



中华人民共和国 国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO
GUOWUYUAN GONGBAO

2021

第9号（总号：1728）

中 华 人 民 共 和 国 国 务 院 公 报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

国务院办公厅

2021 年 3 月 30 日 第 9 号

(总号:1728)

目 录

中华人民共和国国务院令(第 738 号).....	(5)
行政事业性国有资产管理条例.....	(5)
中华人民共和国国务院令(第 739 号)	(10)
医疗器械监督管理条例	(10)
国务院关于同意将云南省通海县列为国家历史文化名城的批复	(27)
中华人民共和国交通运输部 中华人民共和国商务部 中华人民共和国国家发展和改革委员会令(2020 年第 23 号)	(28)
交通运输部 商务部 发展改革委关于废止《外商投资民用航空业规定》及其 6 个补充规定的决定	(28)
中华人民共和国国家卫生健康委员会令(第 4 号)	(29)
职业卫生技术服务机构管理办法	(30)
中华人民共和国国家卫生健康委员会令(第 5 号)	(37)
工作场所职业卫生管理规定	(37)
国家市场监督管理总局令(第 35 号).....	(45)
化妆品注册备案管理办法	(45)
国家国际发展合作署令(2020 年第 4 号)	(52)
对外援助项目咨询服务单位资格认定办法	(52)
国家保密局令(2020 年第 1 号)	(55)
涉密信息系统集成资质管理办法	(56)
国家保密局 国家市场监督管理总局令(2020 年第 2 号)	(66)
国家秘密载体印制资质管理办法	(67)

中央宣传部 教育部关于印发《新时代学校思想政治理论课改革创新实施方案》的通知 (75)

 新时代学校思想政治理论课改革创新实施方案 (75)

烟草局关于印发烟草专卖许可证管理办法实施细则的通知 (80)

 烟草专卖许可证管理办法实施细则 (80)

GAZETTE OF THE STATE COUNCIL OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

General Office of the State Council March 30, 2021 Issue No. 9 (Serial No. 1728)

CONTENTS

Decree of the State Council of the People's Republic of China (No. 738).....	(5)
Regulations on Administration of State-owned Assets of Administrative bodies and Public Institutions.....	(5)
Decree of the State Council of the People's Republic of China (No. 739).....	(10)
Regulations on Supervision and Administration of Medical Devices.....	(10)
Official Reply of the State Council on Approving the Classification of Tonghai County of Yunnan Province as a National Famous Historical and Cultural City.....	(27)
Decree of the Ministry of Transport of the People's Republic of China, the Ministry of Commerce of the People's Republic of China and the National Development and Reform Commission of the People's Republic of China (No. 23, 2020).....	(28)
Decision of the Ministry of Transport, the Ministry of Commerce and the National Development and Reform Commission on Annulling the Provisions on Foreign Investment in the Civil Aviation Industry and Its Six Supplementary Provisions.....	(28)
Decree of the National Health Commission of the People's Republic of China (No. 4).....	(29)
Measures for Administration of Technical Service Institutions for Occupational Health.....	(30)
Decree of the National Health Commission of the People's Republic of China (No. 5).....	(37)
Provisions for Administration of the Workplace Occupational Health.....	(37)
Decree of the State Administration for Market Regulation (No. 35).....	(45)
Measures for Administration of Cosmetics Registration and Recordkeeping.....	(45)
Decree of the China International Development Cooperation Agency (No. 4, 2020).....	(52)
Measures for Accreditation of Consulting Service Entities for Foreign Aid Projects.....	(52)

Decree of the National Administration of State Secrets Protection (No. 1, 2020).....	(55)
Measures for Administration of Qualifications for the Integration of Secret-Related Information Systems.....	(56)
Decree of the National Administration of State Secrets Protection and the State Administration for Market Regulation (No. 2, 2020).....	(66)
Measures for Administration of Qualifications for the Printing and Production of State Secret Carriers.....	(67)
Circular of the Publicity Department of the CCCPC and the Ministry of Education on Printing and Issuing the Implementation Plan for Reform and Innovation of Ideological and Political Theory Courses in Schools for a New Era.....	(75)
Implementation Plan for Reform and Innovation of Ideological and Political Theory Courses in Schools for a New Era.....	(75)
Circular of the State Tobacco Monopoly Administration on Printing and Issuing the Rules for the Implementation of the Measures for Administration of Tobacco Monopoly License.....	(80)
Rules for the Implementation of the Measures for Administration of Tobacco Monopoly License.....	(80)

The Table of Contents is prepared in both Chinese and English, with the Chinese version being official.

Edited and Published by the General Office of the
State Council of the People's Republic of China
P. O. Box 1741 Beijing, China Post Code:100017
Contact Tel: (010) 66012399
Domestic Distributor: Newspapers and Periodicals
Distribution Bureau of Beijing
Overseas Distributor: China International Book
Trading Corporation
Subscription: Post Offices Nationwide

Printed by the Printing House of the General Office
of the State Council
Published on 10th, 20th, 30th of Each Month
International Journal No.: ISSN1004-3438
Domestic Journal No.: CN11-1611/D
Domestic Subscription No.: 2-2
Overseas Subscription No.: T311
Copy Rate: RMB 2.50 Yuan
Annual Subscription: RMB 90.00 Yuan

中华人民共和国国务院令

第 738 号

《行政事业性国有资产管理条例》已经 2020 年 12 月 30 日国务院第 120 次常务会议通过，现予公布，自 2021 年 4 月 1 日起施行。

总 理 李克强

2021 年 2 月 1 日

行政事业性国有资产管理条例

第一章 总 则

第一条 为了加强行政事业性国有资产管理与监督，健全国有资产管理体制，推进国家治理体系和治理能力现代化，根据全国人民代表大会常务委员会关于加强国有资产管理情况监督的决定，制定本条例。

第二条 行政事业性国有资产，是指行政单位、事业单位通过以下方式取得或者形成的资产：

- (一) 使用财政资金形成的资产；
- (二) 接受调拨或者划转、置换形成的资产；
- (三) 接受捐赠并确认为国有的资产；
- (四) 其他国有资产。

第三条 行政事业性国有资产属于国家所有，实行政府分级监管、各部门及其所属单位直接支配的管理体制。

第四条 各级人民政府应当建立健全行政事业性国有资产管理机制，加强对本级行政事业性国有资产的管理，审查、批准重大行政事业性国有资产管理事项。

第五条 国务院财政部门负责制定行政事业单位国有资产管理规章制度并负责组织实施和监督检查，牵头编制行政事业性国有资产管理情况报告。

国务院机关事务管理部门和有关机关事务管理部门会同有关部门依法依规履行相关中央行政事业单位国有资产管理职责，制定中央行政事业单位国有资产管理具体制度和办法并组织实施，接受国务院财政部门的指导和监督检查。

相关部门根据职责规定，按照集中统一、分类分级原则，加强中央行政事业单位国有资产管理，优化管理手段，提高管理效率。

第六条 各部门根据职责负责本部门及其所属单位国有资产管理工作，应当明确管理责任，指导、监督所属单位国有资产管理工作。

各部门所属单位负责本单位行政事业性国有资产的具体管理，应当建立和完善内部控制管理制度。

第七条 各部门及其所属单位管理行政事业性国有资产应当遵循安全规范、节约高效、公开透明、权责一致的原则，实现实物管理与价值管

理相统一，资产管理与预算管理、财务管理相结合。

第二章 资产配置、使用和处置

第八条 各部门及其所属单位应当根据依法履行职能和事业发展的需要，结合资产存量、资产配置标准、绩效目标和财政承受能力配置资产。

第九条 各部门及其所属单位应当合理选择资产配置方式，资产配置重大事项应当经可行性研究和集体决策，资产价值较高的按照国家有关规定进行资产评估，并履行审批程序。

资产配置包括调剂、购置、建设、租用、接受捐赠等方式。

第十条 县级以上人民政府应当组织建立、完善资产配置标准体系，明确配置的数量、价值、等级、最低使用年限等标准。

资产配置标准应当按照勤俭节约、讲求绩效和绿色环保的要求，根据国家有关政策、经济社会发展水平、市场价格变化、科学技术进步等因素适时调整。

第十一条 各部门及其所属单位应当优先通过调剂方式配置资产。不能调剂的，可以采用购置、建设、租用等方式。

第十二条 行政单位国有资产应当用于本单位履行职能的需要。

除法律另有规定外，行政单位不得以任何形式将国有资产用于对外投资或者设立营利性组织。

第十三条 事业单位国有资产应当用于保障事业发展、提供公共服务。

第十四条 各部门及其所属单位应当加强对本单位固定资产、在建工程、流动资产、无形资产等各类国有资产管理，明确管理责任，规范使用流程，加强产权保护，推进相关资产安全有

效使用。

第十五条 各部门及其所属单位应当明确资产使用人和管理人的岗位责任。

资产使用人、管理人应当履行岗位责任，按照规程合理使用、管理资产，充分发挥资产效能。资产需要维修、保养、调剂、更新、报废的，资产使用人、管理人应当及时提出。

资产使用人、管理人发生变化的，应当及时办理资产交接手续。

第十六条 各部门及其所属单位接受捐赠的资产，应当按照捐赠约定的用途使用。捐赠人意愿不明确或者没有约定用途的，应当统筹安排使用。

第十七条 事业单位利用国有资产对外投资应当有利于事业发展和实现国有资产保值增值，符合国家有关规定，经可行性研究和集体决策，按照规定权限和程序进行。

事业单位应当明确对外投资形成的股权及其相关权益管理责任，按照规定将对外投资形成的股权纳入经营性国有资产集中统一监管体系。

第十八条 县级以上人民政府及其有关部门应当建立健全国有资产共享共用机制，采取措施引导和鼓励国有资产共享共用，统筹规划有效推进国有资产共享共用工作。

各部门及其所属单位应当在确保安全使用的前提下，推进本单位大型设备等国有资产共享共用工作，可以对提供方给予合理补偿。

第十九条 各部门及其所属单位应当根据履行职能、事业发展需要和资产使用状况，经集体决策和履行审批程序，依据处置事项批复等相关文件及时处置行政事业性国有资产。

第二十条 各部门及其所属单位应当将依法罚没的资产按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理，所得款项全部上缴国库。

第二十一条 各部门及其所属单位应当对下

列资产及时予以报废、报损：

（一）因技术原因确需淘汰或者无法维修、无维修价值的资产；

（二）涉及盘亏、坏账以及非正常损失的资产；

（三）已超过使用年限且无法满足现有工作需要的资产；

（四）因自然灾害等不可抗力造成毁损、灭失的资产。

第二十二条 各部门及其所属单位发生分立、合并、改制、撤销、隶属关系改变或者部分职能、业务调整等情形，应当根据国家有关规定办理相关国有资产划转、交接手续。

第二十三条 国家设立的研究开发机构、高等院校对其持有的科技成果的使用和处置，依照《中华人民共和国促进科技成果转化法》、《中华人民共和国专利法》和国家有关规定执行。

第三章 预算管理

第二十四条 各部门及其所属单位购置、建设、租用资产应当提出资产配置需求，编制资产配置相关支出预算，并严格按照预算管理规定和财政部门批复的预算配置资产。

第二十五条 行政单位国有资产出租和处置等收入，应当按照政府非税收入和国库集中收缴制度的有关规定管理。

除国家另有规定外，事业单位国有资产的处置收入应当按照政府非税收入和国库集中收缴制度的有关规定管理。

事业单位国有资产使用形成的收入，由本级人民政府财政部门规定具体管理办法。

第二十六条 各部门及其所属单位应当及时收取各类资产收入，不得违反国家规定，多收、少收、不收、侵占、私分、截留、占用、挪用、隐匿、坐支。

第二十七条 各部门及其所属单位应当在决算中全面、真实、准确反映其国有资产收入、支出以及国有资产存量情况。

第二十八条 各部门及其所属单位应当按照国家规定建立国有资产绩效管理制度，建立健全绩效指标和标准，有序开展国有资产绩效管理工作。

第二十九条 县级以上人民政府投资建设公共基础设施，应当依法落实资金来源，加强预算约束，防范政府债务风险，并明确公共基础设施的管理维护责任单位。

第四章 基础管理

第三十条 各部门及其所属单位应当按照国家规定设置行政事业性国有资产台账，依照国家统一的会计制度进行会计核算，不得形成账外资产。

第三十一条 各部门及其所属单位采用建设方式配置资产的，应当在建设项目竣工验收合格后及时办理资产交付手续，并在规定期限内办理竣工财务决算，期限最长不得超过1年。

各部门及其所属单位对已交付但未办理竣工财务决算的建设项目，应当按照国家统一的会计制度确认资产价值。

第三十二条 各部门及其所属单位对无法进行会计确认入账的资产，可以根据需要组织专家参照资产评估方法进行估价，并作为反映资产状况的依据。

第三十三条 各部门及其所属单位应当明确资产的维护、保养、维修的岗位责任。因使用不当或者维护、保养、维修不及时造成资产损失的，应当依法承担责任。

第三十四条 各部门及其所属单位应当定期或者不定期对资产进行盘点、对账。出现资产盘盈盘亏的，应当按照财务、会计和资产管理制度

有关规定处理，做到账实相符和账账相符。

第三十五条 各部门及其所属单位处置资产应当及时核销相关资产台账信息，同时进行会计处理。

第三十六条 除国家另有规定外，各部门及其所属单位将行政事业性国有资产进行转让、拍卖、置换、对外投资等，应当按照国家有关规定进行资产评估。

行政事业性国有资产以市场化方式出售、出租的，依照有关规定可以通过相应公共资源交易平台进行。

第三十七条 有下列情形之一的，各部门及其所属单位应当对行政事业性国有资产进行清查：

(一) 根据本级政府部署要求；

(二) 发生重大资产调拨、划转以及单位分立、合并、改制、撤销、隶属关系改变等情形；

(三) 因自然灾害等不可抗力造成资产毁损、灭失；

(四) 会计信息严重失真；

(五) 国家统一的会计制度发生重大变更，涉及资产核算方法发生重要变化；

(六) 其他应当进行资产清查的情形。

第三十八条 各部门及其所属单位资产清查结果和涉及资产核实的事项，应当按照国务院财政部门的规定履行审批程序。

第三十九条 各部门及其所属单位在资产清查中发现账实不符、账账不符的，应当查明原因予以说明，并随同清查结果一并履行审批程序。各部门及其所属单位应当根据审批结果及时调整资产台账信息，同时进行会计处理。

由于资产使用人、管理人的原因造成资产毁损、灭失的，应当依法追究相关责任。

第四十条 各部门及其所属单位对需要办理权属登记的资产应当依法及时办理。对有账簿记

录但权证手续不全的行政事业性国有资产，可以向本级政府有关主管部门提出确认资产权属申请，及时办理权属登记。

第四十一条 各部门及其所属单位之间，各部门及其所属单位与其他单位和个人之间发生资产纠纷的，应当依照有关法律法规规定采取协商等方式处理。

第四十二条 国务院财政部门应当建立全国行政事业性国有资产管理信息系统，推行资产管理网上办理，实现信息共享。

第五章 资产报告

第四十三条 国家建立行政事业性国有资产管理情况报告制度。

国务院向全国人民代表大会常务委员会报告全国行政事业性国有资产管理情况。

县级以上地方人民政府按照规定向本级人民代表大会常务委员会报告行政事业性国有资产管理情况。

第四十四条 行政事业性国有资产管理情况报告，主要包括资产负债总量，相关管理制度建立和实施，资产配置、使用、处置和效益，推进管理体制机制改革等情况。

行政事业性国有资产管理情况按照国家有关规定向社会公开。

第四十五条 各部门所属单位应当每年编制本单位行政事业性国有资产管理情况报告，逐级报送相关部门。

各部门应当汇总编制本部门行政事业性国有资产管理情况报告，报送本级政府财政部门。

第四十六条 县级以上地方人民政府财政部门应当每年汇总本级和下级行政事业性国有资产管理情况，报送本级政府和上一级政府财政部门。

第六章 监 督

第四十七条 县级以上人民政府应当接受本级人民代表大会及其常务委员会对行政事业性国有资产管理情况的监督，组织落实本级人民代表大会及其常务委员会审议提出的整改要求，并向本级人民代表大会及其常务委员会报告整改情况。

乡、民族乡、镇人民政府应当接受本级人民代表大会对行政事业性国有资产管理情况的监督。

第四十八条 县级以上人民政府对下级政府的行政事业性国有资产管理情况进行监督。下级政府应当组织落实上一级政府提出的监管要求，并向上一级政府报告落实情况。

第四十九条 县级以上人民政府财政部门应当对本级各部门及其所属单位行政事业性国有资产管理情况进行监督检查，依法向社会公开检查结果。

第五十条 县级以上人民政府审计部门依法对行政事业性国有资产管理情况进行审计监督。

第五十一条 各部门应当建立健全行政事业性国有资产监督管理制度，根据职责对本行业行政事业性国有资产管理依法进行监督。

各部门所属单位应当制定行政事业性国有资产内部控制制度，防控行政事业性国有资产管理风险。

第五十二条 公民、法人或者其他组织发现违反本条例的行为，有权向有关部门进行检举、控告。接受检举、控告的有关部门应当依法进行处理，并为检举人、控告人保密。

任何单位或者个人不得压制和打击报复检举人、控告人。

第七章 法律责任

第五十三条 各部门及其所属单位有下列行

为之一的，责令改正，情节较重的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- (一) 配置、使用、处置国有资产未按照规定经集体决策或者履行审批程序；
- (二) 超标准配置国有资产；
- (三) 未按照规定办理国有资产调剂、调拨、划转、交接等手续；
- (四) 未按照规定履行国有资产拍卖、报告、披露等程序；
- (五) 未按照规定期限办理建设项目竣工财务决算；
- (六) 未按照规定进行国有资产清查；
- (七) 未按照规定设置国有资产台账；
- (八) 未按照规定编制、报送国有资产管理情况报告。

第五十四条 各部门及其所属单位有下列行为之一的，责令改正，有违法所得的没收违法所得，情节较重的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 非法占有、使用国有资产或者采用弄虚作假等方式低价处置国有资产；
- (二) 违反规定将国有资产用于对外投资或者设立营利性组织；
- (三) 未按照规定评估国有资产导致国家利益损失；
- (四) 其他违反本条例规定造成国有资产损失的行为。

第五十五条 各部门及其所属单位在国有资产管理工作中有违反预算管理规定的行为，依照《中华人民共和国预算法》及其实施条例、《财政违法行为处罚处分条例》等法律、行政法规追究责任。

第五十六条 各部门及其所属单位的工作人

员在国有资产管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊或者有浪费国有资产等违法违规行为的，由有关部门依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第五十七条 除国家另有规定外，社会组织直接支配的行政事业性国有资产管理，依照本条例执行。

第五十八条 货币形式的行政事业性国有资产管理，按照预算管理有关规定执行。

执行企业财务、会计制度的事业单位以及事

业单位对外投资的全资企业或者控股企业的资产管理，不适用本条例。

第五十九条 公共基础设施、政府储备物资、国有文物文化等行政事业性国有资产管理的办法，由国务院财政部门会同有关部门制定。

第六十条 中国人民解放军、中国人民武装警察部队直接支配的行政事业性国有资产管理，依照中央军事委员会有关规定执行。

第六十一条 本条例自 2021 年 4 月 1 日起施行。

中华人民共和国国务院令

第 739 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总 理 李克强

2021 年 2 月 9 日

医疗器械监督管理条例

(2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过 根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过)

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第五条 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第八条 国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

第九条 国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

第十条 国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

第十一条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第十二条 对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下

列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十六条 申请第二类医疗器械产品注册，

注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

第十七条 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

第十八条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医

疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

第十九条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

(一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

(二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

(三) 依法开展不良事件监测和再评价；

(四) 建立并执行产品追溯和召回制度；

(五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期

届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

(一) 未在规定期限内提出延续注册申请；

(二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

(三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第二十三条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

(一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以

根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗

器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

第二十九条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

第三章 医疗器械生产

第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (二) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，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备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备

案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生

产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(四) 产品性能、主要结构、适用范围；

(五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

(六) 安装和使用说明或者图示；

(七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

(八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第四章 医疗器械经营与使用

第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

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。

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。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

