

中华人民共和国 国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

2020

第14号(总号: 1697)

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 5 月 20 日 第 14 号

(总号:1697)

目 录

P.共中类外公月 国务院办公月中及《自(自宿区、直辖中7万案的行攻至以成双考核	
措施》	••• (5)
国务院办公厅关于对 2019 年落实有关重大政策措施真抓实干成效明显地方予以督查	
激励的通报	••• (7)
国务院关于同意在雄安新区等 46 个城市和地区设立跨境电子商务综合试验区的批复	•• (13)
国务院关于河北省继续开展张家口赛区冬奥会建设项目投资审批改革试点的批复	•• (15)
国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化	
防控工作的指导意见	•• (15)
P华人民共和国交通运输部令(2020 年第 4 号)···································	
交通运输部关于修改《国内水路运输管理规定》的决定	•• (18)
国内水路运输管理规定	•• (20)
中华人民共和国交通运输部令(2020年第5号) ····································	•• (28)
邮政行政执法监督办法	•• (28)
国家市场监督管理总局令(第 25 号)	•• (32)
强制性国家标准管理办法	•• (32)
国家市场监督管理总局令(第 26 号)	•• (37)
地方标准管理办法	•• (38)
国家市场监督管理总局令(第 27 号)	•• (40)
药品注册管理办法	•• (40)
中国银行保险监督管理委员会会(2020年第3号)	(56)

银行业保险业消费投诉处理管理办法	(56)
中国银行保险监督管理委员会令(2020年第4号)	(61)
信托公司股权管理暂行办法	(61)
关于香港特别行政区政府聂德权等 9 人职务任免的通知 国务院	(71)



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

General Office of the State Council May 20, 2020 Issue No. 14 (Serial No. 1697)

CONTENTS

The General Office of the Central Committee of the CPC and the General Office of the	
State Council Print and Issue the Measures for Performance Appraisal of Provinces	
(Autonomous Regions and Municipalities Directly under the Central Government)	
in Fighting the Tough Battle of Pollution Prevention and Control	(5)
Circular of the General Office of the State Council on Inspecting and Providing	
Incentives to the Localities for Efficient Implementation of Relevant Major Policies	
and Measures in 2019	(7)
Official Reply of the State Council on Approving the Establishment of Cross-border	
E-commerce Comprehensive Pilot Zones in Xiongan New Area and Other 45 Cities	
and Areas	(13)
Official Reply of the State Council on Continuing the Pilot Reform Program for	
Examination and Approval of Investments in Construction Projects for the Olympic	
Winter Games in Zhangjiakou Venues of Hebei Province	(15)
Guiding Opinions of the Joint Mechanism of the State Council on Prevention and	
Control of COVID-19 on Fulfilling the Work of Preventing and Controlling	
COVID-19 on a Regular Basis	(15)
Decree of the Ministry of Transport of the People's Republic of China (No. 4, 2020)	(18)
Decision of the Ministry of Transport on Amending the Provisions on Administration	
of Domestic Water Transport	(18)
Provisions on Administration of Domestic Water Transport	(20)
Decree of the Ministry of Transport of the People's Republic of China (No. 5, 2020)	(28)

Measures for Supervision over the Post Administrative Law Enforcement	(28)
Decree of the State Administration for Market Regulation (No. 25)	(32)
Measures for Administration of Mandatory National Standards	(32)
Decree of the State Administration for Market Regulation (No. 26)	(37)
Measures for Administration of Local Standards	(38)
Decree of the State Administration for Market Regulation (No. 27)	(40)
Measures for Administration of Drug Registration	(40)
Decree of the China Banking and Insurance Regulatory Commission (No. 3, 2020)	(56)
Measures for Administration of Handling the Complaints of Banking and Insurance	
Consumption	(56)
Decree of the China Banking and Insurance Regulatory Commission (No. 4, 2020)	(61)
Interim Measures for Administration of Equity of Trust Companies	(61)
Circular on the Appointment and Removal of Patrick Nip Tak-kuen and Other Eight	
Officials in the Government of the Hong Kong Special Administrative Region St	rate Council (71)

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

(20)

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

国务院公报 2020 • 14 中央文件

中共中央办公厅 国务院办公厅印发《省(自治区、直辖市)污染防治 攻坚战成效考核措施》

近日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发 了《省(自治区、直辖市)污染防治攻坚战成效 考核措施》,并发出通知,要求各地区各部门结 合实际认真贯彻落实。

《省(自治区、直辖市)污染防治攻坚战成效考核措施》全文如下。

第一条 为了贯彻落实习近平生态文明思想,坚决打赢污染防治攻坚战,确保生态环境质量总体改善,生态环境保护水平同全面建成小康社会目标相适应,根据《中共中央、国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》和中央有关规定,制定本措施。

第二条 本措施适用于对各省(自治区、直辖市)党委、人大、政府污染防治攻坚战成效的 考核。

第三条 考核工作应当坚持问题导向、突出重点,针对突出生态环境问题,围绕污染防治攻坚战目标任务设置考核指标,狠抓重点领域和关键环节;坚持人民认可、客观公正,规范考核方式和程序,充分发挥社会监督作用;坚持结果导向、注重实效,以考核促进生态环境质量改善和相关工作落实,压实生态环境保护责任。

第四条 考核工作由中央生态环境保护督察 工作领导小组牵头组织,中央办公厅、中央组织 部、全国人大常委会办公厅、国务院办公厅、生 态环境部参加。 第五条 对各省(自治区、直辖市)党委、 人大、政府污染防治攻坚战成效的考核,主要包 括以下几个方面:

- (一)党政主体责任落实情况。考核省级党委和政府落实"党政同责",专题研究部署和督促落实生态环境保护工作,压实市、县和有关部门生态环境保护责任等情况。
- (二)生态环境保护立法和监督情况。考核 省级人大在生态环境保护领域立法遵守上位法规 定,加强指导设区的市人大及其常委会等其他地 方立法主体开展相关立法,通过执法检查等法定 监督方式推动生态环境保护法律法规实施等情 况。
- (三)生态环境质量状况及年度工作目标任务完成情况。考核生态环境质量改善、生态环境风险管控、污染物排放总量控制等情况,污染防治攻坚战年度工作目标任务完成情况,以及疫情防控生态环境保护工作情况。
- (四)资金投入使用情况。考核中央和地方 生态环境保护财政资金使用绩效以及未完成环 境质量约束性指标的省份相关财政支出增长情况。
- (五)公众满意程度。考核公众对本地区生 态环境质量改善的满意程度。

第六条 考核采用百分制评分,根据评分情况,考核结果划分为优秀、良好、合格、不合格

国务院公报 2020 • 14 中央文件

4 个等级。生态环境部会同有关部门制定考核指标评分细则。

省(自治区、直辖市)发生特别重大环境污染事件或特别重大生态破坏事件的,考核结果不得确定为优秀。

第七条 考核目标年为 2019 年和 2020 年, 考核工作于次年 7 月底前完成。

第八条 考核采取以下步骤:

- (一) 自评总结。各省(自治区、直辖市) 就污染防治攻坚战进展情况和取得成效进行总 结,对照考核指标进行自评,形成自评总结报 告,报送中央生态环境保护督察工作领导小组, 抄送生态环境部。
- (二)核实核证。生态环境部会同有关部门 对各省(自治区、直辖市)自评总结报告进行核 实核证和汇总整理。
- (三)综合评价。生态环境部、中央组织部 会同有关部门对照考核指标进行综合评价,提出 考核等级划分、考核结果处理等建议。
- (四) 结果反馈。考核结果经党中央、国务院审定后,以中央办公厅、国务院办公厅名义向各省(自治区、直辖市)反馈,并以适当方式进行通报。

第九条 考核结果作为对省级党委、人大、

政府领导班子和领导干部综合考核评价、奖惩任 免的重要依据,作为生态环境保护相关财政资金 分配的参考依据。

第十条 省(自治区、直辖市)考核结果为不合格的,由中央生态环境保护督察工作领导小组对省级党委和政府主要负责人进行约谈,提出限期整改要求;需要问责追责的,由中央纪委国家监委、中央组织部依规依纪依法问责追责。

第十一条 各省(自治区、直辖市)、中央和国家机关有关部门应当及时、准确提供相关数据和资料,确保考核工作顺利进行。对于徇私舞弊、谎报瞒报、篡改数据、伪造资料等造成考核结果严重失真失实的,考核等级直接确定为不合格,将相关信息纳入政务失信记录,并按照有关规定严肃追究相关单位和人员责任。

第十二条 各省(自治区、直辖市)应当参 照本措施,结合本地区实际制定相关考核实施方 案。

第十三条 本措施由生态环境部商中央组织部负责解释。

第十四条 本措施自 2020 年 4 月 27 日起施行。

附件:省(自治区、直辖市)污染防治攻坚 战成效考核指标

省(自治区、直辖市)污染防治 攻坚战成效考核指标

考核内容	考核指标	数据来源
党政主体 责任落实情况	省级生态环境保护责任清单制定及落实情况	生态环境部、各省(自治区、直辖市)
	专题研究部署和督促落实生态环境保护工作情况	

考核内容	考核指标	数据来源
	省级人大在生态环境保护领域立法遵守上位法规定情况	
生态环境保护 立法和监督情况	指导设区的市人大及其常委会等其他地方立法主体开展 相关立法情况	全国人大常委会办公厅、各省 (自治区、直辖市)
	通过执法检查等法定监督方式推动生态环境保护法律法 规实施等情况	
生态环境质量状况 及年度工作目标任务 完成情况	生态环境质量改善相关指标完成情况	
	生态环境风险管控相关指标完成情况	中央和国家机关有关部门、各省 (自治区、直辖市)
	污染物排放总量控制相关指标完成情况	
	污染防治攻坚战年度工作目标任务完成情况	
	疫情防控生态环境保护工作情况	7
资金投入使用情况	中央和地方生态环境保护财政资金使用绩效情况	财政部、生态环境部、审计署、
	未完成环境质量约束性指标的省份相关财政支出增长情况	各省(自治区、直辖市)
公众满意程度	公众对本地区生态环境质量改善的满意程度	国家统计局

(新华社北京 2020 年 4 月 30 日电)

国务院办公厅关于对 2019 年落实 有关重大政策措施真抓实干成效明显地方 予 以 督 查 激 励 的 通 报

国办发〔2020〕9号

各省、自治区、直辖市人民政府,国务院各部委、各直属机构:

为进一步强化正向激励,更好调动和发挥地方推进改革发展的积极性、主动性和创造性,促进形成担当作为、干事创业的良好局面,根据《国务院办公厅关于对真抓实干成效明显地方进一步加大激励支持力度的通知》(国办发〔2018〕117号),结合国务院大督查、专项督查和部门日常督查情况,经国务院同意,对2019年落实打好三大攻坚战和实施乡村振兴战略、深化"放管服"改革优化营商环境、持续扩大内需、推动创新驱动发展、保障和改善民生等有关重大政策措施真抓实干、取得明显

成效的 213 个地方予以督查激励,相应采取 30 项奖励支持措施。希望受到督查激励的地方珍惜荣誉,再接再厉,继续大胆探索,争取新的更大成绩。

今年是全面建成小康社会和"十三五"规划收官之年,改革发展稳定任务艰巨繁重。新冠肺炎疫情带来新的挑战,做好经济社会发展工作难度更大、任务更重、要求更高,更需要调动各方面积极性,沉下心来,扑下身子,苦干实干,把工作落到实处。各地区各部门要切实将思想认识和行动统一到党中央、国务院决策部署上来,坚定信心、迎难而上、主动作为,统筹推进疫情防控和经济社会发展工作,在疫情防控常态化前提下,坚持稳中求进工作总基调,坚定不移贯彻新发展理念,加大改革开放力度,深化供给侧结构性改革,打好三大攻坚战,扩大有效需求,扎实做好"六稳"工作,落实"六保"任务,力戒形式主义、官僚主义,以钉钉子精神抓紧抓实抓细各项工作,确保完成决战决胜脱贫攻坚目标任务,全面建成小康社会。

附件: 2019 年落实有关重大政策措施真抓实干成效明显的地方名单及激励措施

国务院办公厅

2020年5月5日

附件

2019 年落实有关重大政策措施 真抓实干成效明显的地方名单及激励措施

一、在 2019 年脱贫攻坚成效考核中认定为 完成年度计划、减贫成效显著、综合评价好的地 方

河北省,内蒙古自治区,吉林省,安徽省, 江西省,湖北省,湖南省,广西壮族自治区, 海南省,重庆市,四川省,贵州省,西藏自治 区,新疆维吾尔自治区。(接行政区划排列,下 同)

2020 年对上述地方在中央财政专项扶贫资金分配中给予一定奖励。(财政部、国务院扶贫办组织实施)

二、易地扶贫搬迁工作积极主动、成效明显 的地方

山西省,河南省,湖南省,四川省,贵州

省。

2020 年对上述地方进一步加大易地扶贫搬迁工作支持力度,并在以工代赈资金安排上予以倾斜,支持贫困地区改善基础设施条件。(国家发展改革委组织实施)

三、环境治理工程项目推进快,重点区域大气、重点流域水环境质量明显改善的地方

吉林省通化市,黑龙江省七台河市,江苏省 常州市,广东省韶关市,四川省成都市。

2020年中央财政年度污染防治资金下达后, 由有关省统筹中央财政切块下达的资金,安排一 定比例对上述地方给予奖励。(生态环境部、财 政部组织实施)

四、河长制湖长制工作推进力度大、河湖管

理保护成效明显的地方

黑龙江省佳木斯市、肇源县,江苏省宿迁市,浙江省金华市、衢州市柯城区,安徽省黄山市,福建省三明市、永春县,江西省宜春市,山东省潍坊市、沂水县,河南省息县,湖北省宜昌市,湖南省湘潭市,广东省江门市、广州市白云区,四川省成都市金牛区,贵州省兴义市,青海省贵德县,宁夏回族自治区隆德县。

2020 年对上述地方在安排中央财政水利发展资金时适当倾斜,给予每个市 4000 万元、每个县(市、区)1000 万元奖励,用于河长制湖长制及河湖管理保护工作。(水利部、财政部组织实施)

五、防范化解金融风险、营造诚实守信金融 生态环境、维护良好金融秩序、健全金融消费者 权益保护机制成效较好的地方

上海市,浙江省,江西省,广东省,四川省。

2020 年支持上述地方或其辖内地区开展金融改革创新先行先试,在同等条件下对其申报金融改革试验区等给予重点考虑和支持,在相关领域加大再贷款、再贴现的支持力度,鼓励符合条件的全国性股份制银行在上述地方开设分支机构,支持符合条件的企业发行"双创"公司债券、绿色公司债券等金融创新产品。(人民银行、银保监会、证监会组织实施)

六、开展农村人居环境整治成效明显的地方

北京市门头沟区,河北省正定县,内蒙古自 治区五原县,吉林省图们市,上海市青浦区,江 苏省昆山市,浙江省长兴县,安徽省巢湖市,福 建省永泰县,江西省全南县,山东省荣成市,河 南省长垣市,湖南省宁乡市,重庆市南岸区,四 川省丹棱县,云南省澄江市,陕西省西安市高陵 区,甘肃省康县,青海省贵德县,宁夏回族自治 区银川市西夏区。 2020 年对上述地方在中央财政分配年度农村综合改革转移支付时,各给予2000 万元激励支持,主要用于"厕所革命"整村推进、村容村貌整治提升等农村人居环境整治相关建设。(农业农村部、财政部组织实施)

七、深化商事制度改革成效显著、落实事中 事后监管等相关政策措施社会反映好的地方

北京市石景山区,天津市静海区,河北省秦皇岛市抚宁区,山西省泽州县,辽宁省沈阳市,上海市虹口区,江苏省苏州市,浙江省杭州市,安徽省合肥市,福建省云霄县,河南省开封市,湖北省鄂州市,湖南省常德市,广东省广州市南沙区,广西壮族自治区东兴市,海南省海口市,四川省成都市,贵州省毕节市,云南省昭通市。

2020 年对上述地方优先选择为企业登记注 册便利化改革、企业年报制度改革、社会共治、 企业信用风险监管、大数据监管、信用修复等商 事制度改革、事中事后监管工作的试点地区;优 先授予外商投资企业登记注册权限;在国家广告 产业园区认定中优先给予支持。(市场监管总局 组织实施)

八、促进外贸、外资稳定增长,积极优化营 商环境成效明显的地方

上海市,浙江省,湖北省,湖南省,广东省,广西壮族自治区。

2020 年对上述地方培育国家外贸转型升级 基地给予优先支持。(商务部组织实施)

九、促进社会投资健康发展、企业债券发 行、债券品种创新与风险防范等工作成效明显的 地方

北京市石景山区,天津市滨海新区,浙江省绍兴市,福建省厦门市思明区,湖北省宜昌市,湖南省郴州市,广东省广州市,广西壮族自治区南宁市,四川省绵阳市,云南省大理白族自治

州。

从 2020 年起两年内,对上述地方行政区域内企业申请企业债券实行"直通车"机制(企业直接向国家发展改革委指定的受理机构申报,实行"即报即审",审核时间由 15 个工作日缩短到5 个工作日)。(国家发展改革委组织实施)

十、年度固定资产投资保持稳定增长,中央 预算内投资项目开工、投资完成等情况较好的地 方

天津市,安徽省,湖南省,广西壮族自治 区,云南省。

2020 年对上述地方在中央预算内投资既有 专项中安排投资,用于奖励支持其相关专项项目 建设。(国家发展改革委组织实施)

十一、财政预算执行、盘活财政存量资金、 国库库款管理、推进财政资金统筹使用、预算公 开等财政管理工作完成情况好的地方

北京市房山区,浙江省衢州市、瑞安市,安徽省合肥市、广德市,河南省郑州市、滑县,湖北省荆门市、随州市曾都区,湖南省长沙市、石门县,广东省广州市、广州市南沙区、深圳市龙华区,云南省昆明市、镇雄县,陕西省西安市、富平县。

2020 年对上述地方利用年度预算中单独安排的资金等予以奖励,每个市奖励资金不低于2000 万元,每个县(市、区)奖励资金不低于1000 万元,适当体现向中、西部地区倾斜。(财政部组织实施)

十二、公路水路交通建设年度目标任务完成 情况好、地方投资落实到位、促进社会资本进入 交通建设领域措施有力、交通债务风险防控工作 落实有力的地方

浙江省,河南省,湖北省,广东省,广西壮族自治区,四川省。

2020 年对上述地方申报的具备条件的交通

建设项目,优先列入三年滚动投资计划、优先安排中央交通建设资金;对上述地方各新增安排中央资金 5000 万元,用于交通项目建设。(交通运输部、财政部组织实施)

十三、地方水利建设投资落实好、中央水利 建设投资计划完成率高的地方

安徽省,福建省,山东省,湖北省,广西壮族自治区。

2020 年对上述地方在安排年度中央预算内水利投资计划时给予适当奖励,各增加安排中央预算内投资 1000 万元,相应减少地方配套投资。(水利部、国家发展改革委组织实施)

十四、土地节约集约利用成效好、闲置土地 少且用地需求量较大的地方

河北省衡水市,上海市长宁区、浦东新区, 江苏省张家港市、泗阳县,浙江省杭州市,安徽 省合肥市蜀山区,福建省龙岩市,江西省赣州市 赣县区、安福县,湖北省武汉市,湖南省资兴 市、道县,云南省昆明市。

2020 年对上述地方按照每个市 2000 亩、每个县(市、区) 1000 亩的标准奖励用地计划指标,在安排全国土地利用计划时单独列出。(自然资源部组织实施)

十五、按时完成高标准农田建设任务且成效 显著的地方

黑龙江省,江西省,山东省,河南省,广东省。

2020 年对上述地方在分配中央财政资金时 予以倾斜支持(原则上不低于上年激励力度), 用于高标准农田建设。(农业农村部组织实施)

十六、推进农产品流通现代化、积极发展农村电商和产销对接成效明显的地方

黑龙江省五常市,江苏省沭阳县,浙江省义 乌市,山东省寿光市,河南省正阳县,湖北省潜 江市,湖南省湘潭县,广东省遂溪县,四川省蒲

江县,陕西省眉县。

2020 年对上述地方在电子商务进农村综合 示范中优先支持,并给予专项资金扶持。(商务 部、财政部组织实施)

十七、实施创新驱动发展战略、推进自主创新和发展高新技术产业成效明显的地方

上海市,浙江省,山东省,湖南省,陕西省。

2020 年对上述地方优先支持其行政区域内 1 家符合条件的国家自主创新示范区或国家高新技术产业开发区扩区或调整区位,优先支持其行政区域内 1 家符合条件且发展基础较好的省级高新技术产业开发区升级为国家高新技术产业开发区,(科技部组织实施)

十八、改善地方科研基础条件、优化科技创 新环境、促进科技成果转移转化以及落实国家科 技改革与发展重大政策成效较好的地方

江苏省,浙江省,湖南省,广东省,甘肃省。

2020 年对上述地方在中央引导地方科技发展资金分配中的绩效目标完成情况权重按满分计算,加大资金倾斜支持力度。(科技部、财政部组织实施)

十九、在推动"双创"政策落地、促进创业带动就业、加强融通创新、扶持"双创"支撑平台、构建"双创"发展生态、打造"双创"升级版等方面大胆探索、勇于尝试、成效明显的区域"双创"示范基地

北京市海淀区,天津经济技术开发区,吉林 长春新区,上海市杨浦区,江苏省南京市雨花台 区,浙江省杭州市余杭区浙江杭州未来科技城, 安徽省合肥高新技术产业开发区,福建省厦门火 炬高技术产业开发区,山东省青岛高新技术产业 开发区,河南省鹿邑县,湖北省武汉市江岸区, 广东省广州高新技术产业开发区科学城园区,重 庆市永川区,四川天府新区,陕西省杨凌农业高 新技术产业示范区。

2020 年对上述区域"双创"示范基地优先 支持创新创业支撑平台建设,在中央预算内投资 安排等方面予以重点倾斜;对区域内符合条件的 创新创业项目,优先推介与国家新兴产业创业投 资引导基金、国家级战略性新兴产业发展基金、 国家中小企业发展基金等对接;优先支持区域内 创新创业成果在全国"双创"活动周主会场重点 展示;优先支持举办"创响中国"等重大活动, 宣传推广形成的好经验好做法。(国家发展改革 委组织实施)

二十、促进工业稳增长和转型升级、实施技 术改造成效明显的地方

辽宁省沈阳市,江苏省苏州市,浙江省湖州市,福建省厦门市,江西省吉安市,河南省洛阳市,湖南省常德市,广东省广州市、深圳市,四川省绵阳市。

型 2020 年对上述地方在新型工业化产业示范 基地、工业企业技术改造升级导向计划安排,制造业单项冠军及其他示范项目、示范企业、示范 平台评定等方面予以优先支持。(工业和信息化部组织实施)

二十一、大力培育发展战略性新兴产业、产业特色优势明显、技术创新能力较强、产业基础 维厚的地方

天津市滨海新区,辽宁省大连市,上海市徐 汇区,江苏省苏州市,浙江省宁波市,安徽省合 肥市,福建省厦门市,湖北省武汉市,湖南省长 沙市,广东省广州市。

2020 年对上述地方战略性新兴产业集群建设,优先将重点项目纳入国家重大建设项目储备库、给予较大额度和较长期优质信贷支持,在国家认定企业技术中心等创新平台申报中给予名额倾斜,推动国家级战略性新兴产业发展基金优先

