理—审核—发证 |
| 6 | 行政许可时限 | 1.5个工作日 |

规范行政许可裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 行政许可事项 | 名称预先核准（包括企业、企业集团、个体工商户、农民专业合作社名称预先核准） |
| 1 | 法律依据 | 行政法规：《中华人民共和国公司登记管理条例》（根据2016年2月6日发布的国务院令第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修正）第十一条：公司名称应当符合国家有关规定。公司只能使用一个名称。经公司登记机关核准登记的公司名称受法律保护。 　《中华人民共和国企业法人登记管理条例》（2016年2月6日中华人民共和国国务院令第666号公布）第十条 企业法人只准使用一个名称。企业法人申请登记注册的名称由登记主管机关核定，经核准登记注册后在规定的范围内享有专用权。申请设立中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业应当在合同、章程审批之前，向登记主管机关申请企业名称登记。 《个体工商户条例》（2016年2月6日中华人民共和国国务院令第666号公布）第八条　申请登记为个体工商户，应当向经营场所所在地登记机关申请注册登记。申请人应当提交登记申请书、身份证明和经营场所证明。个体工商户登记事项包括经营者姓名和住所、组成形式、经营范围、经营场所。个体工商户使用名称的，名称作为登记事项。 《农民专业合作社登记管理条例》（根据2014年2月19日中华人民共和国国务院令第648号公布）第六条：农民专业合作社的名称应当含有“专业合作社”字样，并符合国家有关企业名称登记管理的规定。部门规章：《企业名称登记管理规定》（一九九一年七月二十二日国家工商行政管理局令第七号发布 根据2012年11月9日中华人民共和国国务院令第628号公布的《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修正）第三条：企业名称在企业申请登记时，由企业名称的登记主管机关核定。企业名称经核准登记注册后方可使用，在规定的范围内享有专用权。 |
| 2 | 行政许可数量及方式 | 数量不限定，符合条件即予许可。 |
| 3 | 行政许可条件 | （（一）予以批准的条件：1.企业法人名称中不得含有其他法人的名称，国家工商行政管理总局另有规定的除外。2.企业名称中不得含有另一个企业名称。企业分支机构名称应当冠以其所从属企业的名称。3.企业名称应当使用符合国家规范的汉字，不得使用汉语拼音字母、阿拉伯数字。企业名称需译成外文使用的，由企业依据文字翻译原则自行翻译使用，不需报工商行政管理机关核准登记。4.企业名称应当由行政区划、字号、行业、组织形式依次组成，法律、行政法规和本办法另有规定的除外。5.除国务院决定设立的企业外，企业名称不得冠以“中国”、“中华”、“全国”、“国家”、“国际”等字样。在企业名称中间使用“中国”、“中华”、“全国”、“国家”、“国际”等字样的，该字样应是行业的限定语。使用外国（地区）出资企业字号的外商独资企业、外方控股的外商投资企业，可以在名称中间使用“（中国）”字样。6.企业名称中的行政区划是本企业所在地县级以上行政区划的名称或地名。市辖区的名称不能单独用作企业名称中的行政区划。市辖区名称与市行政区划连用的企业名称，由市工商行政管理局核准。省、市、县行政区划连用的企业名称，由最高级别行政区的工商行政管理局核准。7.具备下列条件的企业法人，可以将名称中的行政区划放在字号之后，组织形式之前（1）使用控股企业名称中的字号；（2）该控股企业的名称不含行政区划。8.经国家工商行政管理总局核准，符合下列条件之一的企业法人，可以使用不含行政区划的企业名称：（1）国务院批准的；（2）国家工商行政管理总局登记注册的；（3）注册资本（或注册资金）不少于5000万元人民币的；（4）国家工商行政管理总局另有规定的。9.企业名称中的字号应当由2个以上的字组成。行政区划不得用作字号，但县以上行政区划的地名具有其他含义的除外。10.企业名称可以使用自然人投资人的姓名作字号。11.企业名称中的行业表述应当是反映企业经济活动性质所属国民经济行业或者企业经营特点的用语。企业名称中行业用语表述的内容应当与企业经营范围一致。12.企业经济活动性质分别属于国民经济行业不同大类的，应当选择主要经济活动性质所属国民经济行业类别用语表述企业名称中的行业。13.企业名称中不使用国民经济行业类别用语表述企业所从事行业的，应当符合以下条件：（1）企业经济活动性质分别属于国民经济行业5个以上大类；（2）企业注册资本（或注册资金）1亿元以上或者是企业集团的母公司；（3）与同一工商行政管理机关核准或者登记注册的企业名称中字号不相同。