



中华人民共和国 国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO
GUOWUYUAN GONGBAO

2020

第19号（总号：1702）

中华人民共和国国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

国务院办公厅

2020年7月10日 第19号

(总号:1702)

目 录

中华人民共和国国务院令(第727号).....	(5)
化妆品监督管理条例.....	(5)
国务院办公厅关于开展国家脱贫攻坚普查的通知	(15)
国务院办公厅关于印发公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知	(17)
公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案	(17)
国务院办公厅关于支持出口产品转内销的实施意见	(20)
国务院关于在中国(海南)自由贸易试验区暂时调整实施有关行政法规规定的通知	(22)
中华人民共和国交通运输部 中华人民共和国公安部 中华人民共和国自然资源部 中华人民 共和国生态环境部 中华人民共和国住房和城乡建设部 中华人民共和国水利部 中华人民 共和国应急管理部令(2020年第8号)	(24)
高速铁路安全防护管理办法	(24)
中国人民银行令([2020]第1号)	(31)
中国人民银行行政许可实施办法	(31)
司法部关于进一步规范和完善司法鉴定人出庭作证活动的指导意见	(39)
交通运输部关于做好公路养护工程招标投标工作 进一步推动优化营商环境政策落实的通知.....	(40)
商务部关于统筹推进商务系统消费促进重点工作的指导意见	(43)
中国人民银行 国家外汇管理局公告([2020]第2号)	(46)
境外机构投资者境内证券期货投资资金管理规定	(47)
国家税务总局公告(2020年第8号)	(50)
国家税务总局关于公布一批全文失效废止的税务规范性文件目录的公告	(50)
中国证券监督管理委员会公告([2020]24号)	(52)

关于废止《创业板市场投资者适当性管理暂行规定》的决定	(52)
中国证券监督管理委员会公告〔2020〕28号	(53)
关于修改《证券公司次级债管理规定》的决定	(53)
证券公司次级债管理规定	(53)
铁路局关于印发《铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则》的通知	(56)
铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则	(57)
国家药品监督管理局 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告(2020年第57号)	(65)
国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告	(65)
国家知识产权局公告(第358号)	(86)
注册商标专用权质押登记程序规定	(86)

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

General Office of the State Council July 10, 2020 Issue No. 19 (Serial No. 1702)

CONTENTS

Decree of the State Council of the People's Republic of China (No. 727).....	(5)
Regulations on Supervision and Administration of Cosmetics.....	(5)
Circular of the General Office of the State Council on Conducting the National Survey on Poverty Alleviation.....	(15)
Circular of the General Office of the State Council on Printing and Issuing the Program for the Reform of Dividing Fiscal Management Powers and Expenditure Responsibilities between Central and Local Governments in the Public Culture Sector.....	(17)
Program for the Reform of Dividing Fiscal Management Powers and Expenditure Responsibilities between Central and Local Governments in the Public Culture Sector.....	(17)
Implementing Opinions of the General Office of the State Council on Supporting Domestic Sales of Commodities Originally Produced for Export.....	(20)
Circular of the State Council on Temporarily Adjusting the Implementation of Relevant Administrative Regulations and Rules in the China (Hainan) Pilot Free Trade Zone.....	(22)
Decree of the Ministry of Transport of the People's Republic of China, the Ministry of Public Security of the People's Republic of China, the Ministry of Natural Resources of the People's Republic of China, the Ministry of Ecology and Environment of the People's Republic of China, the Ministry of Housing and Urban-Rural Development of the People's Republic of China, the Ministry of Water Resources of the People's Republic of China and the Ministry of Emergency Management of the People's Republic of China (No. 8, 2020).....	(24)
Measures for Administration of the Safety Protection of High-speed Railways.....	(24)
Decree of the People's Bank of China (No. 1, 2020).....	(31)
Measures of the People's Bank of China for Granting of Administrative Licensing.....	(31)
Guiding Opinions of the Ministry of Justice on Further Regulating and Improving the Testifying of Forensic Experts in Court.....	(39)
Circular of the Ministry of Transport on Fulfilling the Work of Bidding for Highway Maintenance Projects and Further Promoting the Implementation of Policies to Optimize Business Environment.....	(40)

Guiding Opinions of the Ministry of Commerce on Overall Promotion of Consumption in the Business Sector and Improvement of Key Work.....	(43)
Announcement of the People's Bank of China and the State Administration of Foreign Exchange (No. 2, 2020).....	(46)
Provisions on Administration of Securities and Futures Investment Funds in China of Overseas Institutional Investors.....	(47)
Announcement of the State Administration of Taxation (No. 8, 2020).....	(50)
Announcement of the State Administration of Taxation on Publishing a Catalogue of Wholly-Annulled Normative Taxation Documents.....	(50)
Announcement of the China Securities Regulatory Commission (No. 24, 2020).....	(52)
Decision on Annulling the Interim Provisions on Appropriateness Management of Investors on the Growth Enterprise Board Market.....	(52)
Announcement of the China Securities Regulatory Commission (No. 28, 2020).....	(53)
Decision on Amending the Provisions on Administration of Subordinated Debts of Securities Companies.....	(53)
Provisions on Administration of Subordinated Debts of Securities Companies.....	(53)
Circular of the National Railway Administration on Printing and Issuing the Rules for the Implementation of Licensing for Qualifications of Drivers of Railway Locomotives and Rolling Stocks.....	(56)
Rules for the Implementation of Licensing for Qualifications of Drivers of Railway Locomotives and Rolling Stocks.....	(57)
Announcement of the National Medical Products Administration and the National Health Commission of the People's Republic of China (No. 57, 2020).....	(65)
Announcement of the National Medical Products Administration and the National Health Commission on Issuing the Rules on Quality Control in Clinical Trials of Drugs.....	(65)
Announcement of the State Intellectual Property Office (No. 358).....	(86)
Provisions on Procedures for Registration of Pledge of the Exclusive Right to the Use of Registered Trademarks	(86)

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公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

国务院办公厅

2020年7月10日 第19号

(总号:1702)

目 录

中华人民共和国国务院令(第727号).....	(5)
化妆品监督管理条例.....	(5)
国务院办公厅关于开展国家脱贫攻坚普查的通知	(15)
国务院办公厅关于印发公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知	(17)
公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案	(17)
国务院办公厅关于支持出口产品转内销的实施意见	(20)
国务院关于在中国(海南)自由贸易试验区暂时调整实施有关行政法规规定的通知	(22)
中华人民共和国交通运输部 中华人民共和国公安部 中华人民共和国自然资源部 中华人民 共和国生态环境部 中华人民共和国住房和城乡建设部 中华人民共和国水利部 中华人民 共和国应急管理部令(2020年第8号)	(24)
高速铁路安全防护管理办法	(24)
中国人民银行令(〔2020〕第1号)	(31)
中国人民银行行政许可实施办法	(31)
司法部关于进一步规范和完善司法鉴定人出庭作证活动的指导意见	(39)
交通运输部关于做好公路养护工程招标投标工作 进一步推动优化营商环境政策落实的通知.....	(40)
商务部关于统筹推进商务系统消费促进重点工作的指导意见	(43)
中国人民银行 国家外汇管理局公告(〔2020〕第2号)	(46)
境外机构投资者境内证券期货投资资金管理规定	(47)
国家税务总局公告(2020年第8号)	(50)
国家税务总局关于公布一批全文失效废止的税务规范性文件目录的公告	(50)
中国证券监督管理委员会公告(〔2020〕24号)	(52)

关于废止《创业板市场投资者适当性管理暂行规定》的决定	(52)
中国证券监督管理委员会公告〔2020〕28号	(53)
关于修改《证券公司次级债管理规定》的决定	(53)
证券公司次级债管理规定	(53)
铁路局关于印发《铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则》的通知	(56)
铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则	(57)
国家药品监督管理局 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告(2020年第57号)	(65)
国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告	(65)
国家知识产权局公告(第358号)	(86)
注册商标专用权质押登记程序规定	(86)

中华人民共和国国务院令

第 727 号

《化妆品监督管理条例》已经 2020 年 1 月 3 日国务院第 77 次常务会议通过，现予公布，自 2021 年 1 月 1 日起施行。

总 理 李克强

2020 年 6 月 16 日

化妆品监督管理条例

第一章 总 则

第一条 为了规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，促进化妆品产业健康发展，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 本条例所称化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

第四条 国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

第五条 国务院药品监督管理部门负责全国

化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

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化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

第六条 化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第七条 化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

第八条 消费者协会和其他消费者组织对违反本条例规定损害消费者合法权益的行为，依法进行社会监督。

第九条 国家鼓励和支持开展化妆品研究、创新，满足消费者需求，推进化妆品品牌建设，发挥品牌引领作用。国家保护单位和个人开展化妆品研究、创新的合法权益。

国家鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平；鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。

第十条 国家加强化妆品监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为办理化妆品行政许可、备案提供便利，推进监督管理信息共享。

第二章 原料与产品

第十一条 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。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

第十二条 申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交下列资料：

(一) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

(二) 新原料研制报告；

(三) 新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

(四) 新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第十三条 国务院药品监督管理部门应当自受理化妆品新原料注册申请之日起3个工作日内将申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当自收到申请资料之日起90个工作日内完成技术审评，向国务院药品监督管理部门提交审评意见。国务院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。对符合要求的，准予注册并发给化妆品新原料注册证；对不

符合要求的，不予注册并书面说明理由。

化妆品新原料备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

国务院药品监督管理部门应当自化妆品新原料准予注册之日起、备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第十四条 经注册、备案的化妆品新原料投入使用后3年内，新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况。对存在安全问题的化妆品新原料，由国务院药品监督管理部门撤销注册或者取消备案。3年期满未发生安全问题的化妆品新原料，纳入国务院药品监督管理部门制定的已使用的化妆品原料目录。

经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用的化妆品原料目录前，仍然按照化妆品新原料进行管理。

第十五条 禁止用于化妆品生产的原料目录由国务院药品监督管理部门制定、公布。

第十六条 用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

第十八条 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、进行备案的产品相适应的质量管理体系；

(三) 有化妆品不良反应监测与评价能力。

第十九条 申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

(一) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

(二) 生产企业的名称、地址、联系方式；

(三) 产品名称；

(四) 产品配方或者产品全成分；

(五) 产品执行的标准；

(六) 产品标签样稿；

(七) 产品检验报告；

(八) 产品安全评估资料。

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，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十条 国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。

普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当自特殊化妆品准予注册之日起、普通化妆品备案人提交备案资料之日起 5 个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第二十一条 化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。

从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有 5 年以上相关专业从业经历。

第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

第二十三条 境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

第二十四条 特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品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) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请；

(二) 强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

第二十五条 国务院药品监督管理部门负责化妆品强制性国家标准的项目提出、组织起草、

征求意见和技术审查。国务院标准化行政部门负责化妆品强制性国家标准的立项、编号和对外通报。

化妆品国家标准文本应当免费向社会公开。

化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

第三章 生产经营

第二十六条 从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：

(一) 是依法设立的企业；

(二) 有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

(三) 有与生产的化妆品相适应的技术人员；

(四) 有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

(五) 有保证化妆品质量安全的管理制度。

第二十七条 从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。

第二十八条 化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。

委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动

进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

第三十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。

化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识和 5 年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

第三十六条 化妆品标签应当标注下列内容：

- (一) 产品名称、特殊化妆品注册证编号；
- (二) 注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；
- (三) 化妆品生产许可证编号；
- (四) 产品执行的标准编号；
- (五) 全成分；
- (六) 净含量；
- (七) 使用期限、使用方法以及必要的安全警示；
- (八) 法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

第三十七条 化妆品标签禁止标注下列内容：

- (一) 明示或者暗示具有医疗作用的内容；
- (二) 虚假或者引人误解的内容；
- (三) 违反社会公序良俗的内容；
- (四) 法律、行政法规禁止标注的其他内容。

第三十八条 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的

规定。

化妆品经营者不得自行配制化妆品。

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四十条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。

第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。

平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。

第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

第四十三条 化妆品广告的内容应当真实、合法。

化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

第四十四条 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止

经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者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责令其实施召回或者停止生产、经营。

第四十五条 出入境检验检疫机构依照《中华人民共和国进出口商品检验法》的规定对进口的化妆品实施检验；检验不合格的，不得进口。

进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

出口的化妆品应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第四章 监督管理

第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第四十七条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。

负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。

第四十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

第四十九条 化妆品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事化妆品检验活动。化妆品检验机构的资质认定条件由国务院药品监督管理部门、国务院市场监督管理部门制定。

化妆品检验规范以及化妆品检验相关标准品管理规定，由国务院药品监督管理部门制定。

第五十条 对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品

国家标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，国务院药品监督管理部门可以制定补充检验项目和检验方法，用于对化妆品的抽样检验、化妆品质量安全案件调查处理和不良反应调查处置。

第五十一条 对依照本条例规定实施的检验结论有异议的，化妆品生产经营者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。复检机构出具的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。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

第五十三条 国家建立化妆品安全风险监测和评价制度，对影响化妆品质量安全的风险因素进行监测和评价，为制定化妆品质量安全风险控制措

施和标准、开展化妆品抽样检验提供科学依据。

国家化妆品安全风险监测计划由国务院药品监督管理部门制定、发布并组织实施。国家化妆品安全风险监测计划应当明确重点监测的品种、项目和地域等。

国务院药品监督管理部门建立化妆品质量安全风险信息交流机制，组织化妆品生产经营者、检验机构、行业协会、消费者协会以及新闻媒体等就化妆品质量安全风险信息进行交流沟通。

第五十四条 对造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口化妆品的，国家出入境检验检疫部门可以暂停进口。

第五十五条 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性有认识上的改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，省级以上人民政府药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料的注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估。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。

第五十六条 负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品行政许可、备案、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。公布监督管理信息时，应当保守当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门应当建立化妆品生产经营者信用档案。对有不良信用记录的化妆品生产经营者，增加监督检查频次；对有严重不良信用记录的生产经营者，按照规定实施联合惩戒。

第五十七条 化妆品生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者的法定代表

人或者主要负责人进行责任约谈。化妆品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产经营者信用档案。

第五十八条 负责药品监督管理的部门应当公布本部门的网站地址、电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报，并及时答复或者处理。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第五章 法律责任

第五十九条 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、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足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、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；

（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料

生产化妆品。

第六十条 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、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足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，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按强制性国家标准或者技术规范使用原料；

（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后不停止或者暂停生产、经营。

第六十一条 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、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万

元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动：

（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；

（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；

（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；

（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；

（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。

第六十二条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；

（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；

（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；

（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；

（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。

进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。

第六十三条 化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的，由国务院药品监督管理部门责令改正，处 5 万元以上 20 万元以下罚款；情节严重的，吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案，并处 20 万元以上 50 万元以下罚款。

第六十四条 在申请化妆品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，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 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；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者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，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十五条 备案时提供虚假资料的，由备

案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10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化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，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，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。

备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。

第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。

第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第六十八条 化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技

术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。

第六十九条 化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，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2万元以上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或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。

境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。

第七十一条 化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条 化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大

失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

第七十四条 有下列情形之一的，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）阻碍负责药品监督管理的部门工作人员依法执行职务；

（二）伪造、销毁、隐匿证据或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的物品。

第七十五条 负责药品监督管理的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，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，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。

第七十六条 违反本条例规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第六章 附 则

第七十七条 牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。

香皂不适用本条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用本条例。

第七十八条 对本条例施行前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品自本条例施行之日起设置 5 年的过渡期，过渡期内可以继续生产、进口、销售，过渡期满后不得生产、进口、销售该化妆品。

第七十九条 本条例所称技术规范，是指尚未制定强制性国家标准、国务院药品监督管理部门结合监督管理工作需要制定的化妆品质量安全补充技术要求。

第八十条 本条例自 2021 年 1 月 1 日起施行。《化妆品卫生监督条例》同时废止。

国务院办公厅关于开展 国家脱贫攻坚普查的通知

国办发〔2020〕7号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

根据《中共中央 国务院关于打赢脱贫攻坚战三年行动的指导意见》部署，经国务院同意，

定于 2020 年至 2021 年年初开展国家脱贫攻坚普查。现将有关事项通知如下：

一、普查目的和意义

脱贫攻坚是党中央、国务院作出的重大决策

部署，是全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标标志性工程和底线任务。国家脱贫攻坚普查是精准扶贫精准脱贫的重要基础性工作，是对脱贫攻坚成效的一次全面检验。普查重点围绕脱贫结果的真实性和准确性，全面了解贫困人口脱贫实现情况，为分析判断脱贫攻坚成效、总结发布脱贫攻坚成果提供真实准确的统计信息，为党中央适时宣布打赢脱贫攻坚战、全面建成小康社会提供数据支撑，确保经得起历史和人民检验。

二、普查范围和对象

普查范围是 832 个国家扶贫开发工作重点县和集中连片特困地区县，享受片区政策的新疆维吾尔自治区阿克苏地区 7 个市县，以及在中西部 22 个省（区、市）抽取的部分其他县。

普查对象为普查范围内的全部行政村（包括有建档立卡户的居委会、社区）和全部建档立卡户。

三、普查内容和标准时点

普查内容包括建档立卡户基本情况、“两不愁三保障”实现情况、主要收入来源、获得帮扶和参与脱贫攻坚项目情况，以及县和行政村基本公共服务情况等。

普查标准时点为 2020 年 12 月 31 日。

四、普查组织和实施

为加强组织领导，国务院成立了国家脱贫攻坚普查领导小组，负责国家脱贫攻坚普查组织和实施，协调解决普查中的重大问题。领导小组办公室设在国家统计局，具体负责普查的组织和实施。各成员单位要按照职能分工，各负其责、通力协作、密切配合。

中西部 22 个省（区、市）普查领导小组及其办公室要加强领导，精心组织，及时解决普查工作中遇到的困难和问题，地方有关部门要积极配合做好普查工作。地方普查机构根据工作需

要，选调符合条件的普查指导员和普查员。要保证选调人员在原单位的工资、福利及其他待遇不变，稳定普查工作队伍，确保普查工作顺利进行。

五、普查经费保障

国家脱贫攻坚普查所需经费，由中央和地方各级财政按规定予以保障，列入相应年度政府预算，按时拨付、确保到位。

六、普查工作要求

（一）提高思想认识。要深入贯彻落实习近平总书记关于脱贫攻坚普查的重要指示精神，提高政治站位，把思想和行动统一到党中央、国务院决策部署上来，高度重视，周密部署，分工协作，分级负责，坚决克服新冠肺炎疫情影响，扎实做好普查各项工作，确保高质量完成普查任务。

（二）坚持依法普查。普查工作应当严格遵守执行《中华人民共和国统计法》、《中华人民共和国统计法实施条例》和国家脱贫攻坚普查方案。普查对象要真实、准确、完整、及时地提供普查所需的资料，不得虚报、瞒报、迟报、拒报。普查机构和普查人员应当如实搜集、报送普查资料，不得伪造、篡改普查资料，不得以任何方式要求普查对象提供不真实的普查资料。地方各级人民政府及有关部门和单位不得自行修改普查机构和普查人员依法搜集的普查资料，不得以任何方式要求普查机构、普查人员及其他机构人员伪造、篡改普查资料。普查取得的资料严格限定用于普查目的，各级普查机构及其工作人员必须严格履行保密义务。

（三）确保数据质量。充分利用先进信息技术直接采集上报源头数据，严格普查全流程数据质量管理，加强对普查指导员和普查员的管理和培训，建立数据质量保障和管理机制。加大统计执法和违纪违法行为惩戒力度，坚决杜绝人为干

扰普查工作的现象。对于依纪依法应当给予党纪政务处分或组织处理的，由统计机构及时移送任免机关、纪检监察机关或组织（人事）部门处理。

（四）做好宣传引导。各级普查机构要会同宣传部门认真做好普查宣传的策划和组织工作。教育广大普查人员依法开展普查，引导广大普查

对象依法配合普查，为普查工作顺利实施创造良好的舆论环境。要及时向社会公布脱贫攻坚普查有关情况，接受社会监督，提高普查透明度和公信力。

国务院办公厅

2020年4月8日

国务院办公厅关于印发公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知

国办发〔2020〕14号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》已经党中央、国务院同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院办公厅

2020年6月4日

公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案

按照党中央、国务院有关决策部署，现就公共文化领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革制定如下方案。

一、总体要求

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、四中全会以及中央经济工作会议精神，健全充分发挥中央和地方两个积极性体制机制，优化政府间事权和财权划分，建立权责清晰、财力协调、区域均衡的中央和地方财政关系，形成稳定的各

级政府事权、支出责任和财力相适应的制度，健全公共文化服务财政保障机制，促进基本公共文化服务标准化、均等化，确保财政公共文化投入水平与国家经济社会发展阶段相适应，坚持和完善繁荣发展社会主义先进文化的制度，巩固全国各族人民团结奋斗的共同思想基础。

二、主要内容

（一）基本公共文化服务方面。

1. 基层公共文化设施免费或低收费开放。将基层公共文化设施按照国家规定实行免费或低

收费开放，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方共同承担支出责任。主要包括地方文化文物系统所属博物馆、纪念馆、公共图书馆、美术馆、文化馆（站），以及全国爱国主义教育示范基地，按照国家规定实行免费开放；体育部门所属公共体育场馆按照国家规定实行免费或低收费开放等。

上述博物馆、纪念馆、公共图书馆、美术馆、文化馆（站）、全国爱国主义教育示范基地免费开放，所需经费由中央与地方财政分档按比例分担，其中：第一档中央财政分担 80%；第二档中央财政分担 60%；第三档中央财政分担 50%；第四档中央财政分担 30%；第五档中央财政分担 10%。上述公共体育场馆免费或低收费开放，中央财政根据大型体育场馆开放数量、补助标准、绩效情况等确定对地方转移支付资金。

第一档包括内蒙古、广西、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆等 12 个省（自治区、直辖市）；第二档包括河北、山西、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、海南等 10 个省；第三档包括辽宁、福建、山东等 3 个省（不含计划单列市）；第四档包括天津、江苏、浙江、广东等 4 个省（直辖市）及大连、宁波、厦门、青岛、深圳等 5 个计划单列市；第五档包括北京、上海等 2 个直辖市。党中央、国务院明确规定比照享受相关区域政策的地区按相关规定执行。

2. 其他基本公共文化服务事项。将国家基本公共文化服务指导标准涉及的读书看报、收听广播、观看电视、观赏电影、送地方戏、文体活动等其他事项，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方共同承担支出责任。中央财政根据基本公共文化服务工作任务量、补助标准、绩效情况、财力状况等统筹确定对地方转移支付

资金。

（二）文化艺术创作扶持方面。

将文化艺术创作扶持方面的有关事项按政策确定层级和组织实施主体分别划分财政事权和支出责任。主要包括为落实中央关于繁荣发展社会主义文艺的部署要求，由政府组织实施或支持开展的公益性文化活动、展览、文艺创作演出等，涉及文学、舞台艺术、美术、广播电视和网络视听节目、电影、出版等方面。

中央确定并由中央职能部门组织实施或支持开展的事项，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任；中央确定并由中央职能部门、地方共同组织实施或支持开展的事项，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方按照相关职责分工分别承担支出责任；地方确定并由地方组织实施或支持开展的事项，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

（三）文化遗产保护传承方面。

1. 物质文化遗产保护。主要包括文物保护单位保护、可移动文物保护、古籍保护、考古等。中央职能部门组织实施的物质文化遗产保护，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任；纳入国家物质文化遗产保护有关规划，并由地方组织实施的文物保护单位保护、国有文物收藏单位馆藏珍贵可移动文物保护、考古等，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方共同承担支出责任，中央财政根据保护需求、工作任务量、绩效情况、财力状况等确定对地方转移支付资金；其他物质文化遗产保护事项，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

2. 非物质文化遗产保护。主要包括非物质文化遗产代表性项目保护、非物质文化遗产代表性传承人传习活动、文化生态保护区保护等。中央职能部门组织实施的国家级非物质文化遗产代表性项目和传承人传习活动等，确认为中央财政

事权，由中央承担支出责任；地方组织实施的国家级非物质文化遗产代表性项目和传承人传习活动、文化生态保护区保护等，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方共同承担支出责任，中央财政根据保护需求、工作任务量、绩效情况、财力状况等确定对地方转移支付资金；地方组织实施的省级及以下非物质文化遗产代表性项目和传承人传习活动、文化生态保护区保护等，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

（四）文化交流方面。

1. 对外及对港澳台文化交流合作。主要包括落实文化交流与合作协定及其执行计划，开展演出、展览、会展等对外及对港澳台文化交流和推广活动，涉及文学、舞台艺术、美术、广播电视和网络视听节目、电影、出版等方面。中央职能部门组织实施的事项，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任；中央职能部门、地方共同组织实施的事项，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方按照相关职责分工分别承担支出责任；地方组织实施的事项，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

2. 海外中国文化中心建设。主要包括按照规划开展的海外中国文化中心建设、运行和相关交流活动。中央职能部门组织实施的事项，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任；由中央职能部门指导地方组织实施的事项，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方按照相关职责分工分别承担支出责任。

（五）能力建设方面。

1. 公共文化机构改革和发展建设。主要包括按照国家规定对文化文物系统所属博物馆、公共图书馆、美术馆、广播电视节目制作播出传输机构、文艺院团等公共文化机构改革和发展建设的补助（地方基本公共文化服务除外）。按照隶

属关系，对中央级公共文化机构改革和发展建设的补助，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任；对地方级公共文化机构改革和发展建设的补助，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

2. 公共文化管理。主要包括各级有关职能部门及所属机构承担的文化事业和文化市场、电影出版、广播电视和网络视听、文物保护管理，以及人才培养、文化志愿活动等。按照隶属关系，中央职能部门及所属机构承担的事项，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任；地方职能部门及所属机构承担的事项，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

中央预算内投资支出按国家有关规定执行，主要用于中央财政事权或中央与地方共同财政事权事项。中央与新疆生产建设兵团财政事权和支出责任划分，参照中央与地方划分原则执行；财政支持政策原则上参照新疆维吾尔自治区有关政策执行，并适当考虑新疆生产建设兵团的特殊因素。中央和地方通过政府购买服务等形式，支持社会力量参与公共文化服务。公共文化领域其他未列事项，按照改革的总体要求和事项特点具体确定财政事权和支出责任。