在上述地方设立子基金。(国家发展改革委会同有关部门组织实施)

二十二、老工业基地调整改造力度较大,支持传统产业改造、培育新产业新业态新模式、承接产业转移和产业合作等工作成效突出的地方

北京市石景山区,黑龙江省齐齐哈尔市,江 苏省常州市,江西省萍乡市,山东省淄博市,河 南省平顶山市,湖北省襄阳市,湖南省株洲市, 广东省韶关市,四川省官宾市。

2020 年对上述地方优先支持在老工业基地 振兴有关重大改革和重大政策方面先行先试,支 持创建国家创新型产业集群和新型工业化产业示 范基地,在安排产业转型升级示范区和重点园区 建设中央预算内资金时各奖励 2000 万元。(国家 发展改革委会同有关部门组织实施)

二十三、培育壮大接续替代产业、保障和改善民生、加强生态环境整治、着力解决历史遗留问题等转型成效突出的地方

江苏省徐州市贾汪区,江西省萍乡市,山东 省淄博市淄川区,河南省焦作市,四川省泸州 市。

2020 年对上述地方在资源型地区经济转型 重大改革和重大政策方面先行先试,在安排资源 型地区转型发展中央预算内投资专项资金时增加 资金分配系数;中央财政在安排资源枯竭城市转 移支付时予以倾斜支持。(国家发展改革委、财 政部会同有关部门组织实施)

二十四、推进质量工作成效突出的地方

河北省迁安市,上海市奉贤区,江苏省泰州市,浙江省台州市,安徽省滁州市,福建省福州市,江西省赣州市,湖南省株洲市,广东省广州市,四川省成都市青羊区。

2020 年对上述地方在质量工作改革创新先 行先试、国家质量基础设施协同服务及应用示范 基地建设、质量技术机构优先布局建设等方面, 予以激励支持。(市场监管总局组织实施)

二十五、校企合作推进力度大、职业教育发 展环境好、推进职业教育改革成效明显的地方

河北省,福建省,江西省,甘肃省。

2020 年对上述地方优先纳入职业教育改革、 产教融合建设试点,在中国特色高水平高职学校 和专业建设、现代职业教育质量提升计划资金中 予以倾斜支持。(教育部会同有关部门组织实施)

二十六、落实鼓励和支持就业创业政策措施 工作力度大,促进失业人员、就业困难人员及各 类重点群体就业创业等任务完成较好的地方

江苏省,河南省,广东省,广西壮族自治区,贵州省。

2020 年对上述地方在安排中央财政就业补助资金时予以倾斜支持。(财政部、人力资源社会保障部组织实施)

二十七、棚户区改造、农村危房改造工作积 极主动、成效明显的地方

河北省石家庄市,内蒙古自治区巴彦淖尔市,江苏省徐州市,浙江省绍兴市,安徽省合肥市,江西省宜春市,山东省济南市,河南省平顶山市,湖北省武汉市,湖南省常德市(棚户区改造);河北省康保县,山西省石楼县,吉林省通榆县,黑龙江省青冈县,江苏省南京市六合区,安徽省霍邱县,福建省惠安县,江西省于都县,河南省鲁山县,湖北省长阳土家族自治县,湖南省通道侗族自治县,海南省琼海市,重庆市荣昌区,贵州省关岭布依族苗族自治县,云南省江城哈尼族彝族自治县,西藏自治区芒康县,陕西省安康市汉滨区,甘肃省环县,新疆维吾尔自治区于田县(农村危房改造)。

2020 年对棚户区改造工作成效明显的地方, 在安排保障性安居工程中央预算内投资和中央财 政城镇保障性安居工程专项资金时,给予适当奖 励或倾斜支持;对农村危房改造工作成效明显的

地方,在安排中央财政农村危房改造补助资金 时,给予适当奖励或倾斜支持。(住房城乡建设 部、国家发展改革委、财政部组织实施)

二十八、公立医院综合改革成效较为明显的 地方

北京市海淀区,河北省秦皇岛市,山西省万荣县,内蒙古自治区赤峰市,辽宁省沈阳市,上海市静安区,江苏省南京市,浙江省湖州市,福建省三明市,江西省赣州市,山东省日照市,河南省郸城县,湖北省枣阳市,湖南省长沙市,广东省广州市,广西壮族自治区鹿寨县,贵州省长顺县,云南省祥云县。

2020 年对上述地方在公立医院综合改革中央财政补助资金分配中予以倾斜,各单独安排奖励资金 500 万元。(国家卫生健康委、财政部组织实施)

二十九、落实养老服务业支持政策积极主动、养老服务体系建设成效明显的地方

江苏省,江西省(推进养老项目建设);上 (国务院办公厅组织实施)

海市,湖北省,宁夏回族自治区(健全养老服务体系)。

2020 年对推进养老项目建设成效明显的地方,在安排年度养老服务体系建设中央预算内投资计划时,在原有投资分配基础上增加 5%的奖励;对健全养老服务体系成效明显的地方,在安排年度福利彩票公益金补助地方老年人福利类项目资金时,通过工作绩效因素予以资金倾斜。(国家发展改革委、财政部、民政部组织实施)

三十、落实有关重大政策措施成效明显、创 造典型经验做法且受到国务院督查表扬的地方

天津市静海区,安徽省亳州市,江西省抚州市,山东省潍坊市,广西壮族自治区东兴市,重 庆市荣昌区,四川省绵阳市,宁夏回族自治区隆 德县。

2020 年对上述地方在国务院办公厅组织开展的国务院大督查及专项督查中予以"免督查"。 (国务院办公厅组织实施)

国务院关于同意在雄安新区等 46 个城市和地区设立跨境电子商务综合试验区的批复

国函〔2020〕47号

河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、贵州省、云南省、陕西省、甘肃省、青海省、新疆维吾尔自治区人民政府,商务部:

你们关于设立跨境电子商务综合试验区的请 示收悉。现批复如下: 一、同意在雄安新区、大同市、满洲里市、营口市、盘锦市、吉林市、黑河市、常州市、连云港市、淮安市、盐城市、宿迁市、湖州市、嘉兴市、衢州市、台州市、丽水市、安庆市、漳州市、莆田市、龙岩市、九江市、东营市、潍坊市、临沂市、南阳市、宜昌市、湘潭市、郴州市、梅州市、惠州市、中山市、江门市、湛江市、茂名市、肇庆市、崇左市、三亚市、德阳

市、绵阳市、遵义市、德宏傣族景颇族自治州、延安市、天水市、西宁市、乌鲁木齐市等 46 个城市和地区设立跨境电子商务综合试验区,名称分别为中国(城市或地区名)跨境电子商务综合试验区,具体实施方案由所在地省级人民政府分别负责印发。

二、跨境电子商务综合试验区(以下简称综合试验区)建设要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,统筹推进"五位一体"总体布局,协调推进"四个全面"战略布局,坚持新发展理念,按照党中央、国务院决策部署,复制推广前四批综合试验区成熟经验做法,推动产业转型升级,开展品牌建设,引导跨境电子商务全面发展,全力以赴稳住外贸外资基本盘,推进贸易高质量发展。同时,要保障国家安全、网络安全、交易安全、国门生物安全、进出口商品质量安全和有效防范交易风险,坚持在发展中规范、在规范中发展,为各类市场主体公平参与市场竞争创造良好的营商环境。

三、有关省(自治区)人民政府要切实加强 对综合试验区建设的组织领导,健全机制、明确 分工、落实责任,有力有序有效推进综合试验区 建设发展。要按照试点要求,尽快完善具体实施 方案并抓好组织实施。要进一步细化先行先试任 务,突出重点,创新驱动,充分发挥市场配置资 源的决定性作用,有效引导社会资源,合理配置 公共资源,扎实推进综合试验区建设。要建立健 全跨境电子商务信息化管理机制,根据有关部门的管理需要,及时提供相关电子信息。要定期向商务部等部门报送工作计划、试点经验和成效,努力在健全促进跨境电子商务发展的体制机制、推动配套支撑体系建设等方面取得新进展、新突破。各综合试验区建设涉及的重要政策和重大建设项目要按规定程序报批。

四、国务院有关部门要按照职能分工,加强 对综合试验区的协调指导和政策支持, 切实发挥 综合试验区示范引领作用。按照鼓励创新、包容 审慎的原则,坚持问题导向,加强协调配合,着 力在跨境电子商务企业对企业(B2B)方式相关 环节的技术标准、业务流程、监管模式和信息化 建设等方面探索创新,研究出台更多支持举措, 为综合试验区发展营造良好的环境, 更好地促进 和规范跨境电子商务产业发展壮大。要进一步完 善跨境电子商务统计体系,实行对综合试验区内 跨境电子商务零售出口货物按规定免征增值税和 消费税、企业所得税核定征收等支持政策,研究 将具备条件的综合试验区所在城市纳入跨境电子 商务零售进口试点范围,支持企业共建共享海外 仓。商务部要牵头做好统筹协调、跟踪分析和督 促检查,设定合理指标体系,建立评估和考核机 制,研究建立综合试验区退出机制,会同有关部 门及时总结推广试点经验和促进跨境电子商务发 展的有效做法,重大问题和情况及时报告国务院。

国 务 院 2020年4月27日

国务院关于河北省继续开展张家口赛区 冬奥会建设项目投资审批改革试点的批复

国函 [2020] 53 号

河北省人民政府:

你省关于继续开展张家口赛区冬奥会建设项目投资审批改革试点的请示收悉。现批复如下:

- 一、同意河北省继续开展张家口赛区冬奥会建设项目投资审批改革试点。试点期限为2年,自国务院批复之日起算。试点范围和主要措施按照国务院批复同意的《河北省张家口赛区冬奥会建设项目投资审批改革试点方案》(见国函〔2017〕56号,以下简称《试点方案》)执行,因机构改革涉及部门职能调整的事项由相关承接部门负责。
- 二、试点工作要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,认真落实党中央、国务院决策部署,紧紧围绕精彩、非凡、卓越的办赛目标和"绿色办奥、共享办奥、开放办奥、廉洁办奥"理念,持续深化"放管服"改革,加快政府职能深刻转变,更好推动张家口赛区冬奥会项目建设。
- 三、河北省人民政府要认真组织实施《试点方案》,强化细化责任落实,完善项目法定手续,审 批监管服务并重,防止未批先建,在建设项目投资审批改革方面取得可复制可推广的经验。试点中的 重大问题和情况及时报告国务院。
- 四、国务院有关部门要按照职能分工,主动加强指导,积极支持河北省开展改革试点。国务院推 进政府职能转变和"放管服"改革协调小组办公室要加强统筹协调,跟踪督促试点工作进展,确保改 革试点各项举措落实到位,及时总结推广成熟经验做法。

国 务 院

2020年4月28日

国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情 联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情 常态化防控工作的指导意见

国发明电 [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: 在以习近平同志为核心的党中央坚强领导 下,经过全国上下艰苦努力,我国新冠肺炎疫情

防控向好态势进一步巩固,防控工作已从应急状态转为常态化。按照党中央关于抓紧抓实抓细常态化疫情防控工作的决策部署,为全面落实"外防输入、内防反弹"的总体防控策略,坚持及时发现、快速处置、精准管控、有效救治,有力保障人民群众生命安全和身体健康,有力保障经济社会秩序全面恢复,经中央应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组同意,现提出以下意见。

一、坚持预防为主

- 1. 科学佩戴口罩。在人员密集的封闭场所、与他人小于1米距离接触时佩戴口罩。医疗机构工作人员,在密闭公共场所工作的营业员、保安员、保洁员、司乘人员、客运场站服务人员、警察等人员以及就医人员等要佩戴口罩。
- 2. 减少人员聚集。注意保持1米以上的社 交距离。减少非必要的聚集性活动,减少参加聚 集性活动的人员。尽量不前往人员聚集场所尤其 是密闭式场所。
- 3. 加强通风消毒。室内经常开窗通风,保持空气流通。公共场所、场站码头、公共交通工具要落实日常清洁、消毒等卫生措施。
- 4. 提高健康素养。养成"一米线"、勤洗 手、戴口罩、公筷制等卫生习惯和生活方式。咳 嗽、打喷嚏时注意遮挡。

二、落实"四早"措施

- 5. 及时发现。落实公共场所体温检测措施,加强预检分诊和发热门诊排查,做到对确诊病例、疑似病例、无症状感染者的"早发现",并按要求"早报告",不得瞒报、漏报、迟报。
- 6. 快速处置。24 小时内完成流行病学调查,充分发挥大数据等优势,尽快彻底查明可能的感染源,做好对密切接触者的判定和追踪管理。落实"早隔离"措施,及时对确诊病例、疑似病例进行隔离治疗,对无症状感染者、密切接

触者实行 14 天集中隔离医学观察。对可能的污染场所全面终末消毒。

- 7. 精准管控。依法依规、科学划定防控区域范围至最小单元(如楼栋、病区、居民小区、自然村组等),果断采取限制人员聚集性活动、封锁等措施,切断传播途径,尽最大可能降低感染风险。及时公布防控区域相关信息。
- 8. 有效救治。指定定点收治医院,落实 "早治疗"措施,加强中西医结合治疗。及时有 效全面收治轻症患者,减少向重症转化。坚持 "四集中",对重症患者实施多学科救治,最大限 度提高治愈率、降低病亡率。患者治愈出院后, 继续集中或居家隔离医学观察 14 天。

三、突出重点环节

- 9. 重点场所防控。按照相关技术指南,在落实防控措施前提下,全面开放商场、超市、宾馆、餐馆等生活场所,采取预约、限流等方式,开放公园、旅游景点、运动场所,图书馆、博物馆、美术馆等室内场馆,以及影剧院、游艺厅等密闭式娱乐休闲场所,可举办各类必要的会议、会展活动等。
- 10. 重点机构防控。做好养老机构、福利院、监所、精神卫生医疗机构等风险防范,落实人员进出管理、人员防护、健康监测、消毒等防控措施。养老机构内设医务室、护理站等医疗服务机构的,不得超出医疗许可服务范围对外服务。医疗机构举办养老机构或与养老机构毗邻的,应按照医疗机构分区管理要求开展交叉感染评估,评估有风险的应采取必要的控制措施。
- 11. 重点人群防控。指导老年人、儿童、孕产妇、残疾人、严重慢性病患者等重点人群做好个人防护,并开展心理疏导和关爱帮扶等工作。
- 12. 医疗机构防控。加强院内感染防控,推 广分时段预约诊疗,严格落实医疗机构分区管

理要求,及时排查风险并采取处置措施,严格 探视和陪护管理,避免交叉感染。严格预检分 诊和发热门诊工作流程,强化防控措施。落实 医务人员防护措施,加强对医务人员的健康管理 和监测。

13. 校园防控。实行教职员工和学生健康情况"日报告"、"零报告"制度。做好健康提示、健康管理和教室通风、消毒等工作,落实入学入托晨(午)检、因病缺课(勤)病因追查和登记等防控措施。

14. 社区防控。加强基层社区网格化管理, 发挥社区志愿者作用。做好健康教育、环境卫生 治理、出租房屋和集体宿舍管理、外来人员管理 等工作。出现疫情的社区要加强密切接触者排查 和隔离管理、终末消毒等工作,必要时采取限制 人员聚集性活动、封闭式管理等措施。

四、强化支撑保障

15. 扩大检测范围。各地可根据疫情防控工作需要和检测能力,进行科学评估,对密切接触者、境外入境人员、发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员、口岸检疫和边防检查人员、监所工作人员、社会福利养老机构工作人员等重点人群"应检尽检"。对其他人群实施"愿检尽检"。人群相对密集、流动性较大地区和边境口岸等重点地区县区级及以上疾控机构、二级及以上医院要着力加强核酸检测能力建设;鼓励有资质的社会检测机构提供检测服务,扩大商业化应用。"应检尽检"所需费用由各地政府承担,"愿检尽检"所需费用由企事业单位或个人承担;检测收费标准由各地物价部门确定并公示。各地要及时公布检测机构名单。

16. 发挥大数据作用。依托全国一体化政务服务平台,全面推动各地落实"健康码"互通互认"一码通行",及时将核酸和血清抗体检测结

果、重点人员等信息共享到"健康码"数据库, 推进人员安全有序流动。做好全国一体化政务服 务平台"防疫健康信息码"入境人员版的推广应 用,加强入境人员闭环管理。

17. 强化科研与国际合作。推进疫苗、药物科技攻关和病毒变异、免疫策略等研究。加快检测试剂和设备研发,提高灵敏度、特异性、简便性,进一步提升检测能力、缩短检测时间。加强与世界卫生组织等国际组织、有关国家的信息共享、技术交流和防控合作。

五、加强组织领导

18. 落实党委和政府责任。各地党委和政府 要落实属地责任,加强组织领导,坚持依法防 控、科学防控、联防联控,加大经费投入,加强 医疗物资动态储备,提升防控和应急处置能力, 严格落实常态化防控各项措施要求。国务院各有 关部门要落实主管责任,继续加强联防联控、统 筹调度,强化对各地常态化防控工作的指导和支 持。

19. 落实企事业单位责任。各企事业单位要 落实主体责任,严格执行疫情防控规定,健全防 控工作责任制和管理制度,制定完善应急预案。

20. 动态调整风险等级和应急响应级别。各 地要按照分区分级标准,依据本地疫情形势,动 态调整风险等级和应急响应级别。要因地制宜、 因时制宜,不断完善疫情防控应急预案和各项配 套工作方案,一旦发生疫情,及时采取应急处置 措施,实施精准防控。

境外疫情输入防控在落实常态化防控工作的 同时,按照中央关于做好防控境外疫情输入工作 的指导意见实施。

> 国务院应对新型冠状病毒感染肺炎 疫情联防联控机制 2020年5月7日

中华人民共和国交通运输部令

2020年第4号

《交通运输部关于修改〈国内水路运输管理规定〉的决定》已于 2020 年 2 月 20 日经第 5 次部务会议通过,现予公布,自 2020 年 5 月 1 日起施行。

部 长 李小鹏 2020年2月24日

交通运输部关于修改 《国内水路运输管理规定》的决定

交通运输部决定对《国内水路运输管理规定》(交通运输部令2016年第79号)作如下修改:

- 一、将第六条中的"工商行政管理部门"修 改为"市场监督管理部门"。
- 二、删去第八条第三项,并增加两款,作为 第二款和第三款:"根据船舶最低安全配员标准, 水路运输经营者经营的均为不需要配备船长、轮 机长或者大副、大管轮的船舶,其配备的海务、 机务管理人员应当具有不低于其所管理船舶船员 的从业资历。

水路运输经营者委托船舶管理企业为其提供 船舶海务、机务管理等服务的,按照《国内水路 运输辅助业管理规定》的有关规定执行。"

三、将第十条修改为:"交通运输部实施省际危险品船运输、沿海省际客船运输、长江干线和西江航运干线水上运输距离 60 公里以上省际客船运输的经营许可。

其他内河省际客船运输的经营许可, 由水路

旅客运输业务经营者所在地省级水路运输管理部门实施,作出许可决定前应当与航线始发港、挂 靠港、目的港所在地省级水路运输管理部门协 商,协商不成的,应当报交通运输部决定。

省际普通货船运输、省内水路运输经营许可 应当由设区的市级以上地方人民政府水路运输管 理部门具体实施,具体权限由省级人民政府交通 运输主管部门决定,向社会公布。"

四、将第十三条修改为: "具有许可权限的部门,对符合条件的,应当在20个工作日内作出许可决定,向申请人颁发《国内水路运输经营许可证》,并向其投入运营的船舶配发《船舶营业运输证》。申请经营水路旅客班轮运输业务的,应当在其《国内水路运输经营许可证》经营范围中载明。不符合条件的,不予许可,并书面通知申请人不予许可的理由。

推进国内水路运输领域政务服务事项网上办理以及《国内水路运输经营许可证》、《船舶营业运输证》等证书电子化,加强水路运输经营者和

船舶相关证照信息共享。"

五、将第十八条中的"重大以上安全责任事故"修改为"较大以上水上交通事故"。

六、在第二十二条中的"从事水路运输的船舶应当随船携带《船舶营业运输证》"后增加"或者具有同等效力的可查验信息"。

七、增加一条,作为第二十四条:"水路运输经营者应当与托运人订立货物运输合同,对托运人身份信息进行查验。托运人托运货物时应当向水路运输经营者如实提供货物信息,托运危险货物的,还应当符合《船舶载运危险货物安全监督管理规定》的有关规定。

水路运输经营者收到实名举报或者相关证据 证明托运人涉嫌在普通货物中夹带危险货物、谎 报瞒报托运危险货物的,应当对相关货物进行检 查。水路运输经营者发现存在上述情形或者托运 人拒绝接受检查的,应当拒绝运输,并及时向水 路运输管理部门和海事管理机构报告,未装船的 还应当及时向拟装船的港口经营人、港口行政管 理部门报告。

水路运输经营者应当对托运人身份信息、托 运货物信息进行登记并保存至运输合同履行完毕 后 6 个月。"

八、删去第二十五条。

九、将第二十六条修改为:"水路旅客运输业务经营者应当拒绝携带或者托运国家规定的危险物品及其他禁止携带或者托运的物品的旅客乘船。船舶开航后发现旅客随船携带或者托运国家规定的危险物品及其他禁止携带或者托运的物品的,应当妥善处理,旅客应当予以配合。

水路旅客运输业务经营者应当向社会公布国家规定的不得随船携带或者托运的物品清单。

旅客应当持有效凭证乘船,遵守乘船相关规 定,自觉接受安全检查。"

十、删去第二十七条第一款中的"同时报原

许可机关备案",在第二款"变更班期、班次、票价的"后增加"因不可抗力变更班期、班次的除外",删去第二款"水路旅客班轮运输业务经营者应当在变更的15日前向社会公布"后的"并报原许可机关备案"。

十一、删去第二十八条中的"并报原许可机关备案",在第二款"变更班期、班次、运价"后增加"因不可抗力变更班期、班次的除外"。

十二、第二十九条第一款改为第二款。增加两款,作为第一款、第三款:"水路旅客运输业务经营者应当向旅客提供客票。客票包括纸质客票、电子客票等乘船凭证,一般应当载明经营者名称、船舶名称、始发港、目的港、乘船时间、票价等基本信息。鼓励水路旅客运输业务经营者开展互联网售票","水路旅客运输业务经营者应当向旅客明示退票、改签等规定"。

十三、增加一条,作为第三十条:"水路旅客运输业务经营者应当按有关规定为军人、人民警察、国家综合性消防救援队伍人员、学生、老幼病残孕等旅客提供优先、优惠、免票等优待服务。具体办法由交通运输部另行制定。"

十四、增加一条,作为第三十二条:"水路旅客运输业务经营者应当配备具有相应业务知识和技能的乘务人员,保持船上服务设施和警告标识完好,为老幼病残孕等需要帮助的旅客提供无障碍服务,在船舶开航前播报旅客乘船安全须知,并及时向旅客播报特殊情况下的禁航等信息。"

十五、第四十四条改为第四十六条,将第三款中的"安全责任事故"修改为"水上交通事故"。

十六、第四十五条改为第四十七条,将第二款中的"重大以上安全事故"修改为"较大以上水上交通事故"。

十七、第四十六条改为第四十八条,删去其 中的"处1万元以上3万元以下的罚款"。

十八、第四十九条改为第五十一条,删去其中的"处 2000 元以上 1 万元以下的罚款;一年内累计三次以上违反的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款"和第五项。