14.企业为反映其经营特点，可以在名称中的字号之后使用国家（地区）名称或者县级以上行政区划的地名。上述地名不视为企业名称中的行政区划。15.企业名称不应当明示或者暗示有超越其经营范围的业务。（二）不予批准的情形：（1）申请登记注册的企业名称与下列情况的企业名称相同或者近似的，登记主管机关不予核准：企业被撤销未满三年的；企业营业执照被吊销未满三年的。（2）与同一工商行政管理机关核准或者登记注册的同行业企业名称字号相同，有投资关系的除外；（3）与同一工商行政管理机关核准或者登记注册符合本办法第十八条的企业名称字号相同，有投资关系的除外；（4）与其他企业变更名称未满1年的原名称相同；（5）与注销登记或者被吊销营业执照未满3年的企业名称相同；（6）其他违反法律、行政法规的。 |
| 4 | 申请材料 | 企业名称预先核准申请书（全体股东/全体设立人签字）、含指定代表或者共同委托代理人授权委托书及身份证件复印件、全体投资人（全体设立人）身份证复印件。 |
| 5 | 办理行政许可流程 | 受理—审核—发证 |
| 6 | 行政许可时限 | 1.5个工作日 |

规范食品经营许可新办证行为裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 其他行政行为事项 | 食品经营许可证新办 |
| 1 | 法律依据 | 法律：《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日中华人民共和国主席令第21号公布 自2015年10月1日起施行）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。 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。部门规章：《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令2010年第71号） 第八条：餐饮服务提供者必须依法取得《餐饮服务许可证》，按照可范围依法经营，并在就餐场所醒目位置悬挂或者摆放《餐饮服务许可证》。《食品经营许可管理办法》、《餐饮服务许可审查规范》、《中央厨房许可审查规范》。 |
| 2 | 行政行为数量方式 | 本行政审批无数量限制。 |
| 3 | 行政行为条件 | 1.具有与经营的食品品种、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；2.具有与经营的食品品种、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；3.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；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.法律、法规规定的其他条件。不予批准的情形：不符合《食品经营许可管理办法》的要求；不符合《云南省食品经营许可审查细则（试行）》的要求。 |
| 4 | 申请材料 | 《食品经营许可证》申请书（网上填报：云南省食品安全监管网， 网址http://www.ynsajg.com/sycms/），填写相应申请表打印、盖公章）（原件）营业执照和其他主体资格证明文件（包括：食品经营单位管理组织设置说明；环境影响勘察表（或排污许可证）；经营场所（地）房屋产权证明有关证明）（复印件）经营场所布局图（含食品仓库、厨房、专间、设备、卫生设施布局）；食品经营工艺流程图（含厨房工艺流程图）；餐饮具消毒方法和设施说明（清楚、明确、与现场一致）（原件）食品安全管理制度文本（包括：从业人员健康管理制度和培训管理制度；食品原料采购索证、索票、购进验收制度；食品安全事故应急预案；食品贮存管理制度等）（复印件） |
| 5 | 办理行政行为流程 | 1.市食药监管局政务服务中心工作窗口受理→2.材料审核、现场勘查、餐饮食品监管处初审→3.市局行政审批处审核→4.局领导审批→5.核发许可证，申请人到市食药监管局政务服务中心工作窗口领取 |
| 6 | 行政行为时限 | 15个工作日（整改时限不计算在内）。 |

规范第三类医疗器械经营许可新办证行为裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 其他行政行为事项 | 三类医疗器械经营许可新办 |