(一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；

(二) 医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；

(三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

(四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

(五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将

从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第四十八条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定

的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第五十二条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第五十三条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位

的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第五十四条 负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备

案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与 医疗器械的召回

第六十一条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品

监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第六十三条 国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第六十四条 负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第六十六条 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再

评价：

(一) 根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；

(二) 医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；

(三) 国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生

产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第六章 监督检查

第六十八条 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

(一) 是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

(二) 质量管理体系是否保持有效运行；

(三) 生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

(一) 进入现场实施检查、抽取样品；

(二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

(四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第七十一条 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第七十四条 负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的

部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第七十五条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家具有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第七十六条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

第七十七条 市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

第七十八条 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台

依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第七十九条 负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

第八十条 国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表

人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动；

(一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

(二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

(三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十二条 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位

的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；

(一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；

(二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；

(三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；

(四) 已经备案的资料不符合要求。

第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金

额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

(二) 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

(四) 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不生产、进口、经营医疗器械；

(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为

进行管理；

(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

(二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

(三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医

疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

（二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

（三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

（四）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

第九十一条 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子

商务法》的规定给予处罚。

第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立

即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十六条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

第九十七条 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代

表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

第一百条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第一百零二条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第一百零三条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

(一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

(二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

(三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

(四) 生命的支持或者维持；

(五) 妊娠控制；

(六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第一百零四条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第一百零五条 医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第一百零六条 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条 本条例自2021年6月1日起施行。

国务院关于同意将云南省通海县 列为国家历史文化名城的批复

国函〔2021〕30号

云南省人民政府：

你省关于申报通海县为国家历史文化名城的请示收悉。现批复如下：

一、同意将通海县列为国家历史文化名城。通海县历史悠久，传统格局和历史风貌特色鲜明，文化遗存丰富，民族风情浓郁，具有重要的历史文化价值。

二、你省及通海县人民政府要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，牢固树立保护文化遗产责任重大的观念，落实《中华人民共和国文物保护法》、《历史文化名城名镇名村保护条例》要求，深入研究发掘历史文化资源的内涵与价值，明确保护的原则和重点，强化历史文化资源的保护利用，传承弘扬中华优秀传统文化，讲好中国故事。编制好历史文化名城保护规划和各级文物保护单位保护规划，制定并严格实施保护管理规定，明确各类保护对象的清单以及保护内容、要求和责任。正确处理城市建设与历史文化资源保护的关系，重视保护城市格局和风貌管控，加强整体性保护、系统性保护；保护修复历史文化街区，补足配套基础设施和公共服务设施短板，不断提升人居环境品质；加强文物和历史建筑修缮保护，推动文物保护单位开放利用，充分发挥历史建筑的使用价值。不得改变与名城相互依存的自然景观和环境，不得进行任何与名城环境和风貌不相协调的建设活动，不得损坏或者擅自迁移、拆除历史建筑。进一步强化责任落实，对不履职尽责、保护不力，造成名城历史文化价值受到严重影响的行为，依法依规加大监督问责力度。

三、你省与住房城乡建设部、国家文物局要加强对通海县国家历史文化名城保护工作的指导、监督和检查。

国务院

2021年3月3日

中华人民共和国交通运输部
中华人民共和国商务部 令
中华人民共和国国家发展和改革委员会

2020 年 第 23 号

现将《关于废止〈外商投资民用航空业规定〉及其 6 个补充规定的决定》予以公布，自公布之日起施行。

交通运输部部长 李小鹏

商务部部长 王文涛

发展改革委主任 何立峰

2020 年 12 月 30 日

交通运输部 商务部 发展改革委
关于废止《外商投资民用航空业规定》
及其 6 个补充规定的决定

经国务院批准，交通运输部、商务部、国家发展改革委决定废止《外商投资民用航空业规定》。其 6 个补充规定一并废止。

本决定自公布之日起施行。

附件：废止的《外商投资民用航空业规定》及其 6 个补充规定

附件

废止的《外商投资民用航空业规定》 及其 6 个补充规定

序号	发布机关	规章名称	发布文号	发布日期
1	民用航空总局、对外贸易经济合作部、国家发展计划委员会	外商投资民用航空业规定	民用航空总局、对外贸易经济合作部、国家发展计划委员会令第 110 号	2002 年 6 月 21 日
2	民用航空总局、商务部、发展改革委	《外商投资民用航空业规定》的补充规定	民用航空总局、商务部、发展改革委令第 139 号	2005 年 1 月 24 日
3	民用航空总局、商务部、发展改革委	《外商投资民用航空业规定》的补充规定（二）	民用航空总局、商务部、发展改革委令第 174 号	2007 年 1 月 4 日
4	民用航空总局、商务部、发展改革委	《外商投资民用航空业规定》的补充规定（三）	民用航空总局、商务部、发展改革委令第 189 号	2007 年 10 月 12 日
5	交通运输部、商务部、发展改革委	《外商投资民用航空业规定》的补充规定（四）	交通运输部、商务部、发展改革委令 2016 年第 53 号	2016 年 4 月 26 日
6	交通运输部、商务部、发展改革委	《外商投资民用航空业规定》的补充规定（五）	交通运输部、商务部、发展改革委令 2016 年第 54 号	2016 年 4 月 26 日
7	交通运输部、商务部、发展改革委	《外商投资民用航空业规定》的补充规定（六）	交通运输部、商务部、发展改革委令 2017 年第 6 号	2017 年 4 月 1 日

中华人民共和国国家卫生健康委员会令

第 4 号

《职业卫生技术服务机构管理办法》已经 2020 年 12 月 4 日第 2 次委务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 2 月 1 日起施行。

主 任 马晓伟

2020 年 12 月 31 日

职业卫生技术服务机构管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强对职业卫生技术服务机构的监督管理，规范职业卫生技术服务行为，根据《中华人民共和国职业病防治法》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请职业卫生技术服务机构资质，从事职业卫生检测、评价技术服务以及卫生健康主管部门实施职业卫生技术服务机构资质认可与监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称职业卫生技术服务机构，是指为用人单位提供职业病危害因素检测、职业病危害现状评价、职业病防护设备设施与防护用品的效果评价等技术服务的机构。

第四条 国家对职业卫生技术服务机构实行资质认可制度。职业卫生技术服务机构应当依照本办法取得职业卫生技术服务机构资质；未取得职业卫生技术服务机构资质的，不得从事职业卫生检测、评价技术服务。

第五条 职业卫生技术服务机构的资质等级分为甲级和乙级两个等级。

甲级资质由国家卫生健康委认可及颁发证书。

乙级资质由省、自治区、直辖市卫生健康主管部门认可及颁发证书。

国家卫生健康委和省、自治区、直辖市卫生健康主管部门统称资质认可机关。

第六条 取得甲级资质的职业卫生技术服务机构，可以根据认可的业务范围在全国从事职业

卫生技术服务活动。

取得乙级资质的职业卫生技术服务机构，可以根据认可的业务范围在其所在的省、自治区、直辖市从事职业卫生技术服务活动。

下列用人单位的职业卫生技术服务，必须由取得甲级资质的职业卫生技术服务机构承担：

- (一) 核设施的用人单位；
- (二) 生产经营的装置（设施）跨省、自治区、直辖市的用人单位。

第七条 国家卫生健康委负责指导全国职业卫生技术服务机构的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内职业卫生技术服务机构的监督管理工作。

第八条 国家鼓励职业卫生技术服务行业加强自律，规范执业行为，维护行业秩序。

第二章 资质认可

第九条 申请职业卫生技术服务机构资质的申请人，应当具备下列条件：

- (一) 能够独立承担民事责任。
- (二) 有固定工作场所，实验室、档案室等场所的面积与所申请资质、业务范围相适应。
- (三) 具有符合要求的实验室，具备与所申请资质、业务范围相适应的仪器设备。
- (四) 有健全的内部管理制度和质量保证体系。
- (五) 具有满足学历、专业、技术职称等要求的专业技术人员。申请甲级资质的，专业技术

人员不少于三十名；申请乙级资质的，专业技术人员不少于十五名。

(六) 有专职技术负责人和质量控制负责人。申请甲级资质的，专职技术负责人具有高级专业技术职称和五年以上职业卫生相关工作经验；申请乙级资质的，专职技术负责人具有高级专业技术职称和三年以上职业卫生相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上职业卫生相关工作经验。质量控制负责人具有高级专业技术职称和三年以上相关工作经验，或者中级专业技术职称和五年以上相关工作经验。

(七) 具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力。申请甲级资质的，机构主要负责人和关键岗位负责人应当具有从事职业卫生技术服务工作五年以上工作经历。

(八) 截至申请之日五年内无严重违法失信记录。

(九) 正常运行并可以供公众查询信息的网站。

(十) 法律、行政法规规定的其他条件。

第十条 申请人应当组织专业技术人员接受专业培训，确保专业技术人员熟悉职业病防治法律、法规和标准规范，并具备与其从事的职业卫生技术服务相适应的专业能力。

对专业技术人员的培训，申请人可以自行开展或者委托有条件的培训机构开展。专业技术人员的培训计划、培训记录（包括书面及影像资料）等应当归档备查。

第十一条 申请人应当提交下列材料：

(一) 法定代表人或者主要负责人签署的申请表；

(二) 法定代表人或者主要负责人签署的知悉承担职业卫生技术服务法律责任、义务、权利和风险的承诺书；

(三) 营业执照或者其他法人资格证明；

(四) 工作场所产权证明或者租赁合同；

(五) 专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其技术职称证书、劳动关系证明；

(六) 仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；

(七) 在申请职业卫生技术服务业务范围内，能够证明具有相应业务能力的其他材料。

申请人对申请材料的真实性负责。

第十二条 申请职业卫生技术服务机构资质，按照下列程序办理：

(一) 申请人按照本办法第五条的规定向相应资质认可机关提出申请，并提交本办法第十一条第一款规定的材料。

(二) 资质认可机关应当自收到申请材料之日起五个工作日内作出是否受理的决定。对材料齐全，符合规定形式的，应当予以受理，并出具书面受理文书；对材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；决定不予受理的，应当向申请人书面说明理由。

(三) 资质认可机关应当自受理资质申请之日起二十个工作日内，依据职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则，组织对申请人进行技术评审，并根据技术评审结论作出资质认可决定。决定认可的，应当自作出决定之日起十个工作日内向申请人颁发资质证书；决定不予认可的，应当向申请人书面说明理由。二十个工作日内不能作出认可决定的，经资质认可机关负责人批准，可以延长十个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十三条 国家卫生健康委制定职业卫生技术服务机构资质认可有关文书样式和内容、职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则以及资质证书的样式，并向社会公布。

第十四条 资质认可机关应当建立技术评审专家库（以下简称专家库）及其管理制度。

技术评审专家应当熟悉职业病防治法律、法规和标准规范，具有相关专业高级技术职称，连续五年以上职业卫生工作经验，良好的职业道德。

技术评审专家应当依据技术评审准则开展工作，出具评审意见，并对评审意见负责。

技术评审专家不得从事与本人有利害关系的技术评审活动。

第十五条 国家卫生健康委制定并公开职业卫生技术服务机构专业技术人员考核评估大纲，建立题库。

第十六条 资质认可机关应当从专家库中随机抽取相关专业的三至七名专家（应为单数）组成专家组，对申请人进行技术评审。

技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。申请材料的技术审查结论分为“通过”、“不通过”。技术审查结论为“通过”的，继续开展现场技术考核；技术审查结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。

现场技术考核应当包括下列内容：

（一）核查现场有关设备、设施、仪器、仪表等；

（二）依据考核评估大纲和题库，考核评估专职技术负责人、质量控制负责人及有关专业技术人员专业知识和实际操作能力；

（三）抽查原始工作记录、影像资料、报告、总结、档案等资料；

（四）进行必要的盲样检测。

现场技术考核的时间一般不超过十个工作日。现场技术考核结论分为“通过”、“不通过”。

第十七条 职业卫生技术服务机构资质证书有效期为五年。资质证书有效期届满需要延续的，职业卫生技术服务机构应当在有效期届满三

个月前向原资质认可机关提出申请。经审核合格的，予以批准延续；不合格的，不予批准延续，并向申请人书面说明理由。

第十八条 职业卫生技术服务机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应当向原资质认可机关提出申请。资质认可机关应当按照本办法的规定进行认可。

第十九条 职业卫生技术服务机构变更名称、法定代表人或者主要负责人、注册地址、实验室地址的，应当向原资质认可机关申请办理变更手续。

职业卫生技术服务机构分立、合并的，应当申请办理资质认可变更手续或者重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。

第二十条 职业卫生技术服务机构资质证书遗失的，应当自证书遗失之日起三十日内向原资质认可机关书面申请补发。

第二十一条 职业卫生技术服务机构不得涂改、倒卖、出租、出借职业卫生技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让职业卫生技术服务机构资质证书。

第二十二条 资质认可机关对取得资质的职业卫生技术服务机构应当及时向社会公布，接受社会监督。

第三章 技术服务

第二十三条 职业卫生技术服务机构应当建立、健全职业卫生技术服务责任制。主要负责人对本机构的职业卫生技术服务工作全面负责。专职技术负责人和质量控制负责人应当按照法律、法规和标准规范的规定，加强职业卫生技术服务的全过程管理。报告审核人、授权签字人、技术服务项目负责人及参与人员按照职责分工参与技术服务，在技术报告及原始记录上签字，并承担相应责任。未达到技术评审考核评估要求的专业

技术人员，职业卫生技术服务机构不得安排其参与职业卫生技术服务。

职业卫生技术服务机构应当组织专业技术人员每年接受不少于八学时的继续教育培训。

第二十四条 职业卫生技术服务机构应当按照法律法规和《工作场所空气中有害物质监测的采样规范》(GBZ159)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871)、《工业企业设计卫生标准》(GBZ1)、《工作场所有害因素职业接触限值》(GBZ2.1、GBZ2.2)等标准规范的要求，开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等职业卫生技术服务活动，如实记录技术服务原始信息，确保相关数据信息可溯源，科学、客观、真实地反映技术服务事项，并对出具的职业卫生技术报告承担法律责任。

第二十五条 职业卫生技术服务机构应当依法独立开展职业卫生技术服务活动。因检测项目限制或者样品保存时限有特殊要求而无法自行检测的，可以委托具备相应检测能力的职业卫生技术服务机构进行样品测定。样品现场采集和检测结果分析及应用等工作不得委托其他机构实施。

第二十六条 职业卫生技术服务机构应当公开办事制度和程序，方便服务对象，并采取措施保证服务质量。

第二十七条 职业卫生技术服务机构应当在认可的范围内开展技术服务工作，并接受技术服务所在地卫生健康主管部门的监督管理，按照规定及时报送职业卫生技术服务内容、时间、参与人员等相关信息。

职业卫生技术服务信息报送管理规定由国家卫生健康委统一制定，并向社会公布。

第二十八条 职业卫生技术服务机构开展技术服务时，应当以书面形式与用人单位明确技术

服务内容、范围以及双方的责任。

用人单位提出的技术服务内容、范围及要求违反法律、法规和标准规范规定的，职业卫生技术服务机构应当予以拒绝。

第二十九条 职业卫生技术服务机构及其工作人员在从事职业卫生技术服务活动中，不得有下列行为：

- (一) 超出资质认可范围从事技术服务活动；
- (二) 出具虚假或者失实的职业卫生技术报告；
- (三) 转包职业卫生技术服务项目；
- (四) 擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容；
- (五) 法律、法规规定的其他违法行为。

第三十条 职业卫生技术服务机构不得使用非本机构专业技术人员从事职业卫生技术服务活动。

职业卫生技术服务机构专业技术人员不得有下列行为：

- (一) 在职业卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字；
- (二) 未参与相应职业卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字；
- (三) 其他违反法律、法规和标准规范的行为。

第三十一条 职业卫生技术服务机构应当建立职业卫生技术服务档案，并长期妥善保管。职业卫生技术服务档案包括职业卫生技术服务过程控制记录、现场勘查记录、相关原始记录、影像资料、技术报告及相关证明材料。

职业卫生技术服务机构应当为专业技术人员提供必要的个体防护用品。

职业卫生技术服务机构应当自出具职业卫生技术报告之日起二十个工作日内，在本单位网站上公开技术报告相关信息（涉及国家秘密、商业

秘密、技术秘密及个人隐私的信息和法律、法规规定可不予公开的除外），公开的时间不少于五年。公开的信息应包括以下内容：

- （一）用人单位名称、地址及联系人；
- （二）技术服务项目组人员名单；
- （三）现场调查、现场采样、现场检测的专业技术人员名单、时间，用人单位陪同人；
- （四）证明现场调查、现场采样、现场检测的图像影像。

第四章 监督管理

第三十二条 资质认可机关应当对其认可的职业卫生技术服务机构在资质认可有效期内至少进行一次评估检查，重点检查资质条件保持和符合情况。

评估检查可以通过能力验证、现场核查等方式开展。

第三十三条 县级以上地方卫生健康主管部门应当按照有关“双随机、一公开”的规定，加强对本行政区域内从业的职业卫生技术服务机构事中事后监管。

第三十四条 县级以上地方卫生健康主管部门对职业卫生技术服务机构的监督检查，主要包括下列内容：

- （一）是否以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任；
- （二）是否按照标准规范要求开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等职业卫生技术服务活动；
- （三）技术服务内部审核、原始信息记录等是否规范；
- （四）职业卫生技术服务档案是否完整；
- （五）技术服务过程是否存在弄虚作假等违

法违规情况；

- （六）是否按照规定向技术服务所在地卫生健康主管部门报送职业卫生技术服务相关信息；
- （七）是否按照规定在网上公开职业卫生技术服务报告相关信息；
- （八）依法应当监督检查的其他内容。

县级以上地方卫生健康主管部门在对用人单位职业病防治工作进行监督检查过程中，应当加强对有关职业卫生技术服务机构提供的职业卫生技术服务进行延伸检查。

第三十五条 县级以上卫生健康主管部门应当建立职业卫生技术服务机构信息管理系统，建立职业卫生技术服务机构及其从业人员信用档案，记录违法失信行为并依法向社会公开，依据职业卫生技术服务机构信用状况，实行分类监管。

第三十六条 职业卫生技术服务机构有下列情形之一的，资质认可机关应当注销其资质：

- （一）资质认可有效期届满未延续的；
- （二）依法终止的；
- （三）资质认可依法被撤销、撤回，或者资质证书依法被吊销的；
- （四）法律、法规规定的应当注销资质认可的其他情形。

第三十七条 卫生健康主管部门及其工作人员不得有下列行为：

- （一）要求用人单位接受指定的职业卫生技术服务机构进行职业卫生技术服务；
- （二）变相设立法律、法规规定以外的行政许可；
- （三）限制本行政区域外职业卫生技术服务机构到本地区开展职业卫生技术服务；
- （四）干预职业卫生技术服务机构开展正常活动；
- （五）向职业卫生技术服务机构收取或者变

相收取费用；

(六) 向职业卫生技术服务机构摊派财物、推销产品；

(七) 在职业卫生技术服务机构报销任何费用；

(八) 对不具备资质条件的申请人予以资质认可。

第三十八条 任何单位或者个人发现职业卫生技术服务机构及其从业人员、卫生健康主管部门及其工作人员、技术评审专家违反有关职业病防治的法律、法规和本办法规定的行为，有权向县级以上卫生健康主管部门或者其他有关部门举报。

卫生健康主管部门应当为举报人保密，并依法进行核查和处理。

第五章 法律责任

第三十九条 县级以上卫生健康主管部门工作人员不履行本办法规定的职责，徇私舞弊、滥用职权、弄虚作假、玩忽职守，依法给予相应处分。

技术评审专家在职业卫生技术服务机构技术评审工作中徇私舞弊、弄虚作假、玩忽职守的，撤销其技术评审专家资格，终身不得再进入专家库。

第四十条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请职业卫生技术服务机构资质认可的，资质认可机关不予受理或者不予认可，并给予警告；申请人自资质认可机关作出不予受理或者不予认可决定之日起一年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

职业卫生技术服务机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得职业卫生技术服务机构资质认可的，资质认可机关应当撤销其资质认可，并给予警告；申请人自资质认可机关撤销其资质认可之日