十九、第五十条改为第五十二条,将其中的 "予以警告,并处 2000 元以上 1 万元以下的罚款"修改为"责令改正"。

二十、第五十一条改为第五十三条,在其中 的"《国内水路运输管理条例》"后增加"等有 关法律法规"。

二十一、第五十六条改为第五十八条,在其中的"同时废止"前增加"1995年12月12日交通部以交水发〔1995〕1178号文发布、1997年8月26日以交水发〔1997〕522号文修改、2014年1月2日交通运输部以交通运输部令2014年第1号修改的《水路旅客运输规则》"。

条文序号和个别文字作相应调整。

本决定自2020年5月1日起施行。

《国内水路运输管理规定》根据本决定作相 应修改,重新发布。

国内水路运输管理规定

(2014年1月3日交通运输部发布 根据2015年5月12日交通运输部《关于修改〈国内水路运输管理规定〉的决定》第一次修正 根据2016年12月10日交通运输部《关于修改〈国内水路运输管理规定〉的决定》第二次修正 根据2020年2月24日交通运输部《关于修改〈国内水路运输管理规定〉的决定》第三次修正)

第一章 总 则

第一条 为规范国内水路运输市场管理,维护水路运输经营活动各方当事人的合法权益,促进水路运输事业健康发展,依据《国内水路运输管理条例》制定本规定。

第二条 国内水路运输管理适用本规定。

本规定所称水路运输,是指始发港、挂靠港和目的港均在中华人民共和国管辖的通航水域内使用船舶从事的经营性旅客运输和货物运输。

第三条 水路运输按照经营区域分为沿海运输和内河运输,按照业务种类分为货物运输和旅客运输。

货物运输分为普通货物运输和危险货物运输。危险货物运输分为包装、散装固体和散装液体危险货物运输。散装液体危险货物运输包括液化气体船运输、化学品船运输、成品油船运输和原油船运输。普通货物运输包含拖航。

旅客运输包括普通客船运输、客货船运输和 滚装客船运输。

第四条 交通运输部主管全国水路运输管理 工作,并按照本规定具体实施有关水路运输管理 工作。

县级以上地方人民政府交通运输主管部门主 管本行政区域的水路运输管理工作。县级以上地 方人民政府负责水路运输管理的部门或者机构 (以下统称水路运输管理部门) 具体实施水路运输管理工作。

第二章 水路运输经营者

第五条 申请经营水路运输业务,除个人申请经营内河普通货物运输业务外,申请人应当符合下列条件。

- (一) 具备企业法人资格。
- (二)有明确的经营范围,包括经营区域和业务种类。经营水路旅客班轮运输业务的,还应当有班期、班次以及拟停靠的码头安排等可行的航线营运计划。
- (三)有符合本规定要求的船舶,且自有船舶运力应当符合附件1的要求。
- (四)有符合本规定要求的海务、机务管理 人员。
- (五)有符合本规定要求的与其直接订立劳 动合同的高级船员。
- (六)有健全的安全管理机构及安全管理人员设置制度、安全管理责任制度、安全监督检查制度、事故应急处置制度、岗位安全操作规程等安全管理制度。

第六条 个人只能申请经营内河普通货物运输业务,并应当符合下列条件:

- (一)经市场监督管理部门登记的个体工商 户:
- (二)有符合本规定要求的船舶,且自有船舶运力不超过600总吨;
- (三)有安全管理责任制度、安全监督检查制度、事故应急处置制度、岗位安全操作规程等安全管理制度。

第七条 水路运输经营者投入运营的船舶应 当符合下列条件:

(一)与水路运输经营者的经营范围相适应。从事旅客运输的,应当使用普通客船、客货船和

滚装客船(统称为客船)运输;从事散装液体危险货物运输的,应当使用液化气体船、化学品船、成品油船和原油船(统称为危险品船)运输;从事普通货物运输、包装危险货物运输和散装固体危险货物运输的,可以使用普通货船运输。

- (二) 持有有效的船舶所有权登记证书、船舶国籍证书、船舶检验证书以及按照相关法律、行政法规规定证明船舶符合安全与防污染和人级检验要求的其他证书。
- (三)符合交通运输部关于船型技术标准、 船龄以及节能减排的要求。

第八条 除个体工商户外,水路运输经营者 应当配备满足下列要求的专职海务、机务管理人 员:

- (一)海务、机务管理人员数量满足附件 2 的要求:
- (二)海务、机务管理人员的从业资历与其 经营范围相适应:
- 1. 经营普通货船运输的,应当具有不低于 大副、大管轮的从业资历;
- 2. 经营客船、危险品船运输的,应当具有船长、轮机长的从业资历。

根据船舶最低安全配员标准,水路运输经营者经营的均为不需要配备船长、轮机长或者大副、大管轮的船舶,其配备的海务、机务管理人员应当具有不低于其所管理船舶船员的从业资历。

水路运输经营者委托船舶管理企业为其提供 船舶海务、机务管理等服务的,按照《国内水路 运输辅助业管理规定》的有关规定执行。

第九条 除个体工商户外,水路运输经营者按照有关规定应当配备的高级船员中,与其直接订立一年以上劳动合同的高级船员的比例应当满足下列要求:

(一) 经营普通货船运输的,高级船员的比例不低于 25%;

(二) 经营客船、危险品船运输的,高级船员的比例不低于50%。

第十条 交通运输部实施省际危险品船运输、沿海省际客船运输、长江干线和西江航运干线水上运输距离 60 公里以上省际客船运输的经营许可。

其他內河省际客船运输的经营许可,由水路 旅客运输业务经营者所在地省级水路运输管理部 门实施,作出许可决定前应当与航线始发港、挂 靠港、目的港所在地省级水路运输管理部门协 商,协商不成的,应当报交通运输部决定。

省际普通货船运输、省内水路运输经营许可 应当由设区的市级以上地方人民政府水路运输管 理部门具体实施,具体权限由省级人民政府交通 运输主管部门决定,向社会公布。

第十一条 申请经营水路运输业务或者变更 水路运输经营范围,应当向其所在地设区的市级 人民政府水路运输管理部门提交申请书和证明申 请人符合本规定要求的相关材料。

第十二条 受理申请的水路运输管理部门不 具有许可权限的,当场核实申请材料中的原件与 复印件的内容一致后,在5个工作日内提出初步 审查意见并将全部申请材料转报至具有许可权限 的部门

第十三条 具有许可权限的部门,对符合条件的,应当在 20 个工作日内作出许可决定,向申请人颁发《国内水路运输经营许可证》,并向其投入运营的船舶配发《船舶营业运输证》。申请经营水路旅客班轮运输业务的,应当在其《国内水路运输经营许可证》经营范围中载明。不符合条件的,不予许可,并书面通知申请人不予许可的理由。

推进国内水路运输领域政务服务事项网上办

理以及《国内水路运输经营许可证》、《船舶营业 运输证》等证书电子化,加强水路运输经营者和 船舶相关证照信息共享。

第十四条 除购置或者光租已取得相应水路运输经营资格的船舶外,水路运输经营者新增客船、危险品船运力,应当经其所在地设区的市级人民政府水路运输管理部门向具有许可权限的部门提出申请。

具有许可权限的部门根据运力运量供求情况 对新增运力申请予以审查。根据运力供求情况需 要对新增运力予以数量限制时,依据经营者的经 营规模、管理水平、安全记录、诚信经营记录等 情况,公开竞争择优作出许可决定。

水路运输经营者新增普通货船运力,应当在船舶开工建造后 15 个工作日内向所在地设区的市级人民政府水路运输管理部门备案。

第十五条 交通运输部在特定的旅客班轮运输和散装液体危险货物运输航线、水域出现运力供大于求状况,可能影响公平竞争和水路运输安全的情形下,可以决定暂停对特定航线、水域的旅客班轮运输和散装液体危险货物运输新增运力许可。

暂停新增运力许可期间,对暂停范围内的新增运力申请不予许可,对申请投入运营的船舶,不予配发《船舶营业运输证》,但暂停决定生效前已取得新增运力批准且已开工建造、购置或者光租的船舶除外。

第十六条 交通运输部对水路运输市场进行 监测,分析水路运输市场运力状况,定期公布监 测结果。

对特定的旅客班轮运输和散装液体危险货物 运输航线、水域暂停新增运力许可的决定,应当 依据水路运输市场监测分析结果作出。

采取暂停新增运力许可的运力调控措施,应 当符合公开、公平、公正的原则,在开始实施的

60 日前向社会公告,说明采取措施的理由以及 采取措施的范围、期限等事项。

第十七条 《国内水路运输经营许可证》的 有效期为5年。《船舶营业运输证》的有效期按 照交通运输部的有关规定确定。水路运输经营者 应当在证件有效期届满前的30日内向原许可机 关提出换证申请。原许可机关应当依照本规定进 行审查,符合条件的,予以换发。

第十八条 发生下列情况后,水路运输经营 者应当在15个工作日内以书面形式向原许可机 关备案,并提供相关证明材料:

- (一) 法定代表人或者主要股东发生变化;
- (二) 固定的办公场所发生变化;
- (三)海务、机务管理人员发生变化;
- (四)与其直接订立一年以上劳动合同的高级船员的比例发生变化;
- (五)经营的船舶发生较大以上水上交通事故;
- (六)委托的船舶管理企业发生变更或者委 托管理协议发生变化。

第十九条 水路运输经营者终止经营的,应 当自终止经营之日起 15 个工作日内向原许可机 关办理注销手续,交回许可证件。

已取得《船舶营业运输证》的船舶报废、转 让或者变更经营者,应当自发生上述情况之日起 15个工作日内向原许可机关办理《船舶营业运 输证》注销、变更手续。

第三章 水路运输经营行为

第二十条 水路运输经营者应当保持相应的 经营资质条件,按照《国内水路运输经营许可证》核定的经营范围从事水路运输经营活动。

已取得省际水路运输经营资格的水路运输经 营者和船舶,可凭省际水路运输经营资格从事相 应种类的省内水路运输,但旅客班轮运输除外。 已取得沿海水路运输经营资格的水路运输 经营者和船舶,可在满足航行条件的情况下, 凭沿海水路运输经营资格从事相应种类的内河 运输。

第二十一条 水路运输经营者不得出租、出借水路运输经营许可证件,或者以其他形式非法转让水路运输经营资格。

第二十二条 从事水路运输的船舶应当随船 携带《船舶营业运输证》或者具有同等效力的可 查验信息,不得转让、出租、出借或者涂改。 《船舶营业运输证》遗失或者损毁的,应当及时 向原配发机关申请补发。

第二十三条 水路运输经营者应该按照《船舶营业运输证》标定的载客定额、载货定额和经营范围从事旅客和货物运输,不得超载。

水路运输经营者使用客货船或者滚装客船载运危险货物时,不得载运旅客,但按照相关规定 随船押运货物的人员和滚装车辆的司机除外。

第二十四条 水路运输经营者应当与托运人 订立货物运输合同,对托运人身份信息进行查 验。托运人托运货物时应当向水路运输经营者如 实提供货物信息,托运危险货物的,还应当符合 《船舶载运危险货物安全监督管理规定》的有关 规定。

水路运输经营者收到实名举报或者相关证据 证明托运人涉嫌在普通货物中夹带危险货物、谎 报瞒报托运危险货物的,应当对相关货物进行检 查。水路运输经营者发现存在上述情形或者托运 人拒绝接受检查的,应当拒绝运输,并及时向水 路运输管理部门和海事管理机构报告,未装船的 还应当及时向拟装船的港口经营人、港口行政管 理部门报告。

水路运输经营者应当对托运人身份信息、托 运货物信息进行登记并保存至运输合同履行完毕 后6个月。 第二十五条 水路运输经营者不得擅自改装客船、危险品船增加载客定额、载货定额或者变更从事散装液体危险货物运输的种类。

第二十六条 水路旅客运输业务经营者应当 拒绝携带或者托运国家规定的危险物品及其他禁 止携带或者托运的物品的旅客乘船。船舶开航后 发现旅客随船携带或者托运国家规定的危险物品 及其他禁止携带或者托运的物品的,应当妥善处 理,旅客应当予以配合。

水路旅客运输业务经营者应当向社会公布国家规定的不得随船携带或者托运的物品清单。

旅客应当持有效凭证乘船,遵守乘船相关规 定,自觉接受安全检查。

第二十七条 水路旅客班轮运输业务经营者 应当自取得班轮航线经营许可之日起 60 日内开 航,并在开航的 15 日前通过媒体并在该航线停 靠的各客运站点的明显位置向社会公布所使用的 船舶、班期、班次、票价等信息。

旅客班轮应当按照公布的班期、班次运行。 变更班期、班次、票价的(因不可抗力变更班期、班次的除外),水路旅客班轮运输业务经营 者应当在变更的15日前向社会公布。停止经 营部分或者全部班轮航线的,经营者应当在停止经营的30日前向社会公布,并报原许可机关 备案。

第二十八条 水路货物班轮运输业务经营者 应当在班轮航线开航的7日前,向社会公布所使 用的船舶以及班期、班次和运价。

货物班轮运输应当按照公布的班期、班次运行;变更班期、班次、运价(因不可抗力变更班期、班次的除外)或者停止经营部分或者全部班轮航线的,水路货物班轮运输业务经营者应当在变更或者停止经营的7日前向社会公布。

第二十九条 水路旅客运输业务经营者应当 向旅客提供客票。客票包括纸质客票、电子客票 等乘船凭证,一般应当载明经营者名称、船舶名称、始发港、目的港、乘船时间、票价等基本信息。鼓励水路旅客运输业务经营者开展互联网售票。

水路旅客运输业务经营者应当以公布的票价 销售客票,不得对相同条件的旅客实施不同的票 价,不得以搭售、现金返还、加价等不正当方式 变相变更公布的票价并获取不正当利益,不得低 于客票载明的舱室或者席位等级安排旅客。

水路旅客运输业务经营者应当向旅客明示退 票、改签等规定。

第三十条 水路旅客运输业务经营者应当按 有关规定为军人、人民警察、国家综合性消防救 援队伍人员、学生、老幼病残孕等旅客提供优 先、优惠、免票等优待服务。具体办法由交通运 输部另行制定。

第三十一条 水路运输经营者从事水路运输 经营活动,应当依法经营,诚实守信,禁止以不 合理的运价或者其他不正当方式、不规范行为争 抢客源、货源及提供运输服务。

水路旅客运输业务经营者为招揽旅客发布信息,必须真实、准确,不得进行虚假宣传,误导旅客,对其在经营活动中知悉的旅客个人信息,应当予以保密。

第三十二条 水路旅客运输业务经营者应当 配备具有相应业务知识和技能的乘务人员,保持 船上服务设施和警告标识完好,为老幼病残孕等 需要帮助的旅客提供无障碍服务,在船舶开航前 播报旅客乘船安全须知,并及时向旅客播报特殊 情况下的禁航等信息。

第三十三条 水路旅客运输业务经营者应当 就运输服务中的下列事项,以明示的方式向旅客 作出说明或者警示:

- (一) 不适宜乘坐客船的群体;
- (二) 正确使用相关设施、设备的方法;

- (三) 必要的安全防范和应急措施;
- (四)未向旅客开放的经营、服务场所和设施、设备;
- (五)可能危及旅客人身、财产安全的其他 情形。

第三十四条 水路运输经营者应当依照法 律、行政法规和国家有关规定,优先运送处置突 发事件所需物资、设备、工具、应急救援人员和 受到突发事件危害的人员,重点保障紧急、重要 的军事运输。

水路运输经营者应当服从交通运输主管部门 对关系国计民生物资紧急运输的统一组织协调, 按照要求优先、及时运输。

水路运输经营者应当按照交通运输主管部门 的要求建立运输保障预案,并建立应急运输、军 事运输和紧急运输的运力储备。

第三十五条 水路运输经营者应当按照国家 统计规定报送运输经营统计信息。

第四章 外商投资企业和外国籍 船舶的特别规定

第三十六条 外商投资企业申请从事水路运输,除满足本规定第五条规定的经营资质条件外,还应当符合下列条件:

- (一) 拟经营的范围内,国内水路运输经营者无法满足需求;
- (二)应当具有经营水路运输业务的良好业 绩和运营记录。

第三十七条 具有许可权限的部门可以根据 国内水路运输实际情况,决定是否准许外商投资 企业经营国内水路运输。

经批准取得水路运输经营许可的外商投资企业外方投资者或者外方投资股比等事项发生变化的,应当报原许可机关批准。原许可机关发现外商投资企业不再符合本规定要求的,应当撤销其

水路运输经营资质。

第三十八条 符合下列情形并经交通运输部 批准,水路运输经营者可以租用外国籍船舶在中 华人民共和国港口之间从事不超过两个连续航次 或者期限为30日的临时运输:

- (一)没有满足所申请的运输要求的中国籍 船舶:
- (二)停靠的港口或者水域为对外开放的港口或者水域。

第三十九条 租用外国籍船舶从事临时运输的水路运输经营者,应当向交通运输部提交申请书、运输合同、拟使用的外籍船舶及船舶登记证书、船舶检验证书等相关证书和能够证明符合本规定规定情形的相关材料。申请书应当说明申请事由、承运的货物、运输航次或者期限、停靠港口。

交通运输部应当自受理申请之日起 15 个工作日内,对申请事项进行审核。对符合规定条件的,作出许可决定并且颁发许可文件;对不符合条件的,不予许可,并书面通知申请人不予许可的理由。

第四十条 临时从事水路运输的外国籍船舶,应当遵守水路运输管理的有关规定,按照批准的范围和期限进行运输。

第五章 监督检查

第四十一条 交通运输部和水路运输管理部 门依照有关法律、法规和本规定对水路运输市场 实施监督检查。

第四十二条 对水路运输市场实施监督检查,可以采取下列措施:

- (一)向水路运输经营者了解情况,要求其 提供有关凭证、文件及其他相关材料。
- (二) 对涉嫌违法的合同、票据、账簿以及 其他资料进行查阅、复制。

(三)进入水路运输经营者从事经营活动的 场所、船舶实地了解情况。

水路运输经营者应当配合监督检查,如实提 供有关凭证、文件及其他相关资料。

第四十三条 水路运输管理部门对水路运输 市场依法实施监督检查中知悉的被检查单位的商 业秘密和个人信息应当依法保密。

第四十四条 实施现场监督检查的,应当当场记录监督检查的时间、内容、结果,并与被检查单位或者个人共同签署名章。被检查单位或者个人不签署名章的,监督检查人员对不签署的情形及理由应当予以注明。

第四十五条 水路运输管理部门在监督检查 中发现水路运输经营者不符合本规定要求的经营 资质条件的,应当责令其限期整改,并在整改期 限结束后对该经营者整改情况进行复查,并作出 整改是否合格的结论。

对运力规模达不到经营资质条件的整改期限 最长不超过6个月,其他情形的整改期限最长不 超过3个月。水路运输经营者在整改期间已开工 建造但尚未竣工的船舶可以计入自有船舶运力。

第四十六条 水路运输管理部门应当建立健全水路运输市场诚信监督管理机制和服务质量评价体系,建立水路运输经营者诚信档案,记录水路运输经营者及从业人员的诚信信息,定期向社会公布监督检查结果和经营者的诚信档案。

水路运输管理部门应当建立水路运输违法经营行为社会监督机制,公布投诉举报电话、邮箱等,及时处理投诉举报信息。

水路运输管理部门应当将监督检查中发现或 者受理投诉举报的经营者违法违规行为及处理情况、水上交通事故情况等记入诚信档案。违法违规情节严重可能影响经营资质条件的,对经营者给予提示性警告。不符合经营资质条件的,按照本规定第四十五条的规定处理。 第四十七条 水路运输管理部门应当与当地 海事管理机构建立联系机制,按照《国内水路运 输管理条例》的要求,做好《船舶营业运输证》 查验处理衔接工作,及时将本行政区域内水路运 输经营者的经营资质保持情况通报当地海事管理 机构。

海事管理机构应当将有关水路运输船舶较大 以上水上交通事故情况及结论意见及时书面通知 该船舶经营者所在地设区的市级人民政府水路运 输管理部门。水路运输管理部门应当将其纳入水 路运输经营者诚信档案。

第六章 法律责任

第四十八条 水路运输经营者未按照本规定 要求配备海务、机务管理人员的,由其所在地县 级以上人民政府水路运输管理部门责令改正。

第四十九条 水路运输经营者或其船舶在规定期限内,经整改仍不符合本规定要求的经营资质条件的,由其所在地县级以上人民政府水路运输管理部门报原许可机关撤销其经营许可或者船舶营运证件。

第五十条 从事水路运输经营的船舶超出《船舶营业运输证》核定的经营范围,或者擅自改装客船、危险品船增加《船舶营业运输证》核定的载客定额、载货定额或者变更从事散装液体危险货物运输种类的,按照《国内水路运输管理条例》第三十四条第一款的规定予以处罚。

第五十一条 水路运输经营者违反本规定, 有下列行为之一的,由其所在地县级以上人民政 府水路运输管理部门责令改正:

- (一) 未履行备案义务:
- (二) 未以公布的票价或者变相变更公布的票价销售客票;
 - (三)进行虚假宣传,误导旅客或者托运人;
 - (四) 以不正当方式或者不规范行为争抢客

源、货源及提供运输服务扰乱市场秩序。

第五十二条 水路运输经营者拒绝管理部门 根据本规定进行的监督检查或者隐匿有关资料或 瞒报、谎报有关情况的,由其所在地县级以上人 民政府水路运输管理部门责令改正。

第五十三条 违反本规定的其他规定应当进行处罚的,按照《国内水路运输管理条例》等有关法律法规执行。

第七章 附 则

第五十四条 本规定下列用语的定义:

- (一) 自有船舶,是指水路运输经营者将船舶所有权登记为该经营者且归属该经营者的所有权份额不低于51%的船舶。
- (二) 班轮运输,是指在固定港口之间按照 预定的船期向公众提供旅客、货物运输服务的经 营活动。

第五十五条 依法设立的水路运输行业组织 可以依照法律、行政法规和章程的规定,制定行 业经营规范和服务标准,组织开展职业道德教育 和业务培训,对其会员的经营行为和服务质量进 行自律性管理。

水路运输行业组织可以建立行业诚信监督、 约束机制,提高行业诚信水平。对守法经营、诚 实信用的会员以及从业人员,可以给予表彰、奖 励。

第五十六条 经营内地与香港特别行政区、澳门特别行政区,以及大陆地区与台湾地区之间的水路运输,不适用于本规定。

在香港特别行政区、澳门特别行政区进行船籍登记的船舶临时从事内地港口之间的运输,在台湾地区进行船籍登记的船舶临时从事大陆港口之间的运输,参照适用本规定关于外国籍船舶的有关规定。

第五十七条 载客 12 人以下的客船运输、 乡镇客运渡船运输以及与外界不通航的公园、封 闭性风景区内的水上旅客运输不适用本规定。

第五十八条 本规定自 2014 年 3 月 1 日起 施行。2008年5月26日交通运输部以交通运输 部令 2008 年第 2 号公布的《国内水路运输经营 资质管理规定》,1987年9月22日交通部以 (87) 交河字 680 号文公布、1998 年 3 月 6 日以 交水发〔1998〕107号文修改、2009年6月4 日交通运输部以交通运输部令 2009 年第 6 号修 改的《水路运输管理条例实施细则》,1990年 9月28日交通部以交通部令1990年第22号公 布、2009年交通运输部令2009年第7号修改 的《水路运输违章处罚规定》,1995年12月 12 日交通部以交水发〔1995〕1178 号文发布、 1997年8月26日以交水发〔1997〕522号文 修改、2014年1月2日交通运输部以交通运输 部令2014年第1号修改的《水路旅客运输规 则》同时废止。

