

附件 2-3

行业综合许可办事指南

（眼镜店）

2023 年 6 月

眼镜店行业综合许可办事指南

一、事项名称

眼镜店行业综合许可

二、适用范围

适用于从事列入医疗器械范围的线下眼镜店行业。

三、涉及审批事项

1.《医疗器械经营许可证》（零售）核发(基本编码：420172024W0Y)（按需办理）

2.第二类医疗器械经营备案（首次备案）（基本编码：421072008W00）（按需办理）

3.公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查(基本编码：000125049000) [工程投资额在 30 万元以上且建筑面积 300 平方米以上（均不含本数）的必须办理]

四、实施机关

行政审批局（或者履行政府综合审批职能的机构）

联办机构：市、县级市场监管部门，县级消防救援机构

五、实施依据

1.《医疗器械监督管理条例》第四十二条：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负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

2.《医疗器械监督管理条例》第四十一条：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负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

3.《中华人民共和国消防法》第十五条：公众聚集场所在投入使用、营业前，建设单位或者使用单位应当向场所所在地的县级以上地方人民政府消防救援机构申请消防安全检查。

六、许可条件

（一）经营二类医疗器械、三类医疗器械时，应符合以下条件：

1.具有与经营的医疗器械、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；

2.具有与经营的医疗器械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；

3.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

4.至少 1 名是具有相关专业本科学历的主管检验师，或是具有相关专业本科学历的执业药师；

5.体外诊断试剂有低温冷藏的须有冷库；

6.经营植入、介入类应当配备医学相关专业大专以上学历，

并经过生产企业或者供应商培训的人员；

7.从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员；

（二）依法需要在投入使用、开业前实施消防安全检查的，应符合以下要求：

1.符合《公众聚集场所消防安全要求》，场所所在建筑为合法建筑，场所满足公众聚集场所投入使用、营业的各项消防安全条件；

2.制定消防安全制度、灭火和应急疏散预案；

3.自动消防系统操作人员持证上岗，员工经过岗前消防安全培训；

4.消防设施、器材符合消防技术标准并完好有效；

5.疏散通道、安全出口和消防车通道畅通；

6.室内装修材料符合消防技术标准；

7.外墙门窗上是否设置影响逃生和灭火救援的障碍物。

七、提交材料

详见材料清单（附件 2-3-1）。

八、申请方式

1. 方式一：申请人通过湖北政务服务网登陆“一业一证”平台选择“眼镜店”行业进行在线申报。

2. 方式二：申请人也可以到各地政务服务中心“一业一证”综合服务窗口现场办理。

九、办理流程

（一）一单告知

审批机关制作《眼镜店行业综合许可告知单》。在申请人业务咨询和正式提报申请前一次性告知其该行业许可涉及的审批事项、设定依据、许可条件、申请材料、申请方式、办理流程等。

（二）一书承诺

申请人在申请时应签署《眼镜店行业综合许可承诺书》（见附件 2-3-2）。需要现场核查的可免于在申请时提交相关证明材料，由现场核查人员现场确认带回。

（三）一表申请

申请人填写《眼镜店行业综合许可申请表》（见附件 2-3-3），法定代表人（负责人）签字并加盖公章后，向审批机关提出申请。

（四）一窗受理

在各地政务服务中心设立“一业一证”综合服务窗口，负责眼镜店等行业综合许可的业务咨询和综合受理等服务。申请人可以直接到政务服务中心窗口现场办理，也可以通过湖北政务服务网网上办理。

（五）一次核查

眼镜店行业综合许可所涉及的审批项目需要现场核查的，由该行业牵头部门会同协同部门，制定一个核查计划，一次通知市场主体。同时进驻现场，同时开展核查。整改意见一口告知，整改情况一趟复审。

对通过告知承诺获证的首次证后重点核查，由各地依据职能分工可与许可前现场核查事项合并进行。

（六）一并审批

“一业一证”综合服务窗口分类汇总审批所需材料，并依托“一业一证”审批系统，将有关信息分发至各审批部门，并明确审批时限要求。各审批部门在承诺时限内完成审批，各审批结果同步汇集到综合服务窗口。