起三年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

第四十一条 未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生检测、评价技术服务的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第四十二条 职业卫生技术服务机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，由原资质认可机关取消其资质认可；对直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 超出资质认可范围从事职业卫生技术服务的；

(二) 未按照《职业病防治法》的规定履行法定职责的；

(三) 出具虚假证明文件的。

第四十三条 职业卫生技术服务机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 涂改、倒卖、出租、出借职业卫生技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让职业卫生技术服务机构资质证书的；

(二) 未按规定向技术服务所在地卫生健康主管部门报送职业卫生技术服务相关信息的；

(三) 未按规定在网上公开职业卫生技术报告相关信息的;

(四) 其他违反本办法规定的行为。

第四十四条 职业卫生技术服务机构有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正,给予警告,可以并处三万元以下罚款:

(一) 未按标准规范开展职业卫生技术服务,或者擅自更改、简化服务程序和相关内容;

(二) 未按规定实施委托检测的;

(三) 转包职业卫生技术服务项目的;

(四) 未按规定以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方责任的;

(五) 使用非本机构专业技术人员从事职业卫生技术服务活动的;

(六) 安排未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员参与职业卫生技术服务的。

第四十五条 职业卫生技术服务机构专业技术人员有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正,给予警告,并处一万元以下罚款:

(一) 在职业卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字的;

(二) 未参与相应职业卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字的;

(三) 其他违反本办法规定的行为。

第四十六条 已经取得资质认可的职业卫生技术服务机构,不再符合规定的资质条件的,由原资质认可机关责令其改正,通报批评;情节严重的,依法撤销其资质认可。

第四十七条 本办法所规定的行政处罚,除

规定由原资质认可机关实施的以外,由技术服务所在地的县级以上地方卫生健康主管部门决定。

第六章 附 则

第四十八条 本办法下列用语的含义:

专业技术人员,是指在职业卫生技术服务机构或者拟申请职业卫生技术服务机构资质的单位中专职从事职业卫生技术服务工作的人员。

核设施,是指核动力厂(核电厂、核热电厂、核供汽供热厂等)和其他反应堆(研究堆、实验堆、临界装置等);核燃料生产、加工、贮存和后处理设施;放射性废物的处理和处置设施等。

第四十九条 个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构的管理另行规定。

第五十条 本办法施行前已经取得职业卫生技术服务机构资质的,资质继续有效,其中资质在2021年1月31日之前到期的,有效期延至2021年4月30日。

甲级、乙级资质有效期满后,需要继续从事职业卫生技术服务的,按照本办法的规定申请资质认可延续;丙级资质有效期满后,需要继续从事职业卫生技术服务的,按照规定换领乙级资质证书。

第五十一条 本办法自2021年2月1日起施行。原国家安全生产监督管理总局2012年4月27日公布、2015年5月29日修改的《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》同时废止。

中华人民共和国国家卫生健康委员会令

第 5 号

《工作场所职业卫生管理规定》已经 2020 年 12 月 4 日第 2 次委务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 2 月 1 日起施行。

主 任 马晓伟

2020 年 12 月 31 日

工作场所职业卫生管理规定

第一章 总 则

第一条 为了加强职业卫生管理工作，强化用人单位职业病防治的主体责任，预防、控制职业病危害，保障劳动者健康和相关权益，根据《中华人民共和国职业病防治法》等法律、行政法规，制定本规定。

第二条 用人单位的职业病防治和卫生健康主管部门对其实施监督管理，适用本规定。

第三条 用人单位应当加强职业病防治工作，为劳动者提供符合法律、法规、规章、国家职业卫生标准和卫生要求的工作环境和条件，并采取有效措施保障劳动者的职业健康。

第四条 用人单位是职业病防治的责任主体，并对本单位产生的职业病危害承担责任。

用人单位的主要负责人对本单位的职业病防治工作全面负责。

第五条 国家卫生健康委依照《中华人民共和国职业病防治法》和国务院规定的职责，负责全国用人单位职业卫生的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门依照《中华人民共和国职业病防治法》和本级人民政府规定

的职责，负责本行政区域内用人单位职业卫生的监督管理工作。

第六条 为职业病防治提供技术服务的职业卫生技术服务机构，应当依照国家有关职业卫生技术服务机构管理的相关法律法规及标准、规范的要求，为用人单位提供技术服务。

第七条 任何单位和个人均有权向卫生健康主管部门举报用人单位违反本规定的行为和职业病危害事故。

第二章 用人单位的职责

第八条 职业病危害严重的用人单位，应当设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职职业卫生管理人员。

其他存在职业病危害的用人单位，劳动者超过一百人的，应当设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职职业卫生管理人员；劳动者在一百人以下的，应当配备专职或者兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作。

第九条 用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当具备与本单位所从事的生产经营活

动相适应的职业卫生知识和管理能力，并接受职业卫生培训。

对用人单位主要负责人、职业卫生管理人员的职业卫生培训，应当包括下列主要内容：

- (一) 职业卫生相关法律、法规、规章和国家职业卫生标准；
- (二) 职业病危害预防和控制的基本知识；
- (三) 职业卫生管理相关知识；
- (四) 国家卫生健康委规定的其他内容。

第十条 用人单位应当对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训，普及职业卫生知识，督促劳动者遵守职业病防治的法律、法规、规章、国家职业卫生标准和操作规程。

用人单位应当对职业病危害严重的岗位的劳动者，进行专门的职业卫生培训，经培训合格后方可上岗作业。

因变更工艺、技术、设备、材料，或者岗位调整导致劳动者接触的职业病危害因素发生变化的，用人单位应当重新对劳动者进行上岗前的职业卫生培训。

第十一条 存在职业病危害的用人单位应当制定职业病危害防治计划和实施方案，建立、健全下列职业卫生管理制度和操作规程：

- (一) 职业病危害防治责任制度；
- (二) 职业病危害警示与告知制度；
- (三) 职业病危害项目申报制度；
- (四) 职业病防治宣传教育培训制度；
- (五) 职业病防护设施维护检修制度；
- (六) 职业病防护用品管理制度；
- (七) 职业病危害监测及评价管理制度；
- (八) 建设项目职业病防护设施“三同时”管理制度；
- (九) 劳动者职业健康监护及其档案管理制度；

- (十) 职业病危害事故处置与报告制度；
- (十一) 职业病危害应急救援与管理制度；
- (十二) 岗位职业卫生操作规程；
- (十三) 法律、法规、规章规定的其他职业病防治制度。

第十二条 产生职业病危害的用人单位的工作场所应当符合下列基本要求：

- (一) 生产布局合理，有害作业与无害作业分开；
- (二) 工作场所与生活场所分开，工作场所不得住人；
- (三) 有与职业病防治工作相适应的有效防护设施；
- (四) 职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准；
- (五) 有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施；
- (六) 设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求；
- (七) 法律、法规、规章和国家职业卫生标准的其他规定。

第十三条 用人单位工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的，应当按照《职业病危害项目申报办法》的规定，及时、如实向所在地卫生健康主管部门申报职业病危害项目，并接受卫生健康主管部门的监督检查。

第十四条 新建、改建、扩建的工程建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位应当按照国家有关建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理的规定，进行职业病危害预评价、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价及相应的评审，组织职业病防护设施验收。

第十五条 产生职业病危害的用人单位，应当在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病防治

的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。

存在或者产生职业病危害的工作场所、作业岗位、设备、设施，应当按照《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ158）的规定，在醒目位置设置图形、警示线、警示语句等警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防和应急处置措施等内容。

存在或者产生高毒物品的作业岗位，应当按照《高毒物品作业岗位职业病危害告知规范》（GBZ/T203）的规定，在醒目位置设置高毒物品告知卡，告知卡应当载明高毒物品的名称、理化特性、健康危害、防护措施及应急处理等告知内容与警示标识。

第十六条 用人单位应当为劳动者提供符合国家职业卫生标准的职业病防护用品，并督促、指导劳动者按照使用规则正确佩戴、使用，不得发放钱物替代发放职业病防护用品。

用人单位应当对职业病防护用品进行经常性的维护、保养，确保防护用品有效，不得使用不符合国家职业卫生标准或者已经失效的职业病防护用品。

第十七条 在可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

现场急救用品、冲洗设备等应当设在可能发生急性职业损伤的工作场所或者临近地点，并在醒目位置设置清晰的标识。

在可能突然泄漏或者逸出大量有害物质的密闭或者半密闭工作场所，除遵守本条第一款、第二款规定外，用人单位还应当安装事故通风装置以及与事故排风系统相连锁的泄漏报警装置。

生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显

的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。放射性装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员受到意外照射的安全措施。用人单位必须配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备，并保证可能接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

第十八条 用人单位应当对职业病防护设备、应急救援设施进行经常性的维护、检修和保养，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。

第十九条 存在职业病危害的用人单位，应当实施由专人负责的工作场所职业病危害因素日常监测，确保监测系统处于正常工作状态。

第二十条 职业病危害严重的用人单位，应当委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构，每年至少进行一次职业病危害因素检测，每三年至少进行一次职业病危害现状评价。

职业病危害一般的用人单位，应当委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构，每三年至少进行一次职业病危害因素检测。

检测、评价结果应当存入本单位职业卫生档案，并向卫生健康主管部门报告和劳动者公布。

第二十一条 存在职业病危害的用人单位发生职业病危害事故或者国家卫生健康委规定的其他情形的，应当及时委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构进行职业病危害现状评价。

用人单位应当落实职业病危害现状评价报告中提出的建议和措施，并将职业病危害现状评价结果及整改情况存入本单位职业卫生档案。

第二十二条 用人单位在日常的职业病危害监测或者定期检测、现状评价过程中，发现工作场所

职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，应当立即采取相应治理措施，确保其符合职业卫生环境和条件的要求；仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

第二十三条 向用人单位提供可能产生职业病危害的设备的，应当提供中文说明书，并在设备的醒目位置设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明设备性能、可能产生的职业病危害、安全操作和维护注意事项、职业病防护措施等内容。

用人单位应当检查前款规定的事项，不得使用不符合要求的设备。

第二十四条 向用人单位提供可能产生职业病危害的化学品、放射性同位素和含有放射性物质的材料的，应当提供中文说明书。说明书应当载明产品特性、主要成份、存在的有害因素、可能产生的危害后果、安全使用注意事项、职业病防护和应急救治措施等内容。产品包装应当有醒目的警示标识和中文警示说明。贮存上述材料的场所应当在规定的部位设置危险物品标识或者放射性警示标识。

用人单位应当检查前款规定的事项，不得使用不符合要求的材料。

第二十五条 任何用人单位不得使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料。

第二十六条 任何单位和个人不得将产生职业病危害的作业转移给不具备职业病防护条件的单位和个人。不具备职业病防护条件的单位和个人不得接受产生职业病危害的作业。

第二十七条 用人单位应当优先采用有利于防治职业病危害和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新材料、新设备，逐步替代产生职业病危害的技术、工艺、材料、设备。

第二十八条 用人单位对采用的技术、工艺、材料、设备，应当知悉其可能产生的职业病危害，并采取相应的防护措施。对有职业病危害的技术、工艺、设备、材料，故意隐瞒其危害而采用的，用人单位对其所造成的职业病危害后果承担责任。

第二十九条 用人单位与劳动者订立劳动合同时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。

劳动者在履行劳动合同期间因工作岗位或者工作内容变更，从事与所订立劳动合同中未告知的存在职业病危害的作业时，用人单位应当依照前款规定，向劳动者履行如实告知的义务，并协商变更原劳动合同相关条款。

用人单位违反本条规定的，劳动者有权拒绝从事存在职业病危害的作业，用人单位不得因此解除与劳动者所订立的劳动合同。

第三十条 对从事接触职业病危害因素作业的劳动者，用人单位应当按照《用人单位职业健康监护监督管理办法》、《放射工作人员职业健康管理规范》、《职业健康监护技术规范》（GBZ188）、《放射工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ235）等有关规定组织上岗前、在岗期间、离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面如实告知劳动者。

职业健康检查费用由用人单位承担。

第三十一条 用人单位应当按照《用人单位职业健康监护监督管理办法》的规定，为劳动者建立职业健康监护档案，并按照规定的期限妥善保存。

职业健康监护档案应当包括劳动者的职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果、处理结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。

劳动者离开用人单位时，有权索取本人职业健康监护档案复印件，用人单位应当如实、无偿

提供，并在所提供的复印件上签章。

第三十二条 劳动者健康出现损害需要进行职业病诊断、鉴定的，用人单位应当如实提供职业病诊断、鉴定所需的劳动者职业史和职业病危害接触史、工作场所职业病危害因素检测结果和放射工作人员个人剂量监测结果等资料。

第三十三条 用人单位不得安排未成年工从事接触职业病危害的作业，不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业，不得安排孕期、哺乳期女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

第三十四条 用人单位应当建立健全下列职业卫生档案资料：

- (一) 职业病防治责任制文件；
- (二) 职业卫生管理规章制度、操作规程；
- (三) 工作场所职业病危害因素种类清单、岗位分布以及作业人员接触情况等资料；
- (四) 职业病防护设施、应急救援设施基本信息，以及其配置、使用、维护、检修与更换等记录；
- (五) 工作场所职业病危害因素检测、评价报告与记录；
- (六) 职业病防护用品配备、发放、维护与更换等记录；
- (七) 主要负责人、职业卫生管理人员和职业病危害严重工作岗位的劳动者等相关人员职业卫生培训资料；
- (八) 职业病危害事故报告与应急处置记录；
- (九) 劳动者职业健康检查结果汇总资料，存在职业禁忌证、职业健康损害或者职业病的劳动者处理和安置情况记录；
- (十) 建设项目职业病防护设施“三同时”有关资料；
- (十一) 职业病危害项目申报等有关回执或者批复文件；

(十二) 其他有关职业卫生管理的资料或者文件。

第三十五条 用人单位发生职业病危害事故，应当及时向所在地卫生健康主管部门和有关部门报告，并采取有效措施，减少或者消除职业病危害因素，防止事故扩大。对遭受或者可能遭受急性职业病危害的劳动者，用人单位应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察，并承担所需费用。

用人单位不得故意破坏事故现场、毁灭有关证据，不得迟报、漏报、谎报或者瞒报职业病危害事故。

第三十六条 用人单位发现职业病病人或者疑似职业病病人时，应当按照国家规定及时向所在地卫生健康主管部门和有关部门报告。

第三十七条 用人单位在卫生健康主管部门行政执法人员依法履行监督检查职责时，应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第三章 监督管理

第三十八条 卫生健康主管部门应当依法对用人单位执行有关职业病防治的法律、法规、规章和国家职业卫生标准的情况进行监督检查，重点监督检查下列内容：

- (一) 设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员情况；
- (二) 职业卫生管理制度和操作规程的建立、落实及公布情况；
- (三) 主要负责人、职业卫生管理人员和职业病危害严重的工作岗位的劳动者职业卫生培训情况；
- (四) 建设项目职业病防护设施“三同时”制度落实情况；
- (五) 工作场所职业病危害项目申报情况；

(六) 工作场所职业病危害因素监测、检测、评价及结果报告和公布情况；

(七) 职业病防护设施、应急救援设施的配置、维护、保养情况，以及职业病防护用品的发放、管理及劳动者佩戴使用情况；

(八) 职业病危害因素及危害后果警示、告知情况；

(九) 劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测情况；

(十) 职业病危害事故报告情况；

(十一) 提供劳动者健康损害与职业史、职业病危害接触关系等相关资料的情况；

(十二) 依法应当监督检查的其他情况。

第三十九条 卫生健康主管部门应当建立健全职业卫生监督检查制度，加强行政执法人员职业卫生知识的培训，提高行政执法人员的业务素质。

第四十条 卫生健康主管部门应当加强建设项目职业病防护设施“三同时”的监督管理，建立健全相关资料的档案管理制度。

第四十一条 卫生健康主管部门应当加强职业卫生技术服务机构的资质认可管理和技术服务工作的监督检查，督促职业卫生技术服务机构公平、公正、客观、科学地开展职业卫生技术服务。

第四十二条 卫生健康主管部门应当建立健全职业病危害防治信息统计分析制度，加强对用人单位职业病危害因素检测、评价结果、劳动者职业健康监护信息以及职业卫生监督检查信息等资料的统计、汇总和分析。

第四十三条 卫生健康主管部门应当按照有关规定，支持、配合有关部门和机构开展职业病的诊断、鉴定工作。

第四十四条 卫生健康主管部门行政执法人员依法履行监督检查职责时，应当出示有效的执

法证件。

行政执法人员应当忠于职守，秉公执法，严格遵守执法规范；涉及被检查单位的技术秘密、业务秘密以及个人隐私的，应当为其保密。

第四十五条 卫生健康主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

(一) 进入被检查单位及工作场所，进行职业病危害检测，了解情况，调查取证；

(二) 查阅、复制被检查单位有关职业病危害防治的文件、资料，采集有关样品；

(三) 责令违反职业病防治法律、法规的单位和个人停止违法行为；

(四) 责令暂停导致职业病危害事故的作业，封存造成职业病危害事故或者可能导致职业病危害事故发生的材料和设备；

(五) 组织控制职业病危害事故现场。

在职业病危害事故或者危害状态得到有效控制后，卫生健康主管部门应当及时解除前款第四项、第五项规定的控制措施。

第四十六条 发生职业病危害事故，卫生健康主管部门应当依照国家有关规定报告事故和组织事故的调查处理。

第四章 法律责任

第四十七条 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告，可以并处五千元以上二万元以下的罚款：

(一) 未按照规定实行有害作业与无害作业分开、工作场所与生活场所分开的；

(二) 用人单位的主要负责人、职业卫生管理人员未接受职业卫生培训的；

(三) 其他违反本规定的行为。

第四十八条 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：

(一) 未按照规定制定职业病防治计划和实施方案的；

(二) 未按照规定设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，或者未配备专职或者兼职的职业卫生管理人员的；

(三) 未按照规定建立、健全职业卫生管理制度和操作规程的；

(四) 未按照规定建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案的；

(五) 未建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度的；

(六) 未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的；

(七) 未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训，或者未对劳动者个体防护采取有效的指导、督促措施的；

(八) 工作场所职业病危害因素检测、评价结果未按照规定存档、上报和公布的。

第四十九条 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：

(一) 未按照规定及时、如实申报产生职业病危害的项目的；

(二) 未实施由专人负责职业病危害因素日常监测，或者监测系统不能正常监测的；

(三) 订立或者变更劳动合同时，未告知劳动者职业病危害真实情况的；

(四) 未按照规定组织劳动者进行职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的；

(五) 未按照规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的。

第五十条 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处五万

元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：

(一) 工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准的；

(二) 未提供职业病防护设施和劳动者使用的职业病防护用品，或者提供的职业病防护设施和劳动者使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的；

(三) 未按照规定对职业病防护设备、应急救援设施和劳动者职业病防护用品进行维护、检修、检测，或者不能保持正常运行、使用状态的；

(四) 未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、现状评价的；

(五) 工作场所职业病危害因素经治理仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求时，未停止存在职业病危害因素的作业的；

(六) 发生或者可能发生急性职业病危害事故，未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；

(七) 未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的；

(八) 拒绝卫生健康主管部门监督检查的；

(九) 隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料，或者不提供职业病诊断、鉴定所需要资料的；

(十) 未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用和职业病病人的医疗、生活保障费用的。

第五十一条 用人单位有下列情形之一的，依法责令限期改正，并处五万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规

定的权限责令关闭：

（一）隐瞒技术、工艺、设备、材料所产生的职业病危害而采用的；

（二）隐瞒本单位职业卫生真实情况的；

（三）可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所或者放射工作场所不符合法律有关规定的；

（四）使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的；

（五）将产生职业病危害的作业转移给没有职业病防护条件的单位和个人，或者没有职业病防护条件的单位和个人接受产生职业病危害的作业的；

（六）擅自拆除、停止使用职业病防护设备或者应急救援设施的；

（七）安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触产生职业病危害的作业或者禁忌作业的；

（八）违章指挥和强令劳动者进行没有职业病防护措施的作业的。

第五十二条 用人单位违反《中华人民共和国职业病防治法》的规定，已经对劳动者生命健康造成严重损害的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭，并处十万元以上五十万元以下的罚款。

造成重大职业病危害事故或者其他严重后果，构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法追究刑事责任。