- 附件: 1. 水路运输经营者自有船舶运力最低限额表
 - 2. 海务、机务管理人员最低配额表 (人)

(以上附件略,详情请登录交通运输部网站)

中华人民共和国交通运输部令

2020年第5号

《邮政行政执法监督办法》已于 2020 年 2 月 20 日经第 5 次部务会议通过,现予公布,自 2020年 5 月 1 日起施行。

部 长 李小鹏 2020年2月24日

邮政行政执法监督办法

第一条 为了加强邮政行政执法监督,纠正邮政行政执法中的违法、不当行为,保证涉及邮政的法律、法规及规章的正确实施,促进严格、规范、公正、文明执法,维护公民、法人和其他组织的合法权益,制定本办法。

第二条 邮政管理部门对本机关内设执法机 构和下级邮政管理部门的行政执法活动实施监 督,适用本办法。

第三条 邮政行政执法监督应当坚持监督检查与指导改进相结合,遵循依法、客观、公正、公开和有错必纠的原则。

第四条 调查处理邮政行政执法中的违法、 不当行为,应当做到事实清楚、证据确凿、程序 合法、定性准确、处理恰当。

第五条 邮政管理部门法制工作机构负责邮 政行政执法监督工作,承担下列职责:

- (一) 依法负责邮政行政执法人员的执法资格管理工作;
 - (二) 拟订邮政行政执法监督工作制度;
 - (三) 组织执法案卷评议, 对行政执法开展

监督调查;

- (四) 依法办理行政复议、行政应诉事项;
- (五) 法律、行政法规规定的其他职责。

第六条 邮政管理部门内设执法机构负责行 政执法业务指导和督促工作,承担下列职责:

- (一) 指导和督促下级邮政管理部门依法实施行政执法行为:
- (二) 指导和督促下级邮政管理部门依法公 开行政执法信息;
- (三)指导下级邮政管理部门行政执法案卷、 用语、装备、场所的规范化工作;
 - (四) 法律、行政法规规定的其他职责。

第七条 邮政管理部门可以组织法律顾问、 公职律师参与行政执法监督工作。

第八条 邮政行政执法监督主要包括下列内容:

- (一)实施行政处罚、行政强制、行政许可 等行政执法行为的合法性、合理性情况;
 - (二) 行政执法信息的主动公开情况;
 - (三) 行政执法场所规范化建设情况;

- (四) 行政执法案卷和文书制作情况;
- (五) 法律、行政法规规定的其他事项。

第九条 邮政行政执法人员从事行政执法工作,应当取得行政执法证件。

第十条 邮政管理部门可以依照《中华人民 共和国行政处罚法》的规定,委托依法成立并符 合法定条件的管理公共事务的事业组织实施行政 处罚相关工作。受委托组织实施的行政行为,由 委托机关负责监督,并对该行为的后果承担法律 责任。

第十一条 邮政行政执法人员在进行监督检查、调查取证、采取强制措施、送达执法文书等行政执法活动时,应当主动出示行政执法证件,向当事人和相关人员表明身份。

第十二条 实施邮政行政执法,应当按照 "谁执法谁公示"的原则,向社会公开下列信息, 涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私的除外:

- (一)作出行政执法行为的法律、法规、规 章等法定依据;
- (二) 本机关发布的涉及行政执法的行政规 范性文件;
- (三) 本机关职能、机构设置、办公地址、 办公时间、联系方式、负责人姓名;
 - (四) 随机抽查事项清单;
 - (五) 办理行政许可的条件、程序、时限;
- (六)法律、法规、规章和国家有关规定要求主动公开的其他行政执法信息。

对前款规定的信息,邮政管理部门在主动公 开后,应当根据法定依据以及机构职责变化等情况进行调整。

第十三条 邮政管理部门应当自作出行政执法决定之日起 20 个工作日内,向社会公布执法机关、执法对象、执法类别、执法结论等信息,接受社会监督,其中对行政许可、行政处罚的行政执法决定信息应当自作出行政执法决定之日起

7个工作日内公开,但是法律、行政法规另有规 定的除外。

第十四条 邮政管理部门实施行政处罚、行政强制、行政许可等行政执法行为,应当做到文字记录合法规范、客观全面、及时准确。

第十五条 除法律、法规或者国家规定禁止进行音像记录外,邮政管理部门对直接涉及重大财产权益的现场执法活动和执法办案场所以及对现场执法、调查取证、举行听证、留置送达和公告送达等容易引发争议的行政执法过程,应当使用照相、录音或者录像设备进行音像记录。

第十六条 邮政管理部门应当依法收集、整理行政处罚、行政强制、行政许可等行政执法行为的检查记录、证据材料、执法文书并立卷、归档,按照档案管理规定实行集中统一管理。

第十七条 邮政管理部门依法制定本机关行政处罚裁量基准。

第十八条 邮政管理部门依照法律、法规的规定,拟作出重大行政执法决定的,应当在作出决定前进行法制审核。

邮政管理部门应当结合本机关行政执法行为 的类别、执法层级、所属领域等因素,明确重大 行政执法决定法制审核事项。

第十九条 进行法制审核的,由邮政管理部门内设执法机构向法制工作机构提供送审材料,对行政执法的事实、证据、法律适用、程序的合法性进行说明。

邮政管理部门内设执法机构应当对送审材料的真实性、准确性、完整性负责。

第二十条 邮政管理部门法制工作机构负责 对送审材料涉及的下列事项进行审核:

- (一) 行政执法人员是否具备执法资格;
- (二) 行政执法程序是否合法;
- (三)案件事实是否清楚,证据是否合法充分:

- (四)适用法律、法规、规章是否准确,裁量是否适当;
 - (五) 执法是否符合本机关的法定权限;
 - (六) 行政执法文书是否完备、规范;
- (七)违法行为是否涉嫌犯罪、需要移送司 法机关。
- 第二十一条 邮政管理部门法制工作机构对 送审材料提出法制审核意见,由内设执法机构按 程序一并提交本机关主要负责人批准。
- 第二十二条 邮政管理部门可以委托法律顾 问对送审材料提出建议,供法制工作机构参考。
- 第二十三条 下级邮政管理部门应当向上一级邮政管理部门书面报告上一年度邮政行政执法总体情况,接受监督、指导。

行政执法年度报告,包括执法制度和执法队 伍建设情况,行政许可、行政强制、行政处罚实 施情况,以及执法中存在的问题和改进的措施等 事项。

- 第二十四条 对下级邮政管理部门办理的有 重大社会影响的行政执法事项,上级邮政管理部 门可以要求其书面报告办理行政执法事项的工作 信息,加强指导和督促。
- 第二十五条 上级邮政管理部门可以对下一级邮政管理部门进行执法案卷评议,由法制工作机构组织两名以上评议人员抽查已经结案的行政许可、行政处罚、行政强制等行政执法案卷。
- 第二十六条 对同级国家权力机关、人民政府或者上级邮政管理部门提出异议的行政执法案件,邮政管理部门应当组织对其内设执法机构的行政执法案卷实施专项执法案卷评议。

对公民、法人、其他组织提出投诉比较集中 或者新闻媒体作出重点报道的行政执法案件,邮 政管理部门可以参照前款规定实施专项执法案卷 评议。

第二十七条 邮政管理部门制定执法案卷评

议标准应当符合法律、行政法规、部门规章的规 定。

- 第二十八条 邮政管理部门内设执法机构可以根据执法案卷评议标准组织对行政执法案件进行评析,对办理行政执法案件以及规范行政执法 行为等提出改进措施。
- 第二十九条 邮政管理部门在实施执法案卷 评议过程中发现下级邮政管理部门、本机关内设 执法机构的行政执法行为涉嫌违法、不当且严重 损害行政相对人合法权益的,应当自发现之日起 7个工作日内立案调查。

上级邮政管理部门有权指令下级邮政管理部门实施立案调查或者指令其参与调查。

第三十条 指令下级邮政管理部门实施立案 调查或者参与调查的,上级邮政管理部门应当制作《邮政行政执法监督调查通知书》。

受指令实施立案调查或者参与调查的下级邮政管理部门应当自收到《邮政行政执法监督调查通知书》之日起7个工作日内立案调查或者参与调查。

- 第三十一条 邮政管理部门实施行政执法监督调查时,法制工作机构人员不得少于两人。
- 第三十二条 邮政管理部门实施行政执法监督调查,可以依法采取下列措施:
- (一) 询问邮政管理部门负责人、行政执法 人员,询问行政相对人或者其他知情人,并制作 笔录;
- (二)查阅和复制行政执法案卷、账目、票据和凭证,暂扣、封存可以证明存在违法或者不当行政执法行为的文书等材料;
- (三)以拍照、录音、录像、抽样等方式收集证据;
 - (四) 召开座谈会、论证会, 听取汇报;
- (五)要求有关机关、机构、人员提交书面答复。

第三十三条 被监督调查机关、机构及其人 员不得拒绝、阻碍行政执法监督调查。

第三十四条 行政执法监督调查事项涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私的,邮政管理部门应当依法履行保密义务。

第三十五条 邮政管理部门应当自立案调查 之日起 60 日内完成调查,并作出行政执法监督 调查处理决定;情节复杂或者有其他特殊原因 的,经本机关负责人批准可以延长,但延长期限 不得超过 30 日。

按上级邮政管理部门的指令实施立案调查的 邮政管理部门,应当自作出行政执法监督调查处 理决定之日起 10 个工作日内将监督调查处理结 果逐级报告下达指令的邮政管理部门。

第三十六条 邮政管理部门作出行政执法监督调查处理决定前,应当向被监督调查机关、机构告知作出决定的事实、理由和依据,并充分听取其陈述和申辩。

第三十七条 邮政管理部门作出行政执法监督调查处理决定,应当制作《邮政行政执法监督调查处理决定书》。

《邮政行政执法监督调查处理决定书》应当载明下列内容:

- (一)被监督调查机关、机构的名称;
- (二) 认定的事实和理由;
- (三) 处理的决定和依据;
- (四) 执行处理决定的方式和期限;
- (五)作出处理决定的邮政管理部门名称和 日期,并加盖印章。

第三十八条 被监督调查机关、机构无正当 理由不履行或者拖延履行法定执法职责的,邮政 管理部门应当作出责令其限期履行的决定。

第三十九条 被监督调查机关、机构的行政 执法行为有下列情形之一的,邮政管理部门应当 决定予以撤销、变更或者确认其违法:

- (一) 主要事实不清、证据不足的;
- (二)适用依据错误的;
- (三)违反法定程序的;
- (四) 超越或者滥用职权的;
- (五) 行政执法行为明显不当的;
- (六) 法律、行政法规规定的其他情形。

第四十条 撤销、变更行政执法行为,不适用下列情形:

- (一) 撤销、变更行政执法行为可能对公共 利益造成重大损害的;
- (二)行政执法行为违法,但不具有可撤销、 变更内容的;
 - (三) 法律、行政法规规定的其他情形。

因前款情形,具体行政行为不予撤销、变更的,被监督调查机关、机构应当采取补救措施。

第四十一条 邮政管理部门决定撤销行政执法行为或者确认行政执法行为违法的,可以责令被监督调查机关、机构在一定期限内重新作出行政执法行为。

第四十二条 被监督调查机关、机构作出的 行政执法行为有下列情形之一的,邮政管理部门 应当责令其以书面形式进行补正或者更正:

- (一) 未载明行政执法决定作出日期的;
- (二)程序存在瑕疵,但未对公民、法人或 者其他组织合法权益造成影响的;
 - (三) 需要补正或者更正的其他情形。

第四十三条 邮政管理部门可以向被监督调查机关、机构提出改进行政执法工作的意见建议。

被监督调查机关、机构应当根据意见建议改进行政执法工作,并按要求报告改进情况。

第四十四条 邮政管理部门可以内部通报行 政执法典型案例。

第四十五条 公民、法人或者其他组织不服 邮政管理部门及其工作人员的职务行为,可以向

上级或者本级邮政管理部门提出建议、意见或者投诉请求。

第四十六条 公民、法人或者其他组织认为 邮政管理部门的行政执法行为侵犯其合法权益 的,可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

邮政管理部门应当依法办理行政复议和行政应诉。

第四十七条 有下列情形之一的,由上一级 邮政管理部门责令限期改正;情节严重或者拒不 改正的,予以批评或者通报批评:

- (一) 未按要求报送行政执法总体情况的;
- (二)安排不具备行政执法资格的人员从事 行政执法活动的;
- (三)委托不符合条件资质的组织实施行政 处罚的;

- (四) 未按要求向社会主动公开执法信息的;
- (五) 法律、行政法规、部门规章规定的其 他情形。

第四十八条 邮政管理部门在实施行政执法 监督过程中,发现下级邮政管理部门、本机关内 设执法机构存在多次违法、不当行政执法行为 的,可以约谈该邮政管理部门、内设执法机构的 负责人。

第四十九条 邮政管理部门在实施行政执法 监督过程中,发现存在违法违纪行为需要追责问 责的,应当移交有权机关根据有关规定处理。

第五十条 本办法自 2020 年 5 月 1 日起施行。交通运输部于 2014 年 12 月 7 日以交通运输部令 2014 年第 18 号公布的《邮政行政执法监督办法》同时废止。

国家市场监督管理总局令

第 25 号

《强制性国家标准管理办法》已于 2019 年 12 月 13 日经国家市场监督管理总局 2019 年第 16 次局务会议审议通过,现予公布,自 2020 年 6 月 1 日起施行。

局 长 肖亚庆 2020年1月6日

强制性国家标准管理办法

(2020年1月6日国家市场监督管理总局令第25号公布)

第一条 为了加强强制性国家标准管理,规 范强制性国家标准的制定、实施和监督,根据 《中华人民共和国标准化法》,制定本办法。

第二条 强制性国家标准的制定(包括项目 提出、立项、组织起草、征求意见、技术审查、 对外通报、编号、批准发布)、组织实施以及监督工作,适用本办法。

第三条 对保障人身健康和生命财产安全、 国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理 基本需要的技术要求,应当制定强制性国家标 准。

第四条 制定强制性国家标准应当坚持通用 性原则,优先制定适用于跨领域跨专业的产品、 过程或者服务的标准。

第五条 制定强制性国家标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上,深入调查论证,保证标准的科学性、规范性、时效性。

第六条 制定强制性国家标准应当结合国情 采用国际标准。

第七条 制定强制性国家标准应当公开、透明,按照便捷有效的原则采取多种方式,广泛听取各方意见。

第八条 强制性国家标准应当有明确的标准 实施监督管理部门,并能够依据法律、行政法 规、部门规章的规定对违反强制性国家标准的行 为予以处理。

第九条 国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作,负责强制性国家标准的立项、编号和对外通报。国务院有关行政主管部门依据职责负责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。强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。

县级以上人民政府标准化行政主管部门和有 关行政主管部门依据法定职责,对强制性国家标 准的实施进行监督检查。

第十条 省、自治区、直辖市人民政府标准 化行政主管部门可以向国务院标准化行政主管部 门提出强制性国家标准的立项建议,由国务院标 准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门 研究决定。确有必要制定强制性国家标准的,国 务院标准化行政主管部门应当明确项目提出部 门,无需立项的应当说明理由。

社会团体、企业事业组织以及公民可以向国 务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准的 立项建议,国务院标准化行政主管部门认为需要 立项的,会同国务院有关行政主管部门研究决定。确有必要制定强制性国家标准的,国务院标准化行政主管部门应当明确项目提出部门,无需立项的应当说明理由。

第十一条 国务院有关行政主管部门依据职 责向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家 标准项目。

涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强 制性国家标准项目,可以由牵头部门会同有关部 门联合提出。

第十二条 国务院有关行政主管部门提出强制性国家标准项目前,应当充分征求国务院其他有关行政主管部门的意见,调查企业事业组织、社会团体、消费者和教育、科研机构等方面的实际需求,对项目的必要性和可行性进行论证评估。

第十三条 国务院有关行政主管部门提出强制性国家标准项目时,应当报送项目申报书和标准立项草案。项目申报书应当包括下列内容:

- (一)制定强制性国家标准的必要性、可行性:
 - (二) 主要技术要求;
- (三)国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况;
- (四)国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况:
- (五)强制性国家标准的实施监督管理部门 以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关 法律、行政法规、部门规章依据;
- (六)强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录:
 - (七)征求国务院有关部门意见的情况;
 - (八) 经费预算以及进度安排;
 - (九) 需要申报的其他事项。

第十四条 国务院标准化行政主管部门应当

按照下列要求对强制性国家标准项目进行审查:

- (一)是否符合本办法第三条和第四条规定的原则:
- (二)是否符合有关法律、行政法规的规定, 是否与有关强制性标准的技术要求协调衔接;
- (三)是否符合本办法第十二条和第十三条的要求:
 - (四) 需要审查的其他内容。

第十五条 国务院标准化行政主管部门应当 将符合本办法第十四条规定的强制性国家标准项 目在全国标准信息公共服务平台向社会公开征求 意见。

征求意见期限不得少于三十日。紧急情况下可以缩短征求意见期限,但一般不得少于七日。

第十六条 对于公众提出的意见,国务院标准化行政主管部门根据需要可以组织专家论证、召开会议进行协调或者反馈项目提出部门予以研究处理。

第十七条 国务院标准化行政主管部门应当根据审查意见以及协调情况,决定是否立项。

决定予以立项的,国务院标准化行政主管部门应当下达项目计划,明确组织起草部门和报送 批准发布时限。涉及两个以上国务院有关行政主 管部门的,还应当明确牵头组织起草部门。

决定不予立项的,国务院标准化行政主管部门应当以书面形式告知项目提出部门不予立项的 理由。

第十八条 组织起草部门可以委托相关标准 化技术委员会承担起草工作。

未组成标准化技术委员会的,组织起草部门 应当成立起草专家组承担强制性国家标准起草工 作。涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强 制性国家标准项目,牵头组织起草部门应当会同 其他组织起草部门成立起草专家组。起草专家组 应当具有权威性和代表性。 **第十九条** 强制性国家标准的技术要求应当 全部强制,并且可验证、可操作。

强制性国家标准编写应当遵守国家有关规 定,并在前言中载明组织起草部门信息,但不得 涉及具体的起草单位和起草人信息。

第二十条 强制性国家标准应当对相关事项 进行调查分析、实验、论证。

有关技术要求需要进行试验验证的,应当委 托具有相应能力的技术单位开展。

- 第二十一条 起草强制性国家标准应当同时 编写编制说明。编制说明应当包括下列内容:
- (一)工作简况,包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等;
- (二)编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据(包括验证报告、统计数据等)及理由:
- (三)与有关法律、行政法规和其他强制性 标准的关系,配套推荐性标准的制定情况;
- (四)与国际标准化组织、其他国家或者地 区有关法律法规和标准的比对分析;
- (五) 重大分歧意见的处理过程、处理意见 及其依据;
- (六)对强制性国家标准自发布日期至实施 日期之间的过渡期(以下简称过渡期)的建议及 理由,包括实施强制性国家标准所需要的技术改 造、成本投入、老旧产品退出市场时间等;
- (七)与实施强制性国家标准有关的政策措施,包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等;
 - (八) 是否需要对外通报的建议及理由:
 - (九) 废止现行有关标准的建议;
 - (十) 涉及专利的有关说明;
- (十一)强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录;

(十二) 其他应当予以说明的事项。

第二十二条 组织起草部门应当以书面形式 向涉及的有关行政主管部门以及企业事业组织、 社会团体、消费者组织和教育、科研机构等方面 征求意见。

书面征求意见的有关行政主管部门应当包括 强制性国家标准的实施监督管理部门。

第二十三条 组织起草部门应当将强制性国家标准征求意见稿、编制说明以及拟订的过渡期,通过本部门门户网站和全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见。

公开征求意见期限不少于六十日。紧急情况 下可以缩短公开征求意见期限,但一般不得少于 三十日。

第二十四条 对于涉及面广、关注度高的强制性国家标准,组织起草部门可以采取座谈会、论证会、听证会等多种形式听取意见。

第二十五条 对于不采用国际标准或者与有 关国际标准技术要求不一致,并且对世界贸易组 织(WTO)其他成员的贸易有重大影响的强制 性国家标准,组织起草部门应当按照要求将强制 性国家标准征求意见稿和中英文通报表送国务院 标准化行政主管部门。

国务院标准化行政主管部门应当按照世界贸易组织(WTO)的要求对外通报,并将收到的意见反馈组织起草部门。

第二十六条 制定中的强制性国家标准有关 技术要求发生重大变化的,应当再次向社会公开 征求意见。需要对外通报的,还应当再次对外通 报。

第二十七条 组织起草部门应当根据各方意 见修改形成强制性国家标准送审稿。

第二十八条 组织起草部门可以委托相关标准化技术委员会承担对强制性国家标准送审稿的技术审查工作。

未组成标准化技术委员会的,组织起草部门 应当成立审查专家组承担强制性国家标准送审稿 的技术审查。涉及两个以上国务院有关行政主管 部门的强制性国家标准项目,牵头组织起草部门 应当会同其他组织起草部门成立审查专家组。审 查专家组应当具有权威性和代表性,人数不得少 于十五人。

起草人员不得承担技术审查工作。

第二十九条 技术审查应当采取会议形式, 重点审查技术要求的科学性、合理性、适用性、 规范性,与相关政策要求的符合性,以及与其他 强制性标准的协调性。

审查会议应当形成会议纪要,并经与会全体 专家签字。会议纪要应当真实反映审查情况,包 括会议时间地点、会议议程、专家名单、具体的 审查意见、审查结论等。

第三十条 组织起草部门根据技术审查意见 决定报送批准发布的,应当形成报批稿,送国务 院标准化行政主管部门统一编号。

两个以上国务院有关行政主管部门联合起草 的,牵头组织起草部门应当经其他组织起草部门 同意后,送国务院标准化行政主管部门统一编 号。

第三十一条 组织起草部门应当提供下列材料,并对强制性国家标准报批稿的内容负责:

- (一)报送公文;
- (二) 强制性国家标准报批稿;
- (三) 编制说明;
- (四)征求意见汇总处理表;
- (五) 审查会议纪要;
- (六) 需要报送的其他材料。

报送公文应当包括过渡期的建议。

第三十二条 强制性国家标准不能按照项目 计划规定时限报送的,组织起草部门应当提前三 十日向国务院标准化行政主管部门说明情况,并 申请延长期限。

延长的期限不得超过一年。

第三十三条 强制性国家标准报送编号前, 组织起草部门认为相关技术要求存在重大问题或 者出现政策性变化的,可以重新组织起草或者向 国务院标准化行政主管部门提出项目终止建议。

第三十四条 国务院标准化行政主管部门应 当对符合下列要求的强制性国家标准予以编号:

- (一) 制定程序规范、报送材料齐全;
- (二)符合本办法第三条和第四条规定的原则:
- (三)符合有关法律、行政法规的规定,并 与有关强制性标准的技术要求协调衔接;
 - (四)妥善处理重大分歧意见。

第三十五条 强制性国家标准的编号由强制 性国家标准代号(GB)、顺序号和年代号构成。

第三十六条 国务院标准化行政主管部门依据国务院授权批准发布强制性国家标准。强制性国家标准应当以国务院标准化行政主管部门公告的形式发布。

第三十七条 国务院标准化行政主管部门应 当自发布之日起二十日内在全国标准信息公共服 务平台上免费公开强制性国家标准文本。

第三十八条 强制性国家标准从项目计划下 达到报送强制性国家标准报批稿的期限一般不得 超过两年,国务院标准化行政主管部门从收到强 制性国家标准报批稿到授权批准发布的期限一般 不得超过两个月。