三、配套措施

（一）加强组织领导。各地区各有关部门要增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，切实把思想和行动统一到党中央、国务院决策部署上来，加强组织领导，切实履行职责，密切协调配合，确保改革工作落实到位。

（二）强化投入保障。全面实施预算绩效管理，着力提高公共文化领域财政资源配置效率、使用效益和公共服务质量。中央财政加大对困难地区的均衡性转移支付力度，地方财政要统筹安排上级转移支付和自有财力，促进基本公共文化服务标准化、均等化。符合区域规划的公共文化

机构基本建设等资本性支出可通过依法发行地方政府债券方式安排。

(三) 协同推进改革。公共文化领域财政事权和支出责任划分改革,要与深化文化体制改革、文物保护利用改革等紧密结合,并根据改革发展形势以及相关条件成熟情况,适时优化调整财政

事权事项,健全基础标准,进一步规范支出责任。省级政府要参照本方案的要求,合理划分省以下公共文化领域财政事权和支出责任。要将适宜由地方更高级政府承担的基本公共文化服务支出责任上移,避免过多增加基层政府支出压力。

本方案自 2020 年 1 月 1 日起实施。

国务院办公厅关于 支持出口产品转内销的实施意见

国办发〔2020〕16号

各省、自治区、直辖市人民政府,国务院各部委、各直属机构:

为深入贯彻落实党中央、国务院关于统筹推进新冠肺炎疫情防控和经济社会发展工作的决策部署,做好“六稳”工作、落实“六保”任务,在鼓励企业拓展国际市场的同时,支持适销对路的出口产品开拓国内市场,着力帮扶外贸企业渡过难关,促进外贸基本稳定,经国务院同意,现提出以下意见:

一、工作原则

发挥政府引导作用,支持出口产品转内销,帮助外贸企业纾困,确保产业链供应链畅通运转,稳住外贸外资基本盘。发挥企业主体作用,坚持市场化运作,鼓励外贸企业拓展销售渠道,促进国内消费提质升级。落实地方属地责任,因地制宜推动出口产品转内销工作,重点帮扶本地区重要产业链供应链外贸企业和中小微外贸企业。

二、支持出口产品进入国内市场

(一) 加快转内销市场准入。在 2020 年底,对依据出口目的国标准生产且相关标准技术指标达到我国强制性标准要求的出口产品,因疫情影响转内销的,允许企业作出相关书面承诺,

通过自我符合性声明的方式进行销售,法律法规另有规定的从其规定。外贸企业要对出口转内销产品加贴的中文和外文标签、标识的一致性负责。(市场监管总局、生态环境部、交通运输部、农业农村部、卫生健康委、应急部、铁路局、民航局、煤矿安监局等部门按职责分工负责)出口转内销产品涉及强制性产品认证(CCC 认证)的,应当依法获得强制性产品认证证书。继续深化强制性产品认证制度改革,简化出口转内销产品认证程序,缩短办理时间。(市场监管总局负责)简化企业办税程序。(税务总局负责)

(二) 促进“同线同标同质”发展。支持企业发展“同线同标同质”(以下称“三同”)产品,即在同一生产线上按照相同标准、相同质量要求生产既能出口又可内销的产品,帮助企业降低成本、实现内外销转型。扩大“三同”适用范围至一般消费品、工业品领域。(市场监管总局、工业和信息化部、商务部等部门按职责分工负责)开通国内生产销售审批快速通道。加快完善“三同”公共信息服务平台功能。(市场监管总局负责)开展“三同”产品宣传推广活动,提升知名度和影响力。(中央宣传部、商务部、市场监管总局按职责分工负责)

(三) 加强知识产权保障。支持外贸企业与品牌商协商出口转内销产品涉及的知识产权授权,做好专利申请、商标注册和著作权登记。加强对外贸企业知识产权运用的指导和服务。(中央宣传部、知识产权局按职责分工负责)

三、多渠道支持转内销

(四) 搭建转内销平台。鼓励外贸企业对接电商平台,依托各类网上购物节,设置外贸产品专区。在符合国内疫情防控要求的前提下,引导主要步行街组织开展出口产品转内销专题活动。组织各地大型商业企业与外贸企业开展订单直采,设立外贸产品销售专区、专柜。组织国内采购商在中国进出口商品交易会(广交会)、中国加工贸易产品博览会等采购外贸产品。(商务部,各省、自治区、直辖市人民政府负责)

(五) 发挥有效投资带动作用。重点结合各地新型基础设施、新型城镇化和重大工程(“两新一重”)建设需要,组织对接一批符合条件的出口产品转内销,帮助企业融入投资项目产业链供应链。(各省、自治区、直辖市人民政府负责)引导外贸企业积极补链固链强链,推动产业链协同创新和产业结构调整、加大技术和工艺升级改造力度,参与工业和通信业重大项目建设。(工业和信息化部,各省、自治区、直辖市人民政府负责)

(六) 精准对接消费需求。引导外贸企业精准对接国内市场消费升级需求,发挥质量、研发等优势,应用大数据、工业互联网等技术,通过个性化定制、柔性化生产,研发适销对路的内销产品,创建自有品牌,培育和发展新的消费热点,推动消费回升。鼓励外贸企业充分利用网上销售、直播带货、场景体验等新业态新模式,促进线上线下融合发展。(工业和信息化部、商务部按职责分工负责,各省、自治区、直辖市人民政府负责)

四、加大支持力度

(七) 提升转内销便利化水平。对符合条件可集中办理内销征税手续的加工贸易企业,在不超出手(账)册有效期或核销截止日期的前提下,由每月15日前申报,调整为最迟可在季度结束后15天内申报。(海关总署负责)

(八) 做好融资服务和支持。鼓励各类金融机构对出口产品转内销提供金融支持,加强供应链金融服务,结合实际开展内销保险项下的保单融资业务,加大流动性资金贷款等经营周转类信贷支持,积极开展应收账款、存货、机器设备、仓单、订单等质押融资,依托大型电商平台加强对中小微外贸企业直贷业务。(财政部、人民银行、银保监会按职责分工负责)

(九) 加大保险支持力度。支持保险公司加大对出口产品转内销的保障力度,提供多元化的保险服务。(银保监会负责)

(十) 加强资金支持。用足用好外经贸发展专项资金,支持出口转内销相关业务培训、宣传推介、信息服务等,支持外贸企业参加线上线下内销展会。(财政部、商务部负责)

五、加强组织实施

各地方人民政府、各有关部门要高度重视支持出口产品转内销工作。各地方要根据本地区实际出台针对性配套措施,商务部要会同相关部门制定具体工作方案并组织实施,加强政策指导和业务培训,及时总结推广好经验好做法;组织引导媒体集中开展宣传报道,营造支持出口产品转内销的良好环境,引导拓展国内市场空间,促进公平竞争。(中央宣传部、发展改革委、工业和信息化部、财政部、商务部、人民银行、海关总署、税务总局、市场监管总局、银保监会按职责分工负责,各省、自治区、直辖市人民政府负责)

国务院办公厅

2020年6月17日

国务院关于在中国(海南)自由贸易试验区 暂时调整实施有关行政法规规定的通知

国函〔2020〕88号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为支持海南全面深化改革开放，推动中国（海南）自由贸易试验区试点政策落地，国务院决定，即日起至2024年12月31日，在中国（海南）自由贸易试验区暂时调整实施《中华人民共和国海关事务担保条例》、《中华人民共和国进出口关税条例》、《中华人民共和国国际海运条例》、《中华人民共和国船舶和海上设施检验条例》和《国内水路运输管理条例》5部行政法规的有关规定（目录附后）。

国务院有关部门、海南省人民政府要根据上述调整，及时对本部门、本省制定的规章和规范性文件作相应调整，建立与试点要求相适应的管理制度。

根据中国（海南）自由贸易试验区改革开放措施的试验情况，本通知内容适时进行调整。

附件：国务院决定在中国（海南）自由贸易试验区暂时调整实施有关行政法规规定目录

国务院

2020年6月18日

附件

国务院决定在中国(海南)自由贸易试验区 暂时调整实施有关行政法规规定目录

序号	有关行政法规	调整实施情况
1	<p>《中华人民共和国海关事务担保条例》 第五条第一款 当事人申请办理下列特定海关业务的，按照海关规定提供担保： …… (二) 货物、物品暂时进出境的； ……</p> <p>《中华人民共和国进出口关税条例》 第四十二条 暂时进境或者暂时出境的下列货物，在进境或者出境时纳税义务人向海关缴纳相当于应纳税款的保证金或者提供其他担保的，可以暂不缴纳关税，并应当自进境或者出境之日起6个月内复运出境或者复运进境；需要延长复运出境或者复运进境期限的，纳税义务人应当根据海关总署的规定向海关办理延期手续： (一) 在展览会、交易会、会议及类似活动中展示或者使用的货物；</p>	暂时调整实施《中华人民共和国海关事务担保条例》第五条第一款第二项和《中华人民共和国进出口关税条例》第四十二条的有关规定，对中国（海南）自由贸易试验区内自驾游进境游艇实行免担保政策。

序号	有关行政法规	调整实施情况
	<p>(二) 文化、体育交流活动中使用的表演、比赛用品；</p> <p>(三) 进行新闻报道或者摄制电影、电视节目使用的仪器、设备及用品；</p> <p>(四) 开展科研、教学、医疗活动使用的仪器、设备及用品；</p> <p>(五) 在本款第(一)项至第(四)项所列活动中使用的交通工具及特种车辆；</p> <p>(六) 货样；</p> <p>(七) 供安装、调试、检测设备时使用的仪器、工具；</p> <p>(八) 盛装货物的容器；</p> <p>(九) 其他用于非商业目的的货物。</p> <p>第一款所列暂时进境货物在规定的期限内未复运出境的，或者暂时出境货物在规定的期限内未复运进境的，海关应当依法征收关税。</p> <p>第一款所列可以暂时免征关税范围以外的其他暂时进境货物，应当按照该货物的完税价格和其在境内滞留时间与折旧时间的比例计算征收进口关税。具体办法由海关总署规定。</p>	
2	<p>《中华人民共和国国际海运条例》</p> <p>第六条第一款 经营国际船舶运输业务，应当向国务院交通主管部门提出申请，并附送符合本条例第五条规定条件的相关材料。国务院交通主管部门应当自受理申请之日起30日内审核完毕，作出许可或者不予许可的决定。予以许可的，向申请人颁发《国际船舶运输经营许可证》；不予许可的，应当书面通知申请人并告知理由。</p>	<p>暂时调整实施《中华人民共和国国际海运条例》第六条第一款的有关规定，在中国(海南)自由贸易试验区注册企业经营国际客船、国际散装液体危险品船运输业务的审批权限，由国务院交通运输主管部门下放至海南省交通运输主管部门。由海南省人民政府制定具体管理办法，完善落实事中事后监管措施，经国务院交通运输主管部门同意后实施。</p>
3	<p>《中华人民共和国船舶和海上设施检验条例》</p> <p>第十三条 下列中国籍船舶，必须向中国船级社申请入级检验：</p> <p>(一) 从事国际航行的船舶；</p> <p>……</p>	<p>暂时调整实施《中华人民共和国船舶和海上设施检验条例》第十三条第一项的有关规定，在中国(海南)自由贸易试验区登记的中国籍国际航行船舶，允许由外国船舶检验机构开展船舶入级检验。在强化对引入外国船舶检验机构管理，保障国家安全、社会安全、生产安全的前提下，由海南省人民政府制定具体管理办法，完善落实事中事后监管措施，经国务院交通运输主管部门同意后实施。</p>
4	<p>《中华人民共和国国际海运条例》</p> <p>第二十二条第二款 外国国际船舶运输经营者不得经营中国港口之间的船舶运输业务，也不得利用租用的中国籍船舶或者舱位，或者以互换舱位等方式变相经营中国港口之间的船舶运输业务。</p> <p>《国内水路运输管理条例》</p> <p>第十一条 外国的企业、其他经济组织和个人不得经营水路运输业务，也不得以租用中国籍船舶或者舱位等方式变相经营水路运输业务。</p> <p>香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区的企业、其他经济组织以及个人参照适用前款规定，国务院另有规定的除外。</p>	<p>暂时调整实施《中华人民共和国国际海运条例》第二十二条第二款和《国内水路运输管理条例》第十一条的有关规定，允许仅涉及中国(海南)自由贸易试验区港口的外籍邮轮运营多点挂靠航线业务。基于南海海域情况及海南国际邮轮发展状况，在五星红旗邮轮投入运营前，允许中资邮轮运输经营主体在海南三亚、海口邮轮港开展中资方便旗邮轮海上游业务。由海南省人民政府制定具体管理办法，组织相关部门及三亚、海口市人民政府依职责落实监管责任，加强对试点经营主体和邮轮运营的监管。</p>

中华人民共和国交通运输部
中华人民共和国公安部
中华人民共和国自然资源部
中华人民共和国生态环境部
中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国水利部
中华人民共和国应急管理部

令

2020 年第 8 号

《高速铁路安全防护管理办法》已于 2020 年 3 月 26 日经交通运输部第 10 次部务会议通过，并经公安部、自然资源部、生态环境部、住房和城乡建设部、水利部、应急管理部同意，现予公布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

交通运输部部长	李小鹏	公安部部长	赵克志
自然资源部部长	陆昊	生态环境部部长	黄润秋
住房和城乡建设部部长	王蒙徽	水利部部长	鄂竟平
应急管理部部长	王玉普		

2020 年 5 月 6 日

高速铁路安全防护管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强高速铁路安全防护，防范铁路外部风险，保障高速铁路安全和畅通，维护人民生命财产安全，根据《中华人民共和国铁路法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国反恐怖主义法》、《铁路安全管理条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于设计开行时速 250 公里以上（含预留），并且初期运营时速 200 公里

以上的客运列车专线铁路（以下称高速铁路）。

第三条 高速铁路安全防护坚持安全第一、预防为主、依法管理、综合治理的方针，坚持技防、物防、人防相结合，构建政府部门依法管理、企业实施主动防范、社会力量共同参与的综合治理格局。

第四条 国家铁路局负责全国高速铁路安全监督管理工作。地区铁路监督管理局负责辖区内的高速铁路安全监督管理工作。

国家铁路局和地区铁路监督管理局（以下统

称铁路监管部门)应当按照法定职责,健全完善高速铁路安全防护标准,加强行政执法,协调相关单位及时消除危及高速铁路安全的隐患。

第五条 各级公安、自然资源、生态环境、住房和城乡建设、交通运输、水利、应急管理等部门和消防救援机构(以下统称相关部门)应当依照法定职责,协调和处理保障高速铁路安全的有关事项,做好保障高速铁路安全的相关工作,防范和制止危害高速铁路安全的行为。

第六条 从事高速铁路运输、建设、设备制造维修的相关企业应当落实安全生产主体责任,建立、健全安全生产责任制和高速铁路安全防护相关管理制度,执行国家关于高速铁路安全防护的相关标准,保障安全生产管理机构或者人员配备,加强对从业人员的教育培训,改善安全生产条件,保证高速铁路安全防护所必需的资金投入。

第七条 铁路监管部门、铁路运输企业等单位应当按照国家有关规定制定突发事件应急预案,并组织应急演练。

铁路运输企业应当按照《中华人民共和国突发事件应对法》等国家有关规定,在车站、列车等场所配备报警装置以及必要的应急救援设备设施和人员。

第八条 铁路监管部门、高速铁路沿线地方各级人民政府相关部门应当落实“谁执法谁普法”的普法责任制,加强保障高速铁路安全有关法律法规、安全生产知识的宣传教育,增强安全防护意识,防范危害高速铁路安全的行为。

第九条 支持和鼓励社会力量积极参与高速铁路安全防护工作,铁路监管部门和相关部门以及铁路运输企业应当建立并公开监督举报渠道,根据各自职责及时处理影响高速铁路安全的问题。

对维护高速铁路安全作出突出贡献的单位或

者个人,按照有关规定给予表彰奖励。

第二章 线路安全防护

第十条 铁路监管部门应当推动协调相关部门、高速铁路沿线地方人民政府构建高速铁路综合治理体系,健全治安防控运行机制,落实高速铁路护路联防责任制。

第十一条 国家铁路局应当联合国务院相关部门和有关企业、地区铁路监督管理局应当联合地方人民政府及相关部门和有关企业,推动建立安全信息通报和问题督办机制,做到协调配合、齐抓共管、联防联控。

第十二条 高速铁路线路安全保护区的划定,按照《铁路安全管理条例》等法律、行政法规和国家有关规定执行。高速铁路线路安全保护区用地依法纳入国土空间规划统筹安排。

铁路建设单位或者铁路运输企业应当配合地区铁路监督管理局或者地方人民政府开展高速铁路线路安全保护区划定工作。地方人民政府组织划定高速铁路线路安全保护区的,高速铁路线路安全保护区划定并公告完成后,铁路建设单位或者铁路运输企业应当将相关资料提供给地区铁路监督管理局。

建设跨河、临河的高速铁路桥梁等工程设施并划定高速铁路线路安全保护区的,应当符合防洪标准、岸线规划等要求,其工程建设方案应当按照《中华人民共和国水法》、《中华人民共和国防洪法》有关规定报经有关水行政主管部门或者经授权的流域管理机构审查同意。

建设跨越或者穿越航道、临航道的高速铁路桥梁、隧道等工程设施并划定高速铁路线路安全保护区的,应当按照《中华人民共和国航道法》有关规定开展航道通航条件影响评价,并报送有关交通运输主管部门或者航道管理机构审核。

第十三条 禁止在高速铁路线路安全保护区内烧荒、放养牲畜。

禁止向高速铁路线路安全保护区排污、倾倒垃圾以及其他危害铁路安全的物质。

禁止擅自进入、毁坏、移动高速铁路安全防护设施。

在高速铁路线路安全保护区内建造建筑物、构筑物等设施，取土、挖砂、挖沟、采空作业或者堆放、悬挂物品，必须符合保证高速铁路安全的国家标准、行业标准，征得铁路运输企业同意并签订安全协议，遵守施工安全规范，采取措施防止影响铁路运输安全。铁路运输企业应当公布办理相关手续的部门以及相应的渠道，及时办理相关手续，并派员对施工现场实行安全监督。

第十四条 高速铁路与道路立体交叉设施及其附属安全设施竣工验收合格后，应当按照国家规定移交有关单位管理、维护。

上跨高速铁路的道路桥梁及其他建筑物、构筑物的管理部门或者经营企业应当建立定期检查及维护机制，定期检查道路桥梁及其他建筑物、构筑物，以及相关的安全防护设施、警示标志，加强风险研判，采取有效措施，防止道路桥梁构筑物、附着物等坠入高速铁路线路。

对可能影响高速铁路安全的检查、维护行为，应当提前与铁路运输企业沟通，共同制定安全保障措施。铁路运输企业应当提供便利条件。

第十五条 下穿高速铁路桥梁、涵洞的道路，其限高、限宽标志和限高防护架应当符合国家标准，由公路管理部门或者当地人民政府指定的部门、铁路运输企业等按照有关规定设置、维护。

下穿高速铁路桥梁、涵洞的道路进行改造时，施工单位要与铁路运输企业协商一致后实施，严格控制桥梁、涵洞下净高，并根据路面标

高的变化及时调整限高防护架的设置。

第十六条 跨越、下穿或者并行高速铁路线路的油气、供气供热、供排水、电力等管线规划、设计、施工应当满足相关国家标准、行业标准及管理规定。施工前应当向铁路运输企业通报，与铁路运输企业协商一致后方可施工，必要时铁路运输企业可以派员进行安全防护。对跨越高速铁路的电力线路，应当采取可靠的防坠落措施。

跨越、下穿高速铁路的油气、供气供热、供排水等管线应当设置满足国家相关技术规范 and 标准要求的安全保护设施。下穿时，优先选择在铁路桥梁、预留管线涵洞、综合管廊等既有设施处穿越；特殊条件下，需穿越路基时，应当进行专项设计，满足路基沉降的限制指标。

并行高速铁路的油气、供气供热、供排水等管线敷设时，最小水平净距应当满足相关国家标准、行业标准和保护要求。

油气、供气供热、供排水、电力等管线的产权单位或者经营企业应当加强检查维护管理，确保状态良好。铁路运输企业应当积极配合。

第十七条 在高速铁路线路两侧建造、设立生产、加工、储存或者销售易燃、易爆或者放射性物品等危险物品的场所、仓库的，应当符合国家标准、行业标准规定的安全防护距离。

第十八条 在高速铁路线路两侧从事采矿、采石或者爆破作业的，应当遵守有关采矿和民用爆炸物品的法律法规，符合保障安全生产的国家标准、行业标准和铁路安全保护的相关要求。

在高速铁路线路路堤坡脚、路堑坡顶、铁路桥梁外侧起向外各 1000 米范围内，以及在铁路隧道上方中心线两侧各 1000 米范围内，确需从事露天采矿、采石或者爆破作业的，应当充分考虑高速铁路安全需求，依法进行安全评估、安全监理，与铁路运输企业协商一致，依照法律法规

规定报经有关主管部门批准，并采取相应的安全防护措施。

矿产资源开采过程中，在矿井、水平、采区设计时，对高速铁路及其主要配套建筑物、构筑物应当划定保护矿柱。

新建高速铁路用地与探矿权人的矿产资源勘查范围、采矿权人的采矿采石影响范围发生重叠或者在尾矿库溃坝冲击范围的，或者新建高速铁路线路跨越上述范围的，铁路建设单位应当与有关权利主体协商一致，签订安全协议，共同制定安全保障措施，按照国家有关规定处理，确保矿山生产经营单位安全生产条件符合相关规定。

第十九条 禁止违反有关规定在高速铁路桥梁跨越处河道上下游的一定范围内采砂、淘金。县级以上地方人民政府水行政主管部门、自然资源主管部门应当按照各自职责划定并公告禁采区域、设置禁采标志，制止非法采砂、淘金行为。

禁止在高速铁路线路路堤坡脚、路堑坡顶或者铁路桥梁外侧起向外各 200 米范围内抽取地下水；200 米范围外，高速铁路线路经过的区域属于地面沉降区域，抽取地下水危及高速铁路安全的，应当设置地下水禁止开采区或者限制开采区，具体范围由地区铁路监督管理局会同县级以上地方人民政府水行政主管部门提出方案，报省、自治区、直辖市人民政府批准并公告。

第二十条 在高速铁路附近从事排放粉尘、烟尘及腐蚀性气体的生产活动，应当严格执行国家规定的排放标准。

生态环境主管部门应当加大检查和管理力度，对相关违法行为依法进行处罚。

第二十一条 有关单位和个人在高速铁路邻近区域内施工、建造构筑物或者从事其他生产经

营活动，应当遵守保证高速铁路安全的法律法规和相关标准，采取措施防止影响高速铁路运输安全。

第二十二条 在高速铁路线路及其邻近区域进行施工作业，应当符合工程建设安全管理规定，并执行铁路营业线施工安全管理规定。建设单位应当会同设计、施工单位与铁路运输企业共同制定安全施工方案，按照方案进行施工。施工完毕应当及时清理现场，不得影响高速铁路运营安全。

铁路运输企业应当向社会公布办理铁路营业线施工手续的部门以及相应的渠道，及时办理相关手续。

在高速铁路线路安全保护区内和纳入邻近营业线施工计划的施工，铁路运输企业应当按照国家规定派员对施工现场实行安全监督。

第二十三条 邻近高速铁路的杆塔应当按照国家标准、行业标准和铁路安全防护要求进行设计安装，杆塔产权单位应当建立定期检查维护制度，确保杆塔牢固稳定。

在高速铁路线路安全保护区内，禁止种植妨碍行车瞭望或者有倒伏危险可能影响线路、电力、牵引供电安全的树木等植物；对已种植的，应当依法限期迁移或者修剪、砍伐。

铁路运输企业发现高速铁路线路安全保护区内既有的林木存在可能危及高速铁路安全隐患的，应当告知其产权人或者管理人及时采取措施消除安全隐患。产权人或者管理人拒绝或者怠于处置的，铁路运输企业应当及时向铁路沿线林业主管部门报告，由林业主管部门协调产权人或者管理人采取措施消除安全隐患。

第二十四条 在高速铁路电力线路导线两侧各 500 米范围内，不得升放风筝、气球、孔明灯等飘浮物体，不得使用弓箭、弹弓、汽枪等攻击性器械从事可能危害高速铁路安全的行为。在高

速铁路电力线路导线两侧升放无人机的，应当遵守国家有关规定。

对高速铁路线路两侧的塑料大棚、彩钢棚、广告牌、防尘网等轻质建筑物、构筑物，其所有权人或者实际控制人应当采取加固防护措施，并对塑料薄膜、锡箔纸、彩钢瓦、铁皮等建造、构造材料及时清理，防止大风天气条件下危害高速铁路安全。

第二十五条 铁路运输企业应当对高速铁路线路、防护设施、警示标志、安全环境等进行经常性巡查和维护；对巡查中发现的安全问题应当立即处理，不能立即处理的应当及时报告地区铁路监督管理局或者其他相关部门。巡查和处理情况应当记录留存。

第三章 安全防护设施及管理

第二十六条 高速铁路应当实行全封闭管理，范围包括线路、车站、动车存放场所、隧道斜井和竖井的出入口，以及其他与运行相关的附属设备设施处所。铁路建设单位或者铁路运输企业应当按照国家铁路局的规定在铁路用地范围内设置封闭设施和警示标志。

高速铁路与普速铁路共用车站的并行地段，在高速铁路线路与普速铁路线路间设置物理隔离；区间的并行地段，在普速铁路外侧依照高速铁路线路标准进行封闭。

高速铁路高架桥下的铁路用地，应当根据周边生产、生活环境情况，按照确保高速铁路设备设施安全的要求，实行封闭管理或者保护性利用管理。

铁路运输企业应当建立进出高速铁路线路作业门的管理制度。

第二十七条 铁路运输企业应当在客运车站广场、售票厅、进出站口、安检区、直梯及电扶梯、候车区、站台、通道、车厢、动车存放场所

等重要场所和其他人员密集的场所，以及高速铁路桥梁、隧道、重要设备设施处所和路基重要区段等重点部位配备、安装监控系统。监控系统应当符合相关国家标准、行业标准，与当地公共安全视频监控系统实现图像资源共享。