| 1 | 法律依据 | 《行政法规：《医疗器械监督管理条例》（根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》第二次修正）第三十条 ：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食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。 第三十一条：“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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政 许可的法律规定办理延续手续。” |
| 2 | 行政行为数量方式 | 本行政审批无数量限制。 |
| 3 | 行政行为条件 | （一）予以批准的条件：1、新办（首次）、延续的准予批准条件：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；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；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；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；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。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。符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。2、依申请变更准予批准的条件：企业名称变更须提供变更后《营业执照》复印件，药品零售连锁门店应提交连锁总部关于企业名称变更的文件。注册地址、仓库地址、经营范围变更须组织现场检查，符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。不予批准的情形：申请变更事项经审查不符合医疗器械经营许可变更要求。3、补证的准予批准条件：《[医疗器械经营许可证补发申请表](http://www.bjda.gov.cn/publish/main/1162/20131027112528899193131/jyxuk-bf-sqb.doc)》。营业执照和组织机构代码证复印件。遗失的《许可证》或经营备案凭证复印件（如有）。《医疗器械（产品、生产、经营）申请材料真实性保证声明》。如非法定代表人本人申报，应提交有法定代表人签字并加盖企业公章的授权委托书。4、依申请注销的准予批准条件：申请人提出注销申请；申请人提交《医疗器械经营许可证》原件；（二）不予批准的情形：1、不符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求；2、申请变更事项经审查不符合医疗器械经营许可变更要求；3、经审查不符合医疗器械经营许可补证要求；4、经审查不符合医疗器械经营许可证注销要求； |
| 4 | 申请材料 | 《[医疗器械经营许可申请表](http://www.bjda.gov.cn/publish/main/1162/20131027135134757103821/38-7-01.doc)》（网上填报（医疗器械生产经营许可（备案）信息系统<http://ylqxxkba.cfda.gov.cn:8800/sign_in>），填写相应申请表打印、盖公章）（原件）加盖公章的《营业执照》正、副本复印件(清晰、有效)(复印件）法定代表人、企业负责人、质量负责人有效的身份证明、学历或者职称证明复印件（（经营有植入介入范围需配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或供应商培训合格人员；经营有体外诊断试剂应当有1人为主管检验师或检验学相关专业本科以上学历从事检验工作3年以上人员）经营范围都涉及的需同时满足以上人员要求。）（复印件）组织机构与部门设置说明（企业根据实际情况制定组织机构框图，清晰明确地标示出企业内部分工情况，以及企业人员岗位职能情况）（原件）经营方式和经营范围说明（附企业拟经营品种目录(经营品种目录中应包括产品名称、生产厂家、规格型号、产品分类、注册证号，以及相应产品存储条件、要求的说明等内容)并提交相应的真实有效的注册证复印件进行现场核对）（原件）经营场所、仓库地址的地理位置图、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）（企业经营场所、库房地址的租赁协议（租赁期限一年以上）复印件，出租方房屋产权证明以及地理位置图、平面图（注明面积）药品经营企业同时兼营医疗器械的，应划出医疗器械专区或专库，并在申报资料的申请表及库房平面图上明确标注医疗器械专区或专库的位置和面积；委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的医疗器械代储代配企业备案凭证复印件，协议中应含有明确双方质量责任的内容。）