第三十九条 强制性国家标准发布后实施 前,企业可以选择执行原强制性国家标准或者新 强制性国家标准。

新强制性国家标准实施后,原强制性国家标准同时废止。

第四十条 强制性国家标准发布后,起草单 位和起草人信息可以通过全国标准信息公共服务 平台予以查询。

第四十一条 强制性国家标准发布后,有下列情形之一的,由国务院标准化行政主管部门依据国务院授权解释:

- (一)强制性国家标准的规定需要进一步明确具体含义的;
- (二) 出现新的情况,需要明确适用强制性 国家标准依据的:
 - (三) 需要解释的其他事项。

强制性国家标准的解释与标准具有同等效力。解释发布后,国务院标准化行政主管部门应 当自发布之日起二十日内在全国标准信息公共服 务平台上免费公开解释文本。

属于强制性国家标准实施过程中有关具体问题的咨询,由组织起草部门研究答复。

第四十二条 国务院标准化行政主管部门应 当通过全国标准信息公共服务平台接收社会各方 对强制性国家标准实施情况的意见建议,并及时 反馈组织起草部门。

第四十三条 组织起草部门应当收集强制性 国家标准实施效果和存在问题,及时研究处理, 并对实施情况进行跟踪评估。

强制性国家标准的实施监督管理部门与组织 起草部门为不同部门的,监督管理部门应当将行 政检查、行政处罚以及其他有关信息及时反馈组 织起草部门。

第四十四条 强制性国家标准实施后,组织起草部门应当定期组织对强制性国家标准实施情况进行统计分析,形成实施情况统计分析报告并送国务院标准化行政主管部门。

强制性国家标准实施情况统计分析报告应当 包括强制性国家标准实施情况总体评估以及具体 实施效果、存在的问题、改进建议等。

第四十五条 组织起草部门应当根据反馈和评估情况,对强制性国家标准进行复审,提出继续有效、修订或者废止的结论,并送国务院标准化行政主管部门。

复审周期一般不得超过五年。

第四十六条 复审结论为修订强制性国家标准的,组织起草部门应当在报送复审结论时提出修订项目。

强制性国家标准的修订,按照本办法规定的 强制性国家标准制定程序执行;个别技术要求需 要调整、补充或者删减,采用修改单方式予以修 订的,无需经国务院标准化行政主管部门立项。

第四十七条 复审结论为废止强制性国家标准的,由国务院标准化行政主管部门通过全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见,并以书面形式征求强制性国家标准的实施监督管理部门意见。公开征求意见一般不得少于三十日。

无重大分歧意见或者经协调一致的,由国务院标准化行政主管部门依据国务院授权以公告形式废止强制性国家标准。

第四十八条 强制性国家标准制定实施中出现争议的,由国务院标准化行政主管部门组织协商;经协商未形成一致意见的,提交国务院标准化协调推进部际联席会议研究解决。

第四十九条 任何单位或者个人有权向标准

化行政主管部门、有关行政主管部门举报、投诉 违反本办法规定的行为。

标准化行政主管部门、有关行政主管部门依 据职责予以处理,对于实名举报人或者投诉人, 应当告知处理结果,为举报人保密,并按照国家 有关规定对举报人给予奖励。

第五十条 强制性国家标准制定过程中涉及 国家秘密的,应当遵守有关保密规定。

第五十一条 强制性国家标准涉及专利的, 应当按照国家标准涉及专利的有关管理规定执 行。

制定强制性国家标准参考相关国际标准的, 应当遵守相关国际标准化组织的版权政策。

第五十二条 本办法所称企业包括内资企业和外商投资企业。强制性国家标准对内资企业和外商投资企业平等适用。外商投资企业依法和内资企业平等参与强制性国家标准的制定、修订工作。

第五十三条 本办法所称日为公历日。

第五十四条 法律、行政法规和国务院决定 对强制性标准的制定另有规定的,从其规定。

第五十五条 本办法自 2020 年 6 月 1 日起施行。有关部门规章中涉及强制性国家标准管理的内容与本办法规定不一致的,以本办法规定为准。

国家市场监督管理总局令

第 26 号

《地方标准管理办法》已于 2019 年 12 月 23 日经国家市场监督管理总局 2019 年第 18 次局务会议审议通过,现予公布,自 2020 年 3 月 1 日起施行。

局 长 肖亚庆 2020年1月16日

地方标准管理办法

(2020年1月16日国家市场监督管理总局令第26号公布)

第一条 为了加强地方标准管理,根据《中华人民共和国标准化法》,制定本办法。

第二条 地方标准的制定、组织实施及其监督管理,适用本办法。

法律、行政法规和国务院决定另有规定的, 依照其规定。

第三条 为满足地方自然条件、风俗习惯等特殊技术要求,省级标准化行政主管部门和经其批准的设区的市级标准化行政主管部门可以在农业、工业、服务业以及社会事业等领域制定地方标准。

地方标准为推荐性标准。

第四条 制定地方标准应当遵循开放、透明、公平的原则,有利于科学合理利用资源,推广科学技术成果,做到技术上先进、经济上合理。

第五条 地方标准的技术要求不得低于强制 性国家标准的相关技术要求,并做到与有关标准 之间的协调配套。

禁止通过制定产品质量及其检验方法地方标准等方式,利用地方标准实施妨碍商品、服务自由流通等排除、限制市场竞争的行为。

第六条 国务院标准化行政主管部门统一指导、协调、监督全国地方标准的制定及相关管理工作。

县级以上地方标准化行政主管部门依据法定 职责承担地方标准管理工作。

第七条 省级标准化行政主管部门应当组织标准化技术委员会,承担地方标准的起草、技术审查工作。设区的市级标准化行政主管部门应当

发挥标准化技术委员会作用,承担地方标准的起草、技术审查工作。

未组织标准化技术委员会的,应当成立专家 组,承担地方标准的起草、技术审查工作。

标准化技术委员会和专家组应当具有专业 性、独立性和广泛代表性。承担起草工作的人员 不得承担技术审查工作。

第八条 社会团体、企业事业组织以及公民 可以向设区的市级以上地方标准化行政主管部门 或者有关行政主管部门提出地方标准立项建议。

设区的市级以上地方标准化行政主管部门应当将收到的立项建议通报同级有关行政主管部门。

第九条 设区的市级以上地方有关行政主管部门可以根据收到的立项建议和本行政区域的特殊需要,向同级标准化行政主管部门提出地方标准立项申请。

第十条 设区的市级以上地方标准化行政主管部门应当对有关行政主管部门、企业事业组织、社会团体、消费者和教育、科研机构等方面的实际需求进行调查,对制定地方标准的必要性、可行性进行论证评估,并对立项申请是否符合地方标准的制定事项范围进行审查。

第十一条 设区的市级以上地方标准化行政 主管部门应当根据论证评估、调查结果以及审查 意见,制定地方标准立项计划。

地方标准立项计划应当明确项目名称、提出立 项申请的行政主管部门、起草单位、完成时限等。

第十二条 起草单位应当对地方标准相关事

项进行调查分析、实验、论证。有关技术要求需要进行试验验证的,应当委托具有相应能力的技术单位开展。

第十三条 起草单位应当征求有关行政主管部门以及企业事业组织、社会团体、消费者组织和教育、科研机构等方面意见,并在设区的市级以上地方标准化行政主管部门门户网站向社会公开征求意见。公开征求意见的期限不少于三十日。

第十四条 起草单位应当根据各方意见对地 方标准进行修改完善后,与编制说明、有关行政 主管部门意见、征求意见采纳情况等材料一并报 送标准化行政主管部门技术审查。

第十五条 设区的市级以上地方标准化行政 主管部门应当组织对地方标准的下列事项进行技 术审查:

- (一) 是否符合地方标准的制定事项范围;
- (二) 技术要求是否不低于强制性国家标准 的相关技术要求,并与有关标准协调配套;
 - (三)是否妥善处理分歧意见;
 - (四) 需要技术审查的其他事项。

第十六条 起草单位应当将根据技术审查意见修改完善的地方标准,与技术审查意见处理情况及本办法第十四条规定的需要报送的其他材料一并报送立项的标准化行政主管部门审核。

第十七条 设区的市级以上地方标准化行政 主管部门应当组织对地方标准报批稿及相关材料 进行审核,对报送材料齐全、制定程序规范的地 方标准予以批准、编号。

第十八条 地方标准的编号,由地方标准代号、顺序号和年代号三部分组成。

省级地方标准代号,由汉语拼音字母"DB"加上其行政区划代码前两位数字组成。市级地方标准代号,由汉语拼音字母"DB"加上其行政区划代码前四位数字组成。

第十九条 地方标准发布前,提出立项申请

的行政主管部门认为相关技术要求存在重大问题 或者出现重大政策性变化的,可以向标准化行政 主管部门提出项目变更或者终止建议。

标准化行政主管部门可以根据有关行政主管 部门的建议等,作出项目变更或者终止决定。

第二十条 地方标准由设区的市级以上地方标准化行政主管部门发布。

第二十一条 设区的市级以上地方标准化行政主管部门应当自地方标准发布之日起二十日内在其门户网站和标准信息公共服务平台上公布其制定的地方标准的目录及文本。

第二十二条 地方标准应当自发布之日起六十日内由省级标准化行政主管部门向国务院标准 化行政主管部门备案。备案材料应当包括发布公 告及地方标准文本。

国务院标准化行政主管部门应当将其备案的 地方标准通报国务院有关行政主管部门。

第二十三条 县级以上地方标准化行政主管 部门和有关行政主管部门应当依据法定职责,对 地方标准的实施进行监督检查。

第二十四条 设区的市级以上地方标准化行政主管部门应当建立地方标准实施信息反馈和评估机制,并根据反馈和评估情况,对其制定的地方标准进行复审。

地方标准复审周期一般不超过五年,但有下 列情形之一的,应当及时复审:

- (一) 法律、法规、规章或者国家有关规定 发生重大变化的;
- (二) 涉及的国家标准、行业标准、地方标准发生重大变化的:
 - (三) 关键技术、适用条件发生重大变化的; (四) 应当及时复审的其他情形。

第二十五条 复审地方标准的,设区的市级 以上地方标准化行政主管部门应当征求同级有关 行政主管部门以及企业事业组织、社会团体、消 费者组织和教育、科研机构等方面意见,并根据 有关意见作出地方标准继续有效、修订或者废止 的复审结论。

复审结论为修订地方标准的,应当按照本办 法规定的地方标准制定程序执行。复审结论为废 止地方标准的,应当公告废止。

第二十六条 地方标准的技术要求低于强制 性国家标准的相关技术要求的,应当及时改正; 拒不改正的,由国务院标准化行政主管部门公告 废止相关标准;由有权机关对负有责任的领导人 员和直接责任人员依法给予处分。

地方标准未依照本办法规定进行编号或者备案的,由国务院标准化行政主管部门要求其说明情况,并限期改正;拒不改正的,由国务院标准化行政主管部门撤销相关标准编号或者公告废止未备案标准;由有权机关对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

地方标准未依照本办法规定进行复审的,由 国务院标准化行政主管部门要求其说明情况,并 限期改正;拒不改正的,由有权机关对负有责任 的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

利用地方标准实施排除、限制市场竞争行为 的,按照《中华人民共和国反垄断法》等法律、 行政法规的有关规定处理。

地方标准的制定事项范围或者制定主体不符 合本办法规定的,由上一级标准化行政主管部门 责令限期改正,拒不改正的,公告废止相关标准。

第二十七条 对经济和社会发展具有重大推动作用的地方标准,可以按照地方有关规定申报科学技术奖励。

第二十八条 本办法所称日为公历日。

第二十九条 本办法自 2020 年 3 月 1 日起施行。1990 年 9 月 6 日原国家技术监督局令第 15 号公布的《地方标准管理办法》同时废止。

国家市场监督管理总局令

第 27 号

《药品注册管理办法》已于 2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议 审议通过,现予公布,自 2020 年 7 月 1 日起施行。

局 长 肖亚庆 2020年1月22日

药品注册管理办法

(2020年1月22日国家市场监督管理总局令第27号公布)

第一章 总 则

第一条 为规范药品注册行为,保证药品的

安全、有效和质量可控,根据《中华人民共和国 药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中 华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗

管理法》(以下简称《疫苗管理法》)、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内以药品上市 为目的,从事药品研制、注册及监督管理活动, 适用本办法。

第三条 药品注册是指药品注册申请人(以下简称申请人)依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请,药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查,决定是否同意其申请的活动。

申请人取得药品注册证书后,为药品上市许可持有人(以下简称持有人)。

第四条 药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

中药注册按照中药创新药、中药改良型新 药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等 进行分类。

化学药注册按照化学药创新药、化学药改良 型新药、仿制药等进行分类。

生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等进行分类。

中药、化学药和生物制品等药品的细化分类 和相应的申报资料要求,由国家药品监督管理局 根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理 需要组织制定,并向社会公布。

境外生产药品的注册申请,按照药品的细化 分类和相应的申报资料要求执行。

第五条 国家药品监督管理局主管全国药品 注册管理工作,负责建立药品注册管理工作体系 和制度,制定药品注册管理规范,依法组织药品 注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药 品监督管理局药品审评中心(以下简称药品审评中心)负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)、国家药典委员会(以下简称药典委)、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称药品核查中心)、国家药品监督管理局药品评价中心)、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心(以下简称信息中心)等药品专业技术机构,承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理 部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工 作。

- (一)境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批;
- (二)药品上市后变更的备案、报告事项管理:
- (三)组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处;
- (四)参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作;
- (五)国家药品监督管理局委托实施的药品 注册相关事项。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置 或者指定的药品专业技术机构,承担依法实施药 品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评 价等工作。

第七条 药品注册管理遵循公开、公平、公 正原则,以临床价值为导向,鼓励研究和创制新 药,积极推动仿制药发展。

国家药品监督管理局持续推进审评审批制度 改革,优化审评审批程序,提高审评审批效率, 建立以审评为主导,检验、核查、监测与评价等 为支撑的药品注册管理体系。

第二章 基本制度和要求

第八条 从事药物研制和药品注册活动,应 当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范;参 照相关技术指导原则,采用其他评价方法和技术 的,应当证明其科学性、适用性;应当保证全过 程信息真实、准确、完整和可追溯。

药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准,为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求,不得低于《中华人民共和国药典》的规定。申报注册品种的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国药典》的,申请人应当提供充分的支持性数据。

药品审评中心等专业技术机构,应当根据科 学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要 制定技术指导原则和程序,并向社会公布。

第九条 申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。

第十条 申请人在申请药品上市注册前,应 当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关 研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经 过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开 展,并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物 临床试验应当经批准,其中生物等效性试验应当 备案;药物临床试验应当在符合相关规定的药物 临床试验机构开展,并遵守药物临床试验质量管 理规范。 申请药品注册,应当提供真实、充分、可靠 的数据、资料和样品,证明药品的安全性、有效 性和质量可控性。

使用境外研究资料和数据支持药品注册的, 其来源、研究机构或者实验室条件、质量体系要 求及其他管理条件等应当符合国际人用药品注册 技术要求协调会通行原则,并符合我国药品注册 管理的相关要求。

第十一条 变更原药品注册批准证明文件及 其附件所载明的事项或者内容的,申请人应当按 照规定,参照相关技术指导原则,对药品变更进 行充分研究和验证,充分评估变更可能对药品安 全性、有效性和质量可控性的影响,按照变更程 序提出补充申请、备案或者报告。

第十二条 药品注册证书有效期为五年,药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性,并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

第十三条 国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度,支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请,申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中,药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。

第十四条 国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台,对相关登记信息进行公示,供相关申请人或者持有人选择,并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

第十五条 处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点,制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序,并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序,并向社会公布。

第十六条 申请人在药物临床试验申请前、 药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等 关键阶段,可以就重大问题与药品审评中心等专 业技术机构进行沟通交流。药品注册过程中,药 品审评中心等专业技术机构可以根据工作需要组 织与申请人进行沟通交流。

沟通交流的程序、要求和时限,由药品审评 中心等专业技术机构依照职能分别制定,并向社 会公布。

第十七条 药品审评中心等专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度,成立专家咨询委员会,在审评、核查、检验、通用名称核准等过程中就重大问题听取专家意见,充分发挥专家的技术支撑作用。

第十八条 国家药品监督管理局建立收载新 批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价 的化学药品目录集,载明药品名称、活性成分、 剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信 息,及时更新并向社会公开。化学药品目录集收 载程序和要求,由药品审评中心制定,并向社会 公布。

第十九条 国家药品监督管理局支持中药传 承和创新,建立和完善符合中药特点的注册管理 制度和技术评价体系,鼓励运用现代科学技术和 传统研究方法研制中药,加强中药质量控制,提 高中药临床试验水平。

中药注册申请,申请人应当进行临床价值和 资源评估,突出以临床价值为导向,促进资源可 持续利用。

第三章 药品上市注册 第一节 药物临床试验

第二十条 本办法所称药物临床试验是指以 药品上市注册为目的,为确定药物安全性与有效 性在人体开展的药物研究。

第二十一条 药物临床试验分为Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验、Ⅳ期临床试验、Ⅳ期临床试验、Ⅳ期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的,研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

第二十二条 药物临床试验应当在具备相应 条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。其 中,疫苗临床试验应当由符合国家药品监督管理 局和国家卫生健康委员会规定条件的三级医疗机 构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织 实施。

第二十三条 申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后,提出药物临床试验申请的,应当按照申报资料要求提交相关研究资料。经形式审查,申报资料符合要求的,予以受理。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展,并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果;逾期未通知的,视为同意,申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

申请人获准开展药物临床试验的为药物临床试验申办者(以下简称申办者)。

第二十四条 申请人拟开展生物等效性试验的,应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后,按照备案的方案开展相关研究工作。

第二十五条 开展药物临床试验,应当经伦

理委员会审查同意。

药物临床试验用药品的管理应当符合药物临 床试验质量管理规范的有关要求。

第二十六条 获准开展药物临床试验的,申 办者在开展后续分期药物临床试验前,应当制定 相应的药物临床试验方案,经伦理委员会审查同 意后开展,并在药品审评中心网站提交相应的药 物临床试验方案和支持性资料。

第二十七条 获准开展药物临床试验的药物 拟增加适应症(或者功能主治)以及增加与其他 药物联合用药的,申请人应当提出新的药物临床 试验申请,经批准后方可开展新的药物临床试 验。

获准上市的药品增加适应症(或者功能主治)需要开展药物临床试验的,应当提出新的药物临床试验申请。

第二十八条 申办者应当定期在药品审评中 心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间 安全性更新报告应当每年提交一次,于药物临床 试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审 评中心可以根据审查情况,要求申办者调整报告 周期。

对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期 严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息,申办者应当按照相关要求及时向药品审评中 心报告。根据安全性风险严重程度,可以要求申 办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、 研究者手册等加强风险控制的措施,必要时可以 要求申办者暂停或者终止药物临床试验。

研发期间安全性更新报告的具体要求由药品 审评中心制定公布。

第二十九条 药物临床试验期间,发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者有新发现的,申办者应当按照规定,参照相关技术指导原则,充分评估对受试者安全的影响。

申办者评估认为不影响受试者安全的,可以 直接实施并在研发期间安全性更新报告中报告。 可能增加受试者安全性风险的,应当提出补充申 请。对补充申请应当自受理之日起六十日内决定 是否同意,并通过药品审评中心网站通知申请人 审批结果;逾期未通知的,视为同意。

申办者发生变更的,由变更后的申办者承担 药物临床试验的相关责任和义务。

第三十条 药物临床试验期间,发现存在安全性问题或者其他风险的,申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验,并向药品审评中心报告。

有下列情形之一的,可以要求申办者调整药 物临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验:

- (一) 伦理委员会未履行职责的;
- (二) 不能有效保证受试者安全的;
- (三) 申办者未按照要求提交研发期间安全 性更新报告的;
- (四)申办者未及时处置并报告可疑且非预 期严重不良反应的;
 - (五) 有证据证明研究药物无效的;
 - (六) 临床试验用药品出现质量问题的;
 - (七) 药物临床试验过程中弄虚作假的;
- (八) 其他违反药物临床试验质量管理规范的情形。

药物临床试验中出现大范围、非预期的严重 不良反应,或者有证据证明临床试验用药品存在 严重质量问题时,申办者和药物临床试验机构应 当立即停止药物临床试验。药品监督管理部门依 职责可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止 药物临床试验。

第三十一条 药物临床试验被责令暂停后, 申办者拟继续开展药物临床试验的,应当在完成 整改后提出恢复药物临床试验的补充申请,经审 查同意后方可继续开展药物临床试验。药物临床

试验暂停时间满三年且未申请并获准恢复药物临床试验的,该药物临床试验许可自行失效。

药物临床试验终止后,拟继续开展药物临床 试验的,应当重新提出药物临床试验申请。

第三十二条 药物临床试验应当在批准后三年内实施。药物临床试验申请自获准之日起,三年内未有受试者签署知情同意书的,该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的,应当重新申请。

第三十三条 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间,申办者应当持续更新登记信息,并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示,申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。

药物临床试验登记和信息公示的具体要求, 由药品审评中心制定公布。

第二节 药品上市许可

第三十四条 申请人在完成支持药品上市注 册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究,确定质量标准,完成商业规模生产工艺验证,并 做好接受药品注册核查检验的准备后,提出药品 上市许可申请,按照申报资料要求提交相关研究 资料。经对申报资料进行形式审查,符合要求 的,予以受理。

第三十五条 仿制药、按照药品管理的体外 诊断试剂以及其他符合条件的情形,经申请人评 估,认为无需或者不能开展药物临床试验,符合 豁免药物临床试验条件的,申请人可以直接提出 药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指 导原则和有关具体要求,由药品审评中心制定公 布。

仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。申

请人应当参照相关技术指导原则选择合理的参比制剂。

第三十六条 符合以下情形之一的,可以直接提出非处方药上市许可申请:

- (一)境内已有相同活性成分、适应症(或者功能主治)、剂型、规格的非处方药上市的药品:
- (二) 经国家药品监督管理局确定的非处方 药改变剂型或者规格,但不改变适应症(或者功能主治)、给药剂量以及给药途径的药品;
- (三)使用国家药品监督管理局确定的非处 方药的活性成份组成的新的复方制剂;
- (四) 其他直接申报非处方药上市许可的情形。

第三十七条 申报药品拟使用的药品通用名称,未列入国家药品标准或者药品注册标准的,申请人应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请。药品上市许可申请受理后,通用名称核准相关资料转药典委,药典委核准后反馈药品审评中心。

申报药品拟使用的药品通用名称,已列入国家药品标准或者药品注册标准,药品审评中心在审评过程中认为需要核准药品通用名称的,应当通知药典委核准通用名称并提供相关资料,药典委核准后反馈药品审评中心。

药典委在核准药品通用名称时,应当与申请 人做好沟通交流,并将核准结果告知申请人。

第三十八条 药品审评中心应当组织药学、 医学和其他技术人员,按要求对已受理的药品上 市许可申请进行审评。

审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验, 相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。

药品审评中心根据药品注册申报资料、核查 结果、检验结果等,对药品的安全性、有效性和

质量可控性等进行综合审评,非处方药还应当转 药品评价中心进行非处方药适宜性审查。

第三十九条 综合审评结论通过的,批准药品上市,发给药品注册证书。综合审评结论不通过的,作出不予批准决定。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。非处方药的药品注册证书还应当注明非处方药类别。

