

# 温州市市场监督管理局文件

温市监规〔2020〕1号

---

## 关于印发《工业产品生产许可证“一企一证”改革实施方案》的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局机关各处（室）、直属机构、派出机构、下属事业单位：

现将《工业产品生产许可证“一企一证”改革实施方案》印发给你们，请认真组织实施。

温州市市场监督管理局

2020年4月13日

# 工业产品生产许可证“一企一证”改革实施方案

为纵深推进“最多跑一次”改革，助力新时代“两个健康”先行区创建，根据省、市有关文件精神，结合温州实际，特制定本方案。

## 一、工作目标

围绕市委市政府创建新时代“两个健康”先行区和“打造审批事项最少、办事效率最高、营商环境最优市”目标，以保障重要工业产品质量安全为底线，以简政放权、放管结合、优化服务为核心，深入实施工业产品生产许可证“一企一证”改革，实现“一并核查，合并审批，一企一证”，以“一证”代替“多证”切实减轻企业负担，持续优化营商环境，为加快温州民营经济高质量发展和打造区域中心城市保驾护航。

## 二、重点举措

（一）实施工业产品生产许可证“一企一证”改革。将现行按产品实施细则发放工业产品生产许可证证书制度调整为按企业主体发证，由“一企多证”调整为“一企一证”，即凡具有营业执照的生产企业从事同级审批权限内的工业产品生产许可目录产品，应当取得只有一个编号的一张工业产品生产许可证，在副本中同时注明许可的产品名称。企业在办理许可事项时，可以按“一企一证”一并申请，换发新版证书，证书编号从企业相应细则产品的编号中选择，一般以主导性产品编号为证书编号。对新发证企业直接按照“一

企一证”、“一证一号”的原则办理；已获证企业在换证时按“一企一证”换发新证书，逐步换发完毕。

（二）实施工业产品生产许可告知承诺制改革。除危险化学品外，省级发证的食品相关产品、危险化学品包装物及容器、电线电缆、化肥等四类工业产品生产许可事项（包括发证、延续和许可范围变更）审批方式由原“先证后核”改为告知承诺。取消原工业产品生产许可“先证后核”许可事项的后置现场审查环节，由市场监管部门一次性告知申请人审批条件和所需材料，申请人承诺符合审批条件并提交材料的，当场办理审批。经形式审查合格的，依法颁发生产许可证。申请材料实行“一单一书一表一报告”制，即《全国工业产品生产许可证申请单》、《告知承诺书》、《自查表》和产品检验报告。申请生产许可产品涉及国家产业政策的，需提交产业政策材料。

（三）强化事中事后监管。实行企业承诺公示制度，对告知承诺获证企业提交的告知承诺书、产品检验报告、符合产业政策材料等内容进行公示，接受社会监督。强化证后监督检查，证后监管单位在许可实施单位作出准予许可决定的30日内，对新获证企业组织开展全覆盖的首次证后监督检查，并统一纳入以“双随机、一公开”为基本方式的证后监督检查工作。证后监督检查应当有2名以上持有行政执法证件的人员参加，并出示有效证件。根据工作需要，可以邀请有关专业技术人员参与检查，参与检查的技术检查人员原则上不少于2人。严格市场退出机制，对首次证后监督检

查发现企业实际情况与承诺内容不符的，根据不同情形依法责令企业限期整改或者依法撤销生产许可证。

### 三、保障措施

（一）强化组织领导。推行工业产品生产许可证“一企一证”改革是我市深化“最多跑一次”改革、优化营商环境的新探索、新举措，市局相关处室和各县（市、区）局要深刻认识这项工作的重大意义，切实提高站位，加强组织领导，及时研究解决推进过程中的问题，确保各项举措推进有力、取得实效。