客运车站以及动车存放场所周界应当设置实体围墙。车站广场应当设置防冲撞设施，有条件的设置硬隔离设施。

第二十八条 铁路运输企业应当在高速铁路沿线桥头、隧道口、路基地段等易进入重点区段安装、设置周界入侵报警系统。站台两端应当安装、设置警示标志和封闭设施，防止无关人员进入高速铁路线路。高速铁路周界入侵报警系统应当符合相关国家标准、行业标准。

高速铁路沿线视频监控建设应当纳入当地公共安全视频监控建设联网应用工作体系，并充分利用公共通信杆塔等资源，减少重复建设。

第二十九条 铁路运输企业应当根据沿线的自然灾害、地质条件、线路环境等情况，建立必要的灾害监测系统。

第三十条 高速铁路长大隧道、高架桥、旅客聚集区等重点区域，应当按照国家有关规定设置紧急情况下的应急疏散逃生通道并保证畅通，同时安装、设置指示标识。高速铁路长大隧道的照明设施设备、消防设施应当保持状态良好。

第三十一条 在下列地点，应当按照国家有关规定安装、设置防止车辆以及其他物体进入、坠入高速铁路线路的安全防护设施和警示标志：

- (一) 高速铁路路堑上的道路；
- (二) 位于高速铁路线路安全保护区内的道路；
- (三) 跨越高速铁路线路的道路桥梁及其他建筑物、构筑物。

第三十二条 船舶通过高速铁路桥梁应当符合桥梁的通航净空高度并遵守航行规则。桥区航

标中的桥梁航标、桥柱标、桥梁水尺标由铁路运输企业负责设置、维护，水面航标由铁路运输企业负责设置，航道管理部门负责维护。

建设跨越通航水域的高速铁路桥梁，应当根据有关规定同步设计、同步建设桥梁防撞设施。铁路运输企业或者铁路桥梁产权单位负责防撞设施的维护管理。

第三十三条 铁路建设单位应当按照相关法律法规和国家标准、行业标准，在建设高速铁路客运站和直接为其运营服务的段、厂、调度指挥中心、到发中转货场、仓库时，确保相关安全防护设施设备同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

第四章 运营安全防护

第三十四条 除生产作业或者监督检查工作需要外，任何人一律不得进入动车组司机室。

进入动车组司机室，应当严格遵守国家安全管理规定和铁路运输企业安全生产制度。

第三十五条 旅客购买高速铁路列车车票、乘坐高速铁路列车，应当出示有效身份证件。对车票所记载身份信息与所持身份证件或者真实身份不符的持票人，铁路运输企业有权拒绝其进站乘车，并报告公安机关。

依照有关规定办理的高铁快运，铁路运输企业应当对客户身份进行查验，登记身份信息，并按规定对运送的物品进行安全检查。

铁路运输企业应当为公安机关依法履行职责提供数据支持和协助。

第三十六条 铁路禁止或者限制携带的物品种类及其数量由国家铁路局会同公安部规定。铁路运输企业应当在高速铁路车站、列车等场所对禁止或者限制携带的物品种类及其数量进行公布，并通过广播、视频等形式进行宣传。

第三十七条 铁路运输企业应当依照法律、

行政法规和有关规定，承担安全检查的主体责任，设立相应的安检机构和安检场地，配备与运量相适应的安全检查人员和设备设施，对进入高速铁路车站的人员、物品进行安全检查。

从事安全检查的工作人员应当经过识别和处置危险物品等相关专业知识培训并考试合格。安全检查工作人员应当佩戴安全检查标志，依法履行安全检查职责，并有权拒绝不接受安全检查的旅客进站乘车或者经高速铁路运输物品。

第三十八条 禁止任何单位和个人扰乱高速铁路建设和运输秩序，损坏或者非法占用高速铁路设施设备、相关标志和高速铁路用地。

铁路运输企业应当按规定配备安保人员和相应设备、设施，加强安全检查和保卫工作。有关重点目标管理单位应当依照《中华人民共和国反恐怖主义法》等相关法律法规的规定，履行防范和应对处置恐怖活动职责，制定建立公共安全视频图像信息系统值班监看、信息保存使用、运行维护等管理制度，落实对重要岗位人员进行安全背景审查，以及对进入重点目标的人员、物品和交通工具进行安全检查等相关工作。

公安机关应当按照法定职责，维护高速铁路车站、列车等场所和高速铁路沿线的治安秩序，依法监督检查指导铁路运输企业治安保卫工作；依法查处摆放障碍、破坏设施、损坏设备、盗割电缆、擅自进入高速铁路线路等危及高速铁路运输安全和秩序的违法行为。

第三十九条 高速铁路的重要桥梁和隧道按照国家有关规定进行守护。

第四十条 县级以上各级人民政府相关部门、铁路运输企业应当依照自然灾害防治法律法规的规定，加强高速铁路沿线灾害隐患的排查、治理、通报、预防和应急处理等工作。

高速铁路勘察、设计阶段应当加强地质灾害

危险性评估工作，尽量避开地质灾害隐患威胁，无法避让的，应当在设计、建设阶段及时采取治理措施排除地质灾害隐患风险，为铁路建设及运营提供安全环境。

高速铁路规划、勘察、设计、建设，应当优化地质选线，加强沿线区域地震活动性研究。位于活动断裂带的高速铁路，沿线应当装设地震预警监测系统。大型桥梁、隧道、站房等重点工程，应当强化场址地震安全性评价，满足抗震设防相关标准。

县级以上各级人民政府相关部门、铁路运输企业应当依照法律、行政法规的规定，建立地质灾害、气象灾害等预警信息互联互通机制，研判灾害对高速铁路安全的影响，及时进行预报预警。铁路运输企业应当针对不同灾害等级或者情况采取相应的防范措施。

第四十一条 铁路运输企业应当依照有关法律法规和技术标准要求，建立高速铁路网络安全保障体系，落实网络安全管理制度和技术防护措施，制定网络安全事件应急预案，采取有效措施确保网络安全稳定运行，保护旅客、托运人电子信息安全。

第四十二条 铁路运输企业应当遵守消防法律法规规章和消防技术标准，落实消防安全主体责任，制定消防安全制度、消防安全操作规程，配置符合要求的消防设施、器材，设置消防安全标志、组织防火检查，及时消除火灾隐患，制定灭火和应急疏散预案，并定期演练。

消防救援机构等相关部门依法履行消防监督管理职责。

第五章 监督管理

第四十三条 铁路监管部门应当制定年度安全监督检查计划，重点对以下事项进行监督检查：

(一) 铁路运输高峰期和恶劣气象条件下关键时期的运输安全；

(二) 高速铁路开通运营、重要设施设备运用状态、沿线外部环境等铁路运输安全关键环节；

(三) 铁路运输突发事件应急预案的建立和落实情况。

铁路监管部门根据需要，可以牵头协调组织相关部门开展高速铁路安全防护联合监督检查。

第四十四条 铁路监管部门应当对监督检查过程中发现的问题，以及铁路运输企业等单位报送的问题进行梳理分析。对影响高速铁路运营安全的，应当及时采取函告、约谈等方式督促相关企业或者地方政府相关部门落实责任、消除隐患；对安全防护推进不力的部门和单位，可以在铁路监管部门政府网站上向社会公告。

对高速铁路事故隐患，铁路监管部门应当责令有关单位立即排除，并加强督办落实；重大事故隐患排除前或者排除过程中无法保证安全的，铁路监管部门应当责令从危险区域内撤出人员、设备，停止作业，重大事故隐患排除后方可恢复。

相关部门发现铁路安全隐患，属于职责范围内的，应当依法责令有关单位或者个人立即排除。

第四十五条 铁路监管部门和相关部门应当依照法律法规和相关职责规定对影响高速铁路安全的行为进行处罚。

第四十六条 发生涉及高速铁路运输安全的突发事件后，铁路运输企业及其所属的生产经营单位应当立即采取措施组织抢救，防止事故扩大，减少人员伤亡和财产损失，并向事件发生地地方人民政府及相关部门和地区铁路监督管理局报告。

第四十七条 事件发生地相关部门和地区铁

路监督管理局接到报告后，应当依照有关法律、行政法规的规定和应急预案要求，立即采取措施控制事态发展，组织开展应急救援和处置工作，并按规定报告。

第六章 附 则

第四十八条 本办法自 2020 年 7 月 1 日起施行。

中国人民银行令

〔2020〕第 1 号

《中国人民银行行政许可实施办法》已经 2020 年 3 月 5 日中国人民银行 2020 年第 1 次行务会议审议通过，现予发布，自 2020 年 6 月 1 日起施行。

行 长 易 纲

2020 年 3 月 20 日

中国人民银行行政许可实施办法

第一章 总 则

第一条 为了规范中国人民银行及其分支机构实施行政许可的行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政许可法》和《中华人民共和国中国人民银行法》，制定本办法。

第二条 中国人民银行及其分支机构实施行政许可适用本办法。

中国人民银行对其直接管理的事业单位的人事、财务、外事等事项的审批，不适用本办法。

中国人民银行及其分支机构根据相关规定对公民、法人或者其他组织申请接入中国人民银行及其直接管理的事业单位等建设、运营的信息化系统进行审核的，不适用本办法。

第三条 中国人民银行应当在法定职权范围内依法实施行政许可；中国人民银行分支机构

应当在中国人民银行授权范围内依法实施行政许可。

第四条 中国人民银行及其分支机构实施行政许可，应当依照法定的权限、范围、条件和程序，遵循公开、公平、公正、便民、高效、非歧视的原则。

第五条 中国人民银行及其分支机构实施行政许可的依据为法律、行政法规、国务院决定、规章。

规章和规范性文件中不得增设行政许可，不得增设违反法律、行政法规和国务院决定的行政许可条件。

第六条 中国人民银行及其分支机构依法保护申请人的商业秘密和个人隐私。

行政许可的实施和结果，除涉及国家秘密、工作秘密、商业秘密或者个人隐私的外，应当公开。

第七条 中国人民银行及其分支机构推进行政许可电子办理，提高办事效率，提供优质服务。

申请人通过电子政务系统提出申请的，符合相关要求的电子申请材料、电子证照、电子印章、电子签名、电子档案与纸质申请材料、纸质证照、实物印章、手写签名或者盖章、纸质档案具有同等法律效力。

中国人民银行及其分支机构通过电子政务系统向申请人发送的相关文书、颁布的各种决定书和行政许可证，与纸质文件具有同等法律效力。

第二章 行政许可的一般程序

第一节 申请与受理

第八条 中国人民银行及其分支机构依法制作行政许可事项服务指南，按规定在办公场所、互联网站公示行政许可事项及其适用范围、审查类型、审批依据、受理机构和相关职能部门、决定机构、申请条件、申请接受方式和接受地址、办理基本流程和办理方式、办理时限、审批结果和送达方式、收费依据、监督投诉渠道等信息，以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本。

申请人要求对公示内容予以说明、解释的，中国人民银行及其分支机构应当说明、解释，并提供准确、可靠的信息。

第九条 公民、法人或者其他组织从事特定活动，依法需要取得中国人民银行或其分支机构行政许可的，应当向中国人民银行或其分支机构提出申请。

申请书需要采用格式文本的，该格式文本由中国人民银行统一公布，并通过电子政务系统提供下载，或者由承办行政许可事项的职能部门提供。申请书格式文本中不得包含与申请行政许可事项没有直接关系的内容；不得要求申请人提交

与其申请的行政许可事项无关的技术资料和其他材料。

申请人可以当面提交行政许可申请，也可以通过电子政务系统提出，并按照行政许可事项服务指南在指定地点提交或者通过电子政务系统在线提交申请材料。

第十条 申请人提出的行政许可申请，由中国人民银行及其分支机构承办行政许可事项的职能部门负责审查受理。

依法应当由中国人民银行下级行先行审查后报上级行决定的行政许可事项的申请，由下级行承办行政许可事项的职能部门受理；需要多个职能部门办理的，由中国人民银行确定一个职能部门统一受理、牵头办理。

第十一条 申请人提交行政许可申请时，应当出示身份证明文件；单位申请的，应当出示单位统一社会信用代码证或者营业执照，以及法定代表人身份证明文件或者主要负责人身份证明文件、授权委托书、被委托人身份证件等身份证明文件。

申请人可以委托代理人提出行政许可申请。申请人委托代理人提出行政许可申请的，还应当提供申请人、代理人的身份证明文件和授权委托书；办理开户许可等事项，由商业银行等机构批量代理提交的除外。

中国人民银行及其分支机构应当核对上述身份证明文件，必要时可以利用技术手段核实申请人身份。

第十二条 申请人向中国人民银行或其分支机构申请行政许可，应当如实提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

中国人民银行及其分支机构有权要求申请人提供申请材料真实性声明。

第十三条 申请人提交申请材料，中国人

民银行及其分支机构应当及时办理登记手续，并向申请人出具申请材料接收凭证，载明申请材料接收日期；当场出具行政许可受理通知书、不予受理决定书、补正告知书等的，可以不再出具申请材料接收凭证。

申请人现场办理的，申请材料接收凭证应当由申请人或者其代理人签字确认。

第十四条 中国人民银行及其分支机构收到申请人提出的行政许可申请，发现申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；发现申请事项属于中国人民银行职权范围，但不属于本级机构受理的，应当即时向申请人说明情况，并告知其向有权受理的机构提出申请。

第十五条 中国人民银行及其分支机构收到申请人提出的行政许可申请，发现申请材料存在错误可以当场更正的，应当允许申请人当场更正。

第十六条 申请材料不齐全、不符合法定形式或者存在错误不能当场更正的，中国人民银行及其分支机构应当当场或者在收到申请材料之日起五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，出具加盖本行行政许可专用章并载明日期的补正告知书。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

申请人拒不补正，或者自补正告知书送达之日起十日内无正当理由未补正的，视为放弃行政许可申请，中国人民银行及其分支机构应当退回已经收到的全部申请材料。

第十七条 申请人提出的行政许可申请存在下列情形之一的，中国人民银行及其分支机构可以不予受理，并出具加盖本行行政许可专用章的不予受理决定书，说明不予受理的理由和依据，退回已经收到的全部申请材料：

(一) 申请事项不属于中国人民银行职权范

围的；

(二) 申请人提供的补正材料不齐全、不符合法定形式的；

(三) 申请人补正后仍存在不符合受理条件的其他情形的。

中国人民银行及其分支机构依据前款第一项不予受理的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

依法由中国人民银行下级行先行审查后报上级行决定的行政许可事项的申请，由下级行出具不予受理决定书。

第十八条 申请事项属于中国人民银行职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，中国人民银行及其分支机构应当受理行政许可申请。

依前款规定受理行政许可的，中国人民银行及其分支机构应当于收到申请材料或者全部补正申请材料之日起五日内，出具加盖本行行政许可专用章并注明受理日期的行政许可受理通知书。

依法由中国人民银行下级行先行审查后报上级行决定的行政许可事项的申请，由下级行出具行政许可受理通知书。

第二节 审查与决定

第十九条 中国人民银行及其分支机构依法对申请人提交的申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，中国人民银行及其分支机构应当指派两名以上工作人员，根据法定条件和程序进行。

第二十条 行政许可事项依法由中国人民银行下级行先行审查后报上级行决定的，下级行应当将初步审查意见和全部申请材料直接报送上级行。

上级行在审查该行政许可事项时，不得要求申请人重复提供申请材料。

第二十一条 中国人民银行及其分支机构审查行政许可申请时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人。

申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩，并自被告知之日起三日内提交陈述、申辩意见；对于口头陈述、申辩的，中国人民银行及其分支机构应当做好记录，并交陈述人、申辩人签字确认。

中国人民银行及其分支机构应当听取申请人、利害关系人的意见。

第二十二条 中国人民银行及其分支机构在审查过程中发现申请人提交的申请材料存在实质性问题，可能影响作出行政许可决定的，可以要求申请人限期对申请材料进一步修改、完善，或者解释说明。

申请人在合理期限内拒不修改、完善、解释说明，或者修改、完善、解释说明后仍存在实质性问题的，中国人民银行及其分支机构应当继续审查，不利后果由申请人承担。

第二十三条 中国人民银行及其分支机构可以通过实地调查、面谈等方式对申请材料进行核实。申请人或者有关人员应当配合；拒不配合的，应当自行承担相关不利后果。

通过实地调查、面谈等现场方式进行核实的，中国人民银行及其分支机构的工作人员应当出示证件，并制作核实记录。

第二十四条 中国人民银行及其分支机构在审查过程中，有下列情形之一的，可以作出中止审查的决定，并书面通知申请人，法律、行政法规、国务院决定、规章另有规定的除外：

（一）申请人因涉嫌违法违规被中国人民银行或者其他行政机关调查，或者被司法机关侦查，尚未结案，对行政许可事项影响重大的；

（二）申请人被中国人民银行或者其他行政机关依法采取限制业务活动、责令停业整顿等监

管措施，尚未解除的；

（三）申请人被中国人民银行或者其他行政机关接管，接管期限尚未届满的；

（四）对有关法律、行政法规、国务院决定、规章的规定，需要进一步明确具体含义，中国人民银行及其分支机构请求有关机关作出解释的；

（五）申请人主动要求中止审查，且有正当理由的。

因前款第一项至第四项规定情形中止审查的，相关情形消失后，中国人民银行及其分支机构恢复审查，并书面通知申请人。

申请人主动要求中止审查或者申请恢复审查的，应当向受理行政许可申请的中国人民银行或其分支机构提交书面申请。中国人民银行或其分支机构同意的，书面通知申请人。

第二十五条 中国人民银行及其分支机构对行政许可申请进行审查后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请符合法定条件、标准，拟准予行政许可的，应当拟定准予行政许可决定书；

（二）申请不符合法定条件、标准，拟不予行政许可的，应当拟定不予行政许可决定书。

第二十六条 中国人民银行及其分支机构按照相关规定对行政许可决定实施法制审核，确保行政许可主体合法、程序合规、证据充分、法律适用准确。

第二十七条 准予行政许可或者不予行政许可决定书由作出行政许可的中国人民银行或其分支机构行长（主任）或者分管副行长（副主任）审查批准。

第二十八条 准予行政许可或者不予行政许可决定书应当统一编号、加盖本行行章，并注明日期。

准予行政许可决定书应当明确行政许可的效力范围、有效期限、变更及延续方式等事项。

不予行政许可决定书应当说明不予行政许可的理由，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。

第二十九条 中国人民银行及其分支机构作出准予行政许可决定，依照法律、行政法规、国务院决定、规章的规定需要颁发行政许可证的，依法向申请人颁发加盖本行行章的行政许可证，可以不再制作行政许可决定书。

第三十条 中国人民银行及其分支机构作出行政许可决定前，申请人撤回申请的，应当提交正式书面请求，并说明理由。

申请人撤回申请的，中国人民银行及其分支机构应当退回已经收到的全部申请材料。

第三节 期限与送达

第三十一条 除根据本办法适用简易程序作出行政许可决定的外，中国人民银行及其分支机构应当自受理行政许可申请之日起二十日内，作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行行长（主任）批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但法律、行政法规、国务院决定另有规定的，依照其规定。

第三十二条 依法由中国人民银行下级行审查后报上级行决定的行政许可事项申请，下级行应当自受理申请之日起二十日内审查完毕，并将初步审查意见和申请材料移交上级行。

上级行应当自收到申请材料和下级行初步审查意见之日起二十日内，作出是否准予行政许可的决定。

但法律、行政法规、国务院决定另有规定的，依照其规定。

第三十三条 中国人民银行及其分支机构作出行政许可决定，下列时间不计入本节规定的期限内：

（一）依照法律、行政法规、国务院决定、

规章的规定需要检验、检测、鉴定和专家评审，或者需要听证的；

（二）依照法律、行政法规、国务院决定、规章的规定需要公示相关信息的；

（三）依照相关规定需要进行国家安全审查的；

（四）申请材料存在实质性问题，需要进一步修改、完善的，或者需要申请人进一步解释说明的；

（五）需要对行政许可申请进行实地核查，以及听取申请人、利害关系人陈述、申辩的；

（六）在行政许可过程中收到对申请人相关违法违规行为的举报，需要进行核查的；

（七）依据本办法第二十四条规定中止审查的。

发生前款第一项、第二项所列情形的，中国人民银行及其分支机构应当将所需时间书面告知申请人。

第三十四条 对于受理、不予受理或者要求补正申请材料的通知，除即时告知的外，应当自相关文书作出之日起五日内送达当事人。

第三十五条 中国人民银行及其分支机构作出准予行政许可决定的，应当自作出决定之日起十日内向申请人送达准予行政许可的书面决定或者行政许可证。

中国人民银行及其分支机构作出不予行政许可决定的，应当自作出决定之日起十日内向申请人送达不予行政许可的书面决定。

第三十六条 申请人应当在申请行政许可时，选择相关文书、许可证的送达方式，并如实告知通讯地址、联系方式等信息。

申请人选择邮寄送达的，邮件签收，视为送达；邮件因地址错误、拒收等原因被退回的，到达上述地址，视为送达。

申请人选择自行领取或者代理人领取的，应

当按照中国人民银行及其分支机构通知的时间及时领取相关文书、许可证，并应当在领取时参照本办法第十一条的要求出示身份证明文件和授权委托书等，予以签收。

办理开户许可等事项，由商业银行等机构批量代理提交的行政许可申请，中国人民银行及其分支机构一般采用由提交行政许可申请的商业银行等机构代为送达的方式，相关文书、许可证送交提交行政许可申请的商业银行等机构的，视为送达。申请人明确提出通过邮寄、自行领取等方式送达的除外。

申请人或者代理人在接到领取通知十日内不领取相关文书、许可证且无法通过邮寄等方式送达的，可以公告送达，公告期为两个月。公告期满，视为送达。

第三十七条 申请人通过电子政务系统提出行政许可申请的，中国人民银行及其分支机构可以通过电子政务系统，以电子形式出具本办法规定的申请材料接收凭证、补正告知书、行政许可受理通知书、不予受理决定书、准予行政许可决定书、不予行政许可决定书等。

申请人在电子政务系统完成申请书填写，并完成申请材料提交的日期为该行政许可的申请日期；中国人民银行及其分支机构通过电子政务系统以电子形式出具文书并能够被申请人查阅，视为送达。

第四节 听 证

第三十八条 法律、行政法规、国务院决定、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者中国人民银行及其分支机构认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第三十九条 行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，中国人民银行及其分

支机构在作出行政许可决定前，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五日内提出听证申请的，中国人民银行或其分支机构应当在收到听证申请之日起二十日内组织听证。

申请人、利害关系人不承担中国人民银行及其分支机构组织听证的费用。

第四十条 听证由中国人民银行及其分支机构法律事务部门组织，按照下列程序公开举行：

（一）中国人民银行及其分支机构应当于举行听证的七日前将听证的时间、地点通知申请人、利害关系人，必要时予以公告；

（二）听证由中国人民银行及其分支机构法律事务部门工作人员担任主持人，或者由本行行长（主任）或者分管副行长（副主任）指定该行政许可事项承办部门以外的其他部门的工作人员担任主持人；申请人、利害关系人认为主持人与该行政许可事项有直接利害关系的，有权申请回避；听证主持人是否回避，由本行行长（主任）或者分管副行长（副主任）决定；

（三）举行听证时，承办行政许可事项的职能部门应当提供作出审查意见的证据、理由；申请人、利害关系人可以提出证据，并进行申辩和质证；

（四）听证应当由听证主持人指定专人记录并制作听证笔录，笔录的内容包括：举行听证的时间、地点、参加听证的人员、听证事项、听证当事人的意见。

听证笔录应当交听证当事人确认并签字或者盖章。听证当事人拒绝签字或者盖章的，应当记录在案，并由其他听证参加人签字或者盖章证明。

第四十一条 申请人、利害关系人根据本办法第三十九条提出的听证申请，中国人民银行

及其分支机构开始听证前，听证申请人可以书面提出撤回听证申请，并说明理由。

听证申请人撤回听证申请的，视为放弃听证权利，不得再次就同一行政许可事项提出听证申请。

第三章 行政许可的特殊程序

第四十二条 行政许可事项简单、审查标准明确，申请人以格式文书提出申请，材料齐全、符合法定形式，且申请事项依据有关规定能够于当场或者五日内确认准予行政许可的，中国人民银行及其分支机构可以适用简易程序作出行政许可。

适用简易程序的行政许可事项，在行政许可事项服务指南中载明，并由中国人民银行公布。

第四十三条 适用简易程序的，由承办行政许可事项的职能部门根据本行行长（主任）或者分管副行长（副主任）的授权，在受理行政许可后及时制作准予行政许可决定书或者依据有关规定制发行政许可证。

适用简易程序作出行政许可决定的，可以不再出具申请材料接收凭证、行政许可受理通知书等过程性文书，并适当简化内部审批流程。

第四十四条 中国人民银行及其分支机构在按照简易程序审查的过程中，发现申请人提交的申请材料存在实质性问题，不能在五日内准予行政许可的，应当告知申请人，并按照本办法第二章的相关规定处理相关行政许可申请。

第四十五条 被许可人拟变更下列事项的，应当向作出行政许可决定的中国人民银行或其分支机构提出申请，法律、行政法规、国务院决定、规章另有规定的除外；符合法定条件、标准的，中国人民银行及其分支机构应当依法办理变更手续：

（一）变更准予行政许可决定书或者行政许

可证记载事项的；

（二）变更根据法律、行政法规、国务院决定、规章规定应当经中国人民银行或其分支机构批准变更的事项的。

第四十六条 被许可人需要延续行政许可有效期的，应当在该行政许可有效期届满六个月前向作出行政许可决定的中国人民银行或其分支机构提出申请。但法律、行政法规、国务院决定、规章另有规定的，依照其规定。

第四十七条 中国人民银行及其分支机构应当根据被许可人的申请，按照法律、行政法规、国务院决定、规章规定的行政许可条件，综合被许可人在该行政许可有效期内的合规经营情况，在行政许可有效期届满前作出是否准予延续的决定。