（复印件）经营和库房设施、设备目录（表格列出设施设备名称、数量、用途等信息。）（原件）经营质量管理制度、工作程序等文件目录（经营质量管理制度、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容）（原件）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明应符合医疗器械经营质量管理规范的要求保证经营的产品可追溯）（原件）经办人授权证明、授权委托书及被委托人身份证明复印件（如非法定代表人本人申报，应提交有法定代表人签字并加盖企业公章的经办人授权证明;法人办理的出具加盖公章的经办人授权证明）（原件、复印件）资料真实性保证书、承诺保证书（企业盖章）验收申请1份（筹建完毕后提交 |
| 5 | 办理行政行为流程 | 1.市食药监管局政务服务中心工作窗口受理→2.材料审核、现场勘查、医疗器械监管处初审→3.市局行政审批处审核→4.局领导审批→5.核发许可证，申请人到市食药监管局政务服务中心工作窗口领取 |
| 6 | 行政行为时限 | 15个工作日（企业整改时限不计算在内） |

规范药品零售企业许可证新办证行为裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 其他行政行为事项 | 药品零售企业许可证新办 |
| 1 | 法律依据 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日中华人民共和国主席令第27号公布,自公布之日起施行的《全国人民代表大会常务委员会关于修改<中华人民共和国药品管理法>的决定》修正的《中华人民共和国药品管理法（2015年修正本）》）第十四条：“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发给《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发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的，不得经营药品《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。” |
| 2 | 行政行为数量方式 | 本行政审批无数量限制 |
| 3 | 行政行为条件 | 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；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。6.到期换证予以批准的条件：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。（食品）药品监督管理部门（机构）根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。不予批准的情形：（1）申请事项不属于本部门职权范围的；（2）无保证所经营药品质量的规章制度的；（3）无依法经过资格认定的药学技术人员的；（4）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人有《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；（5）无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，不具有独立的区域的。 |
| 4 | 申请材料 | 