（七）一证准营

综合发证窗口根据法定许可证书的审批结果制发眼镜店《行业综合许可证》。《行业综合许可证》通过二维码加载企业获得的所有许可信息。申请人凭《行业综合许可证》即可经营。

（八）一业一档

按照行业对行业综合许可档案实行统一管理，落实一业一档，由牵头部门负责存档，其他审批科室如有需求可以进行调档、查询、复印。

十、审批时限

一般程序 5 个工作日（不含现场核查和问题整改时间）。告知承诺制 1 个工作日。

十一、其他要求

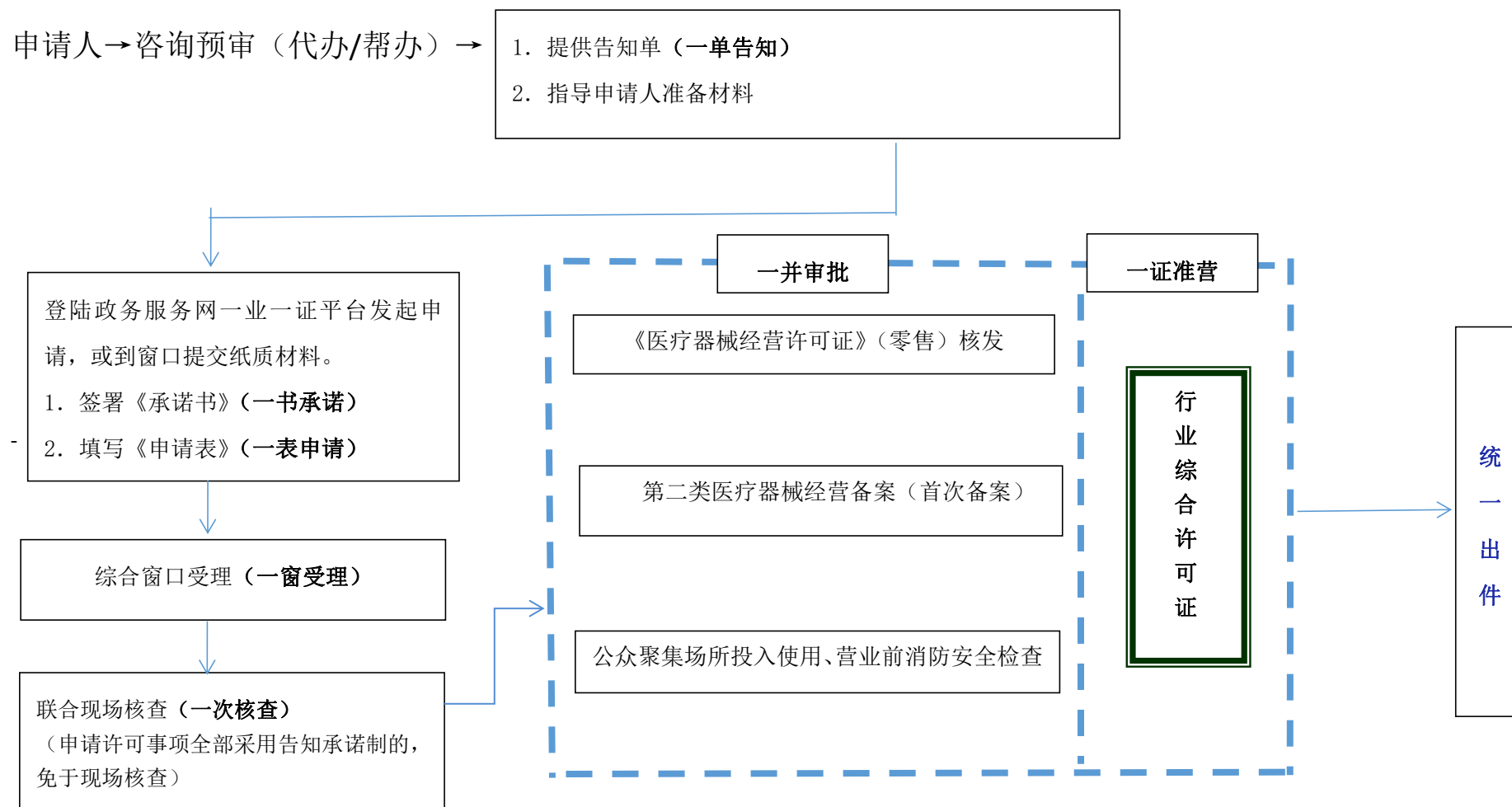
1.各地应按照本办事指南内容、工作流程图及附件 2-3-1《申请材料清单》制定本地区行业综合许可（眼镜店）告知单。