经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签作为药品注册证书的附件一并发给申请人,必要时还应当附药品上市后研究要求。上述信息纳入药品品种档案,并根据上市后变更情况及时更新。

药品批准上市后,持有人应当按照国家药品 监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药 品,并按照药品生产质量管理规范要求进行细化 和实施。

第四十条 药品上市许可申请审评期间,发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的,申请人应当撤回原注册申请,补充研究后重新申报。

申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉 及技术审评内容的,应当及时书面告知药品审评 中心并提交相关证明性资料。

第三节 关联审评审批

第四十一条 药品审评中心在审评药品制剂 注册申请时,对药品制剂选用的化学原料药、辅 料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审 评。

化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按照关联审评审批制度要求,在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息,供药品制剂注册

申请人选择。

第四十二条 药品制剂申请人提出药品注册申请,可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器;选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的,相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

第四十三条 药品审评中心在审评药品制剂 注册申请时,对药品制剂选用的化学原料药、辅 料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审 评,需补充资料的,按照补充资料程序要求药品 制剂申请人或者化学原料药、辅料及直接接触药 品的包装材料和容器登记企业补充资料,可以基 于风险提出对化学原料药、辅料及直接接触药品 的包装材料和容器企业进行延伸检查。

仿制境内已上市药品所用的化学原料药的, 可以申请单独审评审批。

第四十四条 化学原料药、辅料及直接接触 药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独 审评审批通过的,药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台 更新登记状态标识,向社会公示相关信息。其中,化学原料药同时发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签,化学原料药批准通知书中载明登记号;不予批准的,发给化学原料药不予批准通知书。

未通过关联审评审批的, 化学原料药、辅料 及直接接触药品的包装材料和容器产品的登记状 态维持不变, 相关药品制剂申请不予批准。

第四节 药品注册核查

第四十五条 药品注册核查,是指为核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件,检查药品研制的合规性、数据可靠性等,对研制现场和生产现场开展的核查活动,以

及必要时对药品注册申请所涉及的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业、供应商或者其他受托机构开展的延伸检查活动。

药品注册核查启动的原则、程序、时限和要求,由药品审评中心制定公布;药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求,由药品核查中心制定公布。

第四十六条 药品审评中心根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况等,基于风险决定是否开展药品注册研制现场核查。

药品审评中心决定启动药品注册研制现场核查的,通知药品核查中心在审评期间组织实施核查,同时告知申请人。药品核查中心应当在规定时限内完成现场核查,并将核查情况、核查结论等相关材料反馈药品审评中心进行综合审评。

第四十七条 药品审评中心根据申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素,基于风险决定是否启动药品注册生产现场核查。

对于创新药、改良型新药以及生物制品等, 应当进行药品注册生产现场核查和上市前药品生 产质量管理规范检查。

对于仿制药等,根据是否已获得相应生产范 围药品生产许可证且已有同剂型品种上市等情况,基于风险进行药品注册生产现场核查、上市 前药品生产质量管理规范检查。

第四十八条 药品注册申请受理后,药品审评中心应当在受理后四十日内进行初步审查,需要药品注册生产现场核查的,通知药品核查中心组织核查,提供核查所需的相关材料,同时告知申请人以及申请人或者生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。药品核查中心原则上应当在审评时限届满四十日前完成核查工作,并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

需要上市前药品生产质量管理规范检查的, 由药品核查中心协调相关省、自治区、直辖市药 品监督管理部门与药品注册生产现场核查同步实 施。上市前药品生产质量管理规范检查的管理要 求,按照药品生产监督管理办法的有关规定执 行。

申请人应当在规定时限内接受核查。

第四十九条 药品审评中心在审评过程中, 发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报 等,需要现场检查核实的,应当启动有因检查, 必要时进行抽样检验。

第五十条 申请药品上市许可时,申请人和 生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。

第五节 药品注册检验

第五十一条 药品注册检验,包括标准复核和样品检验。标准复核,是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验,是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。

药品注册检验启动的原则、程序、时限等要求,由药品审评中心组织制定公布。药品注册申请受理前提出药品注册检验的具体工作程序和要求以及药品注册检验技术要求和规范,由中检院制定公布。

第五十二条 与国家药品标准收载的同品种 药品使用的检验项目和检验方法一致的,可以不 进行标准复核,只进行样品检验。其他情形应当 进行标准复核和样品检验。

第五十三条 中检院或者经国家药品监督管 理局指定的药品检验机构承担以下药品注册检 验:

- (一) 创新药;
- (二) 改良型新药(中药除外);

(三) 生物制品、放射性药品和按照药品管理的体外诊断试剂:

(四)国家药品监督管理局规定的其他药品。 境外生产药品的药品注册检验由中检院组织 口岸药品检验机构实施。

其他药品的注册检验,由申请人或者生产企业所在地省级药品检验机构承担。

第五十四条 申请人完成支持药品上市的药学相关研究,确定质量标准,并完成商业规模生产工艺验证后,可以在药品注册申请受理前向中检院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验;申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的,在药品注册申请受理后四十日内由药品审评中心启动药品注册检验。原则上申请人在药品注册申请受理前只能提出一次药品注册检验,不得同时向多个药品检验机构提出药品注册检验。

申请人提交的药品注册检验资料应当与药品 注册申报资料的相应内容一致,不得在药品注 册检验过程中变更药品检验机构、样品和资料 等。

第五十五条 境内生产药品的注册申请,申请人在药品注册申请受理前提出药品注册电验的,向相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请抽样,省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签,由申请人将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

境外生产药品的注册申请,申请人在药品注 册申请受理前提出药品注册检验的,申请人应当 按规定要求抽取样品,并将样品、检验所需资料 及标准物质等送至中检院。

第五十六条 境内生产药品的注册申请,药品注册申请受理后需要药品注册检验的,药品审评中心应当在受理后四十日内向药品检验机构和

申请人发出药品注册检验通知。申请人向相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请抽样,省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签,申请人应当在规定时限内将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

境外生产药品的注册申请,药品注册申请受 理后需要药品注册检验的,申请人应当按规定要 求抽取样品,并将样品、检验所需资料及标准物 质等送至中检院。

第五十七条 药品检验机构应当在五日内对申请人提交的检验用样品及资料等进行审核,作出是否接收的决定,同时告知药品审评中心。需要补正的,应当一次性告知申请人。

药品检验机构原则上应当在审评时限届满四 十日前,将标准复核意见和检验报告反馈至药品 审评中心。

第五十八条 在药品审评、核查过程中,发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报,或者认为有必要进行样品检验的,可抽取样品进行样品检验。

审评过程中,药品审评中心可以基于风险提 出质量标准单项复核。

第四章 药品加快上市注册程序 第一节 突破性治疗药物程序

第五十九条 药物临床试验期间,用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病,且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等,申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。

第六十条 申请适用突破性治疗药物程序的,申请人应当向药品审评中心提出申请。符合条件的,药品审评中心按照程序公示后纳入突破

性治疗药物程序。

第六十一条 对纳入突破性治疗药物程序的 药物临床试验,给予以下政策支持:

- (一)申请人可以在药物临床试验的关键阶 段向药品审评中心提出沟通交流申请,药品审评 中心安排审评人员进行沟通交流;
- (二)申请人可以将阶段性研究资料提交药 品审评中心,药品审评中心基于已有研究资料, 对下一步研究方案提出意见或者建议,并反馈给 申请人。

第六十二条 对纳入突破性治疗药物程序的 药物临床试验,申请人发现不再符合纳入条件 时,应当及时向药品审评中心提出终止突破性治 疗药物程序。药品审评中心发现不再符合纳入条 件的,应当及时终止该品种的突破性治疗药物程 序,并告知申请人。

第二节 附条件批准程序

第六十三条 药物临床试验期间,符合以下情形的药品,可以申请附条件批准:

- (一)治疗严重危及生命且尚无有效治疗手 段的疾病的药品,药物临床试验已有数据证实疗 效并能预测其临床价值的;
- (二)公共卫生方面急需的药品,药物临床 试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的;
- (三)应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗,经评估获益大于风险的。

第六十四条 申请附条件批准的,申请人应 当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的 研究工作等与药品审评中心沟通交流,经沟通交 流确认后提出药品上市许可申请。

经审评,符合附条件批准要求的,在药品注 册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效 期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限 等相关事项。

第六十五条 审评过程中,发现纳入附条件 批准程序的药品注册申请不能满足附条件批准条 件的,药品审评中心应当终止该品种附条件批准 程序,并告知申请人按照正常程序研究申报。

第六十六条 对附条件批准的药品,持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施,并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究,以补充申请方式申报。

对批准疫苗注册申请时提出进一步研究要求的,疫苗持有人应当在规定期限内完成研究。

第六十七条 对附条件批准的药品,持有人 逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大 于风险的,国家药品监督管理局应当依法处理,直至注销药品注册证书。

第三节 优先审评审批程序

第六十八条 药品上市许可申请时,以下具有明显临床价值的药品,可以申请适用优先审评审批程序:

- (一) 临床急需的短缺药品、防治重大传染 病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药:
- (二)符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格;
- (三)疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗:
 - (四) 纳入突破性治疗药物程序的药品;
 - (五) 符合附条件批准的药品;
- (六)国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。

第六十九条 申请人在提出药品上市许可申请前,应当与药品审评中心沟通交流,经沟通交流确认后,在提出药品上市许可申请的同时,向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的,药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评

审批程序。

第七十条 对纳入优先审评审批程序的药品 上市许可申请,给予以下政策支持:

- (一) 药品上市许可申请的审评时限为一百 三十日;
- (二) 临床急需的境外已上市境内未上市的 罕见病药品,审评时限为七十日;
- (三)需要核查、检验和核准药品通用名称的,予以优先安排:
- (四)经沟通交流确认后,可以补充提交技术资料。

第七十一条 审评过程中,发现纳入优先审评审批程序的药品注册申请不能满足优先审评审批条件的,药品审评中心应当终止该品种优先审评审批程序,按照正常审评程序审评,并告知申请人。

第四节 特别审批程序

第七十二条 在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后,国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

第七十三条 对实施特别审批的药品注册申请,国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介人、快速高效、科学审批的原则,组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行。

第七十四条 对纳入特别审批程序的药品,可以根据疾病防控的特定需要,限定其在一定期限和范围内使用。

第七十五条 对纳入特别审批程序的药品, 发现其不再符合纳入条件的,应当终止该药品的 特别审批程序,并告知申请人。

第五章 药品上市后变更和再注册 第一节 药品上市后研究和变更

第七十六条 持有人应当主动开展药品上市后研究,对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证,加强对已上市药品的持续管理。

药品注册证书及附件要求持有人在药品上市 后开展相关研究工作的,持有人应当在规定时限 内完成并按照要求提出补充申请、备案或者报 告。

药品批准上市后,持有人应当持续开展药品 安全性和有效性研究,根据有关数据及时备案或 者提出修订说明书的补充申请,不断更新完善说 明书和标签。药品监督管理部门依职责可以根据 药品不良反应监测和药品上市后评价结果等,要 求持有人对说明书和标签进行修订。

第七十七条 药品上市后的变更,按照其对 药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生 影响的程度,实行分类管理,分为审批类变更、 备案类变更和报告类变更。

持有人应当按照相关规定,参照相关技术指导原则,全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响,进行相应的研究工作。

药品上市后变更研究的技术指导原则,由药 品审评中心制定,并向社会公布。

第七十八条 以下变更,持有人应当以补充申请方式申报,经批准后实施:

- (一) 药品生产过程中的重大变更;
- (二) 药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更;
 - (三) 持有人转让药品上市许可;
- (四)国家药品监督管理局规定需要审批的 其他变更。

第七十九条 以下变更,持有人应当在变更 实施前,报所在地省、自治区、直辖市药品监督 管理部门备案:

- (一) 药品生产过程中的中等变更;
- (二) 药品包装标签内容的变更;
- (三) 药品分包装;
- (四)国家药品监督管理局规定需要备案的 其他变更。

境外生产药品发生上述变更的,应当在变更 实施前报药品审评中心备案。

药品分包装备案的程序和要求,由药品审评 中心制定发布。

第八十条 以下变更,持有人应当在年度报告中报告:

- (一) 药品生产过程中的微小变更;
- (二)国家药品监督管理局规定需要报告的 其他变更。

第八十一条 药品上市后提出的补充申请, 需要核查、检验的,参照本办法有关药品注册核 查、检验程序进行。

第二节 药品再注册

第八十二条 持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出,境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。

第八十三条 药品再注册申请受理后,省、 自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评 中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监 测情况,按照药品批准证明文件和药品监督管理 部门要求开展相关工作情况,以及药品批准证明 文件载明信息变化情况等进行审查,符合规定 的,予以再注册,发给药品再注册批准通知书。 不符合规定的,不予再注册,并报请国家药品监 督管理局注销药品注册证书。

第八十四条 有下列情形之一的,不予再注 册:

- (一) 有效期届满未提出再注册申请的:
- (二) 药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的;
- (三) 未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的;
- (四)经上市后评价,属于疗效不确切、不 良反应大或者因其他原因危害人体健康的;
- (五) 法律、行政法规规定的其他不予再注 册情形。

对不予再注册的药品,药品注册证书有效期届满时予以注销。

第六章 受理、撤回申请、 审批决定和争议解决

第八十五条 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查,并根据下列情况分别作出是否受理的决定:

- (一)申请事项依法不需要取得行政许可的, 应当即时作出不予受理的决定,并说明理由。
- (二)申请事项依法不属于本部门职权范围的,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。
- (三)申报资料存在可以当场更正的错误的, 应当允许申请人当场更正,更正后申请材料齐 全、符合法定形式的,应当予以受理。
- (四)申报资料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容。按照规定需要在告知时一并退回申请材料的,应当予以退回。申请人应当在三十日内完成补正资料。申请人无正当理由逾期不予补正的,视为放弃申请,无需作出不予受理的

决定。逾期未告知申请人补正的,自收到申请材料之日起即为受理。

(五)申请事项属于本部门职权范围,申报 资料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求 提交全部补正资料的,应当受理药品注册申请。

药品注册申请受理后,需要申请人缴纳费用 的,申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规 定期限内缴纳费用的,终止药品注册审评审批。

第八十六条 药品注册申请受理后,有药品 安全性新发现的,申请人应当及时报告并补充相 关资料。

第八十七条 药品注册申请受理后,需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的,药品审评中心原则上提出一次补充资料要求,列明全部问题后,以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料,补充资料时间不计入药品审评时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评,审评时限延长三分之一;适用优先审评审批程序的,审评时限延长四分之一。

不需要申请人补充新的技术资料,仅需要申请人对原申报资料进行解释说明的,药品审评中 心通知申请人在五日内按照要求提交相关解释说 明。

药品审评中心认为存在实质性缺陷无法补正 的,不再要求申请人补充资料。基于已有申报资 料做出不予批准的决定。

第八十八条 药物临床试验申请、药物临床试验期间的补充申请,在审评期间,不得补充新的技术资料;如需要开展新的研究,申请人可以在撤回后重新提出申请。

第八十九条 药品注册申请受理后,申请人可以提出撤回申请。同意撤回申请的,药品审评中心或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门终止其注册程序,并告知药品注册核查、检验等

技术机构。审评、核查和检验过程中发现涉嫌存 在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为 的,依法处理,申请人不得撤回药品注册申请。

第九十条 药品注册期间,对于审评结论为不通过的,药品审评中心应当告知申请人不通过的理由,申请人可以在十五日内向药品审评中心提出异议。药品审评中心结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。

申请人对综合评估结果仍有异议的,药品审评中心应当按照规定,在五十日内组织专家咨询 委员会论证,并综合专家论证结果形成最终的审评结论。

申请人异议和专家论证时间不计入审评时限。

第九十一条 药品注册期间,申请人认为工作人员在药品注册受理、审评、核查、检验、审批等工作中违反规定或者有不规范行为的,可以向其所在单位或者上级机关投诉举报。

第九十二条 药品注册申请符合法定要求的,予以批准。

药品注册申请有下列情形之一的,不予批 准:

- (一) 药物临床试验申请的研究资料不足以 支持开展药物临床试验或者不能保障受试者安全 的:
- (二)申报资料显示其申请药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的;
- (三)申报资料不能证明药品安全性、有效性、质量可控性,或者经评估认为药品风险大于获益的;
 - (四) 申请人未能在规定时限内补充资料的;
- (五)申请人拒绝接受或者无正当理由未在 规定时限内接受药品注册核查、检验的;
- (六)药品注册过程中认为申报资料不真实, 申请人不能证明其真实性的;

(七) 药品注册现场核查或者样品检验结果 不符合规定的:

(八) 法律法规规定的不应当批准的其他情形。

第九十三条 药品注册申请审批结束后,申请人对行政许可决定有异议的,可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第七章 工作时限

第九十四条 本办法所规定的时限是药品注册的受理、审评、核查、检验、审批等工作的最长时间。优先审评审批程序相关工作时限,按优先审评审批相关规定执行。

药品审评中心等专业技术机构应当明确本单 位工作程序和时限,并向社会公布。

第九十五条 药品监督管理部门收到药品注 3 册申请后进行形式审查,应当在五日内作出受 理、补正或者不予受理决定。

第九十六条 药品注册审评时限,按照以下规定执行:

- (一) 药物临床试验申请、药物临床试验期间补充申请的审评审批时限为六十日;
- (二) 药品上市许可申请审评时限为二百日, 其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十 日,临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审 批程序的审评时限为七十日;
- (三) 单独申报仿制境内已上市化学原料药的审评时限为二百日;
- (四)审批类变更的补充申请审评时限为六十日,补充申请合并申报事项的,审评时限为八十日,其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为二百日;
 - (五) 药品通用名称核准时限为三十日;
 - (六) 非处方药适宜性审核时限为三十日。

关联审评时限与其关联药品制剂的审评时限

一致。

第九十七条 药品注册核查时限,按照以下 规定执行:

- (一) 药品审评中心应当在药品注册申请受理后四十日内通知药品核查中心启动核查,并同时通知申请人:
- (二)药品核查中心原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册生产现场核查,并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

第九十八条 药品注册检验时限,按照以下规定执行:

- (一)样品检验时限为六十日,样品检验和标准复核同时进行的时限为九十日;
- (二) 药品注册检验过程中补充资料时限为 三十日;
- (三)药品检验机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册检验相关工作,并将药品标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。

第九十九条 药品再注册审查审批时限为一百二十日。

第一百条 行政审批决定应当在二十日内作出。

第一百零一条 药品监督管理部门应当自作 出药品注册审批决定之日起十日内颁发、送达有 关行政许可证件。

第一百零二条 因品种特性及审评、核查、检验等工作遇到特殊情况确需延长时限的,延长的时限不得超过原时限的二分之一,经药品审评、核查、检验等相关技术机构负责人批准后,由延长时限的技术机构书面告知申请人,并通知其他相关技术机构。

第一百零三条 以下时间不计入相关工作时限:

(一) 申请人补充资料、核查后整改以及按

要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间:

- (二)因申请人原因延迟核查、检验、召开 专家咨询会等的时间;
- (三)根据法律法规的规定中止审评审批程 序的,中止审评审批程序期间所占用的时间;
- (四) 启动境外核查的,境外核查所占用的时间。

第八章 监督管理

第一百零四条 国家药品监督管理局负责对 药品审评中心等相关专业技术机构及省、自治 区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册管理 相关工作的监督管理、考核评价与指导。

第一百零五条 药品监督管理部门应当依照 法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制提供产品或者服务 的单位和个人进行延伸检查,有关单位和个人应 当予以配合,不得拒绝和隐瞒。

第一百零六条 信息中心负责建立药品品种档案,对药品实行编码管理,汇集药品注册申报、临床试验期间安全性相关报告、审评、核查、检验、审批以及药品上市后变更的审批、备案、报告等信息,并持续更新。药品品种档案和编码管理的相关制度,由信息中心制定公布。

第一百零七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对辖区内药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行日常监督检查,监督其持续符合法定要求。国家药品监督管理局根据需要进行药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等研究机构的监督检查。

第一百零八条 国家药品监督管理局建立药品安全信用管理制度,药品核查中心负责建立药

物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机 构药品安全信用档案,记录许可颁发、日常监督 检查结果、违法行为查处等情况,依法向社会公 布并及时更新。药品监督管理部门对有不良信用 记录的,增加监督检查频次,并可以按照国家规 定实施联合惩戒。药物非临床安全性评价研究机 构、药物临床试验机构药品安全信用档案的相关 制度,由药品核查中心制定公布。

第一百零九条 国家药品监督管理局依法向 社会公布药品注册审批事项清单及法律依据、审 批要求和办理时限,向申请人公开药品注册进 度,向社会公开批准上市药品的审评结论和依据 以及监督检查发现的违法违规行为,接受社会监 督。

批准上市药品的说明书应当向社会公开并及 时更新。其中,疫苗还应当公开标签内容并及时 更新。

未经申请人同意,药品监督管理部门、专业 技术机构及其工作人员、参与专家评审等的人员 不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或 者保密商务信息,法律另有规定或者涉及国家安 全、重大社会公共利益的除外。

第一百一十条 具有下列情形之一的,由国家药品监督管理局注销药品注册证书,并予以公布:

- (一) 持有人自行提出注销药品注册证书的;
- (二) 按照本办法规定不予再注册的;
- (三) 持有人药品注册证书、药品生产许可证等行政许可被依法吊销或者撤销的;
- (四)按照《药品管理法》第八十三条的规定,疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的;
- (五)按照《疫苗管理法》第六十一条的规 定,经上市后评价,预防接种异常反应严重或者 其他原因危害人体健康的;

(六)按照《疫苗管理法》第六十二条的规定,经上市后评价发现该疫苗品种的产品设计、 生产工艺、安全性、有效性或者质量可控性明显 劣于预防、控制同种疾病的其他疫苗品种的;

- (七)违反法律、行政法规规定,未按照药品批准证明文件要求或者药品监督管理部门要求在规定时限内完成相应研究工作且无合理理由的:
- (八) 其他依法应当注销药品注册证书的情形。

第九章 法律责任

- 第一百一十一条 在药品注册过程中,提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的,按照《药品管理法》第一百二十三条处理。
- 第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册 提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为 的,按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。
- 第一百一十三条 在药品注册过程中,药物 非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构 等,未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规 范、药物临床试验质量管理规范等的,按照《药 品管理法》第一百二十六条处理。
- 第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的,按照《药品管理法》第一百二十五条处理;开展生物等效性试验未备案的,按照《药品管理法》第一百二十七条处理。
- 第一百一十五条 药物临床试验期间,发现存在安全性问题或者其他风险,临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验,或者未向国家药品监督管理局报告的,按照《药品管理法》第一百二十七条处理。
- **第一百一十六条** 违反本办法第二十八条、 第三十三条规定,申办者有下列情形之一的,责

令限期改正;逾期不改正的,处一万元以上三万元以下罚款:

- (一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记;
- (二)未按规定提交研发期间安全性更新报告:
- (三) 药物临床试验结束后未登记临床试验 结果等信息。
- 第一百一十七条 药品检验机构在承担药品 注册所需要的检验工作时,出具虚假检验报告 的,按照《药品管理法》第一百三十八条处理。
- 第一百一十八条 对不符合条件而批准进行 药物临床试验、不符合条件的药品颁发药品注册 证书的,按照《药品管理法》第一百四十七条处 理。
- 第一百一十九条 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册管理过程中有违法违规行为的,按照相关法律法规处理。