第五十三条 向用人单位提供可能产生职业病危害的设备或者材料，未按照规定提供中文说明书或者设置警示标识和中文警示说明的，责令限期改正，给予警告，并处五万元以上二十万元以下的罚款。

第五十四条 用人单位未按照规定报告职业病、疑似职业病的，责令限期改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款；弄虚作假的，并处二万元以上五万元以下的罚款。

第五十五条 卫生健康主管部门及其行政执法人员未按照规定报告职业病危害事故的，依照有关规定给予处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十六条 本规定所规定的行政处罚，由县级以上地方卫生健康主管部门决定。法律、行政法规和国务院有关规定对行政处罚决定机关另有规定的，依照其规定。

第五章 附 则

第五十七条 本规定下列用语的含义：

工作场所，是指劳动者进行职业活动的所有地点，包括建设单位施工场所。

职业病危害严重的用人单位，是指建设项目职业病危害风险分类管理目录中所列职业病危害严重行业的用人单位。建设项目职业病危害风险分类管理目录由国家卫生健康委公布。各省级卫生健康主管部门可以根据本地区实际情况，对分类管理目录作出补充规定。

建设项目职业病防护设施“三同时”，是指建设项目的职业病防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

第五十八条 本规定未规定的其他有关职业病防治事项，依照《中华人民共和国职业病防治法》和其他有关法律、法规、规章的规定执行。

第五十九条 医疗机构放射卫生管理按照放射诊疗管理相关规定执行。

第六十条 本规定自2021年2月1日起施行。原国家安全生产监督管理总局2012年4月27日公布的《工作场所职业卫生监督管理规定》同时废止。

国家市场监督管理总局令

第 35 号

《化妆品注册备案管理办法》已于 2020 年 12 月 31 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 14 次局务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

局 长 张 工

2021 年 1 月 7 日

化妆品注册备案管理办法

(2021 年 1 月 7 日国家市场监督管理总局令第 35 号公布)

第一章 总 则

第一条 为了规范化妆品注册和备案行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品和化妆品新原料注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

第三条 化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。

化妆品、化妆品新原料备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品、化妆品新原料安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。

第四条 国家对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理。

第五条 国家药品监督管理局负责特殊化妆品、进口普通化妆品、化妆品新原料的注册和备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的化妆品备案相关工作。国家药品监督管理局可以委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口普通化妆品备案管理工作。

国家药品监督管理局化妆品技术审评机构（以下简称技术审评机构）负责特殊化妆品、化妆品新原料注册的技术审评工作，进口普通化妆品、化妆品新原料备案后的资料技术核查工作，以及化妆品新原料使用和安全情况报告的评估工作。

国家药品监督管理局行政事项受理服务机构（以下简称受理机构）、审核查验机构、不良反应监测机构、信息管理机构等专业技术机构，承担化妆品注册和备案管理所需的注册受理、现场核查、不良反应监测、信息化建设与管理等工作。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理

工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第七条 化妆品、化妆品新原料注册人、备案人依法履行产品注册、备案义务，对化妆品、化妆品新原料的质量安全负责。

化妆品、化妆品新原料注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性和科学性负责。

第八条 注册人、备案人在境外的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务：

（一）以注册人、备案人的名义，办理化妆品、化妆品新原料注册、备案；

（二）协助注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、化妆品新原料安全监测与报告工作；

（三）协助注册人、备案人实施化妆品、化妆品新原料召回工作；

（四）按照与注册人、备案人的协议，对投放境内市场的化妆品、化妆品新原料承担相应的质量安全责任；

（五）配合药品监督管理部门的监督检查工作。

第九条 药品监督管理部门应当自化妆品、化妆品新原料准予注册、完成备案之日起5个工作日内，向社会公布化妆品、化妆品新原料注册和备案管理有关信息，供社会公众查询。

第十条 国家药品监督管理局加强信息化建设，为注册人、备案人提供便利化服务。

化妆品、化妆品新原料注册人、备案人按照规定通过化妆品、化妆品新原料注册备案信息平台（以下简称信息平台）申请注册、进行备案。

国家药品监督管理局制定已使用的化妆品原

料目录，及时更新并向社会公开，方便企业查询。

第十一条 药品监督管理部门可以建立专家咨询机制，就技术审评、现场核查、监督检查等过程中的重要问题听取专家意见，发挥专家的技术支撑作用。

第二章 化妆品新原料注册和备案管理

第一节 化妆品新原料注册和备案

第十二条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。

调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。

第十三条 申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起5个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后3个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第十四条 技术审评机构应当自收到申请材料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请材料真实完整，能够证明原料安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请材料不真实，不能证明原料安全性、质量可控性，不符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时间内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第十五条 技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第十六条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。

第十七条 技术审评机构作出技术审评结论前，申请人可以提出撤回注册申请。技术审评过程中，发现涉嫌提供虚假资料或者化妆品新原料

存在安全性问题的，技术审评机构应当依法处理，申请人不得撤回注册申请。

第十八条 化妆品新原料备案人按照国家药品监督管理局的要求提交资料后即完成备案。

第二节 安全监测与报告

第十九条 已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测制度。安全监测的期限为 3 年，自首次使用化妆品新原料的化妆品取得注册或者完成备案之日起算。

第二十条 安全监测的期限内，化妆品新原料注册人、备案人可以使用该化妆品新原料生产化妆品。

化妆品注册人、备案人使用化妆品新原料生产化妆品的，相关化妆品申请注册、办理备案时应当通过信息服务平台经化妆品新原料注册人、备案人关联确认。

第二十一条 化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。

化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前 30 个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。

第二十二条 发现下列情况的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即开展研究，并向技术审评机构报告：

（一）其他国家（地区）发现疑似因使用同类原料引起严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的；

（二）其他国家（地区）化妆品法律、法规、标准对同类原料提高使用标准、增加使用限制或者禁止使用的；

(三) 其他与化妆品新原料安全有关的情况。

有证据表明化妆品新原料存在安全问题的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，并向技术审评机构报告。

第二十三条 使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。

出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到使用了化妆品新原料的化妆品不良反应或者安全问题报告后，应当组织开展研判分析，认为化妆品新原料可能存在造成人体伤害或者危害人体健康等安全风险的，应当按照有关规定采取措施控制风险，并立即反馈技术审评机构。

第二十五条 技术审评机构收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者化妆品新原料注册人、备案人的反馈或者报告后，应当结合不良反应监测机构的化妆品年度不良反应统计分析结果进行评估，认为通过调整化妆品新原料技术要求能够消除安全风险的，可以提出调整意见并报告国家药品监督管理局；认为存在安全性问题的，应当报请国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案。国家药品监督管理局应当及时作出决定。

第二十六条 化妆品新原料安全监测期满3年后，技术审评机构应当向国家药品监督管理局提出化妆品新原料是否符合安全性要求的意见。

对存在安全问题的化妆品新原料，由国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案；未发生安

全问题的，由国家药品监督管理局纳入已使用的化妆品原料目录。

第二十七条 安全监测期内化妆品新原料被责令暂停使用的，化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该化妆品新原料的化妆品。

第三章 化妆品注册和备案管理

第一节 一般要求

第二十八条 化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：

(一) 是依法设立的企业或者其他组织；

(二) 有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系；

(三) 有不良反应监测与评价的能力。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合前款规定要求的证明资料。

第二十九条 化妆品注册人、备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范 and 注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。

第三十条 化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。

第三十一条 化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。

第三十二条 化妆品注册人、备案人应当明

确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。

第三十三条 化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。

第二节 备案管理

第三十四条 普通化妆品上市或者进口前，备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。

第三十五条 已经备案的进口普通化妆品拟在境内责任人所在省、自治区、直辖市行政区域以外的口岸进口的，应当通过信息服务平台补充填报进口口岸以及办理通关手续的联系人信息。

第三十六条 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。

已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。

备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。

第三十七条 普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。

第三节 注册管理

第三十八条 特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第三十九条 技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

(二) 申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

(三) 需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时间内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第四十一条 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：

(一) 不涉及安全性、功效宣称的事项发生

变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；

(二) 涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；

(三) 产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。

第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

第四节 注册证延续

第四十三条 特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条 受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请材料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条 药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

第四章 监督管理

第四十六条 药品监督管理部门依照法律法规规定，对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案活动

涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。

第四十七条 技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

第四十八条 特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

第四十九条 化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

变更后的注册人应当符合本办法关于注册人的规定，并对已经上市的产品承担质量安全责任。

第五十条 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性认识发生改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料注册人、备案人开展安全再评估，或者直接组织相关原料企业和化妆品企业开展安全再评估。

再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。

第五十一条 根据科学研究的发展、化妆品安全风险监测和评价等，发现化妆品原料存在安全风险，能够通过设定原料的使用范围和条件消

除安全风险的，应当在已使用的化妆品原料目录中明确原料限制使用的范围和条件。

第五十二条 承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门通过注册、备案信息无法与注册人、备案人或者境内责任人取得联系的，可以在信息服务平台将注册人、备案人、境内责任人列为重点监管对象，并通过信息服务平台予以公告。

第五十三条 药品监督管理部门根据备案人、境内责任人、化妆品生产企业的质量管理体系运行、备案后监督、产品上市后的监督检查情况等，实施风险分类分级管理。

第五十四条 药品监督管理部门、技术审评、现场核查、检验机构及其工作人员应当严格遵守法律、法规、规章和国家药品监督管理局的相关规定，保证相关工作科学、客观和公正。

第五十五条 未经注册人、备案人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与审评的人员不得披露注册人、备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第五章 法律责任

第五十六条 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法

的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

第五十八条 承担备案管理工作的药品监督管理部门发现已备案化妆品、化妆品新原料的备案资料不符合要求的，应当责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，可以同时责令暂停销售、使用。

已进行备案但备案信息尚未向社会公布的化妆品、化妆品新原料，承担备案管理工作的药品监督管理部门发现备案资料不符合要求的，可以责令备案人改正并在符合要求后向社会公布备案信息。

第五十九条 备案人存在以下情形的，承担备案管理工作的药品监督管理部门应当取消化妆品、化妆品新原料备案：

- (一) 备案时提交虚假资料的；
- (二) 已经备案的资料不符合要求，未按要求在规定期限内改正的，或者未按要求暂停化妆品、化妆品新原料销售、使用的；
- (三) 不属于化妆品新原料或者化妆品备案范围的。

第六章 附 则

第六十条 注册受理通知、技术审评意见告知、注册证书发放和备案信息发布、注册复核、化妆品新原料使用情况报告提交等所涉及时限以通过信息服务平台提交或者发出的时间为准。

第六十一条 化妆品最后一道接触内容物的工序在境内完成的为国产产品，在境外完成的为进口产品，在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口产品管理。

以一个产品名称申请注册或者进行备案的配合使用产品或者组合包装产品，任何一剂的最后一道接触内容物的工序在境外完成的，按照进口产品管理。

第六十二条 化妆品、化妆品新原料取得注册或者进行备案后，按照下列规则进行编号。

(一) 化妆品新原料备案编号规则：国妆原备字+四位年份数+本年度备案化妆品新原料顺序数。

(二) 化妆品新原料注册编号规则：国妆原注字+四位年份数+本年度注册化妆品新原料顺序数。

(三) 普通化妆品备案编号规则：

国产产品：省、自治区、直辖市简称+G 妆

网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数；

进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；

中国台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

(四) 特殊化妆品注册编号规则：

国产产品：国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

进口产品：国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

中国台湾、香港、澳门产品：国妆特制字+四位年份数+本年度注册产品顺序数。

第六十三条 本办法自 2021 年 5 月 1 日起

施行。

国家国际发展合作署令

2020 年 第 4 号

《对外援助项目咨询服务单位资格认定办法》已经 2020 年 10 月 22 日国家国际发展合作署第 9 次署务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 12 月 1 日起施行。

署 长 王晓涛

2020 年 10 月 30 日

对外援助项目咨询服务单位资格认定办法

第一章 总 则

第一条 为规范对外援助项目咨询服务单位（以下简称援外项目咨询服务单位）资格认定，依据《行政许可法》和《国务院对确需保留的行

政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令 2004 年第 412 号），制定本办法。

第二条 本办法所称援外项目咨询服务单位是指经资格认定，可承担中国政府对外援助项目咨询服务任务的法人组织。

援外项目咨询服务单位包括：

(一) 可行性研究单位，承担援外项目可行性研究任务。具体分为：

1. 工程类可行性研究单位，承担援外成套项目、以附带工程为主的技术援助项目的可行性研究任务。

2. 物资类可行性研究单位，承担援外物资项目、以提供物资为主的技术援助项目的可行性研究任务。

3. 服务类可行性研究单位，承担规划编制、政策咨询、教育培训、技术服务等以派遣专家为主的技术援助项目的可行性研究任务。

(二) 项目咨询单位，承担援外项目预可行性研究、准备性技术研究、项目建议书编制、援外优惠贷款申请报告编制、重大战略项目融资方案编制和项目申请等立项前期咨询服务任务。

(三) 评估咨询单位，承担援外项目可行性研究报告和项目建议书评估、援外优惠贷款申请报告评审、重大战略项目融资方案和项目申请报告评估、项目实施情况后评估任务。

(四) 经济技术咨询单位，承担援外项目概预决算的编制和审查、合同价款审定任务。

第三条 国家国际发展合作署（以下简称国际发展合作署）负责援外项目咨询服务单位的资格认定和资格管理。

省、自治区、直辖市人民政府及新疆生产建设兵团负责对外援助工作的具体部门（以下统称省级主管部门）协助国际发展合作署进行援外项目咨询服务单位资格认定。

第四条 经资格认定的援外项目咨询服务单位可在相应的资格类别范围内承担援外项目咨询服务任务。

第二章 资格条件

第五条 援外项目咨询服务单位应具备以下

基本资格条件：

(一) 系依照中国法律在中国境内设立的法人，包括企业、事业单位和社会团体；

(二) 所有出资人均为中国投资者；

(三) 具备能够从事对外援助工作的专业部门和五名以上咨询工作人员，其中主要业务负责人从事咨询业务不少于十年；

(四) 具备相应类别的境内（外）咨询服务业绩，具体业绩标准另行公告；

(五) 前两个会计年度未出现亏损；

(六) 前两年未受过刑事处罚、未因进行非法经营活动或违反有关援外管理规章受过行政处罚；

(七) 依法纳税和缴纳社会保险费；

(八) 具有良好的经营诚信表现。

第六条 申请工程类可行性研究单位资格的，除具备第五条规定的基本资格条件外，还应具备国务院相关行业主管部门颁发的工程设计综合甲级或行业甲级资质，且符合国务院相关行业主管部门指导认定的工程咨询单位甲级资信评价标准。

第七条 申请项目咨询单位资格的，除具备第五条规定的基本资格条件外，还应符合国务院相关行业主管部门指导认定的工程咨询单位甲级资信评价标准。

第八条 申请评估咨询单位资格的，除具备第五条规定的基本资格条件外，还应符合国务院相关行业主管部门指导认定的工程咨询单位综合甲级资信评价标准。

第九条 申请经济技术咨询单位资格的，除具备第五条规定的基本资格条件外，还应具备国务院相关行业主管部门颁发的工程造价咨询企业甲级资质。

第三章 资格审查

第十条 咨询服务单位申请援外项目咨询服

务单位资格，应向国际发展合作署提交以下文件：

（一）申请书；

（二）单位法人及其法定代表人身份证明文件；

（三）企业出资情况证明文件和出资人身份证明文件，事业单位法人登记有关证明文件，或社会团体登记有关证明文件；

（四）专业技术力量情况说明，包括单位能够从事对外援助工作的专业部门及其工作人员名单，以及主要业务负责人的工作履历；

（五）开展境内（外）项目咨询服务的业绩证明材料；

（六）前两个年度单位会计报表；

（七）本单位关于前两年未受过刑事处罚、未因进行非法经营活动或违反有关援外管理规章受过行政处罚的声明；

（八）税务机关出具的前两年完税证明；

（九）社会保险经办机构出具的前两年缴费证明。

除上述文件外，申请工程类可行性研究单位资格还需提交国务院相关行业主管部门颁发的工程设计综合甲级或行业甲级资质证书，以及国务院相关行业主管部门指导认定的工程咨询单位甲级资信评价证书；申请项目咨询单位资格还需提交国务院相关行业主管部门指导认定的工程咨询单位甲级资信评价证书；申请评估咨询单位资格还需提交国务院相关行业主管部门指导认定的工程咨询单位综合甲级资信评价证书；申请经济技术咨询单位资格还需提交国务院相关行业主管部门颁发的工程造价咨询企业甲级资质证书。

第十一条 在国务院相关主管部门和机构登记的咨询服务单位直接向国际发展合作署提出申请，其他单位向所在地省级主管部门提出申请。

第十二条 向省级主管部门申请的，省级主

管部门应当在收到申请文件之日起五个工作日内完成初核，将申请文件连同初核意见一并报国际发展合作署审核。

第十三条 国际发展合作署应在收到完备申请文件之日起二十个工作日内或收到省级主管部门初核意见之日起十五个工作日内完成审核，作出许可与否的决定。

准予许可的，国际发展合作署颁发有效期为两年的许可文件；不予许可的，国际发展合作署应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条 国际发展合作署应公布经资格认定取得资格的援外项目咨询服务单位名单。

第十五条 取得资格的咨询服务单位需要延续资格许可有效期的，应当在有效期届满六十日前根据第十条和第十一条向国际发展合作署或所在地省级主管部门提出申请。

第十六条 省级主管部门和国际发展合作署根据第十二条和第十三条规定的期限对申请进行初核或审核，国际发展合作署在许可有效期届满前作出是否准予延期的决定。

第十七条 准予延期的，国际发展合作署颁发准予延期的许可文件；不予延期的，国际发展合作署应当说明理由，并告知咨询服务单位享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第四章 资格管理

第十八条 援外项目咨询服务单位发生单位名称、单位类型、法定代表人、出资情况变更的，应在变更之日起一个月内向国际发展合作署备案，提供以下文件：

（一）变更申请表；

（二）变更登记证明文件；

（三）变更后的相关证明文件。

第十九条 援外项目咨询服务单位发生改

制、分立或合并情形的，改制、分立或合并后新成立的单位应按照本办法规定重新申请资格认定。

第二十条 国际发展合作署建立援外项目咨询服务单位诚信评价体系，对咨询服务单位遵守援外管理规章和履行咨询服务合同等情况进行评价。

第二十一条 有下列情形之一的，国际发展合作署可依据职权或根据利害关系人的请求，撤销援外项目咨询服务单位资格：

（一）行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出援外项目咨询服务单位资格许可决定的；

（二）违反法定程序作出援外项目咨询服务单位资格许可决定的；

（三）对不具备申请资格或不符合法定条件的申请人准予援外项目咨询服务单位资格许可的。

咨询服务单位以欺骗、贿赂等不正当手段获得资格的，国际发展合作署应撤销其资格。

第二十二条 援外项目咨询服务单位因有效期届满而丧失资格，不影响已中标项目的实施。

第五章 法律责任

第二十三条 咨询服务单位有下列情形之一的，国际发展合作署给予警告，可以并处三万元人民币以下罚款；违反相关法律、行政法规规定

的，依照相关法律、行政法规的规定给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）以欺骗、贿赂等不正当手段获得援外项目咨询服务单位资格的；

（二）以出租、出借等方式非法转让援外项目咨询服务单位资格的；

（三）隐瞒有关情况或者提供虚假材料获得援外项目咨询服务单位资格的。

第二十四条 国际发展合作署和省级主管部门工作人员在援外项目咨询服务单位资格管理过程中，违反有关法律法规和本办法规定的，视情节轻重给予相应处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第二十五条 对于暂无单位经资格认定取得援外项目咨询服务单位资格的专业领域，该专业咨询服务单位的选定按照援外项目采购规定执行。

第二十六条 本办法所称“中国投资者”不包括外商投资企业。

第二十七条 本办法自2020年12月1日起施行。施行之日起，《对外援助项目实施企业资格认定办法（试行）》（商务部令2015年第1号）中援外项目咨询服务单位有关规定与本办法规定不一致的，以本办法规定为准。