被许可人不符合法律、行政法规、国务院决定、规章规定的行政许可条件，或者在该行政许可有效期内存在重大违法违规行为的，中国人民银行及其分支机构应当不再准予延续。

第四十八条 中国人民银行及其分支机构受理、审查、决定被许可人变更和延续申请的程序，以及适用简易程序的，本章有规定的，适用本章规定；本章没有规定的，适用本办法第二章的有关规定。法律、行政法规、国务院决定、规章另有规定的，依照其规定。

第四章 监督检查

第四十九条 中国人民银行及其分支机构依法对行政许可办理过程进行记录，完善行政许可案卷管理制度。

第五十条 中国人民银行及其分支机构上级行依法对下级行实施行政许可的情况进行监督，及时纠正下级行实施行政许可中的违法违规行为。

第五十一条 中国人民银行及其分支机构

可以要求被许可人提供从事行政许可事项活动情况的有关材料，有权对被许可人从事行政许可事项的活动进行现场检查。

中国人民银行及其分支机构有权对涉嫌非法从事应当得到中国人民银行及其分支机构批准的行政许可事项活动的当事人进行现场检查。

第五章 法律责任

第五十二条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，中国人民银行及其分支机构不予受理或者不予行政许可，并给予警告。

第五十三条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，中国人民银行及其分支机构依据《中华人民共和国行政许可法》第六十九条撤销行政许可，有关法律、行政法规、规章有处罚规定的，依照其规定给予处罚；有关法律、行政法规、规章未作处罚规定的，中国人民银行及其分支机构给予警告，并处三万元以下罚款。

第五十四条 被许可人有下列行为之一，有关法律、行政法规有处罚规定的，中国人民银行及其分支机构依照其规定给予处罚；有关法律、行政法规未作处罚规定的，中国人民银行及其分支机构依据《中华人民共和国中国人民银行法》第四十六条进行处罚：

（一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证，或者以其他形式非法转让行政许可的；

（二）超越许可范围从事经营活动；

（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；

（四）法律、行政法规、国务院决定、规章规定的其它违法违规行为。

第五十五条 其他单位和个人非法从事应当得到中国人民银行及其分支机构批准的行政许可事项活动的，由中国人民银行及其分支机构责令改正，并可以根据经营活动的实际情况，依据《中华人民共和国中国人民银行法》第四十六条进行处罚。拒不改正的，由中国人民银行及其分支机构会同有关行政机关予以取缔；涉嫌构成犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。法律、行政法规、国务院决定、规章另有规定的除外。

第六章 附 则

第五十六条 中国人民银行及其分支机构作出准予行政许可、变更、延续决定，依法撤销、注销行政许可的，应当于决定作出之日起七日内依据行政许可事项服务指南和中国人民银行的相关规定予以公开。

第五十七条 中国人民银行及其分支机构实施行政许可和对行政许可事项进行监督检查，不得收取任何费用。但法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

第五十八条 本办法规定的期限以“日”为单位的，均以工作日计算，不含法定节假日。

第五十九条 国家外汇管理局及其分支机构实施行政许可不适用本办法。

第六十条 本办法由中国人民银行负责解释。

第六十一条 本办法自2020年6月1日起施行。《中国人民银行行政许可实施办法》（中国人民银行令〔2004〕第3号发布）同时废止。

司法部关于进一步规范和完善司法鉴定人 出庭作证活动的指导意见

司规〔2020〕2号

各省、自治区、直辖市司法厅（局），新疆生产建设兵团司法局：

为了规范和指导司法行政机关登记管理的司法鉴定人出庭作证活动，保障诉讼活动的顺利进行，根据《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》和有关法律、法规的规定，制定本指导意见。

一、本指导意见所称的司法鉴定人出庭作证是指经司法行政机关审核登记，取得《司法鉴定人执业证》的司法鉴定人经人民法院依法通知，在法庭上对自己作出的鉴定意见，从鉴定依据、鉴定步骤、鉴定方法、可靠程度等方面进行解释和说明，并在法庭上当面回答质询和提问的行为。

二、人民法院出庭通知已指定出庭作证鉴定人的，要由被指定的鉴定人出庭作证；未指定出庭作证的鉴定人时，由鉴定机构指定一名或多名在司法鉴定意见书上签名的鉴定人出庭作证。

司法鉴定机构要为鉴定人出庭提供必要条件。

三、人民法院通知鉴定人到庭作证后，有下列情形之一的，鉴定人可以向人民法院提出不到庭书面申请：

- （一）未按照法定时限通知到庭的；
- （二）因健康原因不能到庭的；
- （三）路途特别遥远，交通不便难以到庭的；
- （四）因自然灾害等不可抗力不能到庭的；
- （五）有其他正当理由不能到庭的。

经人民法院同意，未到庭的鉴定人可以提交书面答复或者说明，或者使用视频传输等技术作证。

四、鉴定人出庭前，要做好如下准备工作：

- （一）了解、查阅与鉴定事项有关的情况和资料；
- （二）了解出庭的相关信息和质证的争议焦点；
- （三）准备需要携带的有助于说明鉴定的辅助器材和设备；
- （四）其他需要准备的工作。

五、鉴定人出庭要做到：

- （一）遵守法律、法规，恪守职业道德，实事求是，尊重科学，尊重事实；
- （二）按时出庭，举止文明，遵守法庭纪律；
- （三）配合法庭质证，如实回答与鉴定有关的问题；
- （四）妥善保管出庭所需的鉴定材料、样本和鉴定档案资料；
- （五）所回答问题涉及执业活动中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私的，应当向人民法院阐明；经人民法院许可的，应当如实回答；
- （六）依法应当做到的其他事项。

六、鉴定人到庭作证时，要按照人民法院的要求，携带本人身份证件、司法鉴定人执业证和人民法院出庭通知等材料，并在法庭指定的鉴定人席就座。

七、在出庭过程中，鉴定人遇有下列情形

的，可以及时向人民法院提出请求：

（一）认为本人或者其近亲属的人身安全面临危险，需要请求保护的；

（二）受到诉讼参与人或者其他以言语或者行为进行侮辱、诽谤，需要予以制止的。

八、鉴定人出庭作证时，要如实回答涉及下列内容的问题：

（一）与本人及其所执业鉴定机构执业资格和执业范围有关的问题；

（二）与鉴定活动及其鉴定意见有关的问题；

（三）其他依法应当回答的问题。

九、法庭质证中，鉴定人无法当庭回答质询或者提问的，经法庭同意，可以在庭后提交书面意见。

十、鉴定人退庭后，要对法庭笔录中鉴定意见的质证内容进行确认。

经确认无误的，应当签名；发现记录有差错的，可以要求补充或者改正。

十一、出庭结束后，鉴定机构要将鉴定人出庭作证相关材料归档。

十二、司法行政机关要监督、指导鉴定人依

法履行出庭作证义务，定期或者不定期了解掌握鉴定人履行出庭作证义务情况。

十三、司法行政机关要健全完善与人民法院的衔接机制，加强鉴定人出庭作证信息共享，及时研究解决鉴定人出庭作证中的相关问题，保障鉴定人依法履行出庭作证义务。

十四、司法行政机关接到人民法院有关鉴定人无正当理由拒不出庭的通报、司法建议，或公民、法人和其他组织有关投诉、举报的，要依法进行调查处理。

在调查中发现鉴定人存在经人民法院依法通知，拒绝出庭作证情形的，要依法给予其停止从事司法鉴定业务三个月以上一年以下的处罚；情节严重的，撤销登记。

十五、司法鉴定行业协会要根据本指导意见，制定鉴定人出庭作证的行业规范，加强鉴定人出庭作证行业自律管理。

十六、本指导意见自公布之日起实施。

司 法 部

2020年5月14日

交通运输部关于做好公路养护工程招标投标工作 进一步推动优化营商环境政策落实的通知

交公路规〔2020〕4号

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团交通运输厅（局、委）：

为全面贯彻落实党中央、国务院关于优化营商环境的决策部署，推动各项政策措施在公路养护工程招投标活动中落地，营造公平竞争公路养护市场环境，现就有关事项通知如下：

一、高度重视优化营商环境

优化营商环境是当前我国全面深化改革、建设开放型经济新体制、促进经济高质量发展的重要举措。公路行业是我国最早全面开放市场、最先实行招标投标制度的行业之一，2003年，原交通部颁布实施《公路养护工程施工招标投标管

理暂行规定》，对加强公路养护工程施工招标投标管理，规范公路养护工程施工招投标活动发挥了积极作用。但随着我国经济社会发展，公路养护工程招标投标活动的外部环境和内在要素发生重大变化，市场竞争不充分不平衡的矛盾日益凸显，与市场化、法治化、国际化的营商环境要求存在一定差距。各级交通运输主管部门要高度重视优化营商环境工作，查找公路养护工程招标投标活动中存在的各类不合理限制和市场壁垒，深入分析原因，通过健全制度、完善机制、强化监督等措施，扎实推进公路养护市场化水平，规范公路养护工程招标投标行为，优化养护工程项目管理，推动公路养护高质量发展。

二、进一步规范公路养护工程招标投标活动

(一) 促进公路养护市场公平竞争。地方各级交通运输主管部门要督促招标人严格按照《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国政府采购法》等相关法律法规的要求，有序开展公路养护工程招标投标活动，严禁尚不具备法定招标条件的项目开展招标投标。各级交通运输主管部门要按照《优化营商环境条例》、《工程项目招标投标领域营商环境专项整治工作方案》（发改办法规〔2019〕862号）和《财政部关于促进政府采购公平竞争优化营商环境的通知》（财库〔2019〕38号）要求，依法纠正非法限制、排斥潜在投标人等现象，确保各类市场主体平等参与招标投标活动。

(二) 简化招标投标流程和证明材料。公路养护工程招标原则上不在招标前对投标人进行资格审查，可以采用资格后审。要合理缩短招标投标周期，便利投标人投标，对于施工技术方案简单、工期较短且季节性较强的公路养护工程项目，可进一步缩短投标截期限。要进一步简化投标文件的格式和形式要求，不得因装订、纸张、非关键内容的文字错误等否决投标人投标。

对营业执照、资质证书等可通过国家企业信用信息公示系统等政府网站进行查询的事项，不得另行要求投标人提供相关证明材料。

(三) 全面实施招标投标信息公开。地方各级交通运输主管部门要督促招标人根据公路养护工程项目的具体性质和预算安排，通过发布招标公告的法定媒介和招标监督管理机构网站，按照年度或分阶段或逐个项目提前公布招标计划，并根据项目进展情况进行动态更新，供潜在投标人知悉和进行投标准备。逐个项目发布的招标计划，要包括拟招标项目概况、标段划分、预计招标时间、项目预计投资等内容，并于招标公告发布至少10日前公布。要增加招投标活动透明度，全面公开招标文件的关键内容（投标人资格条件全文和评标办法全文）、中标候选人关键信息、否决投标信息、投诉处理决定、招投标当事人不良行为等信息。对于投标符合招标文件要求但未中标的投标人，要书面告知未中标原因。

(四) 合理划分标段。根据公路养护工程项目特点，可采取按整条路线或片、区域捆绑的方式划分标段，也可按年度周期、路段里程和工程类别划分标段。养护工程项目可以实行设计施工总承包招标。鼓励开展公路技术状况评定、设计咨询、养护施工及质量控制一体化招标，增强市场竞争力度，提高养护资金使用效率。

(五) 合理分担合同风险。地方各级交通运输主管部门要督促招标人在招标文件中合理划分合同双方风险，不得设置将应由招标人承担的风险转嫁给投标人的不合理条款。要明确约定合同双方的违约责任，对于因招标人原因导致变更、中止或者终止合同的，招标人应当依照合同约定对投标人受到的损失予以赔偿或补偿。

(六) 规范保证金收取和退还。地方各级交通运输主管部门要督促招标人严格依法规范各类保证金的收取，对需要收取的保证金，要在招标

文件中严格载明收取的形式和金额、返还时间、不予退还的情形以及逾期退还的违约责任；允许投标人自主选择以支票、银行汇票、银行本票、银行保函等非现金形式交纳或提交保证金。

(七) 畅通异议和投诉处理渠道。地方各级交通运输主管部门要督促招标人在招标公告、招标文件中公布受理异议的联系人和联系方式，及时答复和处理潜在投标人或者其他利害关系人提出的异议。各级交通运输主管部门要依法及时对投标人提出的投诉进行处理，并公告投诉处理结果。

(八) 加速推进电子招标投标。地方各级交通运输主管部门要积极会同发展改革等有关部门，加快建设并运行包括交易平台、公共服务平台和行政监督平台在内的电子招投标系统，积极推行全过程电子招标投标，逐步实现在线发布招标公告、提供招标文件、提供招标答疑、提交投标保证金、提交投标文件、抽取评标专家、电子开标、电子评标、网上异议投诉、公示中标候选人、公告中标结果、发出中标通知书、提交履约保证金、签订合同等全部功能。要加强电子招标投标网络安全保障，注意防控相关风险。

三、进一步加强公路养护工程履约管理

(一) 全面披露合同履约信息。地方各级交通运输主管部门要督促招标人在合同签订后 10 日内，在发布招标公告的法定媒介或招标监督管理机构的网站，公开合同的关键性内容（包括项目名称、合同双方名称、合同价款、签约时间、合同期限），并定期通过招标监督管理机构网站，及时公开包括项目重大变动、合同重大变更、主要人员变更、合同中止和解除、重大违约行为处理结果、交竣工验收、价款结算等在内的履约信息。涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

(二) 提高项目开工效率。地方各级交通运输主管部门要根据实际情况，商公安交管等部门

简化开工前置条件，对于关系安全确需保留的工作手续，要合理压缩时限，确保合同签订后项目能够及时开工。

(三) 加强工程款支付监管。公路养护工程项目合同应当约定合同款（包括月进度款、交工结算款、合同最终结清款等）支付的方式、时间和条件，明确逾期支付合同款的违约责任。地方各级交通运输主管部门要加强对工程款支付的履约监管，督促招标人按照合同约定及时支付合同款。对使用财政性资金的公路养护工程项目，满足合同约定的工程质量、档案管理等支付条件的，招标人必须在收到发票后 30 日内（其他资金来源的项目参照执行）将资金支付到投标人账户，不得以机构变动、人员更替、政策调整等为由延迟付款，不得将合同中未规定的义务作为向投标人付款的条件。

四、进一步加强招标投标活动监管

(一) 加强事中事后监管。各级交通运输主管部门要切实转变监管方式，强化建设单位主体责任，简化或取消事前审核或审批环节，加强事中事后监管。

(二) 建立健全信用管理体系。各级交通运输主管部门要积极推进公路养护从业单位及从业人员履约信用评价体系建设，逐步完善信用评价标准，严格信用评价机制，建立电子化信用档案。强化失信联合惩戒，对信用等级高的企业给予减免保证金等优惠措施。

五、工作要求

(一) 各省级交通运输主管部门要高度重视公路养护工程招标投标营商环境优化工作，加强组织领导，落实责任机构和人员，明确工作措施和工作时限，周密安排部署，强化监督检查，确保各项要求落实到位。

(二) 各省级交通运输主管部门要根据本《通知》要求，结合实际，研究具体落实措施，

及时跟进解读，准确传递政策导向，合理引导预期。

（三）各省级交通运输主管部门要在 2020 年 7 月底前，向社会公布落实具体措施，完善公路养护工程招标投标营商环境投诉举报和回应制

度，接受社会监督，及时纠正发现的问题。各地公路养护工程招标投标营商环境评价情况将纳入“十三五”全国公路养护管理评价工作。

交通运输部

2020 年 4 月 29 日

商务部关于统筹推进商务系统消费 促进重点工作的指导意见

商消费发〔2020〕82 号

各省、自治区、直辖市、计划单列市及新疆生产建设兵团、副省级省会城市商务主管部门：

为深入贯彻落实党中央、国务院关于统筹推进疫情防控和经济社会发展的决策部署，在常态化疫情防控中推进复工复产、复商复市，扩大居民消费，释放国内需求，把疫情造成的损失降到最低限度，奋力完成全年商务发展任务，现提出以下意见：

一、提高站位加强谋划部署

（一）进一步提高思想认识。在国际疫情持续蔓延、世界经济下行风险加剧、外需受到明显抑制的形势下，要充分做好较长时间应对外部环境变化的思想准备和工作准备，深刻认识扩大国内需求、激活消费潜能、促进消费回补，对于对冲疫情影响、保障改善民生、促进经济社会发展的重要性和紧迫性，增强千方百计促进消费的责任感和使命感。

（二）进一步强化组织领导。按照国内外疫情防控和经济形势阶段性变化，抓紧完善与常态化疫情防控相匹配的消费促进方案，树牢底线思维，强化组织领导，加强横纵联动，狠抓全面落实。在做好常态化疫情防控前提下，因地制宜优

化政策举措，抓紧抓实抓细消费促进工作，积极扩大消费增长。

二、推动复工复产提速扩面

（三）精准推进复工复产。把复工复产和扩大内需、促进消费紧密结合起来。在防疫措施到位、确保疫情不反弹的前提下，以市县为单位，推进低风险地区的各类商场市场、生活服务业全面恢复正常经营；高风险、中风险地区要防疫优先，科学防控，分区分级精准推动复工复产。多措并举创造有利于复工复产复商复市的条件，帮助企业增加客流量，提高上座率，尽快恢复市场人气，畅通与疫情防控相适应的商业循环、市场循环、经济社会循环。

（四）破解复工难点问题。密切跟踪企业复工动态，会同相关部门，坚决破除复工条件繁杂、防疫物资不足、物流运输不畅、员工返岗不及时等堵点问题；抓好惠企政策落实，强化宣传解读，搭建多部门集合的“一站式”服务平台，切实解决企业流动资金短缺、租金成本较高等困难，促进上下游、产供销、大中小企业协同复工，推进商旅文、游购娱、吃住行有序联动复工。

三、促进城市消费回补升级

(五) 加快推进步行街改造提升。指导步行街分类防控、因街施策, 抓紧组织商户开业复市, 尽快吸聚人气, 重振街市繁荣。把握时机加快推进步行街改造提升, 确定一批全国示范步行街, 启动第二批试点。因地制宜出台步行街促进政策, 创新管理和运营模式, 打造步行街交流合作机制, 形成一站式综合性消费平台。

(六) 完善便民消费网络。优化便利店网点、菜市场布局, 推动品牌连锁便利店发展, 充分发挥经营灵活、贴近社区居民的优势, 打造“一刻钟便民生活服务圈”。有条件的地区协调相关部门, 做好城镇老旧小区改造工作, 支持快递收发站、便利连锁店、停车场、充换电站等便民设施建设。

(七) 推进国际消费中心城市培育建设。对标国际, 按照评价指标, 选择推荐具备条件的城市申报国际消费中心城市培育建设试点, 指导申报城市制定完善实施方案, 结合当地实际配套支持举措, 加快推动形成具有国际水准的消费中心城市。

(八) 强化免税退税政策效应。配合财政等相关部门, 完善免税店政策, 做好增设口岸出境免税店和市内免税店等工作, 鼓励增设离境退税商店, 推广开展“即买即退”业务, 吸引更多消费回流。

四、补齐乡村消费短板弱项

(九) 提升电商进农村。扩大电商进农村覆盖面, 整合县域物流快递资源, 加强名优特新农产品线上线下展销。推动农村商贸流通和零售网点转型升级, 加强生活服务与农村商业对接, 扩大优质商品和服务供给。发展乡镇商贸中心, 引导大型商贸企业在乡镇布点, 推动供应链下沉, 打造农村消费集聚平台。

(十) 完善农产品流通骨干网络。确定骨干

市场和骨干企业, 构建新型农产品供应链条; 推进农产品分拣、加工、包装、预冷、仓储等设施建设, 提升农产品进城和工业品下乡双向流通效率。

(十一) 抓好电商和产业扶贫。扩大电商扶贫覆盖范围, 抓好产销对接扶贫。引导农产品流通企业与贫困地区开展长期稳定的产销合作。推广“三品一标”认证, 提高农产品电商化水平, 开展形式多样的农产品品牌推介洽谈活动。推进规模化、集约化蚕桑基地建设。

五、激活传统商品消费热点

(十二) 大力促进汽车消费。抓紧落实延长新能源车购置补贴和税收优惠、减征二手车销售增值税、支持老旧柴油货车淘汰等新政策新措施; 配合完善机动车报废、二手车流通政策规章, 加强法规标准贯彻实施; 创新借鉴各地优化汽车限购、促进新车消费、加快老旧车淘汰、取消皮卡进城限制、完善汽车消费环境等做法, 积极推进汽车限购向引导使用政策转变, 进一步释放汽车消费空间。

(十三) 带动家电家具消费。有条件的地区结合实际制定奖励与补贴相结合的消费更新换代政策, 鼓励企业开展消费电子产品以旧换新, 积极促进绿色节能家电、家具消费。

(十四) 办好第三届进口博览会。做好交易团组织、宣传推介等工作, 积极开展展前展中、线上线下供需对接, 强化精准化、市场化招商, 扩大进口, 优化国内优质商品供给。

(十五) 促进特色品牌消费。保护和发展中华老字号, 建立动态管理机制, 培育一批文化特色浓、品牌信誉高、有市场竞争力的中华老字号品牌。做强首店经济和首发经济。打造小店经济重点城市(区)和公共服务重点企业(平台), 推动小店经济发展。

六、着力恢复扩大服务消费

(十六) 提振餐饮消费。指导企业做好常态化防控措施,提供消毒测温服务,倡导分餐和使用公勺公筷,让消费者安心进店、放心消费。宣传推广重点菜系,促进餐饮传承创新。

(十七) 发展社区生活服务消费。开展社区生活服务业发展试点,创新社区生活服务业管理制度、发展模式和服务载体,推进餐饮、家政、理发、洗衣、代收代缴等生活服务集聚化、便利化发展。低风险地区在优化防控措施基础上,尽快推动快递、家政、维修、装修等服务从业人员开展社区业务。

(十八) 完善家政服务消费。指导家政行业严格落实运营防控指南,在落实好防疫措施的前提下,提供上门服务。加快制订出台家政服务质量、诚信、互联网融合等服务标准,完善家政服务信用信息平台。鼓励家政服务企业在社区设置服务网点,支持发展家政商业保险。

七、加快培育发展新型消费

(十九) 加快零售创新转型。鼓励零售企业数字化发展,打造沉浸式、体验式消费,引导中小百货大楼向邻里型社区购物中心转型,促进消费新业态、新模式、新场景普及应用。加快线上线下深度融合,支持线上经济、平台经济有序发展,保持线上新型消费热度不减。

(二十) 做大做精“双品网购节”活动。高标准吸纳更多商品交易电商平台,新增服务交易电商平台,引导电商企业以数据为依托,精准匹配网络消费新需求,大力发展个性化定制、柔性化生产,打造“小而美”的网络新品牌,加快线上线下融合。

(二十一) 加快供应链创新应用。指导企业建立供应链风险预警系统,培育国内外供应链领先企业。指导电商与物流企业加强业务联动,推广库存前置、智能分仓、仓配一体化等服务,提高供应链协同效率。

八、积极有序活跃消费市场

(二十二) 有序打造消费促进平台。在充分评估疫情风险、分区分级精准防疫的前提下,以“防疫保供促消费”为主题,根据本地疫情防控中涌现的消费新模式新需求,结合传统消费旺季和网络热购时段,制定完善整体规划,分时分类搭建贯通全年、吸聚人气的消费促进系列活动平台。

(二十三) 创新开展消费促进活动。组织行业协会、大型零售商、电商平台和快递物流等企业,顺应便利居家办公、丰富宅家生活、供需零距离对接等消费新理念,聚焦消费传统热点和新兴领域,创新举办线上线下深度融合的促销活动。有条件的地方依法依规、公开公平组织面向特定群体、特定商品、特定领域推出形式多样的消费券,分层引导消费需求,激发各方参与热情。

九、促进外贸出口产品内销

(二十四) 加大内销支持力度。抓好应对疫情稳外贸相关政策举措落实落地,加强政策宣传和引导,切实降低外贸企业产品内销成本。进一步扩大内外销产品“同线同标同质”实施范围,加快完善“同线同标同质”公共信息服务。

(二十五) 拓宽线上线下销售渠道。利用中国加工贸易产品博览会等展洽会,搭建内销展示交流平台,组织外贸企业与国内采购商加强对接、洽谈成交。通过消费促进活动平台,促进出口产品内销的产需对接。引导外贸企业与国内大型电商平台加强合作,面向国内市场,线上线下同步展示销售优质出口产品,推动内销规模化、品牌化,更好满足国内消费需求。

十、发挥政策资金促进效应

(二十六) 强化政策引领作用。狠抓国办发〔2019〕42号、商综发〔2020〕30号等国家部委已出台政策措施落细落地,充分发挥政策组合稳

消费、促消费作用。商务部将会同相关部门进一步研究与常态化疫情防控相适应的消费促进政策，各地因地制宜，继续推动出台更有力度、更具针对性的政策措施。

(二十七) 发挥财政资金效益。切实用好服务业发展资金，结合本地防疫保供和消费促进需求，在资金规定使用范围内因地制宜确定具体支持方向，用好地方配套资金，带动社会资本，加强监督管理，全力支持促进国内消费。

十一、强化消费促进基础支撑

(二十八) 加强监测预警预判。密切跟踪消费市场动态和异常波动，及时发现梳理境内外疫情形势对消费运行产生的新制约、新挑战，深入分析影响，科学研判走势。增补核心监测样本企业，优化完善全国市场运行和流通发展服务平

台。

(二十九) 营造安心消费环境。指导督促企业严格落实疫情防控主体责任；健全消费信用体系，加快完善单用途预付卡管理体系，加强流通行业管理，配合维护市场秩序；加强新闻宣传引导，及时回应社会关切，努力营造让居民放心、安心的消费大环境。

(三十) 完善应急保供体系。提高应对突发事件保供能力，健全大型保供骨干企业名录，完善应急商品数据库和应急投放网络。推动建立应急方便食品代储机制。进一步稳定猪肉市场供应。

商 务 部

2020年4月22日

中 国 人 民 银 行 国 家 外 汇 管 理 局 公 告

〔2020〕第2号

为规范境外机构投资者境内证券期货投资管理，根据《中华人民共和国中国人民银行法》、《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定，中国人民银行、国家外汇管理局制定了《境外机构投资者境内证券期货投资资金管理规定》，现予以公布。