第十章 附 则

- 第一百二十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定药品的注册申请,除按照本办法的规定办理外,还应当符合国家的其他有关规定。
- 第一百二十一条 出口疫苗的标准应当符合 进口国(地区)的标准或者合同要求。
- 第一百二十二条 拟申报注册的药械组合产品,已有同类产品经属性界定为药品的,按照药品进行申报;尚未经属性界定的,申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的,按照本办法规定的程序进行注册,其中属于医疗器械部分的研究资料由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心作出审评结论后,转交药品审评中心进行综合

审评。

第一百二十三条 境内生产药品批准文号格式为:国药准字 H(Z、S)+四位年号+四位顺序号。中国香港、澳门和台湾地区生产药品批准文号格式为:国药准字 H(Z、S)C+四位年号+四位顺序号。

境外生产药品批准文号格式为: 国药准字 H(Z、S) J+四位年号+四位顺序号。

其中,H代表化学药,Z代表中药,S代表生物制品。

药品批准文号,不因上市后的注册事项的变

更而改变。

中药另有规定的从其规定。

第一百二十四条 药品监督管理部门制作的 药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电 子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百二十五条 本办法规定的期限以工作 日计算。

第一百二十六条 本办法自 2020 年 7 月 1 日起施行。2007 年 7 月 10 日原国家食品药品监督管理局令第 28 号公布的《药品注册管理办法》同时废止。

中国银行保险监督管理委员会令

2020年第3号

《银行业保险业消费投诉处理管理办法》已经中国银保监会 2019 年第 8 次委务会议通过。现予公布,自 2020 年 3 月 1 日起施行。

主 席 郭树清 2020年1月14日

银行业保险业消费投诉处理管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范银行业保险业消费投诉处理工作,保护消费者合法权益,根据《中华人民共和国银行业监督管理法》、《中华人民共和国商业银行法》、《中华人民共和国保险法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律法规,制定本办法。

第二条 本办法所称银行业保险业消费投诉 (以下简称"消费投诉"),是指消费者因购买银 行、保险产品或者接受银行、保险相关服务与银行保险机构或者其从业人员产生纠纷(以下简称"消费纠纷"),并向银行保险机构主张其民事权益的行为。

第三条 银行业保险业消费投诉处理工作应 当坚持依法合规、便捷高效、标本兼治和多元化 解原则。

第四条 银行保险机构是维护消费者合法权益、处理消费投诉的责任主体,负责对本单位及 其分支机构消费投诉处理工作的管理、指导和考

核,协调、督促其分支机构妥善处理各类消费投诉。

第五条 各相关行业协会应当充分发挥在消费纠纷化解方面的行业自律作用,协调、促进其会员单位通过协商、调解、仲裁、诉讼等方式妥善处理消费纠纷。

第六条 中国银行保险监督管理委员会(以下简称"中国银保监会")是全国银行业保险业消费投诉处理工作的监督单位,对全国银行业保险业消费投诉处理工作进行监督指导。

中国银保监会各级派出机构应当对辖区内银 行业保险业消费投诉处理工作进行监督指导,推 动辖区内建立完善消费纠纷多元化解机制。

第二章 组织管理

第七条 银行保险机构应当从人力物力财力 上保证消费投诉处理工作顺利开展,指定高级管 理人员或者机构负责人分管本单位消费投诉处理 工作,设立或者指定本单位消费投诉处理工作的 管理部门和岗位,合理配备工作人员。

银行保险机构应当畅通投诉渠道,设立或者 指定投诉接待区域,配备录音录像等设备记录并 保存消费投诉接待处理过程,加强消费投诉管理 信息系统建设,规范消费投诉处理流程和管理。

第八条 银行保险机构应当在官方网站、移动客户端、营业场所或者办公场所醒目位置公布本单位的投诉电话、通讯地址等投诉渠道信息和消费投诉处理流程,开通电子邮件、官网平台等互联网投诉渠道的,应当公布本单位接收消费投诉的电子邮箱、网址等。在产品或者服务合约中,银行保险机构应当提供投诉电话或者其他投诉渠道信息。

第九条 银行保险机构开展消费投诉处理工作应当属地管理、分级负责,充分考虑和尊重消费者的合理诉求,公平合法作出处理结论。及时

查找引发投诉事项的原因,健全完善溯源整改机制,切实注重消费者消费体验,提升服务水平。

第十条 银行保险机构应当加强对第三方机 构合作业务消费投诉的管理,因合作销售产品或 者提供服务而产生消费纠纷的,银行保险机构应 当要求相关第三方机构配合处理消费投诉,对消 费投诉事项进行核实,及时提供相关情况,促进 消费投诉顺利解决。银行保险机构应当将第三方 机构对消费投诉处理工作的配合情况纳入合作第 三方机构的准入退出评估机制。

第三章 银行业保险业消费投诉处理

第十一条 银行保险机构应当负责处理因购买其产品或者接受其服务产生的消费投诉。

第十二条 银行保险机构可以要求投诉人通过其公布的投诉渠道提出消费投诉。

采取面谈方式提出消费投诉的,银行保险机构可以要求投诉人在其指定的接待场所提出。多 名投诉人采取面谈方式提出共同消费投诉的,应 当推选代表,代表人数不超过5名。

第十三条 银行保险机构可以要求投诉人提供以下材料或者信息:

- (一)投诉人的基本情况,包括:自然人或者其法定代理人姓名、身份信息、联系方式;法人或者其他组织的名称、住所、统一社会信用代码,法定代表人或者主要负责人的姓名、身份信息、联系方式,法人或者其他组织投诉代理人的姓名、身份信息、联系方式、授权委托书;
- (二)被投诉人的基本情况,包括:被投诉的银行保险机构的名称;被投诉的银行业保险业 从业人员的相关情况以及其所属机构的名称;
 - (三) 投诉请求、主要事实和相关依据;
- (四)投诉人提交书面材料的,应当由投诉 人签字或者盖章。

银行保险机构已经掌握或者通过查询内部信

息档案可以获得的材料,不得要求投诉人提供。

第十四条 投诉人提出消费投诉确有困难的,银行保险机构应当接受投诉人委托他人代为投诉,除第十三条规定材料或者信息外,可以要求提供经投诉人亲笔签名或者盖章的授权委托书原件,受托人身份证明和有效联系方式。

银行保险机构应当接受消费者继承人提出的 消费投诉,除第十三条规定材料或者信息外,可 以要求提供继承关系证明。

第十五条 银行保险机构可以接受投诉人撤 回消费投诉。投诉人撤回消费投诉的,消费投诉 处理程序自银行保险机构收到撤回申请当日终 止。

第十六条 投诉人提出消费投诉,应当客观 真实,对所提供材料内容的真实性负责,不得提 供虚假信息或者捏造、歪曲事实,不得诬告、陷 害他人。

投诉人在消费投诉过程中应当遵守法律、行 政法规和国家有关规定,维护社会公共秩序和消 费投诉处理单位的办公经营秩序。

第十七条 银行保险机构应当建立消费投诉 处理回避制度,收到消费投诉后,应当指定与被 投诉事项无直接利益关系的人员核实消费投诉内 容,及时与投诉人沟通,积极通过协商方式解决 消费纠纷。

第十八条 银行保险机构应当依照相关法律 法规、合同约定,公平公正作出处理决定,对于 事实清楚、争议情况简单的消费投诉,应当自收 到消费投诉之日起 15 日内作出处理决定并告知 投诉人,情况复杂的可以延长至 30 日;情况特 别复杂或者有其他特殊原因的,经其上级机构或 者总行、总公司高级管理人员审批并告知投诉 人,可以再延长 30 日。

消费投诉处理过程中需外部机构进行鉴定、 检测、评估等工作的,相关期间可以不计入消费 投诉处理期限,但应当及时告知投诉人。

投诉人在消费投诉处理期限内再次提出同一 消费投诉的,银行保险机构可以合并处理,如投 诉人提出新的事实和理由,处理期限自收到新的 投诉材料之日起重新计算。

在消费投诉处理过程中,发现消费投诉不是 由投诉人或者其法定代理人、受托人提出的,银 行保险机构可以不予办理,并告知投诉提出人。

第十九条 银行保险机构在告知投诉人处理 决定的同时,应当说明对消费投诉内容的核实情 况、作出决定的有关依据和理由,以及投诉人可 以采取的申请核查、调解、仲裁、诉讼等救济途 径。

第二十条 投诉人对银行保险机构分支机构 消费投诉处理结果有异议的,可以自收到处理决 定之日起 30 日内向其上级机构书面申请核查。 核查机构应当对消费投诉处理过程、处理时限和 处理结果进行核查,自收到核查申请之日起 30 日内作出核查决定并告知投诉人。

第二十一条 银行保险机构应当依照本办法 的规定向投诉人告知相关事项并保留相关证明资 料,投诉人无法联系的除外。

采取书面形式告知的,应当在本办法规定的 告知期限内当面递交,或者通过邮寄方式寄出。

采取短信、电子邮件等可以保存的电子信息 形式告知的,应当在本办法规定的告知期限内发出

采取电话形式告知的,应当在本办法规定的 告知期限内拨打投诉人电话。

银行保险机构与投诉人对消费投诉处理决定、告知期限、告知方式等事项协商—致的,按 照协商确定的内容履行。

第二十二条 银行保险机构在消费投诉处理 工作中,应当核实投诉人身份,保护投诉人信息 安全,依法保护国家秘密、商业秘密和个人隐私

不受侵犯。

第二十三条 银行保险机构在消费投诉处理 过程中,可以根据需要向投诉人提出通过调解方 式解决消费纠纷的建议。投诉人同意调解的,银 行保险机构和投诉人应当向调解组织提出申请。 调解期间不计入消费投诉处理期限。

第二十四条 银行保险机构应当充分运用当 地消费纠纷调解处理机制,通过建立临时授权、 异地授权、快速审批等机制促进消费纠纷化解。

第四章 银行业保险业消费投诉 处理工作制度

第二十五条 银行保险机构应当根据本办法 健全本单位消费投诉处理工作制度,明确消费投 诉处理流程、责任分工、处理时限等要求。

第二十六条 银行保险机构应当建立消费投诉统计分析、溯源整改、信息披露、责任追究制度,定期开展消费投诉情况分析,及时有效整改问题;通过年报等方式对年度消费投诉情况进行披露;对于消费投诉处理中发现的违规行为,要依照相关规定追究直接责任人员和管理人员责任。

第二十七条 银行保险机构应当健全消费投诉处理考核评价制度,综合运用正向激励和负面约束手段,将消费投诉以及处理工作情况纳入各级机构综合绩效考核指标体系,并在各级机构高级管理人员、机构负责人和相关部门人员的薪酬分配、职务晋升等方面设定合理考核权重。

第二十八条 银行保险机构应当建立消费投诉处理登记制度和档案管理制度。消费投诉登记记录、处理意见等书面资料或者信息档案应当存档备查,法律、行政法规对保存期限有规定的,依照其规定执行。

第二十九条 银行保险机构应当依照国家有 关规定制定重大消费投诉处理应急预案,做好重 大消费投诉的预防、报告和应急处理工作。

重大消费投诉包括以下情形:

- (一) 因重大自然灾害、安全事故、公共卫 生事件等引发的消费投诉;
- (二) 20 名以上投诉人采取面谈方式提出共同消费投诉的群体性投诉;
- (三)中国银保监会及其派出机构(以下统称"银行保险监督管理机构")认定的其他重大消费投诉。

第五章 监督管理

第三十条 银行保险监督管理机构应当明确银行保险机构消费投诉处理工作的监督管理部门。

第三十一条 银行保险监督管理机构设立消费投诉转办服务渠道,方便投诉人反映与银行保险机构的消费纠纷。

第三十二条 投诉人反映与银行保险机构的 消费纠纷,同时提出应当由银行保险监督管理 机构负责处理的其他事项的,依照有关规定处 理。

第三十三条 银行保险监督管理机构的消费 投诉处理监督管理部门应当自收到辖区内消费投 诉之日起7个工作日内,将消费投诉转送被投诉 银行保险机构并告知投诉人,投诉人无法联系的 除外。

第三十四条 银行保险监督管理机构应当对银行保险机构消费投诉处理情况进行监督检查。

第三十五条 银行保险机构应当按照银行保 险监督管理机构的要求,报告本单位消费投诉处 理工作相关制度、消费投诉管理工作责任人名 单,以及上述事项的变动情况。

第三十六条 银行保险机构应当按照银行保 险监督管理机构的要求,报告本单位消费投诉数 据、消费投诉处理工作情况,并对报送的数据、

文件、资料的真实性、完整性、准确性负责。

第三十七条 银行保险监督管理机构应当定 期将转送银行保险机构的消费投诉情况进行通报 和对外披露,督促银行保险机构做好消费者权益 保护工作。

第三十八条 银行保险监督管理机构应当将银行保险机构消费投诉处理工作情况纳入年度消费者权益保护监管评价。

第三十九条 银行保险监督管理机构要加强 对银行业保险业消费纠纷调解组织建设的指导, 推动建立行业调解规则和标准,促进行业调解组 织各项工作健康、规范、有序开展。

第四十条 银行保险机构在处理消费投诉中 有下列情形之一的,银行保险监督管理机构可以 提出整改要求,并监督其限期整改:

- (一)未按照本办法第八条规定公布消费投诉处理相关信息的;
- (二)未按照本办法规定程序办理消费投诉 并告知的;
- (三) 无正当理由拒绝配合调解工作或者履 行调解协议的。

第四十一条 银行保险机构违反本办法规定,有下列情形之一的,银行保险监督管理机构应当责令限期改正;逾期未改正的,区别情形,银行保险监督管理机构可以进行监督管理谈话,并对银行业金融机构依照《中华人民共和国银行业监督管理法》采取暂停相关业务、责令调整高级管理人员、停止批准增设分支机构以及行政处罚等措施,对保险机构、保险中介机构依照《中

华人民共和国保险法》采取罚款、限制其业务范 围、责令停止接受新业务等措施,对银行保险监 督管理机构负责监管的其他主体依照相关法律法 规采取相应措施。

- (一)未按照本办法规定建立并实施消费投 诉处理相关制度的;
- (二)未按照本办法规定报告消费投诉处理 工作有关情况的:
- (三)违反本办法第四十条规定并未按照要求整改的:
 - (四) 其他违反本办法规定,造成严重后果的。

第六章 附 则

第四十二条 本办法所称银行保险机构包括银行业金融机构、保险机构、保险机构、保险中介机构以及银行保险监督管理机构负责监管的其他主体。

第四十三条 本办法所称的"以内"、"以上" 均包含本数。

本办法中除"7个工作日"以外的"日"均为自然日。

第四十四条 本办法由中国银保监会负责解释。

第四十五条 本办法自 2020 年 3 月 1 日起施行,原《保险消费投诉处理管理办法》(保监会令 2013 年第 8 号)和《中国银监会办公厅关于印发银监会机关银行业消费者投诉处理规程的通知》(银监办发〔2018〕13 号)同时废止。原中国银监会、原中国保监会发布的规定与本办法不一致的,以本办法为准。

中国银行保险监督管理委员会令

2020年第4号

《信托公司股权管理暂行办法》已于 2019 年 10 月 18 日经中国银保监会 2019 年第 11 次委务会议通过。现予公布,自 2020 年 3 月 1 日起施行。

主 席 郭树清 2020年1月20日

信托公司股权管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为加强信托公司股权管理,规范信托公司股东行为,保护信托公司、信托当事人等合法权益,维护股东的合法利益,促进信托公司持续健康发展,根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国银行业监督管理法》、《中华人民共和国信托法》等法律法规,制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内 依法设立的信托公司。

第三条 信托公司股权管理应当遵循分类管理、优良稳定、结构清晰、权责明确、变更有序、透明诚信原则。

第四条 国务院银行业监督管理机构及其派 出机构遵循审慎监管原则,依法对信托公司股权 实施穿透监管。

股权监管贯穿于信托公司设立、变更股权或 调整股权结构、合并、分立、解散、清算以及其 他涉及信托公司股权管理事项等环节。

第五条 国务院银行业监督管理机构及其派

出机构依法对信托公司股权进行监管,对信托公司及其股东等单位和个人的相关违法违规行为进行查处。

第六条 信托公司及其股东应当根据法律法规和监管要求,充分披露相关信息,接受社会监督。

第七条 信托公司、国务院银行业监督管理 机构及其派出机构应当加强对信托公司主要股东 的管理。

信托公司主要股东是指持有或控制信托公司 百分之五以上股份或表决权,或持有资本总额或 股份总额不足百分之五但对信托公司经营管理有 重大影响的股东。

前款中的"重大影响",包括但不限于向信托公司派驻董事、监事或高级管理人员,通过协议或其他方式影响信托公司的财务和经营管理决策,以及国务院银行业监督管理机构及其派出机构认定的其他情形。

第八条 信托公司股东应当核心主业突出, 具有良好的社会声誉、公司治理机制、诚信记

录、纳税记录、财务状况和清晰透明的股权结构,符合法律法规规定和监管要求。

第九条 信托公司股东的股权结构应逐层追溯至最终受益人,其控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人、最终受益人等各方关系应当清晰透明。

股东与其关联方、一致行动人的持股比例合 并计算。

第十条 投资人入股信托公司,应当事先报 国务院银行业监督管理机构或其派出机构核准, 投资人及其关联方、一致行动人单独或合计持有 上市信托公司股份未达到该公司股份总额百分之 五的除外。

对通过境内外证券市场拟持有信托公司股份 总额百分之五以上的行政许可批复,有效期为六 个月。

第二章 信托公司股东责任 第一节 股东资质

第十一条 经国务院银行业监督管理机构或 其派出机构审查批准,境内非金融机构、境内 金融机构、境外金融机构和国务院银行业监督 管理机构认可的其他投资人可以成为信托公司 股东。

投资人及其关联方、一致行动人单独或合计 持有同一上市信托公司股份未达到该信托公司股 份总额百分之五的,不受本条前款规定限制。

第十二条 境内非金融机构作为信托公司股东,应当具备以下条件:

- (一) 依法设立, 具有法人资格;
- (二) 具有良好的公司治理结构或有效的组织管理方式;
- (三) 具有良好的社会声誉、诚信记录和纳税记录;
 - (四) 经营管理良好,最近2年内无重大违

法违规经营记录;

- (五) 财务状况良好,且最近2个会计年度 连续盈利;如取得控股权,应最近3个会计年度 连续盈利;
- (六) 年终分配后净资产不低于全部资产的 百分之三十(合并财务报表口径); 如取得控股 权,年终分配后净资产应不低于全部资产的百分 之四十(合并财务报表口径);
- (七)如取得控股权,权益性投资余额应不超过本企业净资产的百分之四十(含本次投资金额,合并财务报表口径),国务院银行业监督管理机构认可的投资公司和控股公司除外;
- (八) 国务院银行业监督管理机构规章规定 的其他审慎性条件。

第十三条 境内金融机构作为信托公司股东,应当具有良好的内部控制机制和健全的风险管理体系,符合与该类金融机构有关的法律、法规、监管规定以及本办法第十二条(第五项"如取得控股权,应最近3个会计年度连续盈利"、第六项和第七项除外)规定的条件。

第十四条 境外金融机构作为信托公司股东,应当具备以下条件:

- (一) 具有国际相关金融业务经营管理经验:
- (二)国务院银行业监督管理机构认可的国际评级机构最近2年对其作出的长期信用评级为良好及以上;
- (三) 财务状况良好,最近2个会计年度连续盈利;
- (四)符合所在国家或地区法律法规及监管 当局的审慎监管要求,最近2年内无重大违法违 规经营记录;
- (五)具有良好的公司治理结构、内部控制 机制和健全的风险管理体系:
 - (六) 所在国家或地区金融监管当局已经与

国务院银行业监督管理机构建立良好的监督管理合作机制:

- (七) 具有有效的反洗钱措施;
- (八) 所在国家或地区经济状况良好:
- (九) 国务院银行业监督管理机构规章规定 的其他审慎性条件。

境外金融机构投资入股信托公司应当遵循长 期持股、优化治理、业务合作、竞争回避的原 则,并遵守国家关于外国投资者在中国境内投资 的有关规定。

第十五条 金融产品可以持有上市信托公司 股份,但单一投资人、发行人或管理人及其实际 控制人、关联方、一致行动人控制的金融产品持 有同一上市信托公司股份合计不得超过该信托公 司股份总额的百分之五。

信托公司主要股东不得以发行、管理或通 过其他手段控制的金融产品持有该信托公司股 份。

自然人可以持有上市信托公司股份,但不得 为该信托公司主要股东。国务院银行业监督管理 机构另有规定的除外。

第十六条 投资人及其控股股东、实际控制 人存在以下情形的,不得作为信托公司主要股 东:

- (一)关联企业众多、股权关系复杂且不透明、关联交易频繁且异常;
 - (二)被列为相关部门失信联合惩戒对象;
 - (三) 在公开市场上有不良投资行为记录;
 - (四) 频繁变更股权或实际控制人;
 - (五) 存在严重逃废到期债务行为;
- (六)提供虚假材料或者作不实声明,或者 曾经投资信托业,存在提供虚假材料或者作不实 声明的情形;
- (七)对曾经投资的信托公司经营失败或重 大违法违规行为负有重大责任,或对曾经投资的

其他金融机构经营失败或重大违法违规行为负有 重大责任且未满5年;

- (八)长期未实际开展业务、停业或破产清 算或存在可能严重影响持续经营的担保、诉讼、 仲裁或者其他重大事项;
- (九) 拒绝或阻碍金融管理部门依法实施监管:
- (十)因违法违规行为被金融管理部门或政府有关部门查处,造成恶劣影响;
- (十一) 其他可能对履行股东责任或对信托 公司产生重大不利影响的情形。

除本条前款规定外,投资人的控股股东、实际控制人为金融产品的,该投资人不得为信托公司主要股东。

第二节 股权取得

第十七条 投资人可以通过出资设立信托公司、认购信托公司新增资本、以协议或竞价等途径取得信托公司其他股东所持股权等方式入股信托公司。

第十八条 投资人入股信托公司应当履行法 律法规和公司章程约定的程序。涉及国有资产管 理、金融管理等部门职责的,应当符合相关规 定。

第十九条 投资人入股信托公司前应当做好 尽职调查工作,充分了解信托公司功能定位、信 托业务本质和风险特征以及应当承担的股东责任 和义务,充分知悉拟入股信托公司经营管理情况 和真实风险底数等信息。

投资人入股信托公司应当入股目的端正,出 资意愿真实。

第二十条 投资人入股信托公司时,应当书 面承诺遵守法律法规、监管规定和公司章程,并 就入股信托公司的目的作出说明。

第二十一条 投资人拟作为信托公司主要

股东的,应当具备持续的资本补充能力,并根据监管规定书面承诺在必要时向信托公司补充资本。

第二十二条 投资人拟作为信托公司主要股东的,应当逐层说明其股权结构直至实际控制人、最终受益人,以及与其他股东的关联关系或者一致行动关系。

第二十三条 投资人应当使用来源合法的自有资金入股信托公司,不得以委托资金、债务资金等非自有资金入股,出资金额不得超过其个别财务报表口径的净资产规模。国务院银行业监督管理机构及其派出机构可以按照穿透原则对自有资金来源进行向上追溯认定。