国 家 保 密 局 令

2020 年 第 1 号

《涉密信息系统集成资质管理办法》已经国家保密局2020年11月13日局务会议通过，现予公布，自2021年3月1日起施行。

局 长 田 静

2020 年 12 月 10 日

涉密信息系统集成资质管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强涉密信息系统集成资质管理,确保国家秘密安全,根据《中华人民共和国保守国家秘密法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国保守国家秘密法实施条例》等有关法律法规,制定本办法。

第二条 本办法所称涉密信息系统集成(以下简称涉密集成),是指涉密信息系统的规划、设计、建设、监理和运行维护等活动。

涉密集成资质是指保密行政管理部门许可企业事业单位从事涉密信息系统集成业务的法定资格。

第三条 涉密集成资质的申请、受理、审查、决定、使用和监督管理,适用本办法。

第四条 从事涉密集成业务的企业事业单位应当依照本办法,取得涉密集成资质。

国家机关和涉及国家秘密的单位(以下简称机关、单位)应当选择具有涉密集成资质的单位(以下简称资质单位)承接涉密集成业务。

第五条 涉密集成资质管理应当遵循依法管理、安全保密、科学发展、公平公正的原则。

第六条 国家保密行政管理部门主管全国涉密集成资质管理工作,省级保密行政管理部门主管本行政区域内涉密集成资质管理工作。

省级以上保密行政管理部门根据工作需要,可以委托下一级保密行政管理部门开展审查工作,或者组织机构协助开展工作。

第七条 省级以上保密行政管理部门应当指定专门机构承担保密资质管理日常工作。

第八条 省级以上保密行政管理部门建立保密资质审查专家库,组织开展入库审查、培训考核等工作。

第九条 实施涉密集成资质许可不收取任何费用,所需经费纳入同级财政预算。

第二章 等级与条件

第十条 涉密集成资质分为甲级和乙级两个等级。

甲级资质单位可以从事绝密级、机密级和秘密级涉密集成业务;乙级资质单位可以从事机密级、秘密级涉密集成业务。

第十一条 涉密集成资质包括总体集成、系统咨询、软件开发、安防监控、屏蔽室建设、运行维护、数据恢复、工程监理,以及国家保密行政管理部门许可的其他涉密集成业务。取得总体集成业务种类许可的,除从事系统集成业务外,还可从事软件开发、安防监控和所承建系统的运行维护业务。

资质单位应当在保密行政管理部门许可的业务种类范围内承接涉密集成业务。承接涉密系统咨询、工程监理业务的,不得承接所咨询、监理业务的其他涉密集成业务。

第十二条 申请单位应当具备以下基本条件:

(一)在中华人民共和国境内依法成立三年以上的法人;

(二)无犯罪记录且近三年内未被吊销保密资质(资格),法定代表人、主要负责人、实际控制人未被列入失信人员名单;

(三)法定代表人、主要负责人、实际控制

人、董（监）事会人员、高级管理人员以及从事涉密集成业务人员具有中华人民共和国国籍，无境外永久居留权或者长期居留许可，与境外人员无婚姻关系，国家另有规定的除外；

（四）具有从事涉密集成业务的专业能力；

（五）法律、行政法规和国家保密行政管理部门规定的其他条件。

第十三条 申请单位应当具备以下保密条件：

（一）有专门机构或者人员负责保密工作；

（二）保密制度完善；

（三）从事涉密集成业务的人员经过保密教育培训，具备必要的保密知识和技能；

（四）用于涉密集成业务的场所、设施、设备符合国家保密规定和标准；

（五）有专门的保密工作经费；

（六）法律、行政法规和国家保密行政管理部门规定的其他保密条件。

第十四条 申请单位应当无外国投资者直接投资，且通过间接方式投资的外国投资者在申请单位中的出资比例最终不得超过 20%；申请单位及其股东的实际控制人不得为外国投资者，外国投资者在申请单位母公司中的出资比例最终不得超过 20%。

在新三板挂牌的企业申请资质以及资质有效期内的，还应当符合以下条件：

（一）参与挂牌交易的股份比例不高于总股本的 30%；

（二）实际控制人在申请期间及资质有效期内保持控制地位不变。

第十五条 申请单位应当建立完善的内部管理和信息披露制度，未经国务院有关主管部门或者省级人民政府有关主管部门批准，外国投资者不得接触、知悉国家秘密信息。

第十六条 申请单位申请不同等级和业务种

类的涉密集成资质，应当符合涉密集成资质具体条件的要求。

第三章 申请、受理、审查与决定

第十七条 申请甲级资质的，应当向国家保密行政管理部门提出申请；申请乙级资质的，应当向注册地的省级保密行政管理部门提出申请。申请单位应当提交以下材料：

（一）《涉密信息系统集成资质申请书》（以下简称申请书）；

（二）企业营业执照或者事业单位法人证书；

（三）在登记机关备案的章程；

（四）法定代表人、主要负责人、实际控制人、董（监）事会人员、高级管理人员以及从事涉密集成业务的其他人员情况；

（五）资本结构和股权情况；

（六）生产经营和办公场所产权证书或者租赁合同；

（七）近三年集成业务合同清单；

（八）涉密集成业务场所和保密设施、设备情况；

（九）基本管理制度、保密制度以及保密体系运行情况。

申请书及相关材料不得涉及国家秘密，申请单位应当对申请材料的真实性和完整性负责。

第十八条 保密行政管理部门收到申请材料后，应当在五日内完成审查。申请材料齐全且符合法定形式的，应当受理并发出受理通知书；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次告知申请单位十五日内补正材料；逾期未告知申请单位补正的，自收到申请材料之日起即为受理。申请单位十五日内不予补正的，视为放弃本次行政许可申请。

第十九条 资质审查分为书面审查、现场审查。确有需要的，可以组织专家开展评审。

第二十条 对作出受理决定的，保密行政管理部门应当对提交的申请材料进行书面审查。

第二十一条 对书面审查合格的单位，保密行政管理部门应当指派两名以上工作人员，并结合工作实际指派一名以上审查专家，依据涉密集成资质审查细则和评分标准，对保密制度、保密工作机构、保密监督管理、涉密人员管理、保密技术防护以及从事涉密集成业务的专业能力等情况进行现场审查。

涉密集成资质审查细则和评分标准由国家保密行政管理部门另行规定。

第二十二条 现场审查应当按照以下程序进行：

(一) 提前五日以传真、电子邮件等形式书面通知申请单位现场审查时间；

(二) 听取申请单位情况汇报和对有关事项的说明；

(三) 审查有关材料；

(四) 与主要负责人、保密工作负责人及有关人员谈话了解情况；

(五) 组织涉密人员进行保密知识测试；

(六) 对涉密场所、涉密设备等进行实地查看；

(七) 汇总现场审查情况，形成现场审查报告；

(八) 通报审查情况，申请单位法定代表人或者主要负责人在现场审查报告上签字确认。

第二十三条 申请单位具有下列情形之一的，保密行政管理部门应当终止审查：

(一) 隐瞒有关情况或者提供虚假材料的；

(二) 采取贿赂、请托等不正当手段，影响审查工作公平公正进行的；

(三) 无正当理由拒绝按通知时间接受现场审查的；

(四) 现场审查中发现不符合评分标准基本

项的；

(五) 其他违反保密法律法规的行为。

第二十四条 申请单位书面审查、现场审查合格的，保密行政管理部门应当准予行政许可。

申请单位具有下列情形之一的，保密行政管理部门应当作出不予行政许可的书面决定，说明理由并告知申请单位相关权利：

(一) 书面审查不合格的；

(二) 现场审查不合格的；

(三) 终止审查的；

(四) 法律、行政法规规定的不予行政许可的其他情形。

第二十五条 保密行政管理部门应当自受理申请之日起二十日内，对申请单位作出准予行政许可或者不予行政许可的决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请单位。

保密行政管理部门组织开展专家评审、鉴定所需时间不计入行政许可期限。

第二十六条 保密行政管理部门作出准予行政许可的决定的，自作出决定之日起十日内向申请单位颁发《涉密信息系统集成资质证书》（以下简称《资质证书》）。

第二十七条 《资质证书》有效期为五年，分为正本和副本，正本和副本具有同等法律效力。样式由国家保密行政管理部门统一制作，主要包括以下内容：

(一) 单位名称；

(二) 法定代表人；

(三) 注册地址；

(四) 证书编号；

(五) 资质等级；

(六) 业务种类；

(七) 发证机关；

(八) 有效期和发证日期。

第二十八条 《资质证书》有效期满，需要继续从事涉密集成业务的，应当在有效期届满三个月前向保密行政管理部门提出延续申请，保密行政管理部门应当按照本办法有关规定开展审查，申请单位未按规定期限提出延续申请的，视为重新申请。

有效期届满且未准予延续前，不得签订新的涉密集成业务合同。对于已经签订合同但未完成的涉密业务，在确保安全保密的条件下可以继续完成。

第二十九条 省级保密行政管理部门应当将许可的乙级资质单位报国家保密行政管理部门备案。

准予行政许可和注销、吊销、撤销以及暂停资质的决定，由作出决定的保密行政管理部门在一定范围内予以发布。

第四章 监督与管理

第三十条 省级以上保密行政管理部门应当加强对下一级保密行政管理部门以及协助开展审查工作的专门机构的监督检查，及时纠正资质管理中的违法违规行为。

第三十一条 保密行政管理部门应当开展“双随机”抽查、飞行检查等形式的保密检查，对资质单位从事涉密集成业务和保密管理情况进行监督。

第三十二条 机关、单位委托资质单位从事涉密集成业务，应当查验其《资质证书》，签订保密协议，提出保密要求，采取保密措施，加强涉密业务实施现场的监督检查。

第三十三条 资质单位与其他单位合作开展涉密集成业务的，合作单位应当具有相应的涉密集成资质且取得委托方书面同意。

资质单位不得将涉密集成业务分包或者转包给无相应涉密资质的单位。

第三十四条 资质单位承接涉密集成业务

的，应当在签订合同后三十日内，向业务所在地省级保密行政管理部门备案，接受保密监督管理。

第三十五条 乙级资质单位拟在注册地的省级行政区域外承接涉密集成业务的，应当向业务所在地的省级保密行政管理部门备案，接受保密监督管理。

第三十六条 资质单位实行年度自检制度，应当于每年3月31日前向作出准予行政许可决定的保密行政管理部门报送上一年度自检报告。

第三十七条 资质单位下列事项发生变更的，应当在变更前向保密行政管理部门书面报告：

- (一) 注册资本或者股权结构；
- (二) 控股股东或者实际控制人；
- (三) 单位性质或者隶属关系；
- (四) 用于涉密集成业务的场所。

保密行政管理部门应当对资质单位变更事项进行书面审查。通过审查的，资质单位应当按照审定事项实施变更，并在变更完成后十日内提交情况报告。

拟公开上市的，应当资质剥离后重新申请；对影响或者可能影响国家安全的外商投资，应当按照外商投资安全审查制度进行安全审查。

资质单位发生控股股东或者实际控制人、单位性质或者隶属关系、用于涉密集成业务的场所等事项变更的，保密行政管理部门应当组织现场审查。

第三十八条 资质单位下列事项发生变更的，应当在变更后十日内向保密行政管理部门书面报告：

- (一) 单位名称；
- (二) 注册地址或者经营地址；
- (三) 经营范围；
- (四) 法定代表人、董（监）事会人员或者

高级管理人员。

资质单位变更完成需换发《资质证书》的，由保密行政管理部门审核后重新颁发。

第三十九条 保密行政管理部门在现场审查、保密检查过程中，发现申请单位或者资质单位存在涉嫌泄露国家秘密的案件线索，应当根据工作需要，按照泄密案件管辖权限，经保密行政管理部门负责人批准，由具备执法资格的人员对有关设施、设备、载体等采取登记保存措施，依法开展调查工作。

保密行政管理部门调查结束后，认定申请单位或者资质单位存在违反保密法律法规事实的，违法行为发生地的保密行政管理部门应当按照本办法作出处理，并将违法事实、处理结果抄告受理申请或者准予行政许可的保密行政管理部门。

第四十条 有下列情形之一的，作出准予行政许可决定的保密行政管理部门或者其上级保密行政管理部门，依据职权可以撤销行政许可：

(一) 保密行政管理部门滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；

(二) 超越法定职权作出准予行政许可决定的；

(三) 违反法定程序作出准予行政许可决定的；

(四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请单位准予行政许可的；

(五) 依法可以撤销行政许可的其他情形。

资质单位采取欺骗、贿赂等不正当手段取得资质的，保密行政管理部门应当撤销其资质，停止其涉密业务。自撤销之日起，三年内不得再次申请。

第四十一条 资质单位具有下列情形之一的，作出准予行政许可决定的保密行政管理部门应当注销其资质：

(一) 《资质证书》有效期届满未延续的；

(二) 法人资格依法终止的；

(三) 主动申请注销资质的；

(四) 行政许可依法被撤销、撤回，或者行政许可证件依法被吊销的；

(五) 因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；

(六) 法律、行政法规规定的应当注销资质的其他情形。

第四十二条 申请单位或者资质单位对保密行政管理部门作出的决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 法律责任

第四十三条 资质单位违反本办法的，依照本办法有关规定处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 资质单位具有下列情形之一的，保密行政管理部门应当责令其在二十日内完成整改，逾期不改或者整改后仍不符合要求的，应当给予六个月以上十二个月以下暂停资质的处罚：

(一) 未经委托方书面同意，擅自与其他涉密集成资质单位合作开展涉密集成业务的；

(二) 超出行政许可的业务种类范围承接涉密集成业务的；

(三) 发生需要报告的事项，未及时报告的；

(四) 承接涉密集成业务，未按规定备案的；

(五) 未按本办法提交年度自检报告的；

(六) 不符合其他保密管理规定，存在泄密隐患的。

第四十五条 资质单位不再符合申请条件，或者具有下列情形之一的，保密行政管理部门应当吊销其资质，停止其涉密业务：

(一) 涂改、出卖、出租、出借《资质证书》，或者以其他方式伪造、非法转让《资质证书》的；

(二) 将涉密集成业务分包或者转包给无相应涉密资质单位的；

(三) 发现国家秘密已经泄露或者可能泄露，未按法定时限报告的；

(四) 拒绝接受保密检查的；

(五) 资质暂停期间，承接新的涉密集成业务的；

(六) 资质暂停期满，仍不符合保密管理规定的；

(七) 发生泄密案件的；

(八) 其他违反保密法律法规的行为。

第四十六条 申请单位隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，保密行政管理部门应当作出不予受理或者不予行政许可的决定。自不予受理或者不予行政许可之日起，一年内不得再次申请。

第四十七条 未经保密行政管理部门许可的单位从事涉密集成业务的，由保密行政管理部门责令停止违法行为，非法获取、持有的国家秘密载体，应当予以收缴；有违法所得的，由市场监督管理部门没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条 机关、单位委托未经保密行政管理部门许可的单位从事涉密集成业务的，应当由有关机关、单位对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法

追究刑事责任。

第四十九条 保密行政管理部门及其工作人员未依法履行职责，或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予政务处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第五十条 机关、单位自行开展涉密信息系统集成业务，可以由本机关、单位内部信息化工作机构承担，接受同级保密行政管理部门监督指导。

第五十一条 申请单位资本结构包含香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区投资者以及定居在国外中国公民投资者的，参照本办法管理。国家另有规定的，从其规定。

第五十二条 本办法规定的实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第五十三条 本办法由国家保密局负责解释。

第五十四条 本办法自 2021 年 3 月 1 日起施行。国家保密局发布的《涉密信息系统集成资质管理办法》(国保发〔2013〕7 号，国保发〔2019〕13 号修订)同时废止。

附件：涉密信息系统集成资质具体条件

附件

涉密信息系统集成资质具体条件

一、总体集成

(一) 甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 3000 万元人民币。

2. 近 3 年的信息系统集成收入总金额不少于 4 亿元人民币，其中至少含有 3 个不少于 1000 万元人民币的信息系统集成项目。

3. 从事信息系统集成业务的相关人员不少

于 200 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 160 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 6 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 4 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 100 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

（二）乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 1000 万元人民币。

2. 近 3 年的信息系统集成收入总金额不少于 5000 万元人民币，其中至少含有 1 个不少于 500 万元人民币的信息系统集成项目。

3. 从事信息系统集成业务的相关人员不少于 80 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 64 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 2 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 1 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 50 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

二、系统咨询

（一）甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 1000 万元人民币。

2. 近 3 年的信息系统咨询收入总金额不少于 3000 万元人民币，其中至少含有 3 个投资总值不少于 1000 万元人民币的系统咨询项目。

3. 从事信息系统咨询业务的相关人员不少于 100 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 80 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 4 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 3 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 100 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

（二）乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 300 万元人民币。

2. 近 3 年的信息系统咨询收入总金额不少于 400 万元人民币，其中至少含有 1 个投资总值不少于 500 万元人民币的系统咨询项目。

3. 从事信息系统咨询业务的相关人员不少于 20 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 16 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 2 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 1 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 50 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

三、软件开发

(一) 甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 3000 万元人民币。

2. 近 3 年的软件开发收入总金额不少于 8000 万元人民币，其中至少含有 1 个不少于 500 万元人民币的软件开发项目。

3. 从事软件开发业务的相关人员不少于 200 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 160 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 6 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 4 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 100 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

(二) 乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 1000 万元人民币。

2. 近 3 年的软件开发收入总金额不少于 1200 万元人民币，其中至少含有 1 个不少于 100 万元人民币的软件开发项目。

3. 从事软件开发业务的相关人员不少于 20 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 16 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 2 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 1 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以

上的涉密业务场所，使用面积不少于 50 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

四、安防监控

(一) 甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 1000 万元人民币。

2. 近 3 年的安防监控收入总金额不少于 3000 万元人民币，其中至少含有 1 个不少于 500 万元人民币的安防监控项目。

3. 从事安防监控业务的相关人员不少于 100 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 80 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 3 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 2 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 100 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

(二) 乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 300 万元人民币。

2. 近 3 年的安防监控收入总金额不少于 500 万元人民币，其中至少含有 1 个不少于 100 万元人民币的安防监控项目。

3. 从事安防监控业务的相关人员不少于 20 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 16 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息

安全)专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于2名,其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于1名。

5. 具有自有产权或者租赁期3年(含)以上的涉密业务场所,使用面积不少于50平方米,实行封闭式管理,周边环境安全可控,且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

五、屏蔽室建设

(一) 甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于1000万元人民币。

2. 近3年的屏蔽室建设和屏蔽产品销售收入总金额不少于3000万元人民币。

3. 从事屏蔽室建设业务的相关人员不少于50名,且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于40名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的电磁场与微波专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于2名,其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于1名。

5. 具有自有产权或者租赁期3年(含)以上的涉密业务场所,使用面积不少于100平方米,实行封闭式管理,周边环境安全可控,且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

6. 具有固定加工生产场地和专用设备,具备屏蔽室设计、制造、安装、检测等条件和能力,有自主研发的屏蔽产品。

(二) 乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于300万元人民币。

2. 近3年的屏蔽室建设和屏蔽产品销售收入总金额不少于500万元人民币。

3. 从事屏蔽室建设业务的相关人员不少于

20名,且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于16名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的电磁场与微波专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于1名,其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于1名。

5. 具有自有产权或者租赁期3年(含)以上的涉密业务场所,使用面积不少于50平方米,实行封闭式管理,周边环境安全可控,且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

6. 具备屏蔽室设计、制造、安装、检测等条件和能力。

六、运行维护

(一) 甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于1000万元人民币。

2. 近3年的运行维护收入总金额不少于3000万元人民币,其中至少含有1个不少于100万元人民币的运行维护项目。

3. 从事运行维护业务的相关人员不少于100名,且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于80名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件(含信息安全)专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于3名,其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于2名。

5. 具有自有产权或者租赁期3年(含)以上的涉密业务场所,使用面积不少于100平方米,实行封闭式管理,周边环境安全可控,且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

6. 涉密项目不少于2个且项目收入累计不

少于 100 万元，其中应含有收入不少于 50 万元的项目 1 个。

7. 初次申请的，获得涉密信息系统集成资质（总体集成或者软件开发）三年以上，或者获得运行维护乙级资质三年以上。

（二）乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 300 万元人民币。

2. 近 3 年的运行维护收入总金额不少于 500 万元人民币，其中至少含有 1 个不少于 50 万元人民币的运行维护项目。

3. 从事运行维护业务的相关人员不少于 20 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 16 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 2 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 1 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 50 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