2.《行业综合许可（眼镜店）承诺书》和《行业综合许可（眼

镜店) 申请表》在申请人填报后系统自动生成且需加盖公章。有电子印章的, 通过系统直接加盖; 无电子印章的, 由申请人下载打印, 签字并盖章后上传系统。

3. 国务院、省政府对相关审批事项另有改革部署和优化要求的, 按规定办理。

行业综合许可流程图



附件 2-3-1

申请材料清单

通用材料	行业综合许可（眼镜店）申请表		
	行业综合许可（眼镜店）承诺书		
	营业执照或者其他主体资格证明文件复印件		
	法定代表人或其他组织负责人的身份证明		
	授权委托书以及代理人的身份证明文件（涉及委托办理）		
专项材料	《医疗器械经营许可证》（零售）核发及第二类医疗器械经营备案（首次备案）（按需办理）	法定代表人、企业负责人的学历或职称证明，质量责任人的身份证明、学历或职称证明	
		组织机构及部门设置说明，经营范围、经营方式说明	
		经营场所说明（经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明或租赁协议（附房屋产权证明文件））	
		经营设施、设备目录，经营质量管理体系、工作程序等文件目录	
		计算机管理系统说明（计算机管理系统基本情况介绍和功能说明）	第二类医疗器械经营备案无需提交
	公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查[工程投资额在30万元以上且建筑面积300平方米以上(均不含本数)的必须办理]	消防安全制度、灭火和应急疏散预案	可在现场核查时提交
		场所平面布置图、场所消防设施平面图	

行业综合许可（眼镜店）承诺书

_____：

本人（单位）（全称：_____）申请办理《行业综合许可证》，特作出如下承诺：

一、本人（单位）承诺严格按照法律法规的有关规定，办理《行业综合许可证》，依法开展经营活动；积极配合行政审批职能部门的工作，对于存在的问题及时整改。

二、本人（单位）所填写的信息真实、准确，对办理《行业综合许可证》所提交材料的真实性、合法性等负责。行政审批职能部门已明确告知本人（单位）办理所需许可条件、所需材料、办理流程，本人（单位）已全部知悉所告知内容并承诺具备上述条件，可随时接受现场核查。

三、本场所已符合《公众聚集场所消防安全要求》，场所所在建筑为合法建筑，场所满足公众聚集场所投入使用、营业的各项消防安全条件；在使用、营业过程中遵守消防法律法规和消防技术标准，确保消防安全。（按需承诺）

四、对于告知承诺方式提交的材料，本人（单位）承诺能够在法律法规等规定的期限内予以提供。

五、本人（单位）将遵守所作出的承诺。若有违反承诺（或者做出不实承诺）且经指出仍未按规定整改到位的，行政审批职能部门可以视情况作出补正申请材料、撤销行政许可决定等，由此产生的不利法律后果由本人（单位）承担。

六、上述承诺均是本人（单位）真实意思表示。

申请人（签章）：

年 月 日

附件 2-3-3

行业综合许可申请表

（眼镜店）

单位名称：

申 请 人：

联系电话：

申请日期： 年 月 日

单位基本情况			
企业名称		统一社会信用代码	
法定代表人(负责人)		证件类型	
证件号		移动电话	
邮政编码		E-mail	
住所	____省____市(州/直管市)____县(市/区)____乡(镇/街道)_____		
经营场所地址	____省____市(州/直管市)____县(市/区)____乡(镇/街道)_____		
外设仓库地址(如有)	____省____市(州/直管市)____县(市/区)____乡(镇/街道)_____		
场地权属	☐ 自有 ☐ 租赁 ☐ 无偿使用		
	租赁(无偿使用)期限: ☐ 年 月 日至 年 月 日 ☐ 长期		
经济类型	☐ 国有 ☐ 集体 ☐ 合伙 ☐ 股份制(合作) ☐ 个人独资 ☐ 有限责任 ☐ 外商投资 ☐ 股份有限公司 ☐ 其他: _____		
申请事项情况			
申请项目	☐ 《医疗器械经营许可证》(零售)核发(按需办理) ☐ 第二类医疗器械经营备案(首次备案)(按需办理) ☐ 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查[工程投资额在 30 万元以上且建筑面积 300 平方米以上(均不含本数)的必须办理]		
《医疗器械经营许可证》(零售)核发及第二类医疗器械经营备案(首次备案)	经营方式	III类: ☐ 零售 II类: ☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营	
	经营范围(2002 年分类目录)	II类: ☐ 6815 注射穿刺器械(仅含胰岛素注射笔针头及无针注射器) ☐ 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(仅含护理液) ☐ 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(仅含软性角膜接触镜及护理液) ☐ 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(软性、硬性角膜接触镜和塑形角膜接触镜及护理液) ☐ 6826 物理治疗及康复设备(仅家用的高电位治疗仪) ☐ 6864 医用卫生材料及敷料 ☐ 6866 医用高分子材料及制品 ☐ 6840 诊断试剂(仅供消费者个人使用、不含需冷冻冷藏品种) ☐ 6840 体外诊断试剂 III类: ☐ 6815 注射穿刺器械(仅含胰岛素注射笔针头及无针注射器)	