人民银行

外 汇 局

2020年5月7日

境外机构投资者境内证券期货投资资金管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范境外机构投资者境内证券期货投资管理，根据《中华人民共和国中国人民银行法》、《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定，制定本规定。

第二条 本规定所称境外机构投资者，是指经中国证券监督管理委员会（以下简称证监会）批准投资于境内证券期货市场的合格境外机构投资者和人民币合格境外机构投资者（以下简称合格投资者）。

第三条 合格投资者应当委托境内托管人（以下简称托管人）代为办理本规定所要求的相关手续。

合格投资者委托 2 家以上托管人的，应当指定 1 家托管人作为主报告人（仅有 1 家托管人的，默认该托管人为主报告人），负责代其统一办理业务登记等事项。

第四条 中国人民银行、国家外汇管理局及其分支机构依法对合格投资者的资金账户、资金收付及汇兑等实施监督、管理和检查。

第二章 登记管理

第五条 国家外汇管理局对合格投资者境内证券期货投资资金实行登记管理。

第六条 合格投资者取得证监会经营证券期货业务许可证后，应委托主报告人提交以下材料，向国家外汇管理局申请办理业务登记：

（一）《境外机构投资者登记表》（见附 1）。

（二）经营证券期货业务许可证复印件。

主报告人应认真履行职责，严格审核合格投资者所提供材料的真实性。国家外汇管理局办理业务登记后将相关业务登记凭证反馈给主报告人。

第三章 账户管理

第七条 合格投资者应凭国家外汇管理局出具的业务登记凭证，根据投资和资金汇入需要，在托管人处开立一个或多个合格投资者专用账户。

合格投资者仅汇入外币资金的，须开立外币专用账户及与外币专用账户相对应的人民币专用存款账户；仅汇入人民币资金的，须开立人民币专用存款账户；同时汇入人民币和外币资金的，须分别开立人民币专用存款账户、外币专用账户及与外币专用账户相对应的人民币专用存款账户，两类人民币专用存款账户的命名应予以有效区分。

第八条 合格投资者外币专用账户的收入范围是：合格投资者从境外汇入的本金及支付有关税费（税款、托管费、审计费、管理费等）所需外币资金，外币利息收入，开展外汇衍生品交易相关资金划入，从与外币专用账户相对应的人民币专用存款账户购汇划入的资金，以及符合外汇管理规定的其他收入。支出范围是：结汇划入与外币专用账户相对应的人民币专用存款账户，开

展外汇衍生品交易相关资金划出，向境外汇出本金及收益，以及符合外汇管理规定的其他支出。

第九条 合格投资者应按照中国人民银行关于境外机构境内人民币结算账户管理的有关规定，开立人民币专用存款账户和（或）与外币专用账户相对应的人民币专用存款账户（有关人民币专用存款账户开立和使用详见附2《境外机构投资者境内人民币账户管理操作指引》）。

第十条 合格投资者专用账户与其境内其他账户之间不得划转资金，法律法规规章另有规定的除外。

同时汇入人民币和外币资金的合格投资者，所开办的两类人民币专用存款账户之间不得划转资金。

合格投资者专用账户内资金不得用于境内证券期货投资及基于套期保值为目的的风险管理以外的其他用途，法律法规规章另有规定的除外。

合格投资者专用账户不得支取现金。

第十一条 合格投资者专用账户内的资金存款利率，参照中国人民银行有关规定执行。

第四章 汇兑管理

第十二条 合格投资者可自主选择汇入币种开展境内证券期货投资。

合格投资者汇入外币进行投资的，可根据投资计划等，及时通知托管人直接将投资所需外币资金结汇并划入其与外币专用账户相对应的人民币专用存款账户。合格投资者汇入人民币进行投资的，可根据投资计划等，将投资所需的境外人民币资金直接汇入其人民币专用存款账户。

第十三条 合格投资者应委托托管人办理相关投资本金和收益汇出手续。

第十四条 合格投资者如需汇出已实现的累计收益，托管人可凭合格投资者书面申请或指令、合格投资者出具的承诺按照中国境内相关税

务法律法规足额缴纳税费的承诺函等，为合格投资者办理相关资金汇出手续。

合格投资者清盘（含产品清盘）的，托管人可凭合格投资者书面申请或指令、中国注册会计师出具的投资收益专项审计报告、税务备案表（按规定无需提供的除外）等，为合格投资者办理相关资金汇出及关户手续。

第十五条 合格投资者境内证券期货投资汇出与汇入的资金币种原则上应保持一致，不得进行人民币和外币间的跨币种套利。

第五章 投资风险管理的

第十六条 合格投资者在境内开展的衍生品交易，仅限于以套期保值为目的的外汇风险对冲产品和符合规定的金融衍生品，衍生品敞口与作为交易基础的境内证券投资项下投资风险敞口应具有合理的相关度。

第十七条 合格投资者持有的外汇衍生品头寸应控制在不超过其境内证券期货投资对应的人民币资产规模（不含人民币专用存款账户内人民币存款类资产，下同），确保实需交易原则。

第十八条 合格投资者可通过具备代客人民币对外汇衍生品业务（以下简称外汇衍生品业务）资格的托管人或境内金融机构（以下简称外汇衍生品业务经办机构）办理外汇衍生品业务。外汇衍生品业务经办机构为合格投资者办理外汇衍生品业务应当遵守实需交易原则。

第十九条 外汇衍生品业务经办机构对合格投资者开展的外汇衍生品业务类型及结算等，按照现行外汇衍生品管理规定执行。

第二十条 外汇衍生品业务经办机构应遵循结售汇综合头寸管理规定，并按照外汇管理相关规定履行有关结售汇统计报告义务。

第六章 统计与监督管理

第二十一条 合格投资者名称发生变更的，

应在取得证监会换发的经营证券期货业务许可证后 10 个工作日内，委托其主报告人向国家外汇管理局申请办理变更登记。

托管人等其他重要信息发生变更的，合格投资者应委托其主报告人自变更之日起 10 个工作日内向国家外汇管理局申请办理变更登记。

主报告人发生变更的，合格投资者应委托新的主报告人自变更之日起 10 个工作日内向国家外汇管理局申请办理变更登记。

合格投资者因机构解散、进入破产程序、由接管人接管或自身原因等导致证监会注销其业务许可的，合格投资者应通过主报告人及时向中国人民银行和国家外汇管理局报告，且原则上应在 30 个工作日内变现资产并关闭合格投资者专用账户。

第二十二条 托管人在为合格投资者办理资金汇出入时，应对相应的资金收付进行真实性与合规性审查，并切实履行反洗钱和反恐怖融资等义务。合格投资者应配合托管人履行以上义务，并向托管人提供真实完整的资料和信息。

第二十三条 托管人应按照《人民币银行结算账户管理办法》（中国人民银行令〔2003〕第 5 号）、《人民币跨境收付信息管理系统管理办法》（银发〔2017〕126 号文印发）、《中国人民银行办公厅关于完善人民币跨境收付信息管理系统银行间业务数据报送流程的通知》（银办发〔2017〕118 号）等相关规定，报送合格投资者相关的监督和统计数据。

第二十四条 托管人应按照《通过银行进行国际收支统计申报业务实施细则》（汇发〔2015〕27 号文印发）、《通过银行进行国际收支统计申报业务指引（2019 版）》（汇发〔2019〕25 号文印发）、《对外金融资产负债及交易统计制度》（汇发〔2018〕24 号文印发）、《金融机构外汇业务数据采集规范（1.2 版）》（汇发〔2019〕1 号文印发）等相关

规定，及时、准确地进行国际收支统计申报并报送其他相关数据。

第二十五条 合格投资者有以下行为之一的，国家外汇管理局依据《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定予以处罚：

（一）未按规定办理业务登记的。

（二）未按规定向国家外汇管理局或托管人提供境内证券期货投资相关信息和材料，或提供虚假信息和材料的。

（三）开展境内证券期货投资过程中违反账户、资金收付及汇兑管理等相关规定的。

（四）开展外汇衍生品交易过程中违反相关外汇管理规定的。

（五）其他违反外汇管理规定的行为。

第二十六条 合格投资者的托管人有下列行为之一的，涉及人民币业务的，由中国人民银行依据《中华人民共和国中国人民银行法》等法律规定予以处罚；涉及外汇业务的，由国家外汇管理局依据《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定予以处罚：

（一）未按规定为合格投资者办理本金和收益汇出手续的。

（二）未按规定为合格投资者开立或关闭相关账户，或未按规定的账户收支范围为合格投资者办理资金划转和汇兑手续的。

（三）未按规定为合格投资者办理外汇衍生品业务的。

（四）未按规定向国家外汇管理局报送有关信息、材料或情况报告的。

（五）未按规定进行国际收支统计申报及有关结售汇统计报告的。

（六）有其他违反中国人民银行及外汇管理规定的行为。

第二十七条 外汇衍生品业务经办机构未按规定为合格投资者办理相关业务的，国家外汇管

理局依据《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定予以处罚。

第七章 附 则

第二十八条 根据本规定向中国人民银行和国家外汇管理局报送的材料应为中文文本。同时具有外文和中文译文的，以中文文本为准。

第二十九条 本规定由中国人民银行和国家外汇管理局负责解释。

第三十条 本规定自 2020 年 6 月 6 日起实施。《合格境外机构投资者境内证券投资外汇管理规定》（国家外汇管理局公告 2018 年第 1 号）、

《中国人民银行 国家外汇管理局关于人民币合格境外机构投资者境内证券投资管理有关问题的通知》（银发〔2018〕157 号）和《国家外汇管理局关于调整合格机构投资者数据报送方式的通知》（汇发〔2015〕45 号）同时废止。其他相关跨境资金管理规定与本规定不一致的，以本规定为准。

- 附：1. 境外机构投资者登记表
2. 境外机构投资者境内人民币账户管理操作指引

（以上附略，详情请登录人民银行网站）

国家税务总局公告

2020 年 第 8 号

国家税务总局关于公布一批 全文失效废止的税务规范性文件目录的公告

为进一步优化税收营商环境，根据《税务规范性文件制定管理办法》（国家税务总局令第 41 号公布，第 50 号修改），国家税务总局对税务规范性文件进行了清理。现将《全文失效废止的税务规范性文件目录》予以公布。

特此公告。

附件：全文失效废止的税务规范性文件目录

税务总局

2020 年 4 月 15 日

附件

全文失效废止的税务规范性文件目录

序号	标 题	发文日期	文 号
1	国家税务总局关于进一步加强出口卷烟税收管理的通知	1998年8月31日	国税发〔1998〕123号
2	国家税务总局关于出口退税单证录入方式有关问题的通知	1999年1月8日	国税函〔1999〕17号
3	国家税务总局关于使用增值税专用发票电子信息审核出口退税有关事项的通知	2003年9月1日	国税函〔2003〕995号
4	国家税务总局关于出口货物退（免）税管理有关问题的通知	2004年5月31日	国税发〔2004〕64号
5	国家税务总局关于进一步加强出口货物退（免）税审核管理的通知	2005年1月21日	国税函〔2005〕82号
6	国家税务总局关于加强机动车辆税收管理有关问题的通知	2005年5月11日	国税发〔2005〕79号
7	国家税务总局关于昆明机场海关签发出出口货物报关单有关退税问题的通知	2005年7月28日	国税函〔2005〕785号
8	国家税务总局关于出口退（免）税相关核准和审批权限问题的批复	2006年2月13日	国税函〔2006〕148号
9	国家税务总局关于开展下放出口货物退（免）税审批权限试点工作的通知	2006年5月29日	国税函〔2006〕502号
10	国家税务总局关于机动车辆生产企业和经销企业增值税纳税评估有关问题的通知	2006年6月6日	国税函〔2006〕546号
11	国家税务总局关于加强以农产品为主要原料生产的出口货物退税管理的通知	2006年7月12日	国税函〔2006〕685号
12	国家税务总局关于下放出口货物退（免）税审批权限试点工作要求的通知	2006年9月28日	国税函〔2006〕891号
13	国家税务总局关于加强出口货物退（免）税评估工作的通知	2007年1月20日	国税发〔2007〕4号
14	国家税务总局关于免税出口卷烟计划实行分类管理的通知	2007年3月6日	国税函〔2007〕318号
15	国家税务总局关于加强列名生产企业外购产品出口试行免抵退税管理的通知	2007年4月30日	国税函〔2007〕468号
16	国家税务总局关于出口货物税收函调系统（1.0版）试运行有关事项的通知	2007年12月20日	国税函〔2007〕1271号
17	国家税务总局关于启用2007年版出口退税软件中增值税小规模纳税人出口货物免税管理相关业务功能的通知	2007年12月29日	国税函〔2007〕1325号
18	国家税务总局关于规范和简化出口退税人工审核的意见	2007年12月29日	国税函〔2007〕1350号
19	国家税务总局关于白银及其制品出口有关退税问题的通知	2008年1月2日	国税函〔2008〕2号
20	国家税务总局关于调整出口卷烟税收管理暂行办法的通知	2008年1月8日	国税发〔2008〕5号
21	国家税务总局关于做好上海世博会退税函调工作的通知	2009年4月29日	国税函〔2009〕217号

序号	标 题	发文日期	文 号
22	国家税务总局关于加强计算机中央处理器(CPU)等电子产品出口退(免)税管理的通知	2009年5月12日	国税函〔2009〕245号
23	国家税务总局关于应用电子传输系统出口退税子系统(2.0版)有关事项的通知	2009年5月12日	国税函〔2009〕248号
24	国家税务总局办公厅关于税务师事务所设立审批备案有关问题的通知	2009年5月26日	国税办发〔2009〕55号
25	国家税务总局关于做好出口货物报关单扩大数据项应用工作的通知	2009年6月5日	国税函〔2009〕316号
26	国家税务总局关于开展出口退税业务提醒工作的通知	2009年8月20日	国税函〔2009〕448号
27	国家税务总局关于采集出口退税审核特别关注信息的通知	2010年2月9日	国税函〔2010〕65号
28	国家税务总局关于税务师事务所公告栏有关问题的公告	2011年12月2日	2011年第67号
29	国家税务总局关于发布增值税发票税控开票软件数据接口规范的公告	2014年3月14日	2014年第17号
30	国家税务总局关于发布增值税发票系统升级版与电子发票系统数据接口规范的公告	2015年7月20日	2015年第53号
31	国家税务总局关于发布增值税发票系统升级版与税控收款机数据接口规范的公告	2015年11月11日	2015年第77号
32	国家税务总局关于发布增值税发票税控开票软件数据接口规范的公告	2016年4月25日	2016年第25号

中国证券监督管理委员会公告

〔2020〕24号

现公布《关于废止〈创业板市场投资者适当性管理暂行规定〉的决定》，自公布之日起施行。

证 监 会

2020年4月30日

关于废止《创业板市场投资者适当性 管理暂行规定》的决定

为了做好创业板投资者适当性管理改革工作，中国证券监督管理委员会决定废止《创业板市场投资者适当性管理暂行规定》（证监会公告〔2009〕14号）。

本决定自公布之日起施行。

中国证券监督管理委员会公告

[2020] 28 号

现公布《关于修改〈证券公司次级债管理规定〉的决定》，自公布之日起施行。

证 监 会

2020 年 5 月 26 日

关于修改《证券公司次级债管理规定》的决定

一、将第一条修改为：“根据《证券法》、《证券公司监督管理条例》、《国务院办公厅关于贯彻实施修订后的证券法有关工作的通知》、《公司债券发行与交易管理办法》等法律、行政法规、规章的规定，为规范证券公司次级债管理，维护投资者合法权益，制定本规定。”

二、将第二条修改为：“本规定所称证券公司次级债，是指证券公司向股东或机构投资者定向借入的清偿顺序在普通债之后的次级债务（以下简称次级债务），以及证券公司向机构投资者发行的、清偿顺序在普通债之后的有价证券（以下简称次级债券）。次级债务、次级债券为证券公司同一清偿顺序的债务。

本规定所称机构投资者，是指符合《证券期货投资者适当性管理办法》第八条第一款第（一）项至第（四）项条件之一的投资者。”

三、将第八条第一款修改为：“证券公司次级债券可在证券交易所或中国证监会认可的交易场所（以下统称交易场所）依法向机构投资者发行、转让。”

四、将第十条第二款修改为：“具备证券承销业务资格的证券公司非公开发行次级债券可以自行销售。”

五、增加一条，作为第二十一条：“证券公司发行减记债、应急可转债及其他创新类债券品种，参照适用本规定，其他监管规则另有规定的，从其规定。”

六、将第二十一条修改为第二十二条。

本决定自公布之日起施行。

《证券公司次级债管理规定》根据本决定作相应修改，重新公布。

证券公司次级债管理规定

第一条 根据《证券法》、《证券公司监督管理条例》、《国务院办公厅关于贯彻实施修订后的证券法有关工作的通知》、《公司债券发行与交易管理办法》等法律、行政法规、规章的规定，为

规范证券公司次级债管理，维护投资者合法权益，制定本规定。

第二条 本规定所称证券公司次级债，是指证券公司向股东或机构投资者定向借入的清偿顺序在普通债之后的次级债务（以下简称次级债务），以及证券公司向机构投资者发行的、清偿顺序在普通债之后的有价证券（以下简称次级债券）。次级债务、次级债券为证券公司同一清偿顺序的债务。

本规定所称机构投资者，是指符合《证券期货投资者适当性管理办法》第八条第一款第（一）项至第（四）项条件之一的投资者。

第三条 次级债分为长期次级债和短期次级债。

证券公司借入或发行期限在1年以上（不含1年）的次级债为长期次级债。

证券公司为满足正常流动性资金需要，借入或发行期限在3个月以上（含3个月）、1年以下（含1年）的次级债为短期次级债。

第四条 长期次级债可按一定比例计入净资产，到期期限在3、2、1年以上的，原则上分别按100%、70%、50%的比例计入净资产。

短期次级债不计入净资产。证券公司为满足承销股票、债券业务的流动性资金需要而借入或发行的短期次级债，可按照以下标准扣减风险资本准备：

（一）在承销期内，按债务资金与承销业务风险资本准备的孰低值扣减风险资本准备；

（二）承销结束，发生包销情形的，按照债务资金与因包销形成的自营业务风险资本准备的孰低值扣减风险资本准备。

承销结束，未发生包销情况的，借入或发行的短期次级债不得扣减风险资本准备。

第五条 证券公司借入或发行次级债应根据公司章程的规定对以下事项作出决议：

（一）次级债的规模、期限、利率以及展期和利率调整；

（二）借入或募集资金的用途；

（三）与借入或发行次级债相关的其他重要事项；

（四）决议有效期。

第六条 证券公司发行次级债券应提供募集说明书，借入次级债务应与债权人签订次级债务合同。募集说明书和次级债务合同应约定以下事项：

（一）清偿顺序在普通债之后；

（二）次级债的金额、期限、利率；

（三）次级债本息的偿付安排；

（四）借入或募集资金用途；

（五）证券公司应向债权人披露的信息内容和披露时间、方式；

（六）次级债的借入或发行、偿还或兑付应符合本规定；

（七）违约责任。

募集说明书还应载明公司基本情况、财务状况、债券发行、转让范围及约束条件。

第七条 证券公司借入或发行次级债应符合以下条件：

（一）借入或募集资金有合理用途。

（二）次级债应以现金或中国证监会认可的其他形式借入或融入。

（三）借入或发行次级债数额应符合以下规定：

1. 长期次级债计入净资产的数额不得超过净资产（不含长期次级债累计计入净资产的数额）的50%；

2. 净资产与负债的比例、净资产与负债的比例等各项风险控制指标不触及预警标准。

（四）募集说明书内容或次级债务合同条款符合证券公司监管规定。

第八条 证券公司次级债券可在证券交易所或中国证监会认可的交易场所（以下统称交易场所）依法向机构投资者发行、转让。

次级债券发行或转让后，证券公司应在中国证券登记结算有限责任公司或中国证监会认可的其他登记结算机构（以下统称登记结算机构）办理登记。

证券公司在银行间市场发行次级债券，应事先经中国证监会认可，并遵守银行间市场的相关规定。

第九条 证券公司借入或发行次级债，应当自完成之日起（分期发行的，于每期发行完成之日起）5个工作日内，向公司住所地中国证监会派出机构提交以下备案文件：

（一）备案报告。应当至少包括以下内容：证券公司借入或发行次级债的概况，证券公司符合借入或发行次级债条件的说明。

（二）募集说明书或次级债务合同。

（三）债权人清单。应当包括债权人名称、债权金额、与证券公司等债务人关联关系情况。

（四）债务资金银行进账单。

（五）中国证监会要求提交的其他文件。

第十条 证券公司次级债券的发行、转让、兑付、登记、托管、结算、投资者适当性、信息披露和投资者权益保护等应符合法律法规以及交易场所和登记结算机构的相关规定。

具备证券承销业务资格的证券公司非公开发行次级债券可以自行销售。

第十一条 证券公司变更次级债务合同（含展期），应当自完成之日起5个工作日内，向公司住所地中国证监会派出机构提交以下备案文件：

（一）备案报告。应当至少包括以下内容：合同变更概况、原因。

（二）变更后的次级债务合同。

（三）中国证监会要求提交的其他文件。

第十二条 证券公司偿还次级债务，应当自完成之日起5个工作日内，向公司住所地中国证监会派出机构提交备案报告等相关文件。

证券公司提前偿还次级债务的，应当在备案报告中说明提前偿还次级债务的原因以及是否符合提前偿还条件，还应当提交关于提前偿还次级债务的决议。

第十三条 在证券公司借入次级债备案文件齐备的前提下，中国证监会派出机构应当自接收备案文件之日起5个工作日内向备案申请人出具备案回执。相关证券公司在收到备案回执后，可以将已借入的次级债按规定的金额计入净资本。

第十四条 证券公司提前偿还长期次级债务后1年之内再次借入新的长期次级债务的，新借入的次级债务应先按照提前偿还的长期次级债务剩余到期期限对应的比例计入净资本；在提前偿还的次级债务合同期限届满后，再按规定比例计入净资本。

新借入的长期次级债务数额超出提前偿还的长期次级债务数额的，超出部分的次级债务可按规定比例计入净资本。

第十五条 证券公司向其他证券公司借入长期次级债务或发行长期次级债券的，作为债权人的证券公司在计算自身净资本时应将借出或融出资金全额扣除。

证券公司不得向其实际控制的子公司借入或发行次级债。

第十六条 证券公司风险控制指标不符合规定标准或偿还次级债务后将导致风险控制指标不符合规定标准的，不得偿还到期次级债务本息。次级债务合同应明确约定前述事项。

证券公司到期偿还次级债券不受前款约束。

第十七条 除以下情形外，证券公司不得提

前偿还或兑付次级债：

（一）证券公司偿还或兑付全部或部分次级债后，各项风险控制指标符合规定标准且未触及预警指标，净资本数额不低于借入或发行长期次级债时的净资本数额（包括长期次级债计入净资本的数额）；

（二）债权人将次级债权转为股权，且次级债权转为股权符合相关法律法规规定并经批准；

（三）中国证监会认可的其他情形。

第十八条 证券公司应在借入或发行次级债之日前至少3个工作日在公司网站公开披露拟借入或发行次级债情况，并及时披露次级债券的后续发行情况。

证券公司偿还或兑付次级债，应在到期日前至少3个工作日在公司网站公开披露，并在实际偿还或兑付次级债后3个工作日内公开披露偿还或兑付情况。证券公司在交易场所发行次级债券，还应遵守其信息披露的要求。

上市证券公司借入或发行、偿还或兑付次级债的，除应遵守本规定要求外，还应按照上市公司信息披露管理的规定，履行信息披露义务。

第十九条 中国证监会及其派出机构应加强对证券公司次级债存续期间的日常监管，对违反本规定及相关监管要求的，责令其及时改正，并依法采取监管措施。

第二十条 从事证券相关业务的证券类机构借入或发行、偿还或兑付次级债等事项，经中国证监会同意，可参照本规定执行。

前款所称的证券类机构，包括但不限于证券金融公司。

第二十一条 证券公司发行减记债、应急可转债及其他创新类债券品种，参照适用本规定，其他监管规则另有规定的，从其规定。

第二十二条 本规定自公布之日起施行。《证券公司借入次级债务规定》（证监会公告〔2010〕23号）同时废止。

铁路局关于印发《铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则》的通知

国铁设备监规〔2020〕15号

国铁集团，国家能源集团，中国中铁，中国铁建，中国中车，金鹰重工，铁建高新装备，宁夏宁东铁路有限公司，浙江金温铁道开发有限公司，朔黄铁路发展有限责任公司，广东地方铁路有限责任公司，川铁（宜宾）铁路有限责任公司，河北省铁路管理局，青海省地方铁路管理局，威海市地方铁路管理局，局属各单位：

为贯彻落实国务院深化“简政放权、放管结合、优化服务”改革有关要求，现将修订后的《铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则》予以印发，请遵照执行。

铁 路 局

2020年4月30日

铁路机车车辆驾驶人员 资格许可实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强铁路安全管理，规范铁路机车车辆驾驶人员资格许可工作，依据《铁路安全管理条例》（国务院令 第 639 号）和《铁路机车车辆驾驶人员资格许可办法》（交通运输部令 2019 年第 43 号）等法律法规和国家有关规定，制定本细则。

第二条 在中华人民共和国境内的铁路营业线上，承担公共运输或者施工、维修、检测、试验等任务的铁路机车、动车组、大型养路机械、轨道车、接触网作业车驾驶人员（以下简称驾驶人员），应当依照本细则向国家铁路局申请铁路机车车辆驾驶资格，经考试合格后取得资格许可，并获得相应类别的铁路机车车辆驾驶证（以下简称驾驶证，式样见附件 1）。