（二）强化协作配合。市局相关处室和各县（市、区）局要加强纵向和横向配合协作，形成工作合力。登记注册分局要加强牵头协调，及时制定工作方案，认真做好审批制度改革进程安排和政策解读工作；产品质量监管处和各县（市、区）局要切实强化事中事后监管；综合宣传处要加强政策宣传，充分利用电视、报纸、微信、互联网等多种媒介，向社会广泛宣传“一企一证”改革的理念和内容，提高公众知晓度和满意度。

（三）强化提炼总结。市局相关处室要及时总结工业产品生产许可证“一企一证”改革的做法和经验，注重将改革成果上升到理论层面，力争形成可复制推广的制度成果。

本方案自2020年5月13日起施行。

附件：1、企业办理许可事项操作规范；

2、行政审批机关告知；

3、工业产品（含食品相关产品）生产许可行政

审批告知承诺书；

4、工业产品(含食品相关产品)生产许可告知承诺企业准入标准与自查、核查记录表。

## 附件 1

### 企业办理许可事项操作规范

1. 发证。企业首次申请 1 类以上产品生产许可证时，市场监管部门受理后一并核查，按照“一企一证”发证，证书有效期 5 年。

2. 延续。生产许可证有效期届满需要继续生产的，企业应当在生产许可证有效期届满前 6 个月提出延续申请。当企业申请 1 类以上产品生产许可证延续时，市场监管部门受理后一并核查，按“一企一证”，收回原证书，换发新证书。证书有效期取原证书最短有效期。

3. 许可范围变更（或迁址）。企业按照工业产品生产许可证实施细则规定申请增加 1 类以上产品的，市场监管部门受理后一并核查，符合许可要求的，按“一企一证”，收回原证书，换发新证书。新证书有效期取原证书有效期。企业生产地址迁移，市场监管部门受理后一并核查，按“一企一证”，收回原证书，换发新证书。证书有效期 5 年。

4. 名称变更。在生产许可证有效期内，企业名称、住所（地址）名称发生变化，按“一企一证”换发新证，保留原证书有效期。

5. 补领。生产许可证在有效期内，企业生产许可证证书因遗失或毁损而申请补领的，保留原证书编号和有效期。

6. 其他情形。企业因兼并、重组、吸收等原因需要变更证书的情形，按“一企一证”办理，证书有效期取原证书最短有效期。

## 行政审批机关告知

本行政审批机关就工业产品生产许可行政审批事项告知如下：

### 一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

（一）《中华人民共和国食品安全法》第四十一条（适用于食品相关产品）；

（二）《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第二条、第六十八条；

（三）《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》第六条；

（四）《市场监督管理行政许可程序暂行规定》；

（五）工业产品生产许可证实施通则及相关实施细则。

### 二、法定条件

申请生产工业产品生产许可证管理目录产品的企业应当具备以下条件：

1. 有营业执照。营业执照的经营范围应当覆盖所申请生产加工的产品或包含相应的行业表述；

2. 有与所生产产品相适应的专业技术人员；

3. 有与所生产产品相适应的生产条件和检验手段；

4. 有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件；

5. 有健全有效的质量管理体系和责任制度；

6. 产品质量安全符合国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求；

7. 符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况；

8. 法律、行政法规有其他规定的，还应当符合其规定。

上述条件应当符合工业产品生产许可证实施通则及相关实施细则的规定。具体准入标准见附表。

### 三、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1. 全国工业产品生产许可申请单；
2. 工业产品（含食品相关产品）生产许可行政审批告知承诺书；
3. 申请发证产品的合格检验报告；
4. 产业政策材料（不涉及产业政策的不需提交）。

### 四、其他

1. 企业应具有有资质的检验机构出具的 1 年内的合格检验报告。检验报告应当为型式试验报告、委托产品检验报告或政府监督检验报告当中一类报告，型式试验报告或委托产品检验报告的项目应当覆盖现行有效生产许可证实施细则规定的项目。

