

































































































































序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
97	药监局	省药品监督管理局	药品批发企业许可	药品经营许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	<p>1. 药品批发企业申请药品经营许可证变更企业名称、企业负责人、企业质量负责人可采取告知承诺办理，符合要求当场变更《药品经营许可证》。</p> <p>2. 不再要求申请人提供营业执照、药品经营许可证复印件等材料。</p> <p>3. 已实现申请、审批全程网上办理。</p>	<p>1. 对通过告知承诺获得许可的企业，事后结合日常监督检查对被许可人的承诺内容是否属实进行核查，对不具备许可条件、提供虚假材料的依法处理，对不符合承诺内容的按照相关规定处理。</p> <p>2. 落实“四个最严”要求，制定年度监管计划，突出监管重点，强化风险控制。</p> <p>3. 通过日常监督检查、专项检查、飞行检查、GSP 合规性检查等方式不断加强事中事后监管，督促企业不断完善、改进质量管理体系，持续合法合规经营，对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。</p>	海南自由贸易港进一步改革事项

序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
98	药监局	省药品监督管理局	药品零售企业许可	药品经营许可证	《中华人民共和国药品管理法》	各市县（洋浦）药品行政审批部门			√		<p>1. 药品零售企业申请药品经营许可证变更企业名称、企业法定代表人、企业负责人、企业质量负责人采取告知承诺办理。</p> <p>2. 对申请开办只经营乙类非处方药的药品零售企业的审批采取告知承诺办理。</p> <p>3. 不再要求申请人提供营业执照、药品经营许可证复印件等材料。</p>	<p>1. 对通过告知承诺获得许可的企业，事后对被许可人的承诺内容是否属实进行核查，对不具备许可条件、提供虚假材料的依法处理，对不符合承诺内容的按照相关规定处理。</p> <p>2. 落实“四个最严”要求，制定年度监管计划，突出监管重点，强化风险控制。</p> <p>3. 通过日常监督检查、专项检查、飞行检查、GSP 合规性检查等方式不断加强事中事后监管，督促企业不断完善、改进质量管理体系，持续合法合规经营，对违法违规行，依法严厉查处并公开曝光。</p>	海南自由贸易港进一步改革事项

序号	主管部门	省级 主管部门	改革事项	许可证件 名称	设定依据	审批层级 和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管 措施	备注
							直接 取消 审批	审批 改为 备案	实行 告知 承诺	优化 审批 服务			
99	药监局	省药品监督管理局	第三类医疗器械经营许可	医疗器械经营许可证	《医疗器械监督管理条例》	各市县（洋浦）药品行政审批部门				√	<p>1. 医疗器械经营企业申请医疗器械经营许可证登记事项变更、注销、补发可采取告知承诺办理。</p> <p>2. 不再要求申请人提供营业执照、医疗器械经营许可证复印件等。</p> <p>3. 已实现申请、审批全程网上办理。</p> <p>4. 审批时限已实现压缩至20个工作日或以下。</p>	<p>1. 对通过告知承诺获得许可的企业，事后结合日常监督检查对被许可人的承诺内容是否属实进行核查，对不具备许可条件、提供虚假材料的依法处理。</p> <p>2. 落实“四个最严”要求，加大执法检查力度。通过日常监督检查、专项检查、飞行检查、《医疗器械经营质量管理规范》进行检查等方式不断加强事中事后监管，督促企业严格落实医疗器械经营质量管理规范要求、合法合规经营，发现违法违规行为要依法严查重处。</p>	海南自由贸易港进一步改革事项