第三条 驾驶证分为机车系列和自轮运转车辆系列。具体代码及对应的准驾机车车辆类型为：

（一）机车系列：

J1 类准驾动车组和内燃、电力机车；

J2 类准驾动车组（不含动力集中型电力动车组）和内燃机车；

J3 类准驾动车组（不含动力集中型内燃动车组）和电力机车；

J4 类准驾动车组（不含动力分散型电力动车组）和内燃、电力机车；

J5 类准驾内燃机车；

J6 类准驾电力机车；

J7 类准驾动力分散型电力动车组；

J8 类准驾动力集中型内燃动车组；

J9 类准驾动力集中型电力动车组。

（二）自轮运转车辆系列：

L1 类准驾大型养路机械和轨道车、接触网作业车；

L2 类准驾大型养路机械；

L3 类准驾轨道车、接触网作业车。

第四条 聘用铁路机车车辆驾驶人员的企业（以下简称企业）应当落实安全生产主体责任，建立健全驾驶人员管理制度。

企业应当为驾驶资格申请人提供必要的学习、培训条件。

企业应当对驾驶人员进行岗前教育和培训，教育和培训合格后方可上岗；未经教育和培训，或者经教育和培训后考核不合格的人员，不得上岗作业。

企业应当定期对驾驶人员组织培训和考核，制定培训大纲和培训计划，建立培训档案，保存培训考核记录。考核不合格的驾驶人员应当及时调整工作岗位。

企业应当对驾驶人员定期进行健康检查，符合国家对驾驶人员健康标准要求的，方可允许上岗作业。

企业应当对驾驶资格申请人和驾驶人员进行安全背景审查，科学合理制定执乘制度，保证驾驶人员身心健康，并根据动车组驾驶人员的年

龄、健康状况、技能水平等确定合理的执乘方式，确保铁路运输安全。

第五条 驾驶人员应当遵守铁路运输安全法律、法规的规定，严格按照操作规程安全驾驶，有权拒绝违章指挥。

第六条 下列人员不得驾驶铁路机车车辆：

- (一) 走私、贩卖或者吸食毒品的；
- (二) 组织、领导或者参与恐怖主义活动的；
- (三) 饮酒、服用国家管制的精神药品或者麻醉药品，或者患有妨碍安全驾驶铁路机车车辆疾病，或者存在其他影响安全驾驶行为的；
- (四) 违章驾驶后未采取考核、教育、培训等措施的。

第七条 任何单位或者个人不得强迫、指使、纵容驾驶人员违反铁路运输安全法律、法规和安全驾驶要求驾驶铁路机车车辆，不得将铁路机车车辆交由不具有相应驾驶资格的人员（不含经批准在相应申请考试机型上进行实际操作训练或者实际操作考试的人员，下同）驾驶。

第二章 申请条件

第八条 铁路机车车辆驾驶人员资格申请人（以下简称申请人）应当按照本细则规定提交完整、真实的申请材料。

通过铁路机车车辆驾驶资格信息管理系统（以下简称信息管理系统）申请时，按信息管理系统有关要求办理。企业应当明确具体部门及人员并在专用计算机上负责本单位驾驶人员的信息查询及申请资格初审管理等工作。

第九条 初次申请驾驶证，只能申请机车系列 J9、J8、J7、J6、J5 中的一种，或者自轮运转车辆系列 L3、L2 中的一种。申请人应当符合以下条件：

- (一) 按理论考试报名截止日期计算，年龄满 18 周岁，且不超过 45 周岁。

- (二) 身体健康，符合《铁路机车车辆驾驶人员健康检查规范》（TB/T3091）规定的健康标准，驾驶适应性测试合格，具有良好的汉字读写能力并能够熟练运用普通话交流。

- (三) 具有国家承认的大专及以上学历（含高职，下同）或者铁路相关专业中专学历。

- (四) 机车系列申请人应当连续机务乘务学习 1 年以上或者机务乘务学习行程 6 万公里以上。申请 J9 或者 J8 类驾驶资格时，申请人应当连续动车组机务乘务学习 1 年以上且乘务学习行程 6 万公里以上；申请 J7 类驾驶资格时，申请人应当具有国家承认的大专及以上学历、机车车辆或者机电类专业，连续动车组机务乘务学习行程 20 万公里或者连续动车组机务乘务学习 2 年以上且乘务学习行程 15 万公里以上，或者连续担任动车组机械师职务 2 年以上且连续动车组机务乘务学习行程 10 万公里以上。

- (五) 自轮运转车辆系列申请人应当连续自轮运转车辆乘务学习 6 个月以上。

第十条 初次申请驾驶资格时，申请人应当提交以下材料：

- (一) 完整填报的铁路机车车辆驾驶人员资格考试申请表（格式见附件 2）；

- (二) 本人居民身份证或者港澳台居民居住证或者外国人永久居留身份证（双面扫描至同一页）；

- (三) 具有资质的健康体检机构，或者二级及以上医疗机构按照《铁路机车车辆驾驶人员健康检查规范》（TB/T3091）出具的近 1 年内的体检合格报告；

- (四) 本人学历相关材料；

- (五) 动车组机械师申请 J7 类驾驶资格时需提供动车组机械师任职相关材料。

第十一条 增加本系列准驾机车车辆类型或者增加准驾系列称为增驾。申请增驾时，申请人

且应当符合以下条件：

（一）申请 J1 类增驾资格时，J2 类驾驶证持有人（以下简称持证人）应当具有 J6 或者 J9 驾驶资格且符合本条第（六）项规定，J3 类持证人应当具有 J5 或者 J8 驾驶资格且符合本条第（六）项规定，J4 类持证人应当符合本条第（五）项规定；

（二）申请 J2 类增驾资格时，应当具有 J5、J7、J8 类驾驶资格中的两种，具有 J5 和 J8 类驾驶资格的应当符合本条第（五）项规定，具有 J5 和 J7 类或者 J7 和 J8 类驾驶资格的应当符合本条第（六）项规定；

（三）申请 J3 类增驾资格时，应当具有 J6、J7、J9 类驾驶资格中的两种，具有 J6 和 J9 驾驶资格的应当符合本条第（五）项规定，具有 J6 和 J7 类或者 J7 和 J9 类驾驶资格的应当符合本条第（六）项规定；

（四）申请 J4 类增驾资格时，应当具有 J5、J6、J8、J9 类驾驶资格中的三种，且应当符合本条第（六）项规定；

（五）申请 J7 类增驾资格时，应当至少具有 J5、J6、J8、J9 类驾驶资格中的一种，居民身份证或者港澳台居民居住证或者外国人永久居留身份证记载的年龄不超过 45 周岁，具有所持有的驾驶资格 2 年以上且安全乘务 10 万公里以上；

（六）具有 J5、J6、J8、J9 类中的一种或者多种驾驶资格后申请增驾时，应当具有最新所持有的驾驶资格 1 年以上且安全乘务 6 万公里以上；

（七）申请 L1 类增驾资格时，L2 类持证人应当具有 L2 类驾驶资格 2 年以上且安全乘务 1 万公里以上，L3 类持证人应当具有 L3 类驾驶资格 2 年以上且安全乘务 3 万公里以上。

第十二条 申请增驾时，申请人应当提交第十条第（一）、（二）、（三）项规定材料和已持有

的驾驶证信息。

第十三条 申请增驾时，每次可申请某一系列的一种机车车辆类型。跨系列申请增驾时，按初次申请条件办理。

具有 J5、J6、J7、J8、J9 类中的一种或者多种驾驶资格后申请增驾时，满足 J1、J2、J3、J4 类准驾类型条件的，应当合并升级准驾类型；具有 L2 类或者 L3 类驾驶资格后互为申请 L3 类或者 L2 类驾驶资格时，按增驾办理。

第三章 考 试

第十四条 国家铁路局铁路机车车辆驾驶人员资格考试中心（以下简称考试中心）具体承办驾驶人员资格考试的下列工作：

（一）制定考试管理办法，以及考试相关工作制度，并组织实施；

（二）依据考试大纲建立健全考试题库，确定考试题型，制定考试评分标准，研究改进考试方法；

（三）审核确定考试站、考点、报名点并动态管理，依据考试公告组织考试报名；

（四）组织建立并动态管理考试专家库、考评员库；

（五）审核申请人资格，并组织考试；

（六）公布考试结果，接受考试咨询；

（七）依据国家铁路局行政许可决定书，组织制作并发放驾驶证。

第十五条 考试中心应当按照本细则和有关规定对考试具体承办单位和有关工作人员进行确认、培训和监督检查。

第十六条 初次申请和申请增驾的人员应当参加国家铁路局组织的考试。考试包括理论考试和实际操作考试（以下简称实作考试）。

理论考试内容包括行车安全规章和专业知识两个科目。

实作考试内容包括检查与试验、驾驶两个科目。

经理论考试合格后，方准予参加实作考试。理论考试或者实作考试如有一个科目不合格，即为考试不合格。

第十七条 理论考试由考试中心按照国家铁路局颁布的考试大纲统一组织命题，统一评分标准。

实作考试由考试中心按照国家铁路局颁布的考试大纲组织考试站或者实作考点执行。

第十八条 申请人报名参加理论考试时，应当出示报名材料原件。考试报名点应当留存居民身份证或者港澳台居民居住证或者外国人永久居留身份证、学历证明和驾驶证（申请增驾时）的复印件，以及铁路机车车辆驾驶人员资格考试申请表和体检合格报告的原件，并保存报名材料的电子扫描件。需要留存考生纸质报名材料的企业，应当向考试报名点申请复印，加盖考试报名点有效公章。考试报名点应当现场采集申请人照片，及时传入信息管理系统。

照片要求：半身脱帽正面照，白底彩色，着深色上衣，幅面规格为 20mm×25mm，大小约 100K，分辨率不低于 300dpi，采用 JPEG 格式。

考试报名点应当做好对申请人报名有关个人信息的保密工作。

第十九条 考试报名点和考试站应当按规定对申请人理论考试资格进行初审，符合条件的，向申请人提供理论考试准考证。

考试中心应当按规定对申请人的理论考试资格进行抽查复核，不符合条件的，取消申请人理论考试资格。

第二十条 申请人凭本人居民身份证或者港澳台居民居住证或者外国人永久居留身份证和理论考试准考证参加理论考试。考试中心在考试结束后 30 个工作日内公布考试成绩并向考试合格

者提供理论考试合格通知单。

第二十一条 申请人凭理论考试合格通知单在相应申请考试机型进行不少于 3 个月的实际操作训练后，方可向考试报名点提交铁路机车车辆驾驶人员资格考试申请表，申请参加实作考试。

第二十二条 考试报名点和考试站应当按规定对申请人实作考试资格进行初审，符合条件的，向申请人提供实作考试准考证。申请人凭本人居民身份证或者港澳台居民居住证或者外国人永久居留身份证和实作考试准考证参加实作考试。

考试中心应当按规定对申请人的实作考试资格进行抽查复核，不符合条件的，取消申请人实作考试资格。

第二十三条 实作考试由考试中心统一组织，组织考试站或者实作考点具体实施。实作考试具体承办单位应当在每次实作考试结束后 10 个工作日内向考试中心上报当次实作考试成绩。

逐步推广采用模拟驾驶考评方式，提升实作考试测试水平。

第二十四条 理论考试成绩 2 年内有效，起始日期以理论考试合格通知单的签发日期为准。未在有效期内完成实作考试的，本次理论考试成绩作废。在理论考试合格通知单有效期内，申请人最多可参加 3 次实作考试。

第二十五条 理论考试试卷和实作考试试卷及试题按机密件管理。理论考试试卷由考试中心负责保存，实作考试评分记录表、成绩单由实作考点负责保存，并将电子扫描件报考试中心保存。

第二十六条 考试中心接收到实作考试具体承办单位上报的申请人实作考试成绩及相关资料后，应当在 15 个工作日内完成所有考试科目成绩的汇总审核，并在指定网站公布成绩供申请人查询。

公布成绩后 5 个工作日内没有异议的，由考试中心通过信息管理系统统一向国家铁路局设备监督管理司报送驾驶证办理材料。国家铁路局应当在收到考试中心报送的材料后 5 个工作日内作出行政许可决定，并在行政许可决定之日起 3 个工作日内完成网上公告。

第二十七条 考试中心应当定期对考试情况及时总结分析，不断研究改进考试方法。

第四章 驾驶证管理

第二十八条 国家铁路局设备监督管理司负责驾驶证的监制和日常管理。

申请人符合条件且考试合格的，由国家铁路局作出准予行政许可的决定，并颁发相应类别的实体驾驶证。信息管理系统自动生成电子驾驶证。

第二十九条 驾驶证应当记载和签注以下内容：

(一) 记载内容：姓名、性别、出生日期、所在单位、公民身份号码或者港澳台居民居住证号码或者外国人永久居留身份证号码和本人照片；

(二) 签注内容：准驾机车车辆类型代码、初次领驾驶证日期、有效起止日期和核发机关印章。

第三十条 推广应用信息管理系统，完整、准确、及时记录和存储驾驶人员资格考试申请、考试记录、驾驶证管理等信息，实现驾驶资格许可管理信息化。

驾驶人员通过信息管理系统申请驾驶证换(补)及注销时，由企业管理人员初审合格后提交。

第三十一条 驾驶证仅限本人持有和使用，企业不得非法扣留驾驶证。驾驶人员执业时，应当携带实体驾驶证，遇执法检查时，应当主动配

合驾驶资格查验工作。

查验驾驶资格时，电子驾驶证和实体驾驶证均可作为验证依据。若实体驾驶证与电子驾驶证信息发生不一致时，以电子驾驶证信息为准。

第三十二条 驾驶证有效期为 6 年。驾驶证有效截止日期不得超过持证人法定退休日期。

第三十三条 驾驶证有效期满或者记载内容发生变化的，应当向国家铁路局提出换证申请。驾驶证有效期满、需要延续的，应当在驾驶证有效期届满前 90 日内 30 日前向考试中心提交换证申请材料。驾驶证记载内容变化、损毁或者驾驶证丢失的，应当于 90 日内向考试中心提交换证或者补证申请材料。国家铁路局审核后认为符合条件的，予以换证或者补证。

非有效期满换证或者补证的，换证或者补证时无须提交体检合格报告和照片，换发或者补发后的驾驶证有效截止日期不变。

驾驶证申请补证期间，驾驶人员可凭电子驾驶证执业。

第三十四条 驾驶证有效期满需换证时，持证人应当向考试中心提交下列材料：

(一) 驾驶证换(补)证申请表(格式见附件 3)；

(二) 本人居民身份证或者港澳台居民居住证或者外国人永久居留身份证(双面扫描至同一页)；

(三) 已持有的驾驶证(电子扫描件)；

(四) 具有资质的健康体检机构，或者二级及以上医疗机构按照《铁路机车车辆驾驶人员健康检查规范》(TB/T3091)出具的近 1 年内的体检合格报告；

(五) 符合第十八条要求拍摄的本人近期照片。

申请补发驾驶证的，应当提交前款第(一)、(二)、(五)项规定的材料。补发的驾驶证正面

右上角作“补”字标记。

第三十五条 非有效期满因驾驶证记载内容发生变化或者持证人自愿降低准驾机型申请换证的，应当提交第三十四条第（一）、（二）、（三）项规定的材料。

第三十六条 考试中心收到驾驶证换证或者补证申请材料后，应当在 15 个工作日内完成换证或者补证申请（格式见附件 4、附件 5、附件 6）汇总审核，并上报国家铁路局设备监督管理司。国家铁路局应当在收到考试中心报送的材料后 5 个工作日内作出行政许可决定，并在作出行政许可决定之日起 3 个工作日内完成网上公告。

第三十七条 有下列情形之一的，应当撤销驾驶证：

（一）工作人员滥用职权、玩忽职守，致使不符合条件的人员取得驾驶证的；

（二）以欺骗、贿赂等不正当手段取得驾驶证的；

（三）依法可以撤销驾驶资格许可的其他情形。

因本条第一款第二项原因撤销驾驶资格许可的，3 年内不得再次申请驾驶证。

第三十八条 有下列情形之一的，应当注销驾驶证：

- （一）驾驶证有效期届满未延续的；
- （二）驾驶人员死亡或者丧失行为能力的；
- （三）驾驶证被依法撤销的；
- （四）法律、法规规定的其他情形。

第五章 监督管理

第三十九条 国家铁路局及其铁路监督管理机构（以下简称铁路监管部门）应当加强对企业和驾驶人员的监督检查，对违法违规行为及时纠正，依法查处。对高速列车驾驶人员和企业应当加大监督检查力度。

第四十条 铁路监管部门应当督促企业对本单位驾驶人员加强管理，不得实施下列行为：

（一）安排未取得驾驶资格的人员驾驶铁路机车车辆；

（二）安排驾驶人员持过期、失效或者不符合准驾类型的驾驶证驾驶铁路机车车辆；

（三）安排存在本细则第六条规定情形的人员驾驶铁路机车车辆。

第四十一条 驾驶人员和企业应当配合铁路监管部门的监督检查，提供相关材料。监督检查的重点内容包括：

（一）驾驶人员保持驾驶资格条件情况；

（二）企业建立健全驾驶人员管理制度情况；

（三）企业对驾驶人员的培训和管理，以及对聘用的驾驶人员的岗前培训情况。

第四十二条 企业发现本单位驾驶人员的驾驶资格许可存在应当撤销、注销情形的，应当自发现之日起 30 日内书面报告考试中心，考试中心审核汇总后报国家铁路局设备监督管理司，由国家铁路局依法作出决定并公告。

通过信息管理系统办理的，由企业管理人员初审合格后提交。

第四十三条 铁路监管部门执法人员对企业和驾驶人员进行监督检查时应当出示有效的执法证件，不得干扰驾驶人员的正常工作，不得非法扣留驾驶证。

第六章 法律责任

第四十四条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请驾驶资格的，国家铁路局不予受理或者不予行政许可，并给予警告；申请人在 1 年内不得再次申请。

第四十五条 申请人在考试过程中有贿赂、舞弊行为的，取消考试资格，已经通过的考试科目成绩无效。

第四十六条 驾驶人员有下列行为之一的，由铁路监管部门视情形处以相应罚款：

(一) 饮酒、服用国家管制的精神药品或者麻醉药品后驾驶铁路机车车辆的，处 1000 元的罚款；

(二) 因个人违章驾驶铁路机车车辆发生重大及以上铁路交通事故的，处 1000 元的罚款；

(三) 将铁路机车车辆交由未取得驾驶资格的人员驾驶的，处 800 元的罚款；

(四) 持过期、失效或者不符合准驾类型的驾驶证驾驶铁路机车车辆的，处 600 元的罚款。

第四十七条 驾驶资格申请、考试相关单位和人员有下列行为之一的，由铁路监管部门给予警告，处违法所得 3 倍以下、最高不超过 3 万元的罚款，没有违法所得的，处 1 万元罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1000 元的罚款：

(一) 对驾驶适应性测试不合格的申请人出具虚假合格证明的；

(二) 对不符合要求的申请人出具虚假乘务经历合格证明的。

第四十八条 健康体检机构或者医疗机构对不符合健康标准的申请人出具虚假合格证明的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》、《健康体检管理暂行规定》有关规定进行处罚。

第四十九条 企业有下列行为之一的，由铁路监管部门责令改正，给予警告，处违法所得 3 倍以下、最高不超过 3 万元的罚款，没有违法所得的，处 1 万元罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员视情形处以相应罚款：

(一) 明知驾驶人员饮酒、服用国家管制的精神药品或者麻醉药品仍安排其驾驶铁路机车车辆的，处 1000 元的罚款；

(二) 明知驾驶人员患有妨碍安全驾驶铁路

机车车辆的疾病，或者存在其他影响安全驾驶行为仍安排其驾驶铁路机车车辆的，处 1000 元的罚款；

(三) 强迫、指使、纵容驾驶人员违反铁路运输安全法律、法规和安全驾驶要求驾驶铁路机车车辆的，处 1000 元的罚款；

(四) 安排未取得驾驶资格的人员驾驶铁路机车车辆的，处 800 元的罚款；

(五) 安排驾驶资格与准驾机型不符的人员驾驶铁路机车车辆的，处 600 元的罚款；

(六) 安排驾驶人员持过期、失效驾驶证驾驶铁路机车车辆的，处 600 元的罚款；

(七) 对违章驾驶人员未采取考核、教育、培训等措施仍安排其驾驶铁路机车车辆的，处 600 元的罚款。

第五十条 企业有下列行为之一的，由铁路监管部门责令改正，给予警告，处违法所得 3 倍以下、最高不超过 3 万元的罚款，没有违法所得的，处 1 万元罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员视情形处以相应罚款；违反《中华人民共和国安全生产法》的，按照《中华人民共和国安全生产法》的有关规定给予处罚：

(一) 上岗前未对驾驶人员进行上岗培训的，处 1000 元的罚款；

(二) 未建立驾驶人员管理制度的，处 1000 元的罚款；

(三) 未制定岗位培训大纲和培训计划的，处 800 元的罚款；

(四) 未建立培训档案的，处 800 元的罚款；

(五) 未定期组织培训考核的，处 800 元的罚款；

(六) 对培训考核不合格的人员未及时调整工作岗位的，处 800 元的罚款；

(七) 非法扣留驾驶人员驾驶证的，处 600 元的罚款；

(八) 发现本单位驾驶人员存在符合驾驶证撤销、注销的情形未按时报告国家铁路局的, 处 600 元的罚款。

第五十一条 有下列行为之一的, 按照有关规定对责任人员给予处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任:

(一) 参与、协助、纵容考试舞弊的;

(二) 故意为不符合申请条件、未经考试、考试不合格人员签注合格成绩或者核发驾驶证的;

(三) 故意为不符合条件的人员换发或者补发驾驶证的;

(四) 在办理驾驶资格过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第七章 附 则

第五十二条 本细则中电子存档材料或者纸质材料保存期限为长期。电子存档材料或者纸质材料系指申请人的考试报名材料、理论考试试卷、实作考试评分记录表、成绩单及驾驶证换、补证申请材料等。

第五十三条 本细则中要求申请人提交的各类材料, 未明确要求为原件或复印件的, 所提交材料应当为原件或复印件的电子扫描件。

第五十四条 按原《铁路机车车辆驾驶人员资格许可办法》(交通运输部令 2013 年第 14 号)、《铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则》(国铁设备监〔2016〕42 号)有关要求获得的铁路机车

车辆驾驶证, 有效期内可继续使用, 其准驾机车车辆类型执行本细则有关要求。换证或者补证时, 驾驶证上签注的准驾机车车辆类型应当按照本细则有关要求作如下更改:

原 J1 类准驾机车车辆类型更改为: J5 类、J6 类、J7 类;

原 J2 类准驾机车车辆类型更改为: J5 类、J7 类;

原 J3 类准驾机车车辆类型更改为: J6 类、J7 类;

原 J4 类准驾机车车辆类型更改为: J5 类、J6 类;

原 J5、J6 类准驾机车车辆类型不作更改。

第五十五条 本细则自 2020 年 5 月 1 日起施行。《铁路机车车辆驾驶人员资格许可实施细则》(国铁设备监〔2016〕42 号)同时废止。

- 附件: 1. 铁路机车车辆驾驶证式样
2. 铁路机车车辆驾驶人员资格考试申请表
3. 铁路机车车辆驾驶证换(补)证申请表
4. 铁路机车车辆驾驶证(有效期满)换证申请汇总表
5. 铁路机车车辆驾驶证(非有效期满)换证申请汇总表
6. 铁路机车车辆驾驶证补证申请汇总表

(以上附件略, 详情请登录铁路局网站)

国家药品监督管理局
中华人民共和国国家卫生健康委员会
公告

2020 年第 57 号

国家药监局 国家卫生健康委
关于发布药物临床试验质量管理规范的公告

为深化药品审评审批制度改革，鼓励创新，进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《药物临床试验质量管理规范》，现予发布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：药物临床试验质量管理规范

药 监 局

卫生健康委

2020 年 4 月 23 日

附件

药物临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规

范。本规范适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验。药物临床试验的相关活动应当遵守本规范。

第二条 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

第三条 药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。

第四条 药物临床试验应当有充分的科学依据。临床试验应当权衡受试者和社会的预期风险和获益，只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续临床试验。

第五条 试验方案应当清晰、详细、可操作。试验方案在获得伦理委员会同意后方可执行。

第六条 研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。

第七条 所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。

第八条 试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验药物的使用应当符合试验方案。

第九条 临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程，重点是受试者保护、试验结果可靠，以及遵守相关法律法规。

第十条 临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则。

第二章 术语及其定义

第十一条 本规范下列用语的含义是：

(一) 临床试验，指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作

用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

(二) 临床试验的依从性，指临床试验参与各方遵守与临床试验有关要求、本规范和相关法律法规。

(三) 非临床研究，指不在人体上进行的生物医学研究。

(四) 独立的数据监查委员会（数据和安全监查委员会，监查委员会，数据监查委员会），指由申办者设立的独立的数据监查委员会，定期对临床试验的进展、安全性数据和重要的有效性终点进行评估，并向申办者建议是否继续、调整或者停止试验。

(五) 伦理委员会，指由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

(六) 研究者，指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

(七) 申办者，指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

(八) 合同研究组织，指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

(九) 受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者。

(十) 弱势受试者，指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、

犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

(十一) 知情同意，指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，确认同意自愿参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

(十二) 公正见证人，指与临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者或者其监护人无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他书面资料，并见证知情同意。

(十三) 监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。

(十四) 监查计划，指描述监查策略、方法、职责和要求的文件。

(十五) 监查报告，指监查员根据申办者的标准操作规程规定，在每次进行现场访视或者其他临床试验相关的沟通后，向申办者提交的书面报告。

(十六) 稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求。

(十七) 稽查报告，指由申办者委派的稽查员撰写的，关于稽查结果的书面评估报告。

(十八) 检查，指药品监督管理部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行审核检查的行为，检查可以在试验现场、申办者或者合同研究组织所在地，以及药品监督管理部门认为必要的其他场所进行。

(十九) 直接查阅，指对评估药物临床试验

重要的记录和报告直接进行检查、分析、核实或者复制等。直接查阅的任何一方应当按照相关法律法规，采取合理的措施保护受试者隐私以及避免泄露申办者的权属信息和其他需要保密的信息。

(二十) 试验方案，指说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。试验方案通常还应当包括临床试验的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。试验方案包括方案及其修订版。

