

衡阳县市场监督管理局文件

蒸市监发〔2021〕7号

关于印发《行政许可现场核查工作规范 (试行)》的通知

县局各相关股室：

为加强对本局行政许可各环节现场核查工作的规范管理，明确工作要求，现将《行政许可现场核查工作规范（试行）》印发给你们，请遵照执行。

衡阳县市场监督管理局

2021年3月23日

行政许可现场核查工作规范(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强对本局行政许可各环节现场核查工作的管理,明确核查工作要求,依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《湖南省酒类管理条例》《食品生产许可管理办法》《药品经营许可管理办法》《食品经营许可管理办法》等法律法规,参照《衡阳市市场监督管理局行政许可现场核查工作规范》,结合本局实际,制定此规范。

第二条 本规范所称现场核查是指食品生产小作坊许可证、食品(含特殊食品、餐饮食品)经营许可证的核发、变更、换证和药品经营许可证、医疗器械经营许可证的核发、变更、换证各环节现场核查等市场监督管理部门行政审批事项所涉及的所有现场核查。

第三条 县局成立行政审批现场核查工作领导小组(以下简称领导小组),由局长任组长,分管行政审批工作的副局长任常务副组长,分管食品生产安全监管、食品经营安全监管、特殊食品安全监管、餐饮食品安全监管、药品流通监管、医疗器械监管工作的副局长任副组长,食品生产安全监

管股、食品经营安全监管股、特殊食品安全监管股、餐饮服务食品安全监管股、药品流通监管股、医疗器械监管股、行政审批股主要负责人为成员，领导小组办公室设行政审批股，负责行政许可事项各环节现场核查日常工作，行政审批股股长兼任领导小组办公室主任。领导小组具体组织实施行政许可现场核查工作，并建立本局行政许可现场核查人员数据库（领导小组的正副组长、成员和成员单位相关工作人员及持有行政许可现场核查资质证书的本局其他工作人员纳入该数据库）。

第二章 现场核查的范围、内容和判定依据

第四条 现场核查按照县局明确的事权划分规定范围执行。

第五条 现场核查内容和判定依据包括：

1、《食品生产许可审查通则》及相关食品生产小作坊许可证审查细则；

2、《食品经营许可审查通则（试行）》《湖南省食品经营许可审查实施细则（试行）》《湖南省食品经营许可工作规范（试行）》；

3、《药品经营质量管理规范现场核查指导原则》（修订稿）；

- 4、《医疗器械经营质量管理规范现场核查指导原则》；
- 5、其他现场核查依据。

第三章 现场核查程序

第六条 领导小组在接到行政审批部门现场核查申请后，组织成立核查组，实施现场核查并制作现场核查文书，向行政审批部门提交现场核查结论文书。

第七条 现场核查组成员按以下原则选定：

核查组由现场核查人员数据库中符合要求的人员组成，原则上为 2-3 人，但不得少于 2 人，其中 1 人担任核查组组长。核查组组长由行政许可事项对应的监管部门主要负责人担任，核查组成员分别从行政审批股(或分管行政审批工作的局领导)产生 1 人和行政许可现场核查人员数据库中具有相应业务知识的人员中产生 1 人。核查组中与申请人有直接利益关系或申请人提出申请其回避的人员应当回避。

第八条 核查组在接到现场核查任务后按照法律法规的规定程序对申请单位进行现场核查，并向领导小组办公室提交现场核查资料，反馈核查工作情况。

第九条 核查组实施现场核查时应有 1 名观察员(或监督员)全过程参与现场核查。观察员(或监督员)由核查组组长报领导小组常务副组长会商，从领导小组副组长中产生，特

殊情况报领导小组组长决定。

第十条 现场核查前，核查组应熟悉申请材料，与申请单位商定现场核查时间，并告知申请单位需要配合的事项。

第十一条 现场核查工作实行组长负责制，组长负责召集核查员，准备核查资料并通知观察员(或监督员)参加现场核查。核查组长对核查结果负责，保证核查资料的完整性、一致性和合规性，并对现场核查的廉政工作负责。