第二十四条 投资人不得委托他人或接受他人委托持有信托公司股权。

第二十五条 同一投资人及其关联方、一致 行动人参股信托公司的数量不得超过2家,或控 股信托公司的数量不得超过1家。

投资人经国务院银行业监督管理机构批准并 购重组高风险信托公司,不受本条前款规定限 制。

第三节 股权持有

第二十六条 信托公司股东应当遵守法律法 规、监管规定和公司章程,依法行使股东权利, 履行法定义务。

第二十七条 信托公司主要股东不得滥用股东权利干预或利用其影响力干预董事会、高级管理层根据公司章程享有的决策权和管理权,不得越过董事会和高级管理层直接干预或利用影响力干预信托公司经营管理,进行利益输送,或以其他方式损害信托当事人、信托公司、其他股东等合法权益。

第二十八条 按照穿透原则,信托公司股东 与信托公司之间不得直接或间接交叉持股。 第二十九条 信托公司主要股东根据公司章程约定提名信托公司董事、监事候选人的,应当遵循法律法规和公司章程规定的条件和程序。控股股东不得对股东(大)会人事选举结果和董事会人事聘任决议设置批准程序。

信托公司存在持有或控制信托公司百分之五 以下股份或表决权的股东的,至少应有一名独立 董事或外部监事由该类股东提名产生。

第三十条 信托公司主要股东应当对其与信托公司和其他关联机构之间董事、监事和高级管理人员的交叉任职进行有效管理,防范利益冲突。

信托公司主要股东及其关联方与信托公司之间的高级管理人员不得相互兼任。

第三十一条 信托公司主要股东应当建立有效的风险隔离机制,防止风险在股东、信托公司以及其他关联机构之间传染和转移。

第三十二条 信托公司股东应当遵守法律法规和信托公司关联交易相关规定,不得与信托公司进行不当关联交易,不得利用其对信托公司经营管理的影响力获取不正当利益,侵占信托公司、其他股东、信托当事人等合法权益。

第三十三条 信托公司股东应当在信托公司 章程中承诺不将所持有的信托公司股权进行质押 或以股权及其受(收)益权设立信托等金融产 品,但国务院银行业监督管理机构或其派出机构 采取风险处置或接管措施等特殊情形除外。

投资人及其关联方、一致行动人单独或合计 持有同一上市信托公司股份未达到该信托公司股 份总额百分之五的,不受本条前款规定限制。

第三十四条 信托公司股东应当自发生以下情况之日起十五日内,书面通知信托公司:

- (一) 所持信托公司股权被采取诉讼保全措 施或者被强制执行;
 - (二) 违反承诺质押信托公司股权或以股权

及其受(收)益权设立信托等金融产品;

(三) 其控股股东、实际控制人质押所持该股东公司股权或以所持该股东公司股权及其受(收) 益权设立信托等金融产品;

- (四)取得国务院银行业监督管理机构或其派出机构变更股权或调整股权结构行政许可后, 在法定时限内完成股权变更手续存在困难;
 - (五) 名称变更;
 - (六) 合并、分立;
- (七) 其他可能影响股东资质条件变化或导致所持信托公司股权发生变化的情况。

第三十五条 信托公司主要股东及其控股股东、实际控制人发生本办法第十六条规定的情形的,主要股东应当于发生相关情况之日起十五日内,书面通知信托公司。

信托公司主要股东的控股股东、实际控制人 发生变更的,主要股东应当于变更后十五日内准 确、完整地向信托公司提供相关材料,包括变更 背景、变更后的控股股东、实际控制人、关联 方、一致行动人、最终受益人等情况,以及控股 股东、实际控制人是否存在本办法第十六条规定 情形的说明。

信托公司主要股东应当通过信托公司每年向 国务院银行业监督管理机构或其派出机构报告资 本补充能力。

第三十六条 信托公司主要股东应当根据本办法第五十三条规定,如实向信托公司提供与股东评估工作相关的材料,配合信托公司开展主要股东的定期评估工作。

第三十七条 信托公司出现资本不足或其他 影响稳健运行情形时,信托公司主要股东应当履 行入股时承诺,以增资方式向信托公司补充资 本。不履行承诺或因股东资质问题无法履行承诺 的主要股东,应当同意其他股东或者合格投资人 采取合理方案增资。 第三十八条 信托公司发生重大风险事件或 重大违法违规行为,被国务院银行业监督管理机 构或其派出机构采取风险处置或接管等措施的, 股东应当积极配合国务院银行业监督管理机构或 其派出机构开展风险处置等工作。

第四节 股权退出

第三十九条 信托公司股东自取得股权之日 起五年内不得转让所持有的股权。

经国务院银行业监督管理机构或其派出机构 批准采取风险处置措施、国务院银行业监督管理 机构或其派出机构责令转让、涉及司法强制执 行、在同一投资人控制的不同主体之间转让股 权、国务院银行业监督管理机构或其派出机构认 定股东无力行使股东职责等特殊情形除外。

投资人及其关联方、一致行动人单独或合计 持有同一上市信托公司股份未达到该信托公司股份总额百分之五的,不受本条规定限制。

第四十条 信托公司股东拟转让所持股权的,应当向意向参与方事先告知国务院银行业监督管理机构关于信托公司股东的资质条件规定、与变更股权等事项有关的行政许可程序,以及本办法关于信托公司股东责任和义务的相关规定。

有关主体签署的股权转让协议应当明确变更 股权等事项是否需经国务院银行业监督管理机构 或其派出机构行政许可,以及因监管部门不予批 准等原因导致股权转让失败的后续安排。

第四十一条 股权转让期间,拟转让股权的信托公司股东应当继续承担股东责任和义务,支持并配合信托公司股东(大)会、董事会、监事会、高级管理层依法履职,对公司重大决议事项行使独立表决权,不得在股权转让工作完成前向信托公司推荐股权拟受让方相关人员担任公司董事、监事、高级管理人员或关键岗位人员。

第三章 信托公司职责 第一节 变更期间

第四十二条 信托公司应当如实向拟入股股 东说明公司经营管理情况和真实风险底数。

第四十三条 在变更期间,信托公司应当保证股东(大)会、董事会、监事会及高级管理层正常运转,切实防范内部人控制问题。

前款中的"变更",包括信托公司变更股权 或调整股权结构、合并、分立以及其他涉及信托 公司股权发生变化的情形。

信托公司不得以变更股权或调整股权结构等为由,致使董事会、监事会、高级管理层人员缺位6个月以上,影响公司治理机制有效运转。有代为履职情形的,应当符合国务院银行业监督管理机构关于代为履职的相关监管规定。

第四十四条 信托公司应当依法依规、真实、完整地向国务院银行业监督管理机构或其派 出机构报送与变更股权或调整股权结构等事项相 关的行政许可申请材料。

第二节 股权事务管理

第四十五条 信托公司董事会应当勤勉尽 责,董事会成员应当对信托公司和全体股东负有 忠诚义务。

信托公司董事会承担信托公司股权事务管理 最终责任。信托公司董事长是处理信托公司股权 事务的第一责任人。董事会秘书协助董事长工 作,是处理股权事务的直接责任人。

董事长和董事会秘书应当忠实、诚信、勤勉 地履行职责。履职未尽责的,依法承担法律责 任。

第四十六条 信托公司应当建立和完善股权 管理制度,做好股权信息登记、关联交易管理和 信息披露等工作。 第四十七条 信托公司应当建立股权托管制度,原则上将股权在信托登记机构进行集中托管。信托登记机构履行股东名册初始登记和变更登记等托管职责。托管的具体要求由国务院银行业监督管理机构另行规定。

上市信托公司按照法律、行政法规规定股权 需集中存管到法定证券登记结算机构的,股权托 管工作按照相应的规定进行。

第四十八条 信托公司应当将以下关于股东 管理的相关监管要求、股东的权利义务等写入公 司章程,在公司章程中载明下列内容:

- (一) 股东应当遵守法律法规和监管规定;
- (二)主要股东应当在必要时向信托公司补 充资本:
- (三)应经但未经监管部门批准或未向监管部门报告的股东,不得行使股东大会召开请求权、表决权、提名权、提案权、处分权等权利;
- (四)对于存在虚假陈述、滥用股东权利或 其他损害信托公司利益行为的股东,国务院银行 业监督管理机构或其派出机构可以限制或禁止信 托公司与其开展关联交易,限制其持有信托公司 股权比例等,并可限制其股东大会召开请求权、 表决权、提名权、提案权、处分权等权利。

第四十九条 信托公司应当通过半年报或年报在官方网站等渠道真实、准确、完整地披露信托公司股权信息,披露内容包括:

- (一)股份有限公司报告期末股份总数、股东总数、报告期间股份变动情况以及前十大股东持股情况:
- (二)有限责任公司报告期末股东出资额情况;
- (三)报告期末主要股东及其控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人、最终受益人情况;

- (四)报告期内公司发生的关联交易情况;
- (五)报告期内股东违反承诺质押信托公司 股权或以股权及其受(收)益权设立信托等金融 产品的情况;
 - (六)报告期内股东提名董事、监事情况;
- (七)已向国务院银行业监督管理机构或其派出机构提交行政许可申请但尚未获得批准的事项;
- (八) 国务院银行业监督管理机构规定的其 他信息。
- 第五十条 信托公司主要股东及其控股股东、实际控制人出现的可能影响股东资质条件或导致所持信托公司股权发生重大变化的事项,信托公司应及时进行信息披露。

第三节 股东行为管理

第五十一条 信托公司应当加强对股东资质的审查,对主要股东及其控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人、最终受益人等相关信息进行核实,并掌握其变动情况,就主要股东对信托公司经营管理的影响进行判断。

第五十二条 信托公司股东发生本办法第三 十四条、第三十五条前二款规定情形的,信托公 司应当自知悉之日起十日内向国务院银行业监督 管理机构或其派出机构书面报告。

第五十三条 信托公司董事会应当至少每年 对其主要股东的资质情况、履行承诺事项情况、 承担股东责任和义务的意愿与能力、落实公司章 程或协议条款情况、经营管理情况、财务和风险 状况,以及信托公司面临经营困难时,其在信托 公司恢复阶段可能采取的救助措施进行评估,并 及时将评估报告报送国务院银行业监督管理机构 或其派出机构。

第五十四条 信托公司应当将所开展的关联 交易分为固有业务关联交易和信托业务关联交 易,并按照穿透原则和实质重于形式原则加强关 联交易认定和关联交易资金来源与运用的双向核 查。

第五十五条 信托公司应当准确识别关联 方,及时更新关联方名单,并按季度将关联方名 单报送至信托登记机构。

信托公司应当按照穿透原则将主要股东、主 要股东的控股股东、实际控制人、关联方、一致 行动人、最终受益人作为信托公司的关联方进行 管理。

第五十六条 信托公司应当建立关联交易管理制度,严格执行国务院银行业监督管理机构关于关联交易报告等规定,落实信息披露要求,不得违背市场化原则和公平竞争原则开展关联交易,不得隐匿关联交易或通过关联交易隐匿资金真实去向、从事违法违规活动。

信托公司董事会应当设立关联交易控制委员会,负责关联交易的管理,及时审查和批准关联交易,控制关联交易风险。关联交易控制委员会成员不得少于三人,由独立董事担任负责人。

信托公司应当定期开展关联交易内外部审计 工作,其内部审计部门应当至少每年对信托公司 关联交易进行一次专项审计,并将审计结果报信 托公司董事会和监事会;委托外部审计机构每年 对信托公司关联交易情况进行年度审计,其中外 部审计机构不得为信托公司关联方控制的会计师 事务所。

第五十七条 信托公司应当加强公司治理机制建设,形成股东(大)会、董事会、监事会、高级管理层有效制衡的公司治理结构,建立完备的内部控制、风险管理、信息披露体系,以及科学合理的激励约束机制,保障信托当事人等合法权益,保护和促进股东行使权利,确保全体股东享有平等待遇。

信托公司董事会成员应当包含独立董事,独

立董事人数不得少于董事会成员总数的四分之一;但单个股东及其关联方、一致行动人合计持有信托公司三分之二以上资本总额或股份总额的信托公司,其独立董事人数不得少于董事会成员总数的三分之一。

信托公司董事会和监事会应当根据法律法规和公司章程赋予的职责,每年向股东(大)会做年度工作报告,并及时将年度工作报告报送国务院银行业监督管理机构或其派出机构。

第四章 监督管理

第五十八条 国务院银行业监督管理机构鼓励信托公司持续优化股权结构,引入注重公司长远发展、管理经验成熟的战略投资者,促进信托公司转型发展,提升专业服务水平。

第五十九条 国务院银行业监督管理机构及 其派出机构应当加强对信托公司股东的穿透监 管,加强对主要股东及其控股股东、实际控制 人、关联方、一致行动人及最终受益人的审查、 识别和认定。信托公司主要股东及其控股股东、 实际控制人、关联方、一致行动人及最终受益 人,以国务院银行业监督管理机构或其派出机构 认定为准。

第六十条 国务院银行业监督管理机构及其派出机构有权采取下列措施,了解信托公司股东(含拟入股股东)及其控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人及最终受益人信息:

- (一)要求股东逐层披露其股东、实际控制人、关联方、一致行动人及最终受益人;
- (二)要求股东说明人股资金来源,并提供 有关材料;
- (三)要求股东报送资产负债表、利润表和 其他财务会计报告和统计报表、公司发展战略 和经营管理材料以及注册会计师出具的审计报 告:

(四)要求股东及相关人员对有关事项作出 解释说明:

- (五) 询问股东及相关人员;
- (六) 实地走访或调查股东经营情况;
- (七) 其他监管措施。

对与涉嫌违法事项有关的信托公司股东及其 控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人 及最终受益人,国务院银行业监督管理机构及 其派出机构有权依法查阅、复制有关财务会 计、财产权登记等文件、资料;对可能被转移、 隐匿、毁损或者伪造的文件、资料,予以先行登 记保存。

第六十一条 国务院银行业监督管理机构及 其派出机构有权采取下列措施,加强信托公司股 权穿透监管:

- (一) 依法对信托公司设立、变更股权或调整股权结构等事项实施行政许可;
- (二)要求信托公司及其股东及时报告股权 有关信息;
- (三)定期评估信托公司主要股东及其控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人、最终受益人的经营活动,以判断其对信托公司稳健运行的影响;
- (四)要求信托公司通过年报或半年报披露 相关股权信息;
- (五)与信托公司董事、监事、高级管理人 员以及其他相关当事人进行监管谈话,要求其就 相关情况作出说明;
- (六)对股东涉及信托公司股权的行为进行 调查或者公开质询:
- (七)要求股东报送审计报告、经营管理信息、股权信息等材料;
- (八)查询、复制股东及相关单位和人员的 财务会计报表等文件、资料;
 - (九) 对信托公司进行检查, 并依法对信托

公司和有关责任人员实施行政处罚;

(十) 依法可以采取的其他监管措施。

第六十二条 国务院银行业监督管理机构及 其派出机构应当建立股东动态监测机制,至少每 年对信托公司主要股东的资质情况、履行承诺事 项情况、承担股东责任和义务的意愿与能力、落 实公司章程或协议条款情况、经营管理情况、财 务和风险状况,以及信托公司面临经营困难时主 要股东在信托公司恢复阶段可能采取的救助措施 进行评估。

国务院银行业监督管理机构及其派出机构应 当将评估工作纳入日常监管,并对评估发现的问 题视情形采取限期整改等监管措施。

第六十三条 国务院银行业监督管理机构及 其派出机构根据审慎监管的需要,有权依法采取 限制同一股东及其关联方、一致行动人入股信托 公司的数量、持有信托公司股权比例、与信托公 司开展的关联交易额度等审慎监管措施。

第六十四条 信托公司主要股东为金融机构的,国务院银行业监督管理机构及其派出机构应当与该金融机构的监管部门建立有效的信息交流和共享机制。

第六十五条 信托公司在股权管理过程中存在下列情形之一的,国务院银行业监督管理机构或其派出机构应当责令限期改正;逾期未改正,或者其行为严重危及该信托公司的稳健运行、损害信托当事人和其他客户合法权益的,经国务院银行业监督管理机构或其省一级派出机构负责人批准,可以区别情形,按照《中华人民共和国银行业监督管理法》第三十七条规定,采取相应的监管措施:

- (一)未按要求履行行政许可程序或对有关 事项进行报告的;
 - (二) 未按规定开展股东定期评估工作的;
 - (三) 提供虚假的或者隐瞒重要事实的报表、

报告等文件、资料的;

- (四)未按规定制定公司章程,明确股东权 利义务的;
 - (五) 未按规定进行股权托管的;
 - (六) 未按规定进行信息披露的;
 - (七) 未按规定开展关联交易的;
 - (八) 拒绝或阻碍监管部门进行调查核实的;
 - (九) 其他违反股权管理相关要求的。

第六十六条 信托公司股东或其控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人、最终受益人等存在下列情形,造成信托公司违反审慎经营规则的,国务院银行业监督管理机构或其派出机构根据《中华人民共和国银行业监督管理法》第三十七条规定,可以限制信托公司股东参与经营管理的相关权利,包括股东大会召开请求权、表决权、提名权、提案权、处分权等,责令信托公司控股股东转让股权,股权转让完成前,限制其股东权利,限期未完成转让的,由符合国务院银行业监督管理机构相关要求的投资人按照评估价格受让股权:

- (一)虚假出资、出资不实、抽逃出资或者 变相抽逃出资的;
- (二)使用委托资金、债务资金或其他非自 有资金投资入股的;
- (三)委托他人或接受他人委托持有信托公司股权的:
 - (四) 未按规定进行报告的;
- (五) 拒绝向信托公司、国务院银行业监督 管理机构或其派出机构提供文件材料或提供虚假 文件材料、隐瞒重要信息以及迟延提供相关文件 材料的:
 - (六) 违反承诺、公司章程或协议条款的;
- (七)主要股东或其控股股东、实际控制人 不符合本办法规定的监管要求的;
 - (八) 违规开展关联交易的;

(九) 违反承诺进行股权质押或以股权及其 受(收) 益权设立信托等金融产品的;

- (十) 拒绝或阻碍国务院银行业监督管理机构或其派出机构进行调查核实的;
- (十一) 不配合国务院银行业监督管理机构 或其派出机构开展风险处置的;
- (十二)在信托公司出现资本不足或其他影响稳健运行情形时,主要股东拒不补充资本并拒不同意其他股东、投资人增资计划的;
- (十三) 其他滥用股东权利或不履行股东义 务, 损害信托公司、信托当事人、其他股东等利 益的。

第六十七条 信托公司未遵守本办法规定进 行股权管理的,国务院银行业监督管理机构或其 派出机构可以调整该信托公司监管评级。

信托公司董事会成员在履职过程中未就股权 管理方面的违法违规行为提出异议的,最近一次 履职评价不得评为称职。

第六十八条 在行政许可过程中,投资人、股东或其控股股东、实际控制人、信托公司有下列情形之一的,国务院银行业监督管理机构或其派出机构可以中止审查:

- (一) 相关股权存在权属纠纷;
- (二)被举报尚需调查;
- (三)因涉嫌违法违规被有关部门调查,或 者被司法机关侦查,尚未结案;
 - (四)被起诉尚未判决;
- (五)国务院银行业监督管理机构认定的其他情形。

第六十九条 在实施行政许可或者履行其他 监管职责时,国务院银行业监督管理机构或其派 出机构可以要求信托公司或者股东就其提供的有 关资质、关联关系或者入股资金等信息的真实性 作出声明,并承诺承担因提供虚假信息或者不实 声明造成的后果。 第七十条 国务院银行业监督管理机构及其派出机构建立信托公司股权管理和股东行为不良记录数据库,通过全国信用信息共享平台与相关部门或政府机构共享信息。

对于存在违法违规行为且拒不改正的股东,或以隐瞒、欺骗等不正当手段获得股权的股东,国务院银行业监督管理机构及其派出机构可以单独或会同相关部门联合予以惩戒,可通报、公开谴责、禁止其一定期限直至终身入股信托公司。

第七十一条 在实施行政许可或者履行监管职责时,国务院银行业监督管理机构及其派出机构应当将存在提供虚假材料、不实声明或者因不诚信行为受到金融管理部门行政处罚等情形的第三方中介机构纳入第三方中介机构诚信档案。自第三方中介机构不诚信行为或受到金融管理部门行政处罚等情形发生之日起五年内,国务院银行业监督管理机构及其派出机构对其出具的报告或作出的声明等不予认可,并可将其不诚信行为通报有关主管部门。

第五章 法律责任

第七十二条 信托公司未按要求对股东及其控股股东、实际控制人、关联方、一致行动人、最终受益人信息进行审查、审核或披露的,由国务院银行业监督管理机构或其派出机构按照《中华人民共和国银行业监督管理法》第四十六条、第四十八条的规定,责令改正,并对信托公司及相关责任人员实施行政处罚。

第七十三条 信托公司存在本办法第六十五 条规定的情形之一,情节较为严重的,由国务院 银行业监督管理机构或其派出机构按照《中华人 民共和国银行业监督管理法》第四十六条、第四 十七条、第四十八条规定对信托公司及相关责任 人员实施行政处罚。 国务院公报 2020•14 人事任免

第七十四条 信托公司股东或其控股股东、 实际控制人、关联方、一致行动人、最终受益人 等以隐瞒、欺骗等不正当手段获得信托公司股权 的,由国务院银行业监督管理机构或其派出机构 按照《中华人民共和国行政许可法》的规定,对 相关行政许可予以撤销。

依照本条前款撤销行政许可的,被许可人基 于行政许可取得的利益不受保护。

第六章 附 则

第七十五条 本办法所称"以上"均含本数,"不足"不含本数,"日"为工作日。

第七十六条 以下用语含义:

- (一) 控股股东,是指根据《中华人民共和国公司法》第二百一十六条规定,其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东;出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十,但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。
- (二) 实际控制人,是指根据《中华人民共和国公司法》第二百一十六条规定,虽不是公司

的股东,但通过投资关系、协议或者其他安排, 能够实际支配公司行为的人。

- (三)关联方,是指根据《企业会计准则第 36号关联方披露》规定,一方控制、共同控制 另一方或对另一方施加重大影响,以及两方或两 方以上同受一方控制、共同控制或重大影响的。 但国家控制的企业之间不因为同受国家控股而具 有关联关系。
- (四)一致行动,是指投资者通过协议、其他安排,与其他投资者共同扩大其所能够支配的一个公司股份表决权数量的行为或者事实。达成一致行动的相关投资者,为一致行动人。
- (五)最终受益人,是指实际享有信托公司 股权收益的人。
- (六)个别财务报表,是相对于合并财务报表而言,指由公司或子公司编制的,仅反映母公司或子公司自身财务状况、经营成果和现金流量的财务报表。

第七十七条 本办法由国务院银行业监督管 理机构负责解释。

第七十八条 本办法自 2020 年 3 月 1 日起施行。本办法实施前发布的有关规章及规范性文件与本办法不一致的,按照本办法执行。

关于香港特别行政区政府 聂德权等 9 人职务任免的通知

国人字 [2020] 89号

香港特别行政区政府:

依照《中华人民共和国香港特别行政区基本法》的有关规定,根据香港特别行政区行政长官林郑 月娥的提名和建议,国务院 2020 年 4 月 22 日决定:任命聂德权为公务员事务局局长,徐英伟为民政 事务局局长,曾国卫为政制及内地事务局局长,许正宇为财经事务及库务局局长,薛永恒为创新及科 国务院公报 2020•14 人事任免

技局局长;免去罗智光的公务员事务局局长职务,刘江华的民政事务局局长职务,聂德权的政制及内 地事务局局长职务,刘怡翔的财经事务及库务局局长职务,杨伟雄的创新及科技局局长职务,曾国卫 的入境事务处处长职务。

国 务 院 2020年4月22日