(二十一) 研究者手册，指与开展临床试验相关的试验用药品的临床和非临床研究资料汇编。

(二十二) 病例报告表，指按照试验方案要求设计，向申办者报告的记录受试者相关信息的纸质或者电子文件。

(二十三) 标准操作规程，指为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

(二十四) 试验用药品，指用于临床试验的试验药物、对照药品。

(二十五) 对照药品，指临床试验中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂。

(二十六) 不良事件，指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

(二十七) 严重不良事件，指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

(二十八) 药物不良反应，指临床试验中发生的任何与试验用药品可能有关的对人体有害或者非期望的反应。试验用药品与不良事件之

间的因果关系至少有一个合理的可能性，即不能排除相关性。

(二十九) 可疑且非预期严重不良反应，指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

(三十) 受试者鉴认代码，指临床试验中分配给受试者以辨识其身份的唯一代码。研究者在报告受试者出现的不良事件和其他与试验有关的数据时，用该代码代替受试者姓名以保护其隐私。

(三十一) 源文件，指临床试验中产生的原始记录、文件和数据，如医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、受试者日记或者评估表、发药记录、仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X光片、受试者文件，药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录，包括核证副本等。源文件包括了源数据，可以以纸质或者电子等形式的载体存在。

(三十二) 源数据，指临床试验中的原始记录或者核证副本上记载的所有信息，包括临床发现、观测结果以及用于重建和评价临床试验所需要的其他相关活动记录。

(三十三) 必备文件，指能够单独或者汇集后用于评价临床试验的实施过程和试验数据质量的文件。

(三十四) 核证副本，指经过审核验证，确认与原件的内容和结构等均相同的复制件，该复制件是经审核人签署姓名和日期，或者是由已验证过的系统直接生成，可以以纸质或者电子等形式的载体存在。

(三十五) 质量保证，指在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证临床试验的实

施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案和相关法律法规。

(三十六) 质量控制，指在临床试验质量保证系统中，为确证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动。

(三十七) 试验现场，指实施临床试验相关活动的场所。

(三十八) 设盲，指临床试验中使一方或者多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲一般指受试者不知道，双盲一般指受试者、研究者、监查员以及数据分析人员均不知道治疗分配。

(三十九) 计算机化系统验证，指为建立和记录计算机化系统从设计到停止使用，或者转换至其他系统的全生命周期均能够符合特定要求的过程。验证方案应当基于考虑系统的预计用途、系统对受试者保护和临床试验结果可靠性的潜在影响等因素的风险评估而制定。

(四十) 稽查轨迹，指能够追溯还原事件发生过程的记录。

第三章 伦理委员会

第十二条 伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。

(一) 伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案修订版；知情同意书及其更新件；招募受试者的方式和信息；提供给受试者的其他书面资料；研究者手册；现有的安全性资料；包含受试者补偿信息的文件；研究者资格的证明文件；伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。

(二) 伦理委员会应当对临床试验的科学性和伦理性进行审查。

(三) 伦理委员会应当对研究者的资格进行审查。

(四) 为了更好地判断在临床试验中能否确

保受试者的权益和安全以及基本医疗，伦理委员会可以要求提供知情同意书内容以外的资料和信息。

(五) 实施非治疗性临床试验（即对受试者没有预期的直接临床获益的试验）时，若受试者的知情同意是由其监护人替代实施，伦理委员会应当特别关注试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。

(六) 若试验方案中明确说明紧急情况下受试者或者其监护人无法在试验前签署知情同意书，伦理委员会应当审查试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。

(七) 伦理委员会应当审查是否存在受试者被强迫、利诱等不正当的影响而参加临床试验。伦理委员会应当审查知情同意书中不能采用使受试者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床试验机构、申办者及其代理机构免除其应当负责任的内容。

(八) 伦理委员会应当确保知情同意书、提供给受试者的其他书面资料说明了给受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。

(九) 伦理委员会应当在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程，并给出明确的书面审查意见。审查意见应当包括审查的临床试验名称、文件（含版本号）和日期。

(十) 伦理委员会的审查意见有：同意；必要的修改后同意；不同意；终止或者暂停已同意的研究。审查意见应当说明要求修改的内容，或者否定的理由。

(十一) 伦理委员会应当关注并要求研究者及时报告：临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的变化；所有可疑且非预期严重不良反应；可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的

新信息。

(十二) 伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。

(十三) 伦理委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。

(十四) 伦理委员会应当受理并妥善处理受试者的相关诉求。

第十三条 伦理委员会的组成和运行应当符合以下要求：

(一) 伦理委员会的委员组成、备案管理应当符合卫生健康主管部门的要求。

(二) 伦理委员会的委员均应当接受伦理审查的培训，能够审查临床试验相关的伦理学和科学等方面的问题。

(三) 伦理委员会应当按照其制度和标准操作规程履行工作职责，审查应当有书面记录，并注明会议时间及讨论内容。

(四) 伦理委员会会议审查意见的投票委员应当参与会议的审查和讨论，包括了各类别委员，具有不同性别组成，并满足其规定的人数。会议审查意见应当形成书面文件。

(五) 投票或者提出审查意见的委员应当独立于被审查临床试验项目。

(六) 伦理委员会应当有其委员的详细信息，并保证其委员具备伦理审查的资格。

(七) 伦理委员会应当要求研究者提供伦理审查所需的各类资料，并回答伦理委员会提出的问题。

(八) 伦理委员会可以根据需要邀请委员以外的相关专家参与审查，但不能参与投票。

第十四条 伦理委员会应当建立以下书面文件并执行：

(一) 伦理委员会的组成、组建和备案的规

定。

(二) 伦理委员会会议日程安排、会议通知和会议审查的程序。

(三) 伦理委员会初始审查和跟踪审查的程序。

(四) 对伦理委员会同意的试验方案的较小修正, 采用快速审查并同意的程序。

(五) 向研究者及时通知审查意见的程序。

(六) 对伦理审查意见有不同意见的复审程序。

第十五条 伦理委员会应当保留伦理审查的全部记录, 包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。所有记录应当至少保存至临床试验结束后5年。研究者、申办者或者药品监督管理部门可以要求伦理委员会提供其标准操作规程和伦理审查委员名单。

第四章 研究者

第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括:

(一) 具有在临床试验机构的执业资格; 具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力; 能够根据申办者、伦理委员会和药品监督管理部门的要求提供最新的工作履历和相关资格文件。

(二) 熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。

(三) 熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规。

(四) 保存一份由研究者签署的职责分工授权表。

(五) 研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查, 以及药品监督管理部门的检查。

(六) 研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能, 应当确保其具备相应资质, 应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能, 产生可靠的数据。研究者和临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得申办者同意。

第十七条 研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件:

(一) 研究者在临床试验约定的期限内按照试验方案入组足够数量受试者的能力。

(二) 研究者在临床试验约定的期限内有足够的实施和完成临床试验。

(三) 研究者在临床试验期间有权支配参与临床试验的人员, 具有使用临床试验所需医疗设施的权限, 正确、安全地实施临床试验。

(四) 研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品, 明确各自在试验中的分工和职责, 确保临床试验数据的真实、完整和准确。

(五) 研究者监管所有研究人员执行试验方案, 并采取措施实施临床试验的质量管理。

(六) 临床试验机构应当设立相应的内部管理部门, 承担临床试验的管理工作。

第十八条 研究者应当给予受试者适合的医疗处理:

(一) 研究者为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。

(二) 在临床试验和随访期间, 对于受试者出现与试验相关的不良事件, 包括有临床意义的实验室异常时, 研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理, 并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时, 应当告知受试者, 并关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合

并用药。

(三) 在受试者同意的情况下,研究者可以将受试者参加试验的情况告知相关的临床医生。

(四) 受试者可以无理由退出临床试验。研究者在尊重受试者个人权利的同时,应当尽量了解其退出理由。

第十九条 研究者与伦理委员会的沟通包括:

(一) 临床试验实施前,研究者应当获得伦理委员会的书面同意;未获得伦理委员会书面同意前,不能筛选受试者。

(二) 临床试验实施前和临床试验过程中,研究者应当向伦理委员会提供伦理审查需要的所有文件。

第二十条 研究者应当遵守试验方案。

(一) 研究者应当按照伦理委员会同意的试验方案实施临床试验。

(二) 未经申办者和伦理委员会的同意,研究者不得修改或者偏离试验方案,但不包括为了及时消除对受试者的紧急危害或者更换监查员、电话号码等仅涉及临床试验管理方面的改动。

(三) 研究者或者其指定的研究人员应当对偏离试验方案予以记录和解释。

(四) 为了消除对受试者的紧急危害,在未获得伦理委员会同意的情况下,研究者修改或者偏离试验方案,应当及时向伦理委员会、申办者报告,并说明理由,必要时报告药品监督管理部门。

(五) 研究者应当采取措施,避免使用试验方案禁用的合并用药。

第二十一条 研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任。

(一) 研究者和临床试验机构应当指派有资格的药师或者其他人员管理试验用药品。

(二) 试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。

试验用药品管理的记录应当包括日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、签名等。研究者应当保存每位受试者使用试验用药品数量和剂量的记录。试验用药品的使用数量和剩余数量应当与申办者提供的数量一致。

(三) 试验用药品的贮存应当符合相应的贮存条件。

(四) 研究者应当确保试验用药品按照试验方案使用,应当向受试者说明试验用药品的正确使用方法。

(五) 研究者应当对生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取留样。临床试验机构至少保存留样至药品上市后2年。临床试验机构可将留存样品委托具备条件的独立的第三方保存,但不得返还申办者或者与其利益相关的第三方。

第二十二条 研究者应当遵守临床试验的随机化程序。

盲法试验应当按照试验方案的要求实施揭盲。若意外破盲或者因严重不良事件等情况紧急揭盲时,研究者应当向申办者书面说明原因。

第二十三条 研究者实施知情同意,应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则,并符合以下要求:

(一) 研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书和其他提供给受试者的信息。如有必要,临床试验过程中的受试者应当再次签署知情同意书。

(二) 研究者获得可能影响受试者继续参加试验的新信息时,应当及时告知受试者或者其监护人,并作相应记录。

(三) 研究人员不得采用强迫、利诱等不正

当的方式影响受试者参加或者继续临床试验。

(四) 研究者或者指定研究人员应当充分告知受试者有关临床试验的所有相关事宜, 包括书面信息和伦理委员会的同意意见。

(五) 知情同意书等提供给受试者的口头和书面资料均应当采用通俗易懂的语言和表达方式, 使受试者或者其监护人、见证人易于理解。

(六) 签署知情同意书之前, 研究者或者指定研究人员应当给予受试者或者其监护人充分的时间和机会了解临床试验的详细情况, 并详尽回答受试者或者其监护人提出的与临床试验相关的问题。

(七) 受试者或者其监护人, 以及执行知情同意的研究者应当在知情同意书上分别签名并注明日期, 如非受试者本人签署, 应当注明关系。

(八) 若受试者或者其监护人缺乏阅读能力, 应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。研究者应当向受试者或者其监护人、见证人详细说明知情同意书和其他文字资料的内容。如受试者或者其监护人口头同意参加试验, 在有能力情况下应当尽量签署知情同意书, 见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期, 以证明受试者或者其监护人就知情同意书和其他文字资料得到了研究者准确地解释, 并理解了相关内容, 同意参加临床试验。

(九) 受试者或者其监护人应当得到已签署姓名和日期的知情同意书原件或者副本和其他提供给受试者的书面资料, 包括更新版知情同意书原件或者副本, 和其他提供给受试者的书面资料的修订文本。

(十) 受试者为无民事行为能力的, 应当取得其监护人的书面知情同意; 受试者为限制民事行为能力的人的, 应当取得本人及其监护人的书面知情同意。当监护人代表受试者知情同

意时, 应当在受试者可理解的范围内告知受试者临床试验的相关信息, 并尽量让受试者亲自签署知情同意书和注明日期。

(十一) 紧急情况下, 参加临床试验前不能获得受试者的知情同意时, 其监护人可以代表受试者知情同意, 若其监护人也不在场时, 受试者的入选方式应当在试验方案以及其他文件中清楚表述, 并获得伦理委员会的书面同意; 同时应当尽快得到受试者或者其监护人可以继续参加临床试验的知情同意。

(十二) 当受试者参加非治疗性临床试验, 应当由受试者本人在知情同意书上签字同意和注明日期。

只有符合下列条件, 非治疗临床试验可由监护人代表受试者知情同意: 临床试验只能在不知情同意能力的受试者中实施; 受试者的预期风险低; 受试者健康的负面影响已减至最低, 且法律法规不禁止该类临床试验的实施; 该类受试者的入选已经得到伦理委员会审查同意。该类临床试验原则上只能在患有试验药物适用的疾病或者状况的患者中实施。在临床试验中应当严密观察受试者, 若受试者出现过度痛苦或者不适的表现, 应当让其退出试验, 还应当给以必要的处置以保证受试者的安全。

(十三) 病史记录中应当记录受试者知情同意的具体时间和人员。

(十四) 儿童作为受试者, 应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书。当儿童有能力做出同意参加临床试验的决定时, 还应当征得其本人同意, 如果儿童受试者本人不同意参加临床试验或者中途决定退出临床试验时, 即使监护人已经同意参加或者愿意继续参加, 也应当以儿童受试者本人的决定为准, 除非在严重或者危及生命疾病的治疗性临床试验中, 研究者、其监护人认为儿童受试者若不参加研究

其生命会受到危害，这时其监护人的同意即可使患者继续参与研究。在临床试验过程中，儿童受试者达到了签署知情同意的条件，则需要由本人签署知情同意之后方可继续实施。

第二十四条 知情同意书和提供给受试者的其他资料应当包括：

- (一) 临床试验概况。
- (二) 试验目的。
- (三) 试验治疗和随机分配至各组的可能性。
- (四) 受试者需要遵守的试验步骤，包括创伤性医疗操作。
- (五) 受试者的义务。
- (六) 临床试验所涉及试验性的内容。
- (七) 试验可能致受试者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时。
- (八) 试验预期的获益，以及不能获益的可能性。
- (九) 其他可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险。
- (十) 受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿以及治疗。
- (十一) 受试者参加临床试验可能获得的补偿。
- (十二) 受试者参加临床试验预期的花费。
- (十三) 受试者参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。
- (十四) 在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床试验的过程和数据。
- (十五) 受试者相关身份鉴别记录的保密事

宜，不公开使用。如果发布临床试验结果，受试者的身份信息仍保密。

(十六) 有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。

(十七) 当存在有关试验信息和受试者权益的问题，以及发生试验相关损害时，受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式。

(十八) 受试者可能被终止试验的情况以及理由。

(十九) 受试者参加试验的预期持续时间。

(二十) 参加该试验的预计受试者人数。

第二十五条 试验的记录和报告应当符合以下要求：

(一) 研究者应当监督试验现场的数据采集、各研究人员履行其工作职责的情况。

(二) 研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历系统。临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应当首选使用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障所采集的源数据可以溯源。

(三) 研究者应当按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中数据应当与源文件一致，若存在不一致应当做出合理的解释。病例报告表中数据的修改，应当使初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，必要时解释理由，修改者签名并

注明日期。

申办者应当有书面程序确保其对病例报告表的改动是必要的、被记录的，并得到研究者的同意。研究者应当保留修改和更正的相关记录。

(四) 研究者和临床试验机构应当按“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。

(五) 在临床试验的信息和受试者信息处理过程中应当注意避免信息的非法或者未授权的查阅、公开、散播、修改、损毁、丢失。临床试验数据的记录、处理和保存应当确保记录和受试者信息的保密性。

(六) 申办者应当与研究者和临床试验机构就必备文件保存时间、费用和到期后的处理在合同中予以明确。

(七) 根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，研究者和临床试验机构应当配合并提供所需的与试验有关的记录。

第二十六条 研究者的安全性报告应当符合以下要求：

除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息。试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值，应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告。

涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。

第二十七条 提前终止或者暂停临床试验时，研究者应当及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访。此外：

(一) 研究者未与申办者商议而终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、申办者和伦理委员会报告，并提供详细的书面说明。

(二) 申办者终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、伦理委员会报告，并提供详细书面说明。

(三) 伦理委员会终止或者暂停已经同意的临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、申办者报告，并提供详细书面说明。

第二十八条 研究者应当提供试验进展报告。

(一) 研究者应当向伦理委员会提交临床试验的年度报告，或者应当按照伦理委员会的要求提供进展报告。

(二) 出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况，研究者应当尽快向申办者、伦理委员会和临床试验机构书面报告。

(三) 临床试验完成后，研究者应当向临床试验机构报告；研究者应当向伦理委员会提供临床试验结果的摘要，向申办者提供药品监督管理部门所需要的临床试验相关报告。

第五章 申办者

第二十九条 申办者应当把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。

第三十条 申办者应当建立临床试验的质量管理体系。

申办者的临床试验的质量管理体系应当涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档。质量管理包括有效的试验方案设计、收集数据的方法及流程、对于临床试验中做出决策所必须的信息采集。

临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。

申办者应当履行管理职责。根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施。研究和管理团队内部的工作应当及时沟通。在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加。

第三十一条 申办者基于风险进行质量管理。

(一) 试验方案制定时应当明确保护受试者权益和安全以及保证临床试验结果可靠的关键环节和数据。

(二) 应当识别影响到临床试验关键环节和数据的风险。该风险应当从两个层面考虑：系统层面，如设施设备、标准操作规程、计算机化系统、人员、供应商；临床试验层面，如试验药物、试验设计、数据收集和记录、知情同意过程。

(三) 风险评估应当考虑在现有风险控制下发生差错的可能性；该差错对保护受试者权益和安全，以及数据可靠性的影响；该差错被监测到的程度。

(四) 应当识别可减少或者可被接受的风

险。减少风险的控制措施应当体现在试验方案的设计和实施、监查计划、各方职责明确的合同、标准操作规程的依从性，以及各类培训。

预先设定质量风险的容忍度时，应当考虑变量的医学和统计学特点及统计设计，以鉴别影响受试者安全和数据可靠的系统性问题。出现超出质量风险的容忍度的情况时，应当评估是否需要采取进一步的措施。

(五) 临床试验期间，质量管理应当有记录，并及时与相关各方沟通，促使风险评估和质量持续改进。

(六) 申办者应当结合临床试验期间的新知识和经验，定期评估风险控制措施，以确保现行的质量管理的有效性和适用性。

(七) 申办者应当在临床试验报告中说明所采用的质量管理方法，并概述严重偏离质量风险的容忍度的事件和补救措施。

第三十二条 申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求：

(一) 申办者负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、本规范和相关法律法规的要求。

(二) 临床试验和实验室检测的全过程均需严格按照质量管理标准操作规程进行。数据处理的每个阶段均有质量控制，以保证所有数据是可靠的，数据处理过程是正确的。

(三) 申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

(四) 申办者与各相关单位签订的合同中应当注明申办者的监查和稽查、药品监督管理部门的检查可直接去到试验现场，查阅源数据、源文件和报告。

第三十三条 申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：

(一) 申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。

(二) 申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。

(三) 未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。

(四) 本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。

第三十四条 申办者应当指定有能力的医学专家及时对临床试验的相关医学问题进行咨询。

第三十五条 申办者应当选用有资质的生物统计学家、临床药理学家和临床医生等参与试验，包括设计试验方案和病例报告表、制定统计分析计划、分析数据、撰写中期和最终的试验总结报告。

第三十六条 申办者在试验管理、数据处理与记录保存中应当符合以下要求：

(一) 申办者应当选用有资质的人员监督临床试验的实施、数据处理、数据核对、统计分析和试验总结报告的撰写。

(二) 申办者可以建立独立的数据监查委员会，以定期评价临床试验的进展情况，包括安

全性数据和重要的有效性终点数据。独立的数据监查委员会可以建议申办者是否可以继续实施、修改或者停止正在实施的临床试验。独立的数据监查委员会应当有书面的工作流程，应当保存所有相关会议记录。

(三) 申办者使用的电子数据管理系统，应当通过可靠的系统验证，符合预先设置的技术性能，以保证试验数据的完整、准确、可靠，并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态。

(四) 电子数据管理系统应当具有完整的使用标准操作规程，覆盖电子数据管理的设置、安装和使用；标准操作规程应当说明该系统的验证、功能测试、数据采集和处理、系统维护、系统安全性测试、变更控制、数据备份、恢复、系统的应急预案和软件报废；标准操作规程应当明确使用计算机化系统时，申办者、研究者和临床试验机构的职责。所有使用计算机化系统的人员应当经过培训。

(五) 计算机化系统数据修改的方式应当预先规定，其修改过程应当完整记录，原数据（如保留电子数据稽查轨迹、数据轨迹和编辑痕迹）应当保留；电子数据的整合、内容和结构应当有明确规定，以确保电子数据的完整性；当计算机化系统出现变更时，如软件升级或者数据转移等，确保电子数据的完整性更为重要。

若数据处理过程中发生数据转换，确保转换后的数据与原数据一致，和该数据转化过程的可见性。

(六) 保证电子数据管理系统的安全性，未经授权的人员不能访问；保存被授权修改数据人员的名单；电子数据应当及时备份；盲法设计的临床试验，应当始终保持盲法状态，包括数据录入和处理。

(七) 申办者应当使用受试者鉴认代码，鉴

别每一位受试者所有临床试验数据。盲法试验揭盲以后，申办者应当及时把受试者的试验用药品情况书面告知研究者。

(八) 申办者应当保存与申办者相关的临床试验数据，有些参加临床试验的相关单位获得的其他数据，也应当作为申办者的特定数据保留在临床试验必备文件内。

(九) 申办者暂停或者提前终止实施中的临床试验，应当通知所有相关的研究者和临床试验机构和药品监督管理部门。

(十) 试验数据所有权的转移，需符合相关法律法规的要求。

(十一) 申办者应当书面告知研究者和临床试验机构对试验记录保存的要求；当试验相关记录不再需要时，申办者也应当书面告知研究者和临床试验机构。

第三十七条 申办者选择研究者应当符合以下要求：

(一) 申办者负责选择研究者和临床试验机构。研究者均应当经过临床试验的培训、有临床试验的经验，有足够的医疗资源完成临床试验。多个临床试验机构参加的临床试验，如需选择组长单位由申办者负责。

(二) 涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质。临床试验中采集标本的管理、检测、运输和储存应当保证质量。禁止实施与伦理委员会同意的试验方案无关的生物样本检测（如基因等）。临床试验结束后，剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书，并说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。

(三) 申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册，并应当提

供足够的时间让研究者和临床试验机构审议试验方案和相关资料。

第三十八条 临床试验各方参与临床试验前，申办者应当明确其职责，并在签订的合同中注明。

第三十九条 申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。

(一) 申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

(二) 申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

(三) 申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。

(四) 申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用。

第四十条 申办者与研究者和临床试验机构签订的合同，应当明确试验各方的责任、权利和利益，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。合同的试验经费应当合理，符合市场规律。申办者、研究者和临床试验机构应当在合同上签字确认。

合同内容中应当包括：临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的法律法规；执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案；遵守数据记录和报告程序；同意监查、稽查和检查；临床试验相关必备文件的保存及其期限；发表文章、知识产权等的约定。

第四十一条 临床试验开始前，申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资

料,并获得临床试验的许可或者完成备案。递交的文件资料应当注明版本号及版本日期。

第四十二条 申办者应当从研究者和临床试验机构获取伦理委员会的名称和地址、参与项目审查的伦理委员会委员名单、符合本规范及相关法律法规的审查声明,以及伦理委员会审查同意的文件和其他相关资料。

第四十三条 申办者在拟定临床试验方案时,应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。当获得重要的新信息时,申办者应当及时更新研究者手册。

第四十四条 试验用药品的制备、包装、标签和编码应当符合以下要求:

(一) 试验药物制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求;试验用药品的包装标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息;在盲法试验中能够保持盲态。

(二) 申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件(是否需要避光)、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程,及药物输注的装置要求等。试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员,包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。

(三) 试验用药品的包装,应当能确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质。

(四) 在盲法试验中,试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序,以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品,而不破坏临床试验的盲态。

第四十五条 试验用药品的供给和管理应当符合以下要求:

(一) 申办者负责向研究者和临床试验机构提供试验用药品。

(二) 申办者在临床试验获得伦理委员会同意和药品监督管理部门许可或者备案之前,不得向研究者和临床试验机构提供试验用药品。

(三) 申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验用药品的书面说明,说明应当明确试验用药品的使用、贮存和相关记录。申办者制定试验用药品的供给和管理规程,包括试验用药品的接收、贮存、分发、使用及回收等。从受试者处回收以及研究人员未使用试验用药品应当返还申办者,或者经申办者授权后由临床试验机构进行销毁。

(四) 申办者应当确保试验用药品及时送达研究者和临床试验机构,保证受试者及时使用;保存试验用药品的运输、接收、分发、回收和销毁记录;建立试验用药品回收管理制度,保证缺陷产品的召回、试验结束后的回收、过期后回收;建立未使用试验用药品的销毁制度。所有试验用药品的管理过程应当有书面记录,全过程计数准确。

(五) 申办者应当采取措施确保试验期间试验用药品的稳定性。试验用药品的留存样品保存期限,在试验用药品贮存时限内,应当保存至临床试验数据分析结束或者相关法规要求的时限,两者不一致时取其中较长的时限。

第四十六条 申办者应当明确试验记录的查阅权限。

(一) 申办者应当在试验方案或者合同中明确研究者和临床试验机构允许监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员,能够直接查阅临床试验相关的源数据和源文件。

(二) 申办者应当确认每位受试者均以书面形式同意监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员直接查阅其与临床试验有关的原始医学记录。

第四十七条 申办者负责药物试验期间试验用药品的安全性评估。申办者应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，及时通知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门。

第四十八条 申办者应当按照要求和时限报告药物不良反应。

(一) 申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会；申办者应当向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告可疑且非预期严重不良反应。

(二) 申办者提供的药物研发期间安全性更新报告应当包括临床试验风险与获益的评估，有关信息通报给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会。

第四十九条 临床试验的监查应当符合以下要求：

(一) 监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、本规范和相关法规。

(二) 申办者委派的监查员应当受过相应的培训，具备医学、药学等临床试验监查所需的知识，能够有效履行监查职责。

(三) 申办者应当建立系统的、有优先顺序的、基于风险评估的方法，对临床试验实施监查。监查的范围和性质可具有灵活性，允许采用不同的监查方法以提高监查的效率和有效性。申办者应当将选择监查策略的理由写在监查计划中。