		☐ 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（仅含护理液） ☐ 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（仅含软性角膜接触镜及护理液） ☐ 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性、硬性角膜接触镜和塑形角膜接触镜及护理液） ☐ 6826 物理治疗及康复设备（仅家用的高电位治疗仪） ☐ 6864 医用卫生材料及敷料 ☐ 6866 医用高分子材料及制品 ☐ 6840 诊断试剂（仅供消费者个人使用、不含需冷冻冷藏品种） ☐ 6840 体外诊断试剂				
	经营范围 (2017 年分类目录)	II 类: ☐ 09-01-01（仅含家用的高电位治疗仪） ☐ 14-01-06（仅含一次性使用胰岛素笔配套用针） ☐ 14-10（仅含创面敷料） ☐ 16（仅含护理液） ☐ 16（仅含软性角膜接触镜及护理液） ☐ 16（仅含软性角膜接触镜、硬性透气性角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜及护理液） ☐ 18-06-03（仅含三类避孕套） ☐ 07-04-03 动态血糖/葡萄糖检测设备 ☐ 08-01-04 家用呼吸机（生命维持） III 类: ☐ 09-01-01（仅含家用的高电位治疗仪） ☐ 14-01-06（仅含一次性使用胰岛素笔配套用针） ☐ 14-10（仅含创面敷料） ☐ 16（仅含护理液） ☐ 16（仅含软性角膜接触镜及护理液） ☐ 16（仅含软性角膜接触镜、硬性透气性角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜及护理液） ☐ 18-06-03（仅含三类避孕套） ☐ 07-04-03 动态血糖/葡萄糖检测设备 ☐ 08-01-04 家用呼吸机（生命维持）				
	人员情况	姓名	身份证号	职称	学历	职务
	法定代表人					
	企业负责人					
	联系人			联系 电话	传真: 手机:	
	企业人员 情况	人员总数 (人)	质量管理人 员 (人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员 (人)	

	经营场所和 库房情况	经营面积（m ² ）		库房面积（m ² ）			
公众聚集场所 投入使用、营 业前消防安全 检查 □告知承诺制 □一般程序	场所所在 建筑情况	建筑名称		建筑结构			
		建筑面积		建筑高度			
		建筑层数 （地上/地下）		使用层数 （地上/地下）			
		☐ 消防车道 是否畅通： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 消防车登高操作场地 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 室外消火栓 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 水泵接合器 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否					
		☐ 消防控制室 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 消防水泵房 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 消防电梯 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 柴油发电机房 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 燃油或燃气锅炉房 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 变压器室 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 配电室 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 其他专用房间： 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否					
		场所情况	用火 用电	电气线路设计单位： 电气线路施工单位： 电器产品是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 场所是否使用燃气： ☐ 是 ☐ 否 燃气类型： 燃气施工（安装）单位： 燃气用具是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 场所是否使用燃油： ☐ 是 ☐ 否 燃油储存位置及储量： 其他用火用电情况：			
				安全 疏散	安全出口数量： 是否畅通： ☐ 是 ☐ 否 疏散楼梯设置形式： 疏散楼梯数量： 是否畅通： ☐ 是 ☐ 否 避难层（间）设置位置： 避难层（间）数量： 是否符合消防安全要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 消防应急广播 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 消防应急照明 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 疏散指示标志 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否		
					消防	☐ 室内消火栓 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否	

		设施	☐ 自动喷水灭火系统 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 火灾自动报警系统 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 气体灭火系统 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 泡沫灭火系统 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 机械防烟系统 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 机械排烟系统 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 其他消防设施： 是否完好有效： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 灭火器种类、型号和数量：							
		室内装修	装修部位	顶棚	墙面	地面	隔断	固定家具	装饰织物	其他
			装修材料燃烧性能等级							
其他需要说明的情况：										
安全、质量管理人员情况										
姓名	性别	民族	学历/职称	岗位性质	证件类型	证件号码	职务	联系电话		
				医疗器械经营质量责任人						
				消防安全责任人						
				消防安全管理人						
				自动消防系统操作人员（如有）						
与经营范围相适应的设施设备情况										
设施设备使用范围	名称			数量		位置		备注		
消防安全										
法定代表人/负责人签字：（公章） 年 月 日 申请人在申报系统填报后，此表自动生成。申请人打印，签字盖章后上传。										

附件 2-3-4

“一业一证”联合现场核查通知书

_____、_____、_____：

根据“一业一证”改革要求，_____（市场主体名称）
申请

_____行业综合许可，涉及_____、_____、_____许可业务。请
你单位派出负责相关许可业务工作的同志组成联合现场核查组，于_____年
月_____日

_____点_____分开始对_____（市场主体名称）（地址：_____）一同
进行现场核查，一并审批。

审批时限_____个工作日。现场核查和问题整改时间不计算在内。

联合核查联系人及电话：_____

申请企业联系人及电话：_____

XX 行政审批局（或者履行政府综合审批职能的机构）

年 月 日