药品经营许可证（零售、连锁门店）筹建申请表(填写清晰，完整，准确，加盖公章)(原件）；2、《营业执照》正、副本复印件（清晰，完整）（复印件）；3、人员任命决定、员工花名册（包含店内主要岗位人员）（原件）；4、药店人员资料：身份证、学历证、资格证、执业药师注册证、健康证（验收、采购人员需具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或具有药学专业技术职称；经营范围有“中药饮片”：质量管理、验收、采购人员要有中药学中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称）（复印件）；5药店区位图、布局图、经营场所房屋产权证明（其他合法证明文件），租赁合同（位置准确，店内布局合理，房屋产权明确，租赁合同建议签订2年以上）（原件、复印件）；6、主要设施、设备目录（需用特殊设施、设备的，提供购买单据复印件）（原件）；7、企业质量管理制度目录（制度齐全）（原件）；8、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条规定情形的自我保证声明（企业盖章）（原件）；9、资料真实性保证书、承诺保证书（企业盖章）（原件）；10、授权委托书及被委托人身份证明复印件（授权人签字，加盖企业公章，被委托人身份证复印件粘贴在授权书上）（原件、复印件）。11、验收申请（等筹建完毕后提交） |
| 5 | 办理行政行为流程 | 1.市食药监管局政务服务中心工作窗口受理→2.材料审核、现场勘查、药品流通监管处初审→3.市局行政审批处审核→4.局领导审批→5.核发许可证，申请人到市食药监管局政务服务中心工作窗口领取 |
| 6 | 行政行为时限 | 18个工作日（企业整改时限不计算在内） |

规范行政许可裁量权细化标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 行政许可事项 | 特种设备使用登记 |
| 1 | 法律依据 | 法律：《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年6月29日第十二届全国人民代表大会常务委员会第3次会议通过 2013年6月29日中华人民共和国主席令第4号公布 自2014年1月1日起施行）第三十三条：特种设备使用单位应当在特种设备投入使用前或者投入使用后三十日内，向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记，取得使用登记证书。登记标志应当置于该特种设备的显著位置。行政法规：《特种设备安全监察条例》（2003年3月11日国务院令第373号，2009年1月24日予以修订） |
| 2 | 行政许可数量及方式 | 数量不限，符合条件即可许可。 |
| 3 | 行政许可条件 | （一）予以批准的条件：1.特种设备由取得许可的单位设计、制造、安装，并经监督检验，安全性能符合安全技术规范要求。 2.具有与设备使用相适应的管理人员、技术人员和持证的特种设备作业人员； 3.具有维修保养能力，或者与专业维修保养单位建立了合同关系，能及时对设备进行维修保养；4.具有完善的质量管理体系、管理制度和应急处理措施； 5.建立了设备安全技术档案； 6.能保证特种设备的使用符合安全技术规范的基本要求。（二）不予批准的情形：对不具备申请资格或提交的申请材料不齐全；不符合法定条件的申请人不予受理 |
| 4 | 申请材料 | 按台（套）办理使用登记的特种设备锅炉、压力容器（气瓶除外）、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施和场（厂）内专用机动车辆应当按台（套）向登记机关办理使用登记，车用气瓶以车为单位进行使用登记。（一） 锅炉使用登记1.特种设备注册登记申请书、申请人陈述（原件各1份，加盖公章）2.《使用登记表》(原件2份，加盖单位公章)； 3.使用单位或个人（适用于公民个人所有的锅炉）合法身份证明（复印件1份，验原件）； 4.锅炉产品合格证(含锅炉产品数据表)（复印件1份，验原件）；5.锅炉产品制造监督检验证书（复印件1份，验原件）；6.锅炉安装质量证明资料（复印件1份，验原件）；7.锅炉安装监督检验证书（复印件1份，验原件）；8.锅炉水质检验报告或者有机热载体检验报告（复印件1份，验原件）；9. 锅炉能效证明文件（复印件1份，验原件）；10.锅炉使用安全与节能管理制度目录（1份，验原件）； 11.特种设备作业人员证(（复印件1份，验原件）)。使用单位为承租方时，应当提供与出租方签订的明确安全责任的租赁合同。锅炉房内的分汽(水)缸随锅炉一同办理使用登记，登记时另提交其锅炉产品合格证(含锅炉产品数据表)，但不需要单独领取使用登记证。(二 )压力容器使用登记1.特种设备注册登记申请书、申请人陈述（原件各1份，加盖单位公章）2.《使用登记表》(原件2份，加盖单位公章)；3.使用单位或个人（适用于公民个人所有的压力容器）合法身份证明（复印件1份，验原件）；4.压力容器产品合格证(含产品数据表)（复印件1份，验原件）；5.压力容器监督检验证书(适用于需要监督检验的)（复印件1份，验原件）；6.压力容器安装质量证明资料（复印件1份，验原件）；7.压力容器投入使用前验收资料（复印件1份，验原件）；8.移动式压力容器车辆走行部分行驶证（复印件1份，验原件）；9.