

梅州市市场监督管理局文件

梅市市监登许字〔2021〕18号

关于印发《梅州市市场监督管理局医疗器械经营许可（备案）经营场所、库房地址房屋使用权证明文件告知承诺制工作方案》的通知

各县（市、区）市场监督管理局、园区分局：

为优化营商环境，深入推进“放管服”改革，解决“开证明难”的问题，结合我市实际，决定在梅州市辖区范围内对医疗器械经营许可（备案）事项中涉及经营场所、库房地址房屋使用权证明文件证明实行告知承诺制。现将《梅州市市场监督管理局医疗器械经营许可（备案）经营场所、库房地址房屋使用权证明文件告知承诺制工作方案》印发给你们，请认真贯彻落实。

- 附件：1. 《梅州市市场监督管理局医疗器械经营许可（备案）经营场所、库房地址房屋使用权证明文件告知承诺制工作方案》
2. 《证明事项告知承诺书》

梅州市市场监督管理局
2021年9月29日



附件 1

梅州市市场监督管理局医疗器械经营许可 (备案)经营场所、库房地址房屋使用权 证明文件告知承诺制工作方案

为贯彻落实中央和省的决策部署，按照《广东省深化“证照分离”改革实施方案》（粤府函〔2021〕136号）、《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》（国办发【2020】42号）、《广东省人民政府办公厅关于印发广东省全面推行证明事项告知承诺制工作实施方案的通知》（粤办函【2020】334号）的要求，优化营商环境，深入推进“放管服”改革，解决“开证明难”的问题，结合我市实际，决定在梅州市辖区范围内对医疗器械经营许可（备案）事项中涉及经营场所、库房地址房屋使用权证明文件证明实行告知承诺制。具体工作方案如下：

一、承诺事项

第二类医疗器械经营备案（首次备案、变更备案）、第三类医疗器械经营许可（核发、延续、变更）。

二、承诺方式

（一）本证明事项采用书面承诺方式，申请人愿意作出承诺

的，应当向各县（市、区）市场监督管理局、园区分局提交签字盖章后的告知承诺书原件。

（二）本证明事项必须由申请人作出承诺，不可代为承诺。

（三）以上证明事项申请人可自主选择是否采用告知承诺替代证明，申请人不愿承诺或无法承诺的，应当提交规定的证明材料。

三、承诺效力

申请人书面承诺具备与证明材料同等效力。

四、承诺要求

（一）承诺申报的经营场所、库房地址信息与实际情况一致，并已持有符合要求和相关规定的使用证明材料。

（二）承诺申报经营场所（库房地址）不属于非（违）法建筑、危险建筑、被征收房屋、违法用地建设项目等不能用作经营场所、库房地址的建筑，不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所，且符合消防、环保安全等法律法规的要求。

（三）自觉接受市场监督管理部门对医疗器械经营企业的经营场所和库房地址应当具备特定条件从事经营活动的事中、事后监督管理，并承担由此引起的一切法律责任。

五、不实承诺责任

申请人自觉接受许可机关的监督管理，并承担因不实承诺、提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得许可以及违反本承诺而引起的一切法律责任，对执意隐瞒真实情况、提

供虚假承诺办理有关事项的，依法依规处理，并列入失信惩戒名单。

证明事项告知承诺书

（医疗器械经营许可、备案）

一、基本信息

（一）申请人。

姓名/企业名称：_____联系方式：_____

证件类型：☐身份证 ☐军官证 ☐残疾人证 ☐营业执照☐其他

证件号码：_____

（二）行政机关。

名称：_____联系方式：_____

二、行政机关告知内容

（一）证明事项名称和证明内容。

下列证明事项实行告知承诺制，申请人可以自主选择是否采用告知承诺制方式办理。不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法律法规要求的证明：

经营场所、库房地址的房屋使用权证明文件，证明申请人属于合法使用。

（二）证明用途。

办理：第二类医疗器械经营备案（首次备案、变更备案）、第三类医疗器械经营许可（核发、延续、变更）。

（三）法律法规设定依据。

《医疗器械经营监督管理办法》第八条第（五）项。

（四）承诺的效力。

申请人书面承诺符合告知的条件、要求，并愿意承担不实承诺的法律责任。申请人作出承诺后，行政机关不再索要有关证明，依据申请人的承诺办理相关事项。

（五）行政机关核查权力。

对于申请人采用告知承诺制方式办理的证明事项，行政机关有权根据实际情况，采用书面核查、网络核验、实地调查、公示核查等方式，对申请人是否符合承诺的情况进行核查。

（六）不实承诺的责任。

证明事项告知承诺失信行为信息纳入广东省公共信用信息目录，对申请人隐瞒真实情况、提供虚假承诺办理有关事项的，行政机关将依法依规处理。

三、申请人承诺

申请人现作出如下承诺：

（一）本企业已经知晓行政机关告知的全部内容；

（二）本企业符合行政机关告知的条件、要求，并选择对以下证明事项采用告知承诺制办理：

☐经营场所房屋使用权证明文件 ；

☐库房地址房屋使用权证明文件 ；

（三）本企业愿意承担不实承诺的法律责任；

（四） 本企业填写的告知承诺内容信息真实、准确；

（五）上述承诺是本企业真实的意思表示。

申请人：（签名/盖章）_____ 行政机关（盖章）：_____

日期：_____ 日期：_____

（本文书一式两份，行政机关与申请人各执一份）

公开方式：依申请公开

梅州市市场监督管理局

2021 年 9 月 29 日印发

校对：蔡靖