(四) 申办者制定监查计划。监查计划应当特别强调保护受试者的权益，保证数据的真实性，保证应对临床试验中的各类风险。监查计划应当描述监查的策略、对试验各方的监查职责、监查的方法，以及应用不同监查方法的原因。监查计划应当强调对关键数据和流程的监查。监查计划应当遵守相关法律法规。

(五) 申办者应当制定监查标准操作规程，监查员在监查工作中应当执行标准操作规程。

(六) 申办者应当实施临床试验监查，监查的范围和性质取决于临床试验的目的、设计、复杂性、盲法、样本大小和临床试验终点等。

(七) 现场监查和中心化监查应当基于临床试验的风险结合进行。现场监查是在临床试验现场进行监查，通常应当在临床试验开始前、实施中和结束后进行。中心化监查是及时地对正在实施的临床试验进行远程评估，以及汇总不同的临床试验机构采集的数据进行远程评估。中心化监查的过程有助于提高临床试验的监查效果，是对现场监查的补充。

中心化监查中应用统计分析可确定数据的趋势，包括不同的临床试验机构内部和临床试验机构间的数据范围及一致性，并能分析数据的特点和质量，有助于选择监查现场和监查程序。

(八) 特殊情况下，申办者可以将监查与其他的试验工作结合进行，如研究人员培训和会议。监查时，可采用统计学抽样调查的方法核对数据。

第五十条 监查员的职责包括：

(一) 监查员应当熟悉试验用药品的相关知识，熟悉试验方案、知情同意书及其他提供给受试者的书面资料的内容，熟悉临床试验标准操作规程和本规范等相关法规。

(二) 监查员应当按照申办者的要求认真履

行监查职责，确保临床试验按照试验方案正确地实施和记录。

(三) 监查员是申办者和研究者之间的主要联系人。在临床试验前确认研究者具备足够的资质和资源来完成试验，临床试验机构具备完成试验的适当条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件。

(四) 监查员应当核实临床试验过程中试验用药品在有效期内、保存条件可接受、供应充足；试验用药品是按照试验方案规定的剂量只提供合适的受试者；受试者收到正确使用、处理、贮存和归还试验用药品的说明；临床试验机构接收、使用和返还试验用药品有适当的管控和记录；临床试验机构对未使用的试验用药品的处置符合相关法律法规和申办者的要求。

(五) 监查员核实研究者在临床试验实施中对试验方案的执行情况；确认在试验前所有受试者或者其监护人均签署了知情同意书；确保研究者收到最新版的研究者手册、所有试验相关文件、试验必需用品，并按照相关法律法规的要求实施；保证研究人员对临床试验有充分的了解。

(六) 监查员核实研究人员履行试验方案和合同中规定的职责，以及这些职责是否委派给未经授权的人员；确认入选的受试者合格并汇报入组率及临床试验的进展情况；确认数据的记录与报告正确完整，试验记录和文件实时更新、保存完好；核实研究者提供的所有医学报告、记录和文件都是可溯源的、清晰的、同步记录的、原始的、准确的和完整的、注明日期和试验编号的。

(七) 监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员应当注意核对试验方案规定的的数据在病例报告表中有准

确记录，并与源文件一致；确认受试者的剂量改变、治疗变更、不良事件、合并用药、并发症、失访、检查遗漏等在病例报告中均有记录；确认研究者未能做到的随访、未实施的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等在病例报告中均有记录；核实入选受试者的退出与失访已在病例报告中均有记录并说明。

(八) 监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；监查员应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。

(九) 监查员确认不良事件按照相关法律法规、试验方案、伦理委员会、申办者的要求，在规定的期限内进行了报告。

(十) 监查员确认研究者是否按照本规范保存了必备文件。

(十一) 监查员对偏离试验方案、标准操作规程、相关法律法规要求的情况，应当及时与研究沟通，并采取适当措施防止再次发生。

第五十一条 监查员在每次监查后，应当及时书面报告申办者；报告应当包括监查日期、地点、监查员姓名、监查员接触的研究者和其他人员的姓名等；报告应当包括监查工作的摘要、发现临床试验中问题和事实陈述、与试验方案的偏离和缺陷，以及监查结论；报告应当说明对监查中发现的问题已采取的或者拟采取的纠正措施，为确保试验遵守试验方案实施的建议；报告应该提供足够的细节，以便审核是否符合监查计划。中心化监查报告可以与现场监查报告分别提交。申办者应当对监查报告中的问题审核和跟进，并形成文件保存。

第五十二条 临床试验的稽查应当符合以下要求：

(一) 申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性,可以在常规监查之外开展稽查。

(二) 申办者选定独立于临床试验的人员担任稽查员,不能是监查人员兼任。稽查员应当经过相应的培训和具有稽查经验,能够有效履行稽查职责。

(三) 申办者应当制定临床试验和试验质量管理体系的稽查规程,确保临床试验中稽查规程的实施。该规程应当拟定稽查目的、稽查方法、稽查次数和稽查报告的格式内容。稽查员在稽查过程中观察和发现的问题均应当有书面记录。

(四) 申办者制定稽查计划和规程,应当依据向药品监督管理部门提交的资料内容、临床试验中受试者的例数、临床试验的类型和复杂程度、影响受试者的风险水平和其他已知的相关问题。

(五) 药品监督管理部门根据工作需要,可以要求申办者提供稽查报告。

(六) 必要时申办者应当提供稽查证明。

第五十三条 申办者应当保证临床试验的依从性。

(一) 发现研究者、临床试验机构、申办者的人员在临床试验中不遵守试验方案、标准操作规程、本规范、相关法律法规时,申办者应当立即采取措施予以纠正,保证临床试验的良好依从性。

(二) 发现重要的依从性问题时,可能对受试者安全和权益,或者对临床试验数据可靠性产生重大影响的,申办者应当及时进行根本原因分析,采取适当的纠正和预防措施。若违反试验方案或者本规范的问题严重时,申办者可追究相关人员的责任,并报告药品监督管理部门。

(三) 发现研究者、临床试验机构有严重的或者劝阻不改的不依从问题时,申办者应当终止该研究者、临床试验机构继续参加临床试验,并及时书面报告药品监督管理部门。同时,申办者和研究者应当采取相应的紧急安全性措施,以保护受试者的安全和权益。

第五十四条 申办者提前终止或者暂停临床试验,应当立即告知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门,并说明理由。

第五十五条 临床试验完成或者提前终止,申办者应当按照相关法律法规要求向药品监督管理部门提交临床试验报告。临床试验总结报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果,临床试验总结报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

第五十六条 申办者开展多中心试验应当符合以下要求:

(一) 申办者应当确保参加临床试验的各中心均能遵守试验方案。

(二) 申办者应当向各中心提供相同的试验方案。各中心按照方案遵守相同的临床和实验室数据的统一评价标准和病例报告表的填写指导说明。

(三) 各中心应当使用相同的病例报告表,以记录在临床试验中获得的试验数据。申办者若需要研究者增加收集试验数据,在试验方案中应当表明此内容,申办者向研究者提供附加的病例报告表。

(四) 在临床试验开始前,应当有书面文件明确参加临床试验的各中心研究者的职责。

(五) 申办者应当确保各中心研究者之间的沟通。

第六章 试验方案

第五十七条 试验方案通常包括基本信息、

研究背景资料、试验目的、试验设计、实施方式（方法、内容、步骤）等内容。

第五十八条 试验方案中基本信息一般包含：

（一）试验方案标题、编号、版本号和日期。

（二）申办者的名称和地址。

（三）申办者授权签署、修改试验方案的人员姓名、职务和单位。

（四）申办者的医学专家姓名、职务、所在单位地址和电话。

（五）研究者姓名、职称、职务，临床试验机构的地址和电话。

（六）参与临床试验的单位及相关部门名称、地址。

第五十九条 试验方案中研究背景资料通常包含：

（一）试验用药品名称与介绍。

（二）试验药物在非临床研究和临床研究与临床试验相关、具有潜在临床意义的发现。

（三）对受试人群的已知和潜在的风险和获益。

（四）试验用药品的给药途径、给药剂量、给药方法及治疗时程的描述，并说明理由。

（五）强调临床试验需要按照试验方案、本规范及相关法律法规实施。

（六）临床试验的目标人群。

（七）临床试验相关的研究背景资料、参考文献和数据来源。

第六十条 试验方案中应当详细描述临床试验的目的。

第六十一条 临床试验的科学性和试验数据的可靠性，主要取决于试验设计，试验设计通常包括：

（一）明确临床试验的主要终点和次要终

点。

（二）对照组选择的理由和试验设计的描述（如双盲、安慰剂对照、平行组设计），并对研究设计、流程和不同阶段以流程图形式表示。

（三）减少或者控制偏倚所采取的措施，包括随机化和盲法的方法和过程。采用单盲或者开放性试验需要说明理由和控制偏倚的措施。

（四）治疗方法、试验用药品的剂量、给药方案；试验用药品的剂型、包装、标签。

（五）受试者参与临床试验的预期时长和具体安排，包括随访等。

（六）受试者、部分临床试验及全部临床试验的“暂停试验标准”、“终止试验标准”。

（七）试验用药品管理流程。

（八）盲底保存和揭盲的程序。

（九）明确何种试验数据可作为源数据直接记录在病例报告中。

第六十二条 试验方案中通常包括临床和实验室检查的项目内容。

第六十三条 受试者的选择和退出通常包括：

（一）受试者的入选标准。

（二）受试者的排除标准。

（三）受试者退出临床试验的标准和程序。

第六十四条 受试者的治疗通常包括：

（一）受试者在临床试验各组应用的所有试验用药品名称、给药剂量、给药方案、给药途径和治疗时间以及随访期限。

（二）临床试验前和临床试验中允许的合并用药（包括急救治疗用药）或者治疗，和禁止使用的药物或者治疗。

（三）评价受试者依从性的方法。

第六十五条 制定明确的访视和随访计划，包括临床试验期间、临床试验终点、不良事件评估及试验结束后的随访和医疗处理。

第六十六条 有效性评价通常包括：

- (一) 详细描述临床试验的有效性指标。
- (二) 详细描述有效性指标的评价、记录、分析方法和时间点。

第六十七条 安全性评价通常包括：

- (一) 详细描述临床试验的安全性指标。
- (二) 详细描述安全性指标的评价、记录、分析方法和时间点。
- (三) 不良事件和伴随疾病的记录和报告程序。
- (四) 不良事件的随访方式与期限。

第六十八条 统计通常包括：

- (一) 确定受试者样本量，并根据前期试验或者文献数据说明理由。
- (二) 显著性水平，如有调整说明考虑。
- (三) 说明主要评价指标的统计假设，包括原假设和备择假设，简要描述拟采用的具体统计方法和统计分析软件。若需要进行期中分析，应当说明理由、分析时点及操作规程。
- (四) 缺失数据、未用数据和不合逻辑数据的处理方法。
- (五) 明确偏离原定统计分析计划的修改程序。
- (六) 明确定义用于统计分析的受试者数据集，包括所有参加随机化的受试者、所有服用过试验用药品的受试者、所有符合入选的受试者和可用于临床试验结果评价的受试者。

第六十九条 试验方案中应当包括实施临床试验质量控制和质量保证。

第七十条 试验方案中通常包括该试验相关的伦理学问题的考虑。

第七十一条 试验方案中通常说明试验数据的采集与管理流程、数据管理与采集所使用的系统、数据管理各步骤及任务，以及数据管理的质量保障措施。

第七十二条 如果合同或者协议没有规定，试验方案中通常包括临床试验相关的直接查阅源文件、数据处理和记录保存、财务和保险。

第七章 研究者手册

第七十三条 申办者提供的《研究者手册》是关于试验药物的药学、非临床和临床资料的汇编，其内容包括试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的资料和数据。研究者手册目的是帮助研究者和参与试验的其他人员更好地理解 and 遵守试验方案，帮助研究者理解试验方案中诸多关键的基本要素，包括临床试验的给药剂量、给药次数、给药间隔时间、给药方式等，主要和次要疗效指标和安全性的观察和监测。

第七十四条 已上市药品实施临床试验，研究者已充分了解其药理学等相关知识时，可以简化研究者手册。可应用药品说明书等形式替代研究者手册的部分内容，只需要向研究者提供临床试验相关的、重要的，以及试验药物最近的、综合性的、详细的信息。

第七十五条 申办者应当制定研究者手册修订的书面程序。在临床试验期间至少一年审阅研究者手册一次。申办者根据临床试验的研发步骤和临床试验过程中获得的相关药物安全性和有效性的新信息，在研究者手册更新之前，应当先告知研究者，必要时与伦理委员会、药品监督管理部门沟通。申办者负责更新研究者手册并及时送达研究者，研究者负责将更新的手册递交伦理委员会。

第七十六条 研究者手册的扉页写明申办者的名称、试验药物的编号或者名称、版本号、发布日期、替换版本号、替换日期。

第七十七条 研究者手册应当包括：

- (一) 目录条目：保密性说明、签字页、目

录、摘要、前言、试验药物的物理学、化学、药学特性和结构式、非临床研究（非临床药理学、动物体内药代动力学、毒理学）、人体内作用（人体内的药代动力学、安全性和有效性、上市使用情况）、数据概要和研究者指南、注意事项、参考资料（已发表文献、报告，在每一章节末列出）。

（二）摘要：重点说明试验药物研发过程中具有重要意义的物理学、化学、药学、药理学、毒理学、药代动力学和临床等信息内容。

（三）前言：简要说明试验药物的化学名称或者已批准的通用名称、批准的商品名；试验药物的所有活性成分、药理学分类及其在同类药品中的预期地位（如优势）；试验药物实施临床试验的立题依据；拟定的试验药物用于疾病的预防、诊断和治疗。前言中应当说明评价试验药物的常规方法。

（四）在研究者手册中应当清楚说明试验用药品的化学式、结构式，简要描述其理化和药学特性。说明试验药物的贮存方法和使用方法。试验药物的制剂信息可能影响临床试验时，应当说明辅料成分及配方理由，以便确保临床试验采取必要的安全性措施。

（五）若试验药物与其他已知药物的结构相似，应当予以说明。

（六）非临床研究介绍：简要描述试验药物非临床研究的药理学、毒理学、药代动力学研究发现的相关结果。说明这些非临床研究的方法学、研究结果，讨论这些发现对人体临床治疗意义的提示、对人体可能的不利作用和对人体非预期效应的相关性。

（七）研究者手册应当提供非临床研究中的信息：试验动物的种属、每组动物的数目和性别、给药剂量单位、给药剂量间隔、给药途径、给药持续时间、系统分布资料、暴露后随访期

限。研究结果应当包括试验药物药理效应、毒性效应的特性和频度；药理效应、毒性效应的严重性或者强度；起效时间；药效的可逆性；药物作用持续时间和剂量反应。应当讨论非临床研究中最重要的发现，如量效反应、与人体可能的相关性及可能实施人体研究的多方面问题。若同一种属动物的有效剂量、非毒性剂量的结果可以进行比较研究，则该结果可用于治疗指数的讨论，并说明研究结果与拟定的人用剂量的相关性。比较研究尽可能基于血液或者器官组织水平。

（八）非临床的药理学研究介绍：应当包括试验药物的药理学方面的摘要，如可能，还应当包括试验药物在动物体内的重要代谢研究。摘要中应当包括评价试验药物潜在治疗活性（如有效性模型，受体结合和特异性）的研究，以及评价试验药物安全性的研究（如不同于评价治疗作用的评价药理学作用的专门研究）。

（九）动物的药代动力学介绍：应当包括试验药物在所研究种属动物中的药代动力学、生物转化以及分布的摘要。对发现的讨论应当说明试验药物的吸收、局部以及系统的生物利用度及其代谢，以及它们与动物种属药理学和毒理学发现的关系。

（十）毒理学介绍：在不同动物种属中相关研究所发现的毒理学作用摘要应当包括单剂量给药、重复给药、致癌性、特殊毒理研究（如刺激性和致敏性）、生殖毒性、遗传毒性（致突变性）等方面。

（十一）人体内作用：应当充分讨论试验药物在人体的已知作用，包括药代动力学、药理学、剂量反应、安全性、有效性和其他药理学领域的信息。应当尽可能提供已完成的所有试验药物临床试验的摘要。还应当提供临床试验以外的试验药物的使用情况，如上市期间的经

验。

(十二) 试验药物在人体的药代动力学信息摘要,包括药代动力学(吸收和代谢,血浆蛋白结合,分布和消除);试验药物的一个参考剂型的生物利用度(绝对、相对生物利用度);人群亚组(如性别、年龄和脏器功能受损);相互作用(如药物—药物相互作用和食物的作用);其他药代动力学数据(如在临床试验期间完成的群体研究结果)。

(十三) 试验药物安全性和有效性:应当提供从前期人体试验中得到的关于试验药物(包括代谢物)的安全性、药效学、有效性和剂量反应信息的摘要并讨论。如果已经完成多项临床试验,应当将多个研究和亚组人群的安全性和有效性数据汇总。可考虑将所有临床试验的药物不良反应(包括所有被研究的适应症)以表格等形式清晰概述。应当讨论适应症或者亚组之间药物不良反应类型及发生率的重要差异。

(十四) 上市使用情况:应当说明试验药物已经上市或者已获批准的主要国家和地区。从上市使用中得到的重要信息(如处方、剂量、给药途径和药物不良反应)应当予以概述。应当说明试验用药品没有获得批准上市或者退出上市的主要国家和地区。

(十五) 数据概要和研究者指南:应当对非临床和临床数据进行全面分析讨论,就各种来源的有关试验药物不同方面的信息进行概述,帮助研究者预见到药物不良反应或者临床试验中的其他问题。

(十六) 研究者手册应当让研究者清楚地理解临床试验可能的风险和不良反应,以及可能需要的特殊检查、观察项目和防范措施;这种理解是基于从研究者手册获得的关于试验药物的物理、化学、药学、药理、毒理和临床资料。根据前期人体应用的经验和试验药物的药理学,

也应当向研究者提供可能的过量服药和药物不良反应的识别和处理措施的指导。

(十七) 中药民族药研究者手册的内容参考以上要求制定。还应当注明组方理论依据、筛选信息、配伍、功能、主治、已有的人用药经验、药材基原和产地等;来源于古代经典名方的中药复方制剂,注明其出处;相关药材及处方等资料。

第八章 必备文件管理

第七十八条 临床试验必备文件是指评估临床试验实施和数据质量的文件,用于证明研究者、申办者和监查员在临床试验过程中遵守了本规范和相关药物临床试验的法律法规要求。

必备文件是申办者稽查、药品监督管理部门检查临床试验的重要内容,并作为确认临床试验实施的真实性和所收集数据完整性的依据。

第七十九条 申办者、研究者和临床试验机构应当确认均有保存临床试验必备文件的场所和条件。保存文件的设备条件应当具备防止光线直接照射、防水、防火等条件,有利于文件的长期保存。应当制定文件管理的标准操作规程。被保存的文件需要易于识别、查找、调阅和归位。用于保存临床试验资料的介质应当确保源数据或者其核证副本在留存期内保存完整和可读取,并定期测试或者检查恢复读取的能力,免于被故意或者无意地更改或者丢失。

临床试验实施中产生的一些文件,如果未列在临床试验必备文件管理目录中,申办者、研究者及临床试验机构也可以根据必要性和关联性将其列入各自的必备文件档案中保存。

第八十条 用于申请药品注册的临床试验,必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年;未用于申请药品注册的临床试验,必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年。

第八十一条 申办者应当确保研究者始终可以查阅和在试验过程中可以录入、更正报告给申办者的病例报告表中的数据，该数据不应该只由申办者控制。

申办者应当确保研究者能保留已递交给申办者的病例报告表数据。用作源文件的复印件应当满足核证副本的要求。

第八十二条 临床试验开始时，研究者及临床试验机构、申办者双方均应当建立必备文

件的档案管理。临床试验结束时，监查员应当审核确认研究者及临床试验机构、申办者的必备文件，这些文件应当被妥善地保存在各自的临床试验档案卷宗内。

第九章 附 则

第八十三条 本规范自 2020 年 7 月 1 日起施行。

国家知识产权局公告

第 358 号

为持续优化营商环境，进一步提升政务服务水平，充分发挥注册商标专用权的价值，促进高质量发展，根据《物权法》、《担保法》、《商标法》和《商标法实施条例》有关规定，制定《注册商标专用权质押登记程序规定》，现予发布。本规定自 2020 年 5 月 1 日起施行。

知识产权局

2020 年 4 月 22 日

注册商标专用权质押登记程序规定

第一条 为充分发挥注册商标专用权无形资产的价值，促进经济发展，根据《物权法》、《担保法》、《商标法》和《商标法实施条例》的有关规定，制定本规定。

国家知识产权局负责办理注册商标专用权质押登记。

第二条 自然人、法人或者其他组织以其注册商标专用权出质的，出质人与质权人应当订立书面合同，并向国家知识产权局办理质权登记。

质权登记申请应由质权人和出质人共同提出。质权人和出质人可以直接向国家知识产权局

申请，也可以委托商标代理机构代理办理。在中国没有经常居所或者营业所的外国人或者外国企业应当委托代理机构办理。

第三条 办理注册商标专用权质权登记，出质人应当将在相同或者类似商品/服务上注册的同或者近似商标一并办理质权登记。质权合同和质权登记申请书中应当载明出质的商标注册号。

共有商标办理质权登记的，除全体共有人另有约定的以外，应当取得其他共有人的同意。

第四条 申请注册商标专用权质权登记的，

应提交下列文件：

（一）申请人签字或者盖章的《商标专用权质权登记申请书》；

（二）主合同和注册商标专用权质权合同；

（三）申请人签署的承诺书；

（四）委托商标代理机构办理的，还应当提交商标代理委托书。

上述文件为外文的，应当同时提交其中文译文。中文译文应当由翻译单位和翻译人员签字盖章确认。

第五条 注册商标专用权质权合同一般包括以下内容：

（一）出质人、质权人的姓名（名称）及住址；

（二）被担保的债权种类、数额；

（三）债务人履行债务的期限；

（四）出质注册商标的清单（列明注册商标的注册号、类别及专用期）；

（五）担保的范围；

（六）当事人约定的其他事项。

第六条 申请登记文件齐备、符合规定的，国家知识产权局予以受理并登记。质权自登记之日起设立。国家知识产权局自登记之日起2个工作日内向双方当事人发放《商标专用权质权登记证》。

《商标专用权质权登记证》应当载明下列内容：出质人和质权人的名称（姓名）、出质商标注册号、被担保的债权数额、质权登记期限、质权登记日期。

第七条 质权登记申请不符合本办法第二条、第三条、第四条、第五条规定的，国家知识产权局应当通知申请人，并允许其在30日内补正。申请人逾期不补正或者补正不符合要求的，视为其放弃该质权登记申请，国家知识产权局应当通知申请人。

第八条 有下列情形之一的，国家知识产权局不予登记：

（一）出质人名称与国家知识产权局档案所记载的名称不一致，且不能提供相关证明证实其为注册商标权利人的；

（二）合同的签订违反法律法规强制性规定的；

（三）注册商标专用权已经被撤销、被注销或者有效期满未续展的；

（四）注册商标专用权已被人民法院查封、冻结的；

（五）其他不符合出质条件的。

不予登记的，国家知识产权局应当通知当事人，并说明理由。

第九条 质权登记后，有下列情形之一的，国家知识产权局应当撤销登记：

（一）发现有属于本办法第八条所列情形之一的；

（二）质权合同无效或者被撤销；

（三）出质的注册商标因法定程序丧失专用权的；

（四）提交虚假证明文件或者以其他欺骗手段取得注册商标专用权质权登记的。

撤销登记的，国家知识产权局应当通知当事人。

第十条 质权人或出质人的名称（姓名）更改，以及质权合同担保的主债权数额变更的，当事人可以凭下列文件申请办理变更登记：

（一）申请人签字或者盖章的《商标专用权质权登记事项变更申请书》；

（二）主债权数额变更的，双方签订的有关的补充或变更协议；

（三）申请人签署的相关承诺书；

（四）委托商标代理机构办理的，还应当提交商标代理委托书。

出质人名称（姓名）发生变更的，还应按照《商标法》及《商标法实施条例》的相关规定在国家知识产权局办理变更注册人名义申请。

第十一条 因被担保的主合同履行期限延长、主债权未能按期实现等原因需要延长质权登记期限的，质权人和出质人双方应当在质权登记期限到期前，持以下文件申请办理延期登记：

（一）申请人签字或者盖章的《商标专用权质权登记期限延期申请书》；

（二）当事人双方签署的延期协议；

（三）申请人签署的相关承诺书；

（四）委托商标代理机构办理的，还应当提交商标代理委托书。

主债权未能按期实现，双方又未能达成有关延期协议的，质权人可以出具相关书面保证函，说明债权未能实现的相关情况，申请延期。国家知识产权局予以延期登记的，应当通知出质人。

第十二条 办理质权登记事项变更申请或者质权登记期限延期申请后，由国家知识产权局在2个工作日内重新核发《商标专用权质权登记证》。

第十三条 注册商标专用权质权登记需要注销的，质权人和出质人双方可以持下列文件办理注销申请：

（一）申请人签字或者盖章的《商标专用权质权登记注销申请书》；

（二）申请人签署的相关承诺书；

（三）委托商标代理机构办理的，还应当提交商标代理委托书。

注销登记的，国家知识产权局应当在2个工作日内通知当事人。

质权登记期限届满后，该质权登记自动失效。

第十四条 《商标专用权质权登记证》遗失的，可以向国家知识产权局申请补发。

第十五条 国家知识产权局对注册商标质权登记的相关信息进行公告。

第十六条 反担保及最高额质权适用本规定。

第十七条 本规定自2020年5月1日起施行，原《注册商标专用权质权登记程序规定》（工商标字〔2009〕182号）同日起不再执行。

- 附件：1. 商标专用权质权登记申请书
2. 办理商标专用权质权登记承诺书
3. 商标专用权质权登记事项变更申请书
4. 办理商标专用权质权登记事项变更承诺书
5. 商标专用权质权登记期限延期申请书
6. 办理商标专用权质权登记期限延期承诺书
7. 商标专用权质权登记注销申请书
8. 办理商标专用权质权登记注销承诺书
9. 商标专用权质权登记证补发申请书

（以上附件略，详情请登录知识产权局网站）