医用氧舱设置批准书（复印件1份，验原件）10. 特种设备作业人员证(（复印件1份，验原件）)。使用单位为承租或者承包方时，应当提供与产权所有者签订的明确安全责任的租赁或者承包合同（三） 压力管道使用登记1.特种设备注册登记申请书、申请人陈述（原件各1份，加盖单位公章） 2.使用单位、产权单位、个人业主的合法身份证明（复印件1份，验原件）； 3.《使用登记表》（原件2份，加盖公章）；4.压力管道使用安全管理制度（复印件1份，验原件）；5.事故应急预案（适用于输送易燃、易爆、有毒介质或者介质温度大于200℃的压力管道）（复印件1份）；6. 特种设备作业人员证（复印件1份，验原件）；7.安装监督检验机构出具的压力管道监督检验报告（复印件1份，验原件)；(四)气瓶使用登记1.特种设备注册登记申请书、申请人陈述（原件各1份，加盖单位公章）2、气瓶充装单位、车用气瓶产权单位或者个人的合法身份证明（复印件1份，验原件）；3.《气瓶使用登记表》（原件2份，加盖单位公章）；4.气瓶产品质量证明书或者合格证（复印件1份，验原件）；5.气瓶产品安全质量监督检验证书（复印件1份，验原件）；6.气瓶产权证明和检验合格证明（复印件1份，验原件）；7.气瓶使用单位代码（复印件1份，验原件）在用气瓶办理使用登记时，如果已经超过定期检验有效期，应当在定期检验合格后办理使用登记。本条第（4）、（5）项只适用于新气瓶。（五）电梯使用登记1.特种设备注册登记申请书、申请人陈述（原件各1份，加盖单位公章）2.使用单位或产权所有者（指个人拥有）的合法身份证明（复印件1份，验原件）；3.《特种设备使用注册登记表》（原件2件，加盖单位公章）；4.安装监督检验报告（复印件1份，验原件）；5.使用单位与维保单位签订的维保合同（复印件1份，验原件）；6.产品质量合格证明（复印件1份，验原件）；7.特种设备作业人员证（复印件1份，验原件）； 8.安全管理制度（复印件1份）；(六）起重机械使用登记1.特种设备注册登记申请书、申请人陈述（原件各1份，加盖单位公章）2.使用单位或产权所有者（公民个人拥有）的合法身份证明（复印件1份，验原件）；3.《使用登记表》（原件2份，加盖公章）；4.产品质量合格证明（复印件1份，验原件）；5.安装监督检验证书或者首次检验报告（复印件1份，验原件）；6.特种设备作业人员证（复印件1份，验原件）；7.购车发票复印件或公安证明（仅限流动式起重机）（复印件1份，验原件）；8.全车照片1张（仅限流动式起重机）；9.安全管理制度（复印件1份）。(七) 机电类特种设备使用登记[场（厂）内专用机动车辆、客运索道、大型游乐设施]1.特种设备注册登记申请书、申请人陈述（原件各1份，加盖单位公章）2.使用者或所有权者的合法身份证明（复印件1份，验原件）；3.《使用登记表》（原件2份，加盖单位公章）；4. 有制造监督检验要求的设备提交制造过程监督检验证书（复印件1份，验原件）；5.安装监督检验报告（复印件1份，验原件）)；6.特种设备作业人员证（复印件1份，验原件）； 7.使用和运营安全管理制度（复印件1份）；8.购车发票复印件或公安证明（仅限厂车）（复印件1份，验原件）；9.全车照片1张（仅限厂车）；10.产品质量合格证明（仅限厂车）（复印件1份，验原件）。 |
| 5 | 办理行政许可流程 | （一）申请1.提交方式（1）窗口提交接收申请的实施机关：昆明市人民政府政务服务中心综合窗口；接收地址：昆明市呈贡区锦绣大街1号综合服务楼。2.提交时间：窗口：法定工作日，上午9:00-12:00，下午13:00-17：00。（三）受理现场受理时，申请被受理的，申请人获得昆明市人民政府政务服务中心综合窗口《昆明市政务服务大厅-业务收件回执》代替受理通知书；申请不被受理的，申请人可获得昆明市质量技术监督局出具的不予受理通知书；提交申请但申请材料不齐全或者不符合法定形式的，申请人可获得昆明市质量技术监督局出具的补正材料通知书。（四）审核受理后 2 个工作日内完成书面审查。（五）许可决定及送达方式书面审查通过后2个工作日作出准予许可或不予许可决定。自作出决定之日起20 日内，许可结果将在行政审批信息平台上和×××××上公开（以审改办和政务局确定为准）。办理结果：对许可通过的单位或个人，颁发《特种设备使用登记证》、《特种设备使用登记表》，证件在检验合格期间内有效。对不予许可的单位，下发《不予行政许可决定书》。送达方式：到昆明市呈贡区锦绣大街1号综合服务楼综合窗口直接领取。或证书制作完成后 3 个工作日内邮寄至申请人预留地址。 |
| 6 | 行政许可时限 | 申请时限：法定工作日提交申请。受理时限：15个工作日。法定办理时限: 15个工作日。承诺办理时限：5个工作日。 |