序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
100	应急管理部	省应急管理厅	危险化学品（无储存）经营许可证核发	危险化学品经营许可证	《危险化学品安全管理条例》	设区的市、县级应急管理部门			√		<p>1. 针对危险化学品经营许可证（不带储存经营）、危险化学品经营许可证延期（不带储存经营），其中申请批发无仓储经营方式的，可选择以告知承诺方式取得许可（经营范围涉及易制毒、易制爆、剧毒化学品等特殊类监管危险化学品的除外）。实现申请、审批全程网上办理。如申请材料齐全且选择告知承诺方式办理的，压缩为即办件。</p> <p>2. 危险化学品经营许可证其他办事事项：实现申请、审批全程网上办理。将审批时限由 30 个工作日压减至 12 个工作日，其中危险化学品经营许可证（不带储存经营）压缩为 8 个工作日，危险化学品经营许可证变更类（除危险化学品储存设施及其监控措施变更）压缩为即办件。</p>	<p>1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2. 加强信用监管，依法向社会公布危险化学品经营企业信用状况，依法依规对失信主体开展失信惩戒。</p>	2021 年自由贸易试验区版事项

序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
101	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	房地产开发企业二级资质核定	房地产开发企业资质证书	《中华人民共和国城市房地产管理法》《城市房地产开发经营管理条例》	县级以上地方住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：根据全国版清单，房地产开发企业保留两级资质，二级资质为基础性资质，且房地产开发企业并不直接从事设计、勘察、施工等活动，安全风险较小。	1. 开展“双随机、一公开”监管，对企业履行承诺情况进行监督检查，依法查处违法违规行为并公开结果。2. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。3. 发挥行业协会自律作用。	2021年自由贸易试验区版事项
102	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	建筑业企业资质认定（建筑工程、市政公用工程施工总承包甲级）	建筑业企业资质证书	《中华人民共和国建筑法》	住房和城乡建设部；省级住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，对在建工程项目实施重点监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	2021年自由贸易试验区版事项

序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
103	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	建筑业企业资质认定（部分施工总承包乙级资质、部分专业承包资质、燃气燃烧器具安装维修企业资质）	建筑业企业资质证书	《中华人民共和国建筑法》	设区的市级住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，对在建工程项目实施重点监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	2021年自由贸易试验区版事项
104	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	建筑业企业资质认定（部分施工总承包甲级、乙级资质，部分专业承包资质）	建筑业企业资质证书	《中华人民共和国建筑法》	省级住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，对在建工程项目实施重点监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	2021年自由贸易试验区版事项

序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
105	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	建设工程勘察企业乙级资质认定	工程勘察资质证书	《中华人民共和国建筑法》《建设工程勘察设计管理条例》	设区的市级住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，对在建工程项目实施重点监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	2021年自由贸易试验区版事项
106	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	建设工程设计企业资质认定（部分乙级）	工程设计资质证书	《中华人民共和国建筑法》《建设工程勘察设计管理条例》	设区的市级住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，对在建工程项目实施重点监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	2021年自由贸易试验区版事项



序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
107	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	工程监理企业资质认定（建筑工程、市政公用工程专业甲级）	工程监理资质证书	《中华人民共和国建筑法》	住房和城乡建设部；省住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，对在建工程项目实施重点监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	2021年自由贸易试验区版事项
108	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	工程监理企业资质认定（专业乙级）	工程监理资质证书	《中华人民共和国建筑法》	省级、设区的市级住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，对在建工程项目实施重点监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。	2021年自由贸易试验区版事项

序号	主管部门	省级主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施	备注
							直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
109	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	建筑施工企业安全生产许可证核发	建筑施工企业安全生产许可证	《安全生产许可证条例》	省级住房和城乡建设部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。主要理由：《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》(国发〔2019〕25号)已明确规定，该事项在自贸试验区试点实行告知承诺。	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的，责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的依法撤销许可证件。2. 对企业安全生产管理不到位造成事故的，加大行政处罚力度。	2021年自由贸易试验区版事项
110	住房和城乡建设部	省住房和城乡建设厅	建设工程质量检测机构资质核准	建设工程质量检测机构资质证书	《建设工程质量管理条例》	省住房和城乡建设厅			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定	1. 发现企业不符合承诺条件开展经营活动的，责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的，依法撤销许可证件。2. 开展“双随机、一公开”监管，依法查处违法违规行为并公开结果。3. 加强信用监管，向社会公布建设工程质量检测机构信用状况，对失信主体开展联合惩戒。	海南自由贸易港进一步改革事项