6. 完成涉密项目不少于 1 个且收入累计不少于 30 万元人民币。

7. 初次申请的，获得涉密信息系统集成资质（总体集成或者软件开发）三年以上。

七、数据恢复

（一）甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 500 万元人民币。

2. 近 3 年的数据恢复相关收入总金额不少于 1000 万元人民币。

3. 从事数据恢复业务的相关人员不少于 30

名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 24 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 3 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 2 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 100 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

6. 建有洁净室或者百万级洁净间 3 间（含）以上，建立完备的常见品牌和类型存储设备备件库。

（二）乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 300 万元人民币。

2. 近 3 年的数据恢复相关收入总金额不少于 300 万元人民币。

3. 从事数据恢复业务的相关人员不少于 20 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 16 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 1 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 1 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 50 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

6. 建有百万级洁净间 1 间（含）以上，建立常见品牌和类型存储设备备件库。

八、工程监理

(一) 甲级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 1000 万元人民币。

2. 近 3 年的信息系统工程监理及相关信息技术服务收入总金额不少于 3000 万元人民币，其中至少含有 3 个投资总值不少于 1000 万元的信息系统工程监理项目。

3. 从事信息系统工程监理业务的相关人员不少于 100 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 80 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 4 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 3 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 100 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

(二) 乙级资质

1. 注册资本以货币资金实缴额不少于 300 万元人民币。

2. 近 3 年的信息系统工程监理及相关信息技术服务收入总金额不少于 500 万元人民币，其中至少含有 1 个投资总值不少于 500 万元人民币的信息系统工程监理项目。

3. 从事信息系统工程监理业务的相关人员不少于 20 名，且在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 16 名。

4. 省级以上人力资源和社会保障部门或者其授权机构认可的计算机技术与软件（含信息安全）专业相关高级职称或者执业资格的人员不少于 2 名，其中在本单位依法缴纳社保一年以上的不少于 1 名。

5. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的涉密业务场所，使用面积不少于 50 平方米，实行封闭式管理，周边环境安全可控，且按照国家保密规定和标准配备、使用必要的技术防护设施、设备。

国家保密局 国家市场监督管理总局 令

2020 年第 2 号

《国家秘密载体印制资质管理办法》已经国家保密局 2020 年 11 月 13 日局务会议通过，并经国家市场监督管理总局同意，现予公布，自 2021 年 3 月 1 日起施行。

保密局局长 田 静

市场监管总局局长 张 工

2020 年 12 月 22 日

国家秘密载体印制资质管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强国家秘密载体印制资质管理,确保国家秘密安全,根据《中华人民共和国保守国家秘密法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国保守国家秘密法实施条例》等有关法律法规,制定本办法。

第二条 本办法所称国家秘密载体印制(以下简称涉密印制),是指以印刷、复制等方式制作国家秘密载体的行为。

涉密印制资质是指保密行政管理部门许可企业事业单位从事国家秘密载体印制业务的法定资格。

第三条 涉密印制资质的申请、受理、审查、决定、使用和监督管理,适用本办法。

第四条 从事涉密印制业务的企业事业单位应当依照本办法,取得涉密印制资质。

国家机关和涉及国家秘密的单位(以下简称机关、单位)应当选择具有涉密印制资质的单位(以下简称资质单位)承接涉密印制业务。

第五条 涉密印制资质管理应当遵循依法管理、安全保密、科学发展、公平公正的原则。

第六条 国家保密行政管理部门主管全国涉密印制资质管理工作,省级保密行政管理部门主管本行政区域内涉密印制资质管理工作。

省级以上保密行政管理部门根据工作需要,可以委托下一级保密行政管理部门开展审查工作,或者组织机构协助开展工作。

第七条 省级以上保密行政管理部门应当

指定专门机构承担保密资质管理日常工作。

第八条 省级以上保密行政管理部门建立保密资质审查专家库,组织开展入库审查、培训考核等工作。

第九条 实施涉密印制资质许可不收取任何费用,所需经费纳入同级财政预算。

第二章 等级与条件

第十条 涉密印制资质分为甲级和乙级两个等级。

甲级资质单位可以从事绝密级、机密级、秘密级涉密印制业务;乙级资质单位可以从事机密级、秘密级涉密印制业务。

第十一条 涉密印制资质包括涉密文件资料、国家统一考试试卷、涉密防伪票据证书、涉密光电介质、涉密档案数字化加工,以及国家保密行政管理部门许可的其他涉密印制业务。

资质单位应当在保密行政管理部门许可的业务种类范围内承接涉密印制业务。

第十二条 申请单位应当具备以下基本条件:

(一)在中华人民共和国境内注册的法人,从事印制业务三年以上,甲级资质申请单位还应当具备相应乙级资质三年以上;

(二)无犯罪记录且近三年内未被吊销保密资质(资格),法定代表人、主要负责人、实际控制人未被列入失信人员名单;

(三)法定代表人、主要负责人、实际控制人、董(监)事会人员、高级管理人员以及从事涉密印制业务人员具有中华人民共和国国籍,无

境外永久居留权或者长期居留许可，与境外人员无婚姻关系，国家另有规定的除外；

(四) 具有从事涉密印制业务的专业能力；

(五) 法律、行政法规和国家保密行政管理部门规定的其他条件。

第十三条 申请单位应当具备以下保密条件：

(一) 有专门机构或者人员负责保密工作；

(二) 保密制度完善；

(三) 从事涉密印制业务的人员经过保密教育培训，具备必要的保密知识和技能；

(四) 用于涉密印制业务的场所、设施、设备符合国家保密规定和标准；

(五) 有专门的保密工作经费；

(六) 法律、行政法规和国家保密行政管理部门规定的其他保密条件。

第十四条 申请涉密文件资料、涉密光电磁介质、涉密档案数字化加工资质的单位不得有外国投资者投资。在新三板挂牌的企业申请资质以及资质有效期内的，还应当符合以下条件：

(一) 参与挂牌交易的股份比例不高于总股本的 30%；

(二) 实际控制人在申请期间及资质有效期内保持控制地位不变。

第十五条 申请全国统一考试试卷、涉密防伪票据证书资质的单位不得由外国投资者控股。

第十六条 申请单位应当建立完善的内部管理和信息披露制度，未经国务院有关主管部门或者省级人民政府有关主管部门批准，外国投资者不得接触、知悉国家秘密信息。

第十七条 申请单位申请不同等级和业务种类的涉密印制资质，应当符合涉密印制资质具体条件的要求。

第三章 申请、受理、审查与决定

第十八条 申请甲级资质的，应当向国家保

密行政管理部门提出申请；申请乙级资质的，应当向注册地的省级保密行政管理部门提出申请。

申请单位应当提交以下材料：

(一) 《国家秘密载体印制资质申请书》(以下简称申请书)；

(二) 企业营业执照或者事业单位法人证书；

(三) 在登记机关备案的章程；

(四) 从事印刷、复制等经营活动的许可证明；

(五) 法定代表人、主要负责人、实际控制人、董(监)事会人员、高级管理人员以及从事涉密印制业务的其他人员情况；

(六) 资本结构和股权情况；

(七) 上一年度企业年度报告；

(八) 生产经营和办公场所的产权证书或者租赁合同；

(九) 近三年印制业务合同清单；

(十) 涉密印制业务设备、场所和保密设施、设备情况；

(十一) 基本管理制度、保密制度以及保密体系运行情况。

申请书及相关材料不得涉及国家秘密，申请单位应当对申请材料的真实性和完整性负责。

第十九条 保密行政管理部门收到申请材料后，应当在五日内完成审查。申请材料齐全且符合法定形式的，应当受理并发出受理通知书；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次告知申请单位十五日内补正材料；逾期未告知申请单位补正的，自收到申请材料之日起即为受理。申请单位十五日内不予补正的，视为放弃本次行政许可申请。

第二十条 资质审查分为书面审查、现场审查。确有需要的，可以组织专家开展评审。

第二十一条 对作出受理决定的，保密行政管理部门应当对提交的申请材料进行书面审查。

第二十二条 对书面审查合格的单位，保密行政管理部门应当指派两名以上工作人员，并可以结合工作实际指派一名以上审查专家，依据涉密印制资质审查细则和评分标准，对保密制度、保密工作机构、保密监督管理、涉密人员管理、保密技术防护以及从事涉密印制业务的专业能力等情况进行现场审查。

涉密印制资质审查细则和评分标准由国家保密行政管理部门另行规定。

第二十三条 现场审查应当按照以下程序进行：

(一) 提前五日以传真、电子邮件等形式书面通知申请单位现场审查时间；

(二) 听取申请单位情况汇报和对有关事项的说明；

(三) 审查有关材料；

(四) 与主要负责人、保密工作负责人及有关人员谈话了解情况；

(五) 组织涉密人员进行保密知识测试；

(六) 对涉密场所、涉密设备等进行实地查看；

(七) 汇总现场审查情况，形成现场审查报告；

(八) 通报审查情况，申请单位法定代表人或者主要负责人在现场审查报告上签字确认。

第二十四条 申请单位具有下列情形之一的，保密行政管理部门应当终止审查：

(一) 隐瞒有关情况或者提供虚假材料的；

(二) 采取贿赂、请托等不正当手段，影响审查工作公平公正进行的；

(三) 无正当理由拒绝按通知时间接受现场审查的；

(四) 现场审查中发现不符合评分标准基本项的；

(五) 其他违反保密法律法规的行为。

第二十五条 申请单位书面审查、现场审查合格的，保密行政管理部门应当准予行政许可。

申请单位具有下列情形之一的，保密行政管理部门应当作出不予行政许可的书面决定，说明理由并告知申请单位相关权利。

(一) 书面审查不合格的；

(二) 现场审查不合格的；

(三) 终止审查的；

(四) 法律、行政法规规定的不予行政许可的其他情形。

第二十六条 保密行政管理部门应当自受理申请之日起二十日内，对申请单位作出准予行政许可或者不予行政许可的决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请单位。

保密行政管理部门组织开展专家评审、鉴定所需时间不计入行政许可期限。

第二十七条 保密行政管理部门作出准予行政许可的决定的，自作出决定之日起十日内向申请单位颁发《国家秘密载体印制资质证书》（以下简称《资质证书》）。

第二十八条 《资质证书》有效期为五年，分为正本和副本，正本和副本具有同等法律效力。样式由国家保密行政管理部门统一制作，主要包括以下内容：

(一) 单位名称；

(二) 法定代表人；

(三) 注册地址；

(四) 证书编号；

(五) 资质等级；

(六) 业务种类；

(七) 发证机关；

(八) 有效期和发证日期。

第二十九条 《资质证书》有效期满，需要继续从事涉密印制业务的，应当在有效期届满三

个月前向保密行政管理部门提出延续申请，保密行政管理部门应当按照本办法有关规定开展审查，申请单位未按规定期限提出延续申请的，视为重新申请。

有效期届满且未准予延续前，不得签订新的涉密印制业务合同。对于已经签订合同但未完成的涉密业务，在确保安全保密的条件下可以继续完成。

第三十条 省级保密行政管理部门应当将许可的乙级资质单位报国家保密行政管理部门备案。

准予行政许可和注销、吊销、撤销以及暂停资质的决定，由作出决定的保密行政管理部门在一定范围内予以发布。

第四章 监督与管理

第三十一条 省级以上保密行政管理部门应当加强对下一级保密行政管理部门以及协助开展审查工作的专门机构的监督检查，及时纠正资质管理中的违法违规行为。

第三十二条 保密行政管理部门应当开展“双随机”抽查、飞行检查等形式的保密检查，对资质单位从事涉密印制业务和保密管理情况进行监督。

第三十三条 机关、单位委托资质单位印制国家秘密载体，应当查验其《资质证书》，出具委托证明，签订保密协议，提出保密要求，督促落实保密措施。

资质单位应当查验、收取委托方的委托证明，并进行登记。没有委托证明的，资质单位不得承接。

第三十四条 资质单位与其他单位合作开展涉密印制业务的，合作单位应当具有相应的涉密印制资质且取得委托方书面同意。

资质单位不得将涉密印制业务分包或者转包

给无相应涉密资质的单位。

第三十五条 乙级资质单位拟在注册地的省级行政区域外承接涉密印制业务的，应当向业务所在地的省级保密行政管理部门备案，接受保密监督管理。

第三十六条 资质单位实行年度自检制度，应当于每年3月31日前向作出准予行政许可决定的保密行政管理部门报送上一年度自检报告。

第三十七条 资质单位下列事项发生变更的，应当在变更前向保密行政管理部门书面报告：

- (一) 注册资本或者股权结构；
- (二) 控股股东或者实际控制人；
- (三) 单位性质或者隶属关系；
- (四) 用于涉密印制业务的场所。

保密行政管理部门应当对资质单位变更事项进行书面审查。通过审查的，资质单位应当按照审定事项实施变更，并在变更完成后十日内提交情况报告。

对影响或者可能影响国家安全的外商投资，应当按照外商投资安全审查制度进行安全审查。

资质单位发生控股股东或者实际控制人、单位性质或者隶属关系、用于涉密印制业务的场所等事项变更的，保密行政管理部门应当组织现场审查。

第三十八条 资质单位下列事项发生变更的，应当在变更后十日内向保密行政管理部门书面报告：

- (一) 单位名称；
- (二) 注册地址或者经营地址；
- (三) 经营范围；
- (四) 法定代表人、董（监）事会人员或者高级管理人员。

资质单位变更完成需换发《资质证书》的，由保密行政管理部门审核后重新颁发。

第三十九条 保密行政管理部门在现场审查、保密检查过程中，发现申请单位或者资质单位存在涉嫌泄露国家秘密的案件线索，应当根据工作需要，按照泄密案件管辖权限，经保密行政管理部门负责人批准，由具备执法资格的人员对有关设施、设备、载体等采取登记保存措施，依法开展调查工作。

保密行政管理部门调查结束后，认定申请单位或者资质单位存在违反保密法律法规事实的，违法行为发生地的保密行政管理部门应当按照本办法作出处理，并将违法事实、处理结果抄告受理申请或者准予行政许可的保密行政管理部门。

第四十条 有下列情形之一的，作出准予行政许可决定的保密行政管理部门或者其上级保密行政管理部门，依据职权可以撤销行政许可：

(一) 保密行政管理部门滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；

(二) 超越法定职权作出准予行政许可决定的；

(三) 违反法定程序作出准予行政许可决定的；

(四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请单位准予行政许可的；

(五) 依法可以撤销行政许可的其他情形。

资质单位采取欺骗、贿赂等不正当手段取得资质的，保密行政管理部门应当撤销其资质，停止其涉密业务。自撤销之日起，三年内不得再次申请。

第四十一条 资质单位有下列情形之一的，作出准予行政许可决定的保密行政管理部门应当注销其资质：

(一) 《资质证书》有效期届满未延续的；

(二) 法人资格依法终止的；

(三) 主动申请注销资质的；

(四) 行政许可依法被撤销、撤回，或者行

政许可证件依法被吊销的；

(五) 因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；

(六) 法律、行政法规规定的应当注销资质的其他情形。

第四十二条 申请单位或者资质单位对保密行政管理部门作出的决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 法律责任

第四十三条 资质单位违反本办法的，依照本办法有关规定处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 资质单位有下列情形之一的，保密行政管理部门应当责令其在二十日内完成整改，逾期不改或者整改后仍不符合要求的，给予六个月以上十二个月以下暂停资质的处罚：

(一) 未经委托方书面同意，擅自与其他涉密印制资质单位合作开展涉密印制业务的；

(二) 超出行政许可的业务种类范围承接涉密印制业务的；

(三) 发生需要报告的事项，未及时报告的；

(四) 未按本办法提交年度自检报告的；

(五) 不符合其他保密管理规定，存在泄密隐患的。

第四十五条 资质单位不再符合申请条件，或者有下列情形之一的，保密行政管理部门应当吊销其资质，停止其涉密业务：

(一) 涂改、出卖、出租、出借《资质证书》，或者以其他方式伪造、非法转让《资质证书》的；

(二) 将涉密印制业务分包或者转包给无相应涉密资质单位的；

(三) 发现国家秘密已经泄露或者可能泄露，未按法定时限报告的；

(四) 拒绝接受保密检查的;

(五) 资质暂停期间, 承接新的涉密印制业务的;

(六) 资质暂停期满, 仍不符合保密管理规定的;

(七) 发生泄密案件的;

(八) 其他违反保密法律法规的行为。

第四十六条 申请单位隐瞒有关情况或者提供虚假材料的, 保密行政管理部门应当作出不予受理或者不予行政许可的决定。自不予受理或者不予许可之日起, 一年内不得再次申请。

第四十七条 未经保密行政管理部门许可的单位从事涉密印制业务的, 由保密行政管理部门责令停止违法行为, 非法获取、持有的国家秘密载体, 应当予以收缴; 有违法所得的, 由市场监督管理部门没收违法所得; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十八条 机关、单位委托未经保密行政管理部门许可的单位从事涉密印制业务的, 应当由有关机关、单位对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十九条 保密行政管理部门及其工作人员未依法履行职责, 或者滥用职权、玩忽职守、

徇私舞弊的, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予政务处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第五十条 机关、单位内部非经营性印刷厂、文印中心(室), 承担本机关、单位涉密印制业务的, 可不申请涉密印制资质, 由本机关、单位按照保密要害部门部位进行管理, 接受同级保密行政管理部门监督指导。

第五十一条 申请单位资本结构包含香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区投资者以及定居在国外中国公民投资者的, 参照本办法管理。国家另有规定的, 从其规定。

第五十二条 本办法规定的实施行政许可的期限以工作日计算, 不含法定节假日。

第五十三条 本办法由国家保密局负责解释。

第五十四条 本办法自2021年3月1日起施行。国家保密局、国家工商行政管理总局、国家新闻出版总署发布的《国家秘密载体印制资质管理办法》(国保发〔2012〕7号, 国保发〔2019〕13号修订)同时废止。

附件: 国家秘密载体印制资质具体条件

附件

国家秘密载体印制资质具体条件

一、涉密文件资料

(一) 甲级资质

1. 取得《印刷经营许可证》。

2. 上一个会计年度净资产不少于5000万元人民币。

3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员

不少于 50 名。

4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 1000 平方米。

5. 具备独立的保密室和涉密印制业务所必需的印制车间、成品库、废品库等功能场所，实行封闭式管理，周边环境安全可控。

（二）乙级资质

1. 取得《印刷经营许可证》。

2. 上一个会计年度净资产不少于 500 万元人民币。

3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 20 名。

4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 200 平方米。

5. 具备独立的保密室和涉密印制业务所必需的印制车间、成品库、废品库等功能场所，实行封闭式管理，周边环境安全可控。

二、国家统一考试试卷

（一）甲级资质

1. 取得《印刷经营许可证》。

2. 上一个会计年度净资产不少于 5000 万元人民币。

3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 40 名。

4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 5000 平方米。

5. 具备独立的保密室和具有符合入闸管理条件的试卷印制车间、成品库、废品库等功能场所，实行封闭管理，周边环境安全可控。

（二）乙级资质

1. 取得《印刷经营许可证》。

2. 上一个会计年度净资产不少于 1000 万元

人民币。

3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 20 名。

4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 1000 平方米。

5. 具备独立的保密室和具有符合入闸管理条件的试卷印制车间、成品库、废品库等功能场所，实行封闭管理，周边环境安全可控。

三、涉密防伪票据证书

（一）甲级资质

1. 取得《印刷经营许可证》。

2. 上一个会计年度净资产不少于 1 亿元人民币。

3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 60 名。

4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 3000 平方米。

5. 具备独立的保密室和具有涉密防伪票据证书印制业务所必需的制版车间、涉密防伪材料库等功能场所，实行封闭管理，周边环境安全可控。

（二）乙级资质

1. 取得《印刷经营许可证》。

2. 上一个会计年度净资产不少于 1000 万元人民币。

3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 30 名。

4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 1000 平方米。

5. 具备独立的保密室和具有涉密防伪票据证书印制业务所必需的制版车间、涉密防伪材料库等功能场所，实行封闭管理，周边环境安

全可控。

四、涉密光电磁介质

(一) 甲级资质

1. 取得《复制经营许可证》。
2. 上一个会计年度净资产不少于 1000 万元人民币。
3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 30 名。
4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 1000 平方米。
5. 具备独立的保密室和具有涉密光电磁介质复制业务所必需的印制车间、成品库、废品库等功能场所，实行封闭式管理，周边环境安全可控。