2. 从经评价的合格供应商进行采购，保存供应商评价记录、采购合同。

3. 未达到法定条件前，不从事相关产品生产经营活动。

行政审批机关（盖章）

年 月 日

附件 3

## 工业产品（含食品相关产品）生产许可行政审批告知 承诺书

申请企业就申请审批的行政审批事项，现郑重作出下列承诺：

一、所提交的申请材料真实、合法、有效；

二、已知晓行政审批机关告知的全部内容；

三、已对照法定条件和《工业产品（含食品相关产品）生产许可告知承诺企业准入标准与自查、核查记录表》要求进行自查，能够满足行政审批机关告知的法定条件、标准和要求；

四、本企业未达到法定条件前，不从事相关产品生产经营活动；

五、上述陈述是申请人真实意思的表示；

六、若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应法律责任。本企业知悉并同意：如出现以欺骗、贿赂等不正当手段取得生产许可；以告知承诺方式取得生产许可证后市场监管部门首次证后监督检查发现本企业的实际情况与承诺内容不符，基本生产条件、检验报告和产业政策材料中有一项及以上不符合规定，或其他情形经责令限期整改逾期未整改或整改后仍未达到许可条件的，将被撤销生产许可证，并主动交回证书。

承诺人（企业法定代表人/负责人）签字：

承诺企业（单位公章）：

年 月 日

附件 4

工业产品(含食品相关产品)生产许可告知承诺企业准入标准与自查、核查记录表

企业名称:		生产地址:				
产品名称:		联系人:	电话:	传真:		
产品单元、产品品种（产品证书明细内容）:						
序号	准入标准	企业自查情况	企业自查结果	核查结果	不符合项描述	备注
1	证件材料					
1.1	营业执照、生产许可证申请信息等	1) 营业执照与生产许可证（申请）信息一致；	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否： <input type="checkbox"/> 不适用：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	1. 经营范围是广义的概念，可按行业或大类分，只要含盖申请许可证产品即可； 2. 1) ~2) 款，若为填写、打印错误允许勘误，此类情况不作为不符合； 3. 任一款出现否，则此条判为不符合。
		2) 实际生产地址与生产许可证（申请）信息一致；	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否： <input type="checkbox"/> 不适用：			
		3) 经营范围涵盖（申请）许可证产品。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否： <input type="checkbox"/> 不适用：			

序号	准入标准	企业自查情况	企业自查结果	核查结果	不符合项描述	备注
1.2	检验报告(★) 4) 提交的合格的型式试验报告和合格的委托产品检验报告的出具机构获得检验检测机构资质认定, 认定的检验范围包含相应产品生产许可证实施细则(以下简称《细则》) 要求的产品标准和检验标准, 且在有效期内; 检验报告的检验项目覆盖《细则》规定的产品检验项目; 产品检验报告或监督抽查检验报告为 1 年以内的。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		核查内容有一项为否, 应判不符合。
1.3	产业政策(★) 5) 国家产业政策要求的建设项目的有效审批文件、核准文件或符合产业政策要求承诺书与企业实际情况一致, 不存在国家明令淘汰的生产设备、生产工艺和产品。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		如果产品不涉及产业政策, 此为不适用。

序号	准入标准	企业自查情况	企业自查结果	核查结果	不符合项描述	备注	
2	人员能力						
2.1	检验人员	6) 现场观察检验人员进行进货检验、过程检验、出厂检验, 检验人员能够规范操作, 其操作符合检验规程, 并正确作出判断。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否: <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		1. 如果国家对检验人员资质有要求的, 应获得相应资质; 2. 检验人员操作不正确, 则判不符合。
2.2	操作工人	7) 现场审查每一关键工序、质量控制点、特殊过程实际生产操作情况, 工人能够规范操作, 其操作符合技术工艺文件的规定。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否: <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		关键工序、质量控制点、特殊过程工人操作不正确, 则判不符合。
3	企业环境与场所设施						
3.1	基础设施	8) 是否具备满足其生产、检验所需的工作场所和设施, 并运行正常。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否: <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		
3.2	环境要求	9) 生产、行政、生活辅助区的总体布局应合理, 不得互相妨碍, 与有毒有害源保持一定距离。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否: <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		适用于食品相关产品。