第十二条 现场核查程序主要包括：召开核查会议、现场核查、收集核查情况、反馈核查意见。核查组不得随意减少、增加或变更核查程序。

1、核查会议。核查组到达现场后，由组长主持召开核查会议，向被核查单位介绍核查人员，确认核查项目，宣读核查要求和廉政纪律，听取被核查单位相关情况汇报，确定被核查单位参与人员。

2、现场核查。核查组长负责明确核查员分工，并按照核查规范规程督查关键环节的核查情况。核查人员对照有关要求开展现场核查工作，如实填写相关现场核查文书。

3、收集核查情况。现场核查完毕，由核查组长收集、汇总核查情况和进行讨论，并作出核查结论，核查人员均在相关文书上签名。

4、反馈核查意见。由核查组长向申请对象反馈核查结果，听取其陈述和申辩，并请其在相关现场核查文书上签署

意见和加盖印章。

第十三条 在现场核查中，核查组应注意下列问题：

1、如发现申请资料中主体名称、住所、生产经营地址、申请事项等与实际情况有差异时，应及时向申请对象反馈并提出修正要求（申请对象应按相关要求另行补交书面修改报告并加盖公章），必要时应对核查计划进行调整。如发现申请对象隐瞒有关情况或提供虚假申请材料的，应当及时向申请对象提出改正意见；

2、对不符合项应当详细、客观地记录，必要时应进行拍照或录音取证，确保具有可追溯性。申请对象如有异议，核查组应耐心听取其陈述申辩，做好记录，同时做好相关调查取证及沟通解释工作；

3、申请单位不配合现场核查、拒绝在核查报告上署名或签署意见的，核查组应如实记录有关情况后，按照规定形成核查结论并填写核查报告（无论申请对象是否署名或签署意见，核查组均应按照判定原则形成明确的核查结论）；

4、核查人员对核查项目或结论有不同意见的，核查组长综合所有成员的意见后作出最终结论；

5、发现申请对象存在需要中止现场核查的情况时，应及时中止现场核查。有关情况记录由核查组成员、申请对象和观察员(或监督员)共同签字后保存，再依照相关规定进行处理，同时注意做好证据收集工作。

第十四条 食品生产小作坊、食品(含特殊食品、餐饮食品)经营单位、药品经营单位和医疗器械经营单位需要整改的,应当按照要求在规定期限内完成整改;整改资料(包括照片资料)由被检查单位负责人签字并加盖公章,经检查组核实并签署意见,在1个工作日内一并将整改资料报送行政审批部门。

第十五条 检查组对现场核查资料的合规性及现场核查资料完整性负责,在行政许可审批表上签署意见并加盖公章,在1个工作日内一并移交行政审批股。

第四章 核查人员管理

第十六条 领导小组负责现场核查工作的组织领导,负责确定核查组长。

第十七条 现场核查工作中,核查员必须服从组长的指挥和工作安排,认真完成核查工作任务。

第五章 现场核查纪律监督

第十八条 现场核查人员应严格按照有关许可核查规范和廉政建设规定开展工作,不得有下列行为:

1、态度蛮横,刁难、指责申请对象,故意夸大所发现

的问题或拖延现场核查时间等；

- 2、隐瞒核查中发现的问题或提高及降低核查标准；
- 3、对外泄露申请对象的有关资料信息和商业秘密；
- 4、收受申请对象馈赠的红包、礼金、礼品、有价证券或咨询指导报酬；
- 5、接受申请对象安排的吃请、旅游或经营性娱乐活动。

第六章 附 则

第十九条 为提高许可工作信息化水平，提升许可审批效率，加强和规范许可数据管理，相关工作应依据省局规定和系统要求严格执行。

第二十条 凡法律、法规、规章、制度和相关文件规定与本规范不一致的，从其规定。

第二十一条 本规范自印发之日起施行。

衡阳县市场监督管理局办公室

2021年3月23日印发