6. 具有功能完备的光电磁介质生产设备。

(二) 乙级资质

1. 取得《复制经营许可证》。
2. 上一个会计年度净资产不少于 200 万元人民币。
3. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 15 名。
4. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 200 平方米。
5. 具备独立的保密室和具有涉密光电磁介质复制业务所必需的印制车间、成品库、废品库等功能场所，实行封闭式管理，周边环境安

全可控。

6. 具有功能完备的光电磁介质生产设备。

五、涉密档案数字化加工

(一) 甲级资质

1. 上一个会计年度净资产不少于 1000 万元人民币。
2. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 50 名。
3. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 300 平方米。
4. 具备独立的保密室和具有用于涉密档案数字化加工业务场所，实行封闭式管理，周边环境安全可控。

5. 具有功能完备的档案数字化加工设备。

(二) 乙级资质

1. 上一个会计年度净资产不少于 200 万元人民币。
2. 在本单位依法缴纳社保一年以上的人员不少于 20 名。
3. 具有自有产权或者租赁期 3 年（含）以上的固定生产经营场所，建筑面积不少于 200 平方米。
4. 具备独立的保密室和具有用于涉密档案数字化加工业务场所，实行封闭式管理，周边环境安全可控。
5. 具有功能完备的档案数字化加工设备。

中央宣传部 教育部关于印发 《新时代学校思想政治理论课改革创新 实施方案》的通知

教材〔2020〕6号

各省、自治区、直辖市党委宣传部、党委教育工作部门、教育厅（教委），新疆生产建设兵团党委宣传部、教育局，有关部门（单位）教育司（局），部属各高等学校、部省合建各高等学校：

为深入贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化新时代学校思想政治理论课改革创新的若干意见》精神，中央宣传部、教育部制定了《新时代学校思想政治理论课改革创新实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行，贯彻落实情况请及时报教育部。

中央宣传部

教育部

2020年12月18日

新时代学校思想政治理论课改革创新实施方案

为全面贯彻党的教育方针，深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化新时代学校思想政治理论课改革创新的若干意见》精神，充分发挥思想政治理论课（以下简称思政课）在立德树人中的关键课程作用，循序渐进、螺旋上升地开设好大中小学思政课，现就新时代学校思政课课程教材改革创新提出如下实施方案。

一、基本要求

一是把握新时代。坚持用习近平新时代中国特色社会主义思想铸魂育人，加强“四个自信”教育，将学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想体现在大中小学各学段的课程目标、课程

设置和课程教材内容中，实现全覆盖、贯穿全过程。二是推进一体化。建立纵向各学段层层递进、横向各课程密切配合、必修课选修课相互协调的课程教材体系，实现课程目标、课程设置、课程教材内容的有效贯通。三是突出创新性。完善课程教材建设机制，优化教材内容，创新教学方法，推动思政课在改进中加强、在创新中提高。四是增强针对性。遵循思想政治工作规律、教书育人规律、学生成长规律，编写适用不同类型高校的教材，进一步增强思政课的思想性、理论性和亲和力、针对性。五是注重统筹性。总体推进，分类指导，分步实施，积极稳妥地做好各

项工作。

二、课程目标体系

按照循序渐进、螺旋上升的原则，立足于思政课的政治性属性，对大中小学思政课课程目标进行一体化设计，以了解学习、理解把握习近平新时代中国特色社会主义思想为课程主线，在政治认同、家国情怀、道德修养、法治意识、文化修养等方面提出明确要求，引导学生坚定“四个自信”，做德智体美劳全面发展的社会主义建设者和接班人。

(一) 小学阶段重在培养学生的道德情感。重点引导学生知晓基本国情，尊敬国旗国徽，会唱国歌；了解革命领袖和民族英雄的生平故事，培养学生对习近平新时代中国特色社会主义思想的情感认同；知道社会主义核心价值观，初步形成规则意识，知道宪法有关常识，初步具有依据法律维护自身权益的意识；讲礼貌、守纪律、知对错；形成爱党、爱国、爱社会主义、爱人民、爱集体的情感，具有做社会主义建设者和接班人的美好愿望。

(二) 初中阶段重在打牢学生的思想基础。重点引导学生初步了解习近平新时代中国特色社会主义思想，感知马克思主义的思想力量和中国特色社会主义的实践成就；增强国家意识和国情观念，树立民族自尊心、自信心、自豪感；加深理解社会主义核心价值观，了解与学生日常生活密切相关的法律常识，具有初步的宪法意识、法治观念等；明是非、讲规则、辨善恶；把党、祖国、人民装在心中，强化做社会主义建设者和接班人的思想意识。

(三) 高中阶段重在提升学生的政治素养。重点引导学生初步掌握马克思主义基本原理，了解马克思主义中国化历史进程及其理论成果，理解习近平新时代中国特色社会主义思想；树立正确的历史观、民族观、国家观、文化观，认同伟

大祖国、中华民族、中华文化、中国共产党、中国特色社会主义，积极践行社会主义核心价值观，树立宪法法律至上、法律面前人人平等观念，进一步增强法治意识；有序参与公共事务，勇于承担社会责任，积极行使人民当家作主的政治权利，明方向、遵法纪、知荣辱；衷心拥护党的领导和我国社会主义制度，形成做社会主义建设者和接班人的政治认同。中等职业学校（含技工学校）课程要体现职业教育特色。

(四) 大学阶段重在增强学生的使命担当。重点引导学生系统掌握马克思主义基本原理和马克思主义中国化理论成果，了解党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史，认识世情、国情、党情，深刻领会习近平新时代中国特色社会主义思想，培养运用马克思主义立场观点方法分析和解决问题的能力；自觉践行社会主义核心价值观，尊重和维护宪法法律权威，识大局、尊法治、修美德；矢志不渝听党话跟党走，争做社会主义合格建设者和可靠接班人。本科及高等职业学校专科课程重在加强理论教育和学习，高等职业学校课程还要体现职业教育特色。研究生课程重在探究式教育和学习。

三、课程体系

根据学生成长规律，结合不同年龄段学生的认知特点，构建大中小学一体化思政课课程体系。在小学及初中阶段“道德与法治”、高中阶段“思想政治”、大学阶段“思想政治理论课”中落实课程目标要求，重点推进习近平新时代中国特色社会主义思想融入课程，实现整体设计、循序渐进、逐步深化，切实提高课程设置的针对性实效性。

(一) 小学、初中阶段

小学、初中阶段开设“道德与法治”必修课程，课程教学内容主要包括中国特色社会主义、品德、法律常识、中华文化、心理健康等，课时

占小学、初中阶段九年总课时的6%~8%。

(二) 高中阶段

1. 普通高中课程设置

立足学习习近平总书记最新重要讲话精神，普通高中开设“思想政治”必修课程和选择性必修课程。

必修课程教学内容包括中国特色社会主义、经济与社会、政治与法治、哲学与文化，共6学分。

选择性必修课程围绕当代国际政治与经济、法律与生活、逻辑与思维等开展教学，共6学分。

2. 中等职业学校课程设置

中等职业学校（含技工学校）开设“思想政治”必修课程和选修课程。

必修课程教学内容包括中国特色社会主义、心理健康与职业生涯、哲学与人生、职业道德与法治，共144学时。

围绕时事政策教育，中华优秀传统文化、革命文化、社会主义先进文化教育，法律与职业教育，国家安全教育，民族团结进步教育，就业创业教育，公共卫生安全教育等教学内容，开设选修课程，不少于36学时。

(三) 大学阶段

大学阶段开设“思想政治理论课”必修课程和选择性必修课程。

1. 大学阶段必修课程

本科课程设置：

(1) 马克思主义基本原理 3学分

(2) 毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论 5学分

(3) 中国近现代史纲要 3学分

(4) 思想道德与法治 3学分

(5) 形势与政策 2学分

在全国重点马克思主义学院率先全面开设

“习近平新时代中国特色社会主义思想概论”课，学分按有关要求执行。

高等职业学校专科课程设置：

(1) 毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论 4学分

(2) 思想道德与法治 3学分

(3) 形势与政策 1学分

硕士研究生课程设置：

新时代中国特色社会主义理论与实践 2学分

博士研究生课程设置：

中国马克思主义与当代 2学分

2. 大学阶段选择性必修课程

各高校结合本校实际，统筹校内通识类课程，围绕马克思主义经典著作，党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史，中华优秀传统文化、革命文化、社会主义先进文化，宪法法律等，开设本科及高等职业学校专科选择性必修课程，确保学生至少从“四史”中选修1门课程；围绕习近平新时代中国特色社会主义思想专题研究、马克思恩格斯列宁经典著作选读、马克思主义与社会科学方法论、自然辩证法概论等，开设硕士、博士研究生选择性必修课程，硕士研究生至少选择1学分课程。各高校要安排选择性必修课程必要学时，充分发挥马克思主义学院统筹审核把关作用。

各高校要规范实践教学，把思想政治教育有机融入社会实践、志愿服务、实习实训等活动中，切实提高实践教学实效。

四、课程内容

在各学段现有课程内容基础上，重点强化习近平新时代中国特色社会主义思想进课程进教材，培育和践行社会主义核心价值观，推进法治教育、劳动教育、总体国家安全观教育、公共卫生安全教育等方面内容的全面融入，实现学段纵

向衔接、逐层递进，学科、课程协同联动。

(一) 小学课程。以学生的生活为基础，主要讲授学生与自我、家庭、班级、社会、国家、世界、自然等的关系，结合“看到什么”、“听到什么”，了解中国特色社会主义的由来与发展，懂得当代中国怎样从站起来、富起来到强起来的奋斗历程，初步了解新时代“两步走”战略安排，帮助小学生从情感上认同伟大祖国、中华民族、中华文化、中国共产党、中国特色社会主义。

(二) 初中课程。以学生的体验为基础，主要讲授个人和集体、自我和时代、社会规则和社会秩序、社会责任和社会担当、宪法和法律、国家利益和国家目标、中国和世界等内容，通过呈现党和国家事业在各方面取得的历史性成就，引导学生明确“是什么”，树立“四个自信”。

(三) 高中课程。以学生的认知为基础，讲授中国特色社会主义的开创与发展，习近平新时代中国特色社会主义思想的丰富内涵、思想精髓和理论意义，帮助学生理解社会主义基本经济制度、中国特色社会主义政治发展道路、中华优秀传统文化、革命文化和社会主义先进文化等内容，引导学生理解“为什么”，坚定“四个自信”。中等职业学校（含技工学校）课程还要体现职业教育特色，加强对学生的心理健康与职业道德教育。

(四) 本科及高等职业学校专科课程

本科及高等职业学校专科要围绕以下课程内容，根据不同类型学校和不同层次人才培养要求，进一步增强教学的针对性和实效性。

“马克思主义基本原理”，主要讲授反映马克思主义世界观和方法论的最基本的原理，帮助学生深刻领会、准确把握马克思主义的根本性质和整体特征，学习掌握贯穿其中的马克思主义立场观点方法，提升运用马克思主义基本原理分析世

界的能力，增强对人类社会发​​展规律、特别是中国特色社会主义发展规律的认识和把握，树立共产主义远大理想和中国特色社会主义共同理想。

“毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论”，主要讲授中国共产党把马克思主义基本原理同中国具体实际相结合产生的马克思主义中国化的两大理论成果，帮助学生理解毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想是一脉相承又与时俱进的科学体系，引导学生深刻理解中国共产党为什么能、马克思主义为什么行、中国特色社会主义为什么好，坚定“四个自信”。

“中国近现代史纲要”，主要讲授中国近代以来争取民族独立、人民解放和实现国家富强、人民幸福的历史，帮助学生了解党史、国史、国情，深刻领会历史和人民选择马克思主义、选择中国共产党、选择社会主义道路、选择改革开放的必然性。

“思想道德与法治”，主要讲授马克思主义的人生观、价值观、道德观、法治观，社会主义核心价值观与社会主义法治建设的关系，帮助学生筑牢理想信念之基，培育和践行社会主义核心价值观，传承中华传统美德，弘扬中国精神，尊重和维护宪法法律权威，提升思想道德素质和法治素养。高等职业学校结合自身特点，注重加强对学生的职业道德教育。

“形势与政策”，主要讲授党的理论创新最新成果，新时代坚持和发展中国特色社会主义的生动实践，马克思主义形势观政策观、党的路线方针政策、基本国情、国内外形势及其热点难点问题，帮助学生准确理解当代中国马克思主义，深刻领会党和国家事业取得的历史性成就、面临的历史性机遇和挑战，引导大学生正确认识世界和中国发展大势，正确认识中国特色和国际比较，

正确认识时代责任和历史使命，正确认识远大抱负和脚踏实地。

（五）研究生课程

“新时代中国特色社会主义思想理论与实践”，专题讲授新时代中国特色社会主义思想理论和实践的重大问题，帮助学生进一步掌握中国特色社会主义理论体系，深化对习近平新时代中国特色社会主义思想的认识，坚定对马克思主义的信仰、对中国特色社会主义的信念、对实现中华民族伟大复兴中国梦的信心。

“中国马克思主义与当代”，运用当代中国马克思主义的基本观点，深入分析当代世界重大社会问题和国际经济、政治、文化、生态环境等热点问题、全球治理问题、当代科学技术前沿问题、当代重大社会思潮和理论热点等，提高学生正确分析、研判当代世界问题的能力和水平。

五、教材体系建设

（一）完善教材编审制度。在党中央集中统一领导下，国家教材委员会指导和统筹大中小学思政课课程标准、教学大纲和教材的统编统审统用。依据小学、初中、高中阶段思政课课程标准，教材实行“一标一本”，由教育部负责组织编写。大学阶段必修课教材实行“一纲一本”。由中央宣传部会同教育部组织编写本科、高等职业学校专科、研究生必修课教材，按程序审核后报中央审定，适时推出。适时组织编写“习近平新时代中国特色社会主义思想概论”课教材，规范“形势与政策”课教学资料编写使用。由教育部根据教学实际情况组织编写选择性必修课教学大纲或教材。地方或高校开设的思政课选修课教材，由地方或高校负责组织审核选用。

（二）健全一体化教材建设机制。建立大中小学思政课教材主编和主要编写人员联席沟通制度，定期研究各学段教材编写内容。健全一体化教材建设的编审专家库，加强编写人员与审核专

家的沟通交流，发挥审核专家的指导作用。建立一体化教材建设监测反馈机制，跟踪研判评估教材使用情况，为加强教材研究和修订完善提供支撑。

（三）加强教材研究。重视和加强思政课程教材建设的基础理论、基本概念、基本规律、重大问题研究。持续开展课程教材一体化研究，每门思政课教材内容、不同学段及同一学段各门思政课教材内容的相互关系研究，教材文献资料、学术话语、表述方式、呈现形式研究，以及思政课课程与教材、教学评价之间的互动研究等，促进思政课教材的科学性、权威性与针对性、生动性有机结合。

（四）构建立体化教材体系。加强大中小学思政课教材配套用书的建设和管理，依规进行编审工作。国家统编的中小学思政课教材的配套用书，按现行要求组织编写。高校思政课必修课教材的配套用书，根据需要由国家统一组织编写审核、推荐使用。支持、鼓励研制优秀教案、课件和案例等，推进数字资源和网络信息资源库建设，构建大中小学思政课立体化教材体系。

六、组织领导

（一）加强领导。各地各级教育部门和学校要从坚持马克思主义在意识形态领域指导地位的根本制度的高度，切实加强领导，认真组织实施，作出具体的实施工作安排，确保取得实效。省级教育部门要统筹推进大中小学思政课课程教材一体化建设，做好组织领导和督促检查，落实大中小学思政课建设专项经费。省级宣传部门要从落实意识形态工作责任制的高度推进实施。各学校要加强党组织对学校思政课的统一领导，落实党组织书记、校长带头抓思政课机制。

（二）组织好教学。开齐开足课程，大中小学都要高度重视思政课教学，确保学时学分和教学质量。健全教学机构，小学应配备一定数量的

专职思政课教师，中学应配齐专职思政课教师，高校要根据课程设立教研室（部）。鼓励有条件的高校和中小学组建思政课一体化教学改革创新联合体。充分挖掘各学科专业课程蕴含的思想政治教育资源，推进各类课程与思政课同向同行。在教学中注重多样化评价方式，综合考核学生的思想政治素质。

（三）培训好教师。针对教材重点内容和难点问题，组织开展大中小学思政课教师全员培训、专题研修，确保实现全覆盖。围绕教材使用，分课程、跨课程、跨学段组织大中小学思政课教师集体备课，每年至少一次。结合教学实

践，组织大中小学思政课教师开展交流研讨，共同探讨思政课一体化教学规律。

（四）使用好教材。统一使用国家统编教材，把教材使用情况作为教学监测、评估、检查的重要内容和主要指标。组织教师加强教材重点难点的研究，准确把握教材的基本精神和主要内容。做好教材内容向教学内容的转化，组织教师编写教案、制作课件、整理案例，切实把教材体系转化为教学体系。

本方案从2021年秋季入学的新生开始，在全国大中小学普遍实施。

烟草局关于印发烟草专卖 许可证管理办法实施细则的通知

国烟法〔2020〕205号

各省级烟草专卖局：

现将《烟草专卖许可证管理办法实施细则》印发给你们，请遵照执行。

烟草局

2020年12月31日

烟草专卖许可证管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为规范烟草专卖许可证申办、使用和管理，根据《中华人民共和国烟草专卖法》、《中华人民共和国行政许可法》和《中华人民共和国烟草专卖法实施条例》及《烟草专卖许可证管理办法》（工业和信息化部令第37号），制定

本细则。

第二条 公民、法人或者其他组织申请、使用烟草专卖许可证，烟草专卖局办理、管理烟草专卖许可证，适用本细则。

第三条 本细则所称的烟草专卖许可证，包括烟草专卖生产企业许可证、烟草专卖批发企业许可证和烟草专卖零售许可证。其中，烟草专卖

生产企业许可证、烟草专卖批发企业许可证统称为生产经营类许可证。

第四条 烟草专卖局应当依法行政，规范审批，提高效率，优化服务，推行电子政务，加强信息共享。

第五条 公民、法人或者其他组织对烟草专卖局实施行政许可，享有陈述权、申辩权。

第二章 实施机关

第六条 烟草专卖局是烟草专卖许可证的受理、审查、审批和管理机关。

第七条 申请人申请领取下列烟草专卖许可证，由其经营场所所在地的省级烟草专卖局受理和审查，国家烟草专卖局审批：

(一) 申请领取烟草专卖生产企业许可证，从事烟草专卖品生产、加工业务；

(二) 申请领取烟草专卖批发企业许可证，从事烟草制品跨省、自治区、直辖市批发业务，或者从事其他烟草专卖品经营业务。

第八条 申请人申请领取烟草专卖批发企业许可证，在本省、自治区、直辖市范围内从事烟草制品批发业务的，由其经营场所所在地的地市级烟草专卖局受理和审查，省级烟草专卖局审批。

第九条 申请人申请领取烟草专卖零售许可证，从事烟草制品零售业务的，由其经营场所所在地县级烟草专卖局受理、审查和审批。

申请人经营场所所在地未设立县级烟草专卖局的，由地市级烟草专卖局受理、审查和审批。

申请人经营场所所在地政府要求在当地指定窗口或平台提出申请的，按政府要求办理。

第十条 烟草专卖局应当对辖区内取得烟草专卖许可证的公民、法人或者其他组织从事烟草专卖品生产经营活动进行监督检查。

上级烟草专卖局应加强对下级烟草专卖局办

理和管理烟草专卖许可证的监督检查。

第三章 申 请

第十一条 烟草专卖许可证的申请类型包括新办申请、变更申请、延续申请、停业申请、恢复营业申请、歇业申请、补办申请等。

第十二条 申请人拟从事烟草专卖品生产经营活动的，应当向受理机关提出烟草专卖许可证新办申请。

发生下列情形的，应当向受理机关重新提出新办申请：

(一) 烟草专卖零售许可证持有人改变经营地址（因道路规划、城市建设等客观原因除外）；

(二) 经营主体发生变化；

(三) 发生《烟草专卖许可证管理办法》第六十三条规定情形的。

第十三条 从事烟草制品生产、批发业务的，需获得国家烟草专卖局关于企业设立、分立、合并的审批后，申请办理烟草专卖许可证。

从事烟用醋纤丝束生产经营的，需获得国家烟草专卖局烟用二醋酸纤维素及丝束项目核准。

第十四条 申请烟草专卖生产企业许可证，应当符合烟草行业产业政策要求及企业组织结构调整需要：

(一) 从事卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束生产经营的，需符合国家烟草专卖局关于烟用物资产业供给侧结构性改革和优化产业结构的政策规定；