序号	准入标准	企业自查情况	企业自查结果	核查结果	不符合项描述	备注	
		10) 厂房按生产工艺流程及需求进行合理布局, 生产车间内厨房、厕所与生产区域隔离。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		适用于食品相关产品。
3.3	生产场所要求	11) 生产车间分别设置人流及物流通道, 人流通道设置洗手、更衣及鞋靴消毒及除尘或风淋(浴)设施并能满足相应要求; 能有效防止昆虫、动物及灰尘进入生产车间。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		适用于食品相关产品。
		12) 生产车间卫生整洁, 库房内物品合理有序存放。有特殊存放要求的物品满足要求。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		适用于食品相关产品。

序号	准入标准		企业自查情况	企业自查结果	核查结果	不符合项描述	备注
4	生产和检验设备						
4.1	生产设备(★)	13) 具有相应《细则》规定的必备生产设备,并运行正常。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		1. 对照《细则》、企业设备档案及现场进行核对并观察设备运行状况,若其中一台设备不符合则为否; 2. 判否为不符合。
4.2	检验设备(★)	14) 具有相应《细则》规定的必备检验仪器设备,在检定或校准有效期内使用,并运行正常。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		1. 对照《细则》、企业设备档案及现场进行核对并观察仪器设备运行状况,若其中一台仪器设备不符合则为否; 2. 判否为不符合。
5	过程控制						
5.1	生产记录	15) 对生产关键工序、质量控制点进行如实的记录。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		生产记录存在系统性问题或记录不真实的, 应判不符合。
5.2	进货检验	16) 制定重要原材料检验/验证规定,并按规定进行检验, 保留检验/验证记录。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		进货检验存在系统性问题或记录不真实的, 应判不符合。

序号	准入标准		企业自查情况	企业自查结果	核查结果	不符合项描述	备注
5.3	过程检验	17)明确生产过程中的关键技术指标,并按规定进行检验,保留检验记录。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		过程检验存在系统性问题或记录不真实的,应判不符合。
5.4	出厂检验	18)成品出厂前按相关标准进行出厂检验,并保留检验记录。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		出厂检验应符合相关标准的规定; 出厂检验存在系统性问题或记录不真实的,应判不符合。
5.5	不合格品控制	19)对不合格品的控制和处置作出明确规定并实施。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		对不合格品的控制和处置未作出明确规定的,判为不符合。

序号	准入标准		企业自查情况	企业自查结果	核查结果	不符合项描述	备注
5.6	产品标识	20) 产品标签标识符合GB4806.1的要求。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 不适用:	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		适用于食品相关产品。
<b>备注:</b> (1)上述“准入标准”一栏各项目是否适用及具体要求按相应产品生产许可证实施细则的规定执行; (2)企业有多个生产地址或子公司、分公司的,应分别进行自查。当自查项目全部符合,自查结论为符合,否则结论为不符合; (3)关键项(★)中有一项及以上不符合,应当依法撤销生产许可证;一般项不符合,责令企业限期整改,逾期未整改或整改后仍未达到许可条件的,依法撤销生产许可证。			<b>企业自查结论:</b> <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <b>自查人员(签字):</b>  年 月 日 <b>企业负责人(签字):</b>  年 月 日 <b>企业(盖章)</b>	<b>核查结论:</b> <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合(一般项) <input type="checkbox"/> 不符合(关键项) <b>检查人员(签字):</b>  年 月 日 <b>企业负责人(签字):</b>  年 月 日 <b>企业(盖章)</b>			

---

温州市市场监督管理局办公室 2020年4月13日印发

---