(二) 从事烟草专用机械生产经营的，需符合国家烟草专卖局关于烟机分类管理和优化产业结构的政策规定。

第十五条 申请烟草专卖零售许可证应符合当地烟草制品零售点合理布局的要求。制定烟草制品零售点合理布局规划应当遵循依法行政、科学规划、服务社会、均衡发展的原则，深入调

研,广泛听取意见,履行听证、备案等程序。

第十六条 制定烟草制品零售点合理布局规划应当以较为稳定、相对独立的市场区域为单元,量化分析单元内与烟草制品零售相关的因素,测算零售点的合理数量范围与间距标准,综合运用数量、间距和其他符合当地实际、科学合理的布局模式。

烟草制品零售点合理布局规划应体现前瞻性,坚持均衡发展,坚持零售户总量与烟草制品消费需求相适应,施行后应保持相对稳定。制定烟草制品零售点合理布局规划的烟草专卖局应适时评估执行效果,对不适宜的规定及时作出调整。

第十七条 烟草专卖局在制定烟草制品零售点合理布局规划时,可以视当地实际对以下情形在数量、间距方面给予适当放宽:

(一) 社会弱势群体、优抚对象申请烟草专卖零售许可证的;

(二) 因道路规划、城市建设等客观原因造成无法在核定经营地址经营,持证人申请变更到原发证机关辖区内其他地址经营的;

(三) 其他有政策扶持需要的情形。

经营场所的安全要求和中小学、幼儿园周围的限制规定等不得放宽。

第十八条 已合法持有烟草专卖零售许可证的零售户,在许可证有效期内不受所在地烟草制品零售点合理布局规划调整的影响。

持证人办理延续申请,除经营场所的安全要求和中小学、幼儿园周围的限制规定外,不受所在地烟草制品零售点合理布局规划其他规定调整的影响。

第十九条 未领取烟草专卖零售许可证经营烟草专卖品业务被追究刑事责任,在3年内申请领取烟草专卖零售许可证的,属于《烟草专卖许可证管理办法》第二十五条第七项规定的其他不

予发证的情形。

第二十条 设立外商投资的烟草专卖生产企业需经国家烟草专卖局审批。

外商投资的商业企业或者个体工商户不得从事烟草专卖品批发业务。外商投资的商业企业或者个体工商户不得从事烟草专卖品零售业务,不得以特许、吸纳加盟店及其他再投资等形式变相从事烟草专卖品经营。

第二十一条 生产经营类许可证有效期内,企业名称、法定代表人或其他组织负责人、企业住所等登记事项发生改变,以及企业类型发生改变但经营主体未变化的,持证人应当及时提出变更申请。

烟草专卖零售许可证有效期内,企业名称、个体工商户名称、法定代表人或其他组织负责人、经营者姓名以及经营地址名称等登记事项发生改变,以及企业类型发生改变但经营主体未变化的,持证人应当及时提出变更申请。

家庭经营的个体工商户,持证人在家庭成员间变化的,可以申请变更烟草专卖零售许可证。因道路规划、城市建设等客观原因造成从核定经营地址变更到原发证机关辖区内其他地址经营的,持证人应当提前提出变更申请。

变更许可范围的,持证人应当提前提出变更申请。

第二十二条 烟草专卖许可证有效期届满后需要继续生产经营的,持证人应当在有效期届满30日前提出延续申请。

第二十三条 生产经营类许可证持证人需要暂时停止生产经营业务3个月以上、烟草专卖零售许可证持证人需要暂时停止经营业务1个月以上的,应当在停业前提出停业申请。申请停业期限应在烟草专卖许可证的有效期内且停业时间不得超过一年。

停业期满或者提前恢复营业的,持证人应当

提前提出恢复营业申请。

第二十四条 持证人在烟草专卖许可证有效期内不再从事烟草专卖品生产经营活动的，应当及时提出歇业申请。

因涉嫌违法经营烟草专卖品已被烟草专卖局或其他国家机关立案调查、尚未结案的，烟草专卖局可以中止办理其歇业申请。

第二十五条 有效期内烟草专卖许可证遗失或者损毁的，持证人应当及时提出补办申请。

第二十六条 申请人应当对提交的申请材料的真实性负责。

第二十七条 申请材料包括纸质材料、受理机关认可的电子数据或其他形式的材料。受理机关可以通过政务服务共享数据获取的材料，不得要求申请人提交。

第二十八条 新办生产经营类许可证，需要核查以下材料：

(一) 申请表。

(二) 企业设立、分立、合并的批准文件或项目的核准文件：

1. 从事烟草制品生产或批发业务的，需获得国家烟草专卖局关于企业设立、分立、合并的批准文件；

2. 从事烟用醋纤丝束生产经营的，需获得国家烟草专卖局关于烟用二醋酸纤维素及丝束项目的核准文件。

(三) 法定代表人（负责人）任职文件。

第二十九条 新办、延续烟草专卖零售许可证，需要核查以下材料：

(一) 申请表；

(二) 营业执照；

(三) 个体工商户经营者、法定代表人或其他组织负责人的身份证明。

第三十条 办理除第二十八条、第二十九条以外的其他类型申请，需要核查以下材料：

(一) 申请表；

(二) 个体工商户经营者、法定代表人或其他组织负责人的身份证明。

变更烟草专卖许可证的，还需要与变更事项相关的材料。

第三十一条 申请人可以通过烟草专卖许可证办理窗口线下提出申请，也可以通过政务服务平台线上提出申请。

第三十二条 申请人可以委托代理人提出申请，代理人应当提供委托书、委托人及代理人的身份证明。

第四章 办 理

第三十三条 受理机关应当按照收到申请的先后顺序审查申请材料，并根据《烟草专卖许可证管理办法》第二十一条的规定作出处理。

对申请材料不齐全或不符合法定形式的，应当当场一次性书面告知需要补正的全部内容；对不能当场告知需要补正的全部内容的，应在5日内出具一次性书面告知书。逾期未告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照烟草专卖局的要求提交全部补正申请材料的，应当及时受理；5日内仍未受理的，自收到申请材料之日起即为受理。

第三十四条 烟草专卖局审批两个或两个以上烟草专卖零售许可证申请，因烟草制品零售点合理布局规划限制无法都准予许可的，应当对先受理的申请作出准予许可的决定。

第三十五条 烟草专卖局在受理同一个申请人的延续、变更、恢复营业、补办等申请时，可以合并办理。

第三十六条 烟草专卖许可证申请由不同机关分别受理和审批的，受理机关作出受理决定后，应当对申请进行初步审查，提出初步审查建

议后将申请材料和审查意见提交审批机关。

第三十七条 烟草专卖局在审查和审批除新办以外的烟草专卖许可证申请时，可以书面方式进行。对新办申请以及受理机关或审批机关认为需要实地核查的其他申请，由本机关或者委托下级烟草专卖局指派两名以上专卖管理人员进行实地核查。

第三十八条 实地核查时，应当制作实地核查记录，由核查人员与申请人或代理人签字确认。申请人或代理人拒绝签字的，由核查人员在实地核查记录上注明情况。

第三十九条 审批机关在作出行政许可决定前，申请人撤回申请的，终止办理。

审批机关在作出行政许可决定前，作为申请人的自然人死亡或作为申请人的法人、其他组织依法终止的，终止办理。

有下列情形之一的，可以视为申请人撤回申请：

(一) 受理机关或审批机关无法按照申请人提供的联系方式联系到申请人的；

(二) 申请人或代理人拒不配合实地核查的。

第四十条 一个经营场所已经办理了烟草专卖零售许可证的，在许可证有效期内不再审批发放其他烟草专卖零售许可证。

第四十一条 准予延续申请的，如烟草专卖许可证登记事项未发生变化，审批机关可以在原烟草专卖许可证上加盖延续印章，也可以重新制作打印烟草专卖许可证。

第四十二条 有下列情形之一的，生产经营类许可证有效期届满后不予延续：

(一) 经营主体发生变化的；

(二) 不再具备固定经营场所的；

(三) 持有烟草专卖生产企业许可证的企业，擅自将生产的卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束、烟草专用机械提供给无烟草专卖生产企业许可证的单

位或者个人的；

(四) 持有烟草专卖批发企业许可证的企业，擅自将烟叶、卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束、烟草专用机械提供给无烟草专卖生产企业许可证、烟草专卖批发企业许可证的单位或者个人的；

(五) 因非法生产经营烟草专卖品被追究刑事责任的；

(六) 买卖、出租、出借或者以其他形式非法转让烟草专卖许可证的；

(七) 被市场监管部门吊销营业执照的；

(八) 其他严重违法行为的。

第四十三条 有下列情形之一的，烟草专卖零售许可证有效期届满后不予延续：

(一) 经营场所基于安全因素不适宜经营卷烟的；

(二) 中小学、幼儿园周围；

(三) 经营主体发生变化的；

(四) 不再具备固定经营场所的；

(五) 经营场所不再与住所相独立的；

(六) 经营场所条件发生变化导致其既不符合取得许可时也不符合申请延续时的烟草制品零售点合理布局规划要求的；

(七) 非法生产经营烟草专卖品数额在 5 万元以上或者违法所得数额在 2 万元以上或者非法经营卷烟 20 万支以上，未被追究刑事责任的；

(八) 因非法生产经营烟草专卖品被追究刑事责任的；

(九) 买卖、出租、出借或者以其他形式非法转让烟草专卖许可证的；

(十) 被市场监管部门吊销营业执照的；

(十一) 其他严重违法行为的。

第四十四条 烟草专卖局审批烟草专卖许可证时，认为涉及公共利益需要听证的，应当在作出行政许可决定前，通过公告栏、互联网等方式向社会发布听证公告并举行听证。

第四十五条 烟草专卖局审批烟草专卖许可证时，审批结果直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。申请人、利害关系人在被告知听证权利之日起5日内提交烟草专卖许可证听证申请书的，烟草专卖局应当依法举行听证。

第四十六条 烟草专卖局审批发放烟草专卖许可证，应当自受理之日起8日内作出行政许可决定。对外承诺缩减期限的，以承诺期限为准。

审批机关在上述规定期限内不能作出行政许可决定的，经审批机关负责人批准，审批期限可以延长4日并书面通知申请人。依法需要听证、评审、检验、检测的，所需时间不计算在规定的期限内。审批机关应当将所需时间书面告知申请人。

审批机关审批延续申请，应当在许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

第四十七条 烟草专卖局审批发放烟草专卖零售许可证应当提高效率，除新办申请外，对其他申请类型能够当场办结的，应当当场办结。

当场办结的，可以不出具书面受理凭证。

第四十八条 烟草专卖许可证的有效期限由审批机关根据实际情况决定，最长不得超过5年，自审批机关作出行政许可决定之日起计算。

第五章 使 用

第四十九条 烟草专卖零售许可证的持证人，应当在核定的经营地址从事烟草制品零售业务。

持证人在核定的经营地址之外从事烟草制品零售业务的，属于无证经营。

第五十条 烟草专卖零售许可证的持证人不得向未成年人销售烟草制品，对难以判明是否是未成年人的，应当要求其出示身份证件；经营场

所显著位置应设置相关禁止销售标志。

持证人向未成年人销售烟草制品或者未在经营场所显著位置设置相关禁止销售标志的，属于《烟草专卖许可证管理办法》第四十四条第十项规定的情形。

第五十一条 公民、法人或者其他组织不得利用自动售货机或者其他自动售货形式，销售或者变相销售烟草制品。

除了取得烟草专卖生产企业许可证或者烟草专卖批发企业许可证的企业依法销售烟草专卖品外，任何公民、法人或者其他组织不得通过网络销售烟草专卖品。

第五十二条 任何企业或者个人不得涂改、伪造、变造烟草专卖许可证。不得买卖、出租、出借或者以其他形式非法转让烟草专卖许可证。

涂改、伪造、变造的烟草专卖许可证无效。使用非法转让的烟草专卖许可证的，属于《烟草专卖许可证管理办法》第四十三条规定的情形。

第六章 监 管

第五十三条 上级烟草专卖局应当加强对下级烟草专卖局烟草专卖许可证管理工作的监督检查，及时纠正违法行为，并建立完善烟草专卖许可证督查制度。

第五十四条 烟草专卖局应按照《烟草专卖许可证管理办法》有关规定，对辖区内烟草专卖许可证持证人申请、使用烟草专卖许可证情况进行监督管理。

第五十五条 公民、法人或者其他组织未领取烟草专卖许可证擅自从事烟草专卖品生产经营活动的，烟草专卖局应当依法查处。构成犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。

第五十六条 发生本细则第二十一条规定的情形，持证人未及时提出变更申请的，烟草专卖局应当责令其在30日内依法申请变更登记。

第五十七条 生产经营类许可证持有人有下列情形之一的，属于《烟草专卖许可证管理办法》第四十四条第一项规定的情形：

（一）因烟草专卖生产企业许可证持有人原因导致不再具有生产烟草专卖品所需要的技术、设备条件的；

（二）超出生产经营类许可证核准的许可范围生产经营的；

（三）持有烟草专卖生产企业许可证的企业，擅自将生产的卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束、烟草专用机械销售给无烟草专卖生产企业许可证的单位或者个人的。

第五十八条 烟草专卖零售许可证持有人有下列情形之一的，属于《烟草专卖许可证管理办法》第四十四条第一项规定的情形：

（一）因持证人原因导致不再具有固定经营场所或者经营场所与住所不相独立的；

（二）因持证人原因导致经营场所条件既不符合取得许可时也不符合当前的烟草制品零售点合理布局规划要求的；

（三）因持证人原因导致经营场所基于安全因素不适宜经营卷烟的；

（四）不在烟草专卖零售许可证核定的经营地址经营的；

（五）超出烟草专卖零售许可证核准的许可范围经营的；

（六）利用自动售货机或者其他自动售货形式，销售或变相销售烟草制品的；

（七）利用信息网络销售烟草专卖品的；

（八）非法经营烟草专卖品数额在 5 万元以上或者违法所得数额在 2 万元以上或者非法经营卷烟 20 万支以上，未被追究刑事责任的。

第五十九条 发生下列情形的，烟草专卖局可以取消持证人从事烟草专卖业务的资格：

（一）买卖、出租、出借或者以其他形式非

法转让烟草专卖许可证的；

（二）因非法生产经营烟草专卖品被追究刑事责任的；

（三）被市场监管部门吊销营业执照的。

第六十条 烟草专卖局责令持证人暂停烟草专卖业务、进行整顿的，每次期限最长不得超过 6 个月。暂停烟草专卖业务、进行整顿期间，烟草专卖局应当加强监管，期满后视整顿情况决定是否准予恢复营业。

第六十一条 发生《烟草专卖许可证管理办法》第四十五、四十六条规定情形的，由烟草专卖许可证的发证机关或其上级烟草专卖局依法撤销并收回烟草专卖许可证。

撤销烟草专卖许可证，应当调查核实情况，严格审批程序。依照《烟草专卖许可证管理办法》第四十五条的规定撤销行政许可，被许可人的合法权益受到损害的，发证机关应当依法给予赔偿。

第六十二条 发生《烟草专卖许可证管理办法》第五条规定情形的，烟草专卖许可证的发证机关可以变更或撤回烟草专卖许可证。

撤回烟草专卖许可证，应当调查核实情况，严格审批程序。撤回烟草专卖许可证给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，发证机关应当依法给予补偿。

第六十三条 烟草专卖许可证依法被撤销、撤回、持证人被取消从事烟草专卖业务资格或者烟草专卖零售许可证持有人营业执照被注销的，属于《烟草专卖许可证管理办法》第四十八条第五项规定的情形。

发生《烟草专卖许可证管理办法》第四十八条规定情形的，发证机关应当依法注销烟草专卖许可证。

第六十四条 持证人有下列情形之一的，属于停止经营业务：

(一) 经营场所关闭;

(二) 烟草专卖零售许可证持有人停止向当地烟草专卖批发企业订货并停止烟草制品零售业务;

(三) 生产经营类许可证持有人未从事许可范围核准的生产经营活动。

停业期满未申请恢复营业, 视为停止经营业务。

第六十五条 有下列情形之一的且经公告满一个月仍未按要求办理的, 由发证机关收回烟草专卖许可证:

(一) 持证人停止经营 6 个月以上不办理停业手续的, 发证机关应公告持证人办理停业手续或恢复经营;

(二) 持证人停业期满未申请恢复营业 6 个月以上的, 发证机关应公告持证人办理恢复营业或继续停业手续。

发证机关责令持证人暂停烟草专卖业务、进行整顿以及不可抗力造成停止经营业务的, 不适用前款规定。

第六十六条 持证人在领取烟草专卖许可证后满 6 个月尚未开展生产经营活动的, 视同歇业, 发证机关应当收回烟草专卖许可证。

第六十七条 烟草专卖局在作出撤销、撤回及责令暂停烟草专卖业务、进行整顿及取消从事烟草专卖业务的资格等决定前, 应当书面告知持证人享有陈述权、申辩权。申请人或者持证人提出陈述、申辩的, 烟草专卖局应当充分听取并作出解释说明。

第六十八条 《烟草专卖许可证管理办法》规定应当收回烟草专卖许可证, 发证机关无法收回的, 应当予以公告收回, 一经公告即视为收回。

第七章 政务规范

第六十九条 受理机关应当设立受理烟草专

卖许可证的实体性窗口或场所, 配备相应的办证服务设施, 提供必要的便民条件。

第七十条 受理机关应当按照《烟草专卖许可证管理办法》第十九条要求公示申办烟草专卖许可证的有关信息。

第七十一条 烟草专卖局在烟草专卖许可证办理、监管过程中作出的行政许可、行政处罚等执法决定信息, 要在决定之日起 7 个工作日内公开; 其他依法应公开的行政执法信息, 要在作出之日起 20 个工作日内公开。

当地政府有其他规定的, 按照政府规定执行。

第七十二条 推行烟草专卖电子许可证。电子许可证与纸质许可证效力相同。

烟草专卖局应当规范建立行政许可文书电子档案。

第七十三条 烟草专卖局应当建立政务服务“好差评”制度, 接受申请人评价, 促进烟草专卖许可服务质量持续提升。

当地政府已有相应政务服务“好差评”规定的, 按照政府规定执行。

第七十四条 烟草专卖局应当提供咨询和投诉举报途径, 规范答复咨询, 及时处理投诉举报。

第八章 附 则

第七十五条 烟草专卖局办理烟草专卖许可证, 不得收取任何费用。

第七十六条 本细则中的中小学, 是指普通中小学、特殊教育学校、中等职业学校、专门学校。

中小学、幼儿园周围是指上述机构进出通道口向外延伸一定距离的区域。

第七十七条 本细则中按照年、月、日计算期间的, 开始的当日不计入, 自下一日开始计

算。烟草专卖局办理烟草专卖许可证的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第七十八条 本细则所称的“书面”，是指以文书、信件、电报、电传、传真等可以有形地表现所载内容的形式；以电子数据交换、电子邮件等方式能够有形地表现所载内容，并可以随时调取查用的数据电文，视为书面形式。

第七十九条 深圳市烟草专卖局、大连市烟

草专卖局属于本细则中所称的“省级烟草专卖局”。

第八十条 本细则由国家烟草专卖局负责解释。

第八十一条 本细则自 2021 年 3 月 31 日起施行。国家烟草专卖局 2017 年印发的《烟草专卖许可证管理办法实施细则（试行）》（国烟专〔2017〕74 号）同时废止。