



中华人民共和国 国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO
GUOWUYUAN GONGBAO

2021

第33号（总号：1752）

中华人民共和国国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

国务院办公厅

2021年11月30日 第33号

(总号:1752)

目 录

坚持可持续发展 共建亚太命运共同体

——在亚太经合组织工商领导人峰会上的主旨演讲 中华人民共和国主席 习近平(5)
共同开创亚太经济合作新篇章

——在亚太经合组织第二十八次领导人非正式会议上的讲话 中华人民共和国主席 习近平(7)

中华人民共和国国务院令(第748号)..... (9)

地下水管理条例..... (9)

国务院办公厅关于鼓励和支持社会资本参与生态保护修复的意见 (17)

国务院办公厅关于印发“十四五”文物保护和科技创新规划的通知 (21)

“十四五”文物保护和科技创新规划 (21)

国务院办公厅关于对国务院第八次大督查发现的典型经验做法给予表扬的通报 (36)

国务院关于同意将安徽省桐城市列为国家历史文化名城的批复 (39)

国务院办公厅关于印发全国一体化政务服务平台移动端建设指南的通知 (39)

全国一体化政务服务平台移动端建设指南 (40)

国务院办公厅关于同意成立《湿地公约》第十四届缔约方大会组织委员会和执行委员会的函 (47)

中华人民共和国交通运输部令(2021年第21号) (47)

交通运输部关于废止3件交通运输规章的决定 (48)

中华人民共和国交通运输部令(2021年第22号) (48)

公路养护作业单位资质管理办法 (48)

中华人民共和国交通运输部令(2021年第23号) (54)

交通运输部关于修改《水上交通事故统计办法》的决定 (54)

水上交通事故统计办法 (55)

中国人民银行令〔2021〕第 4 号)	(59)
征信业务管理办法	(59)
国家市场监督管理总局令(第 47 号).....	(63)
医疗器械注册与备案管理办法	(63)
国家市场监督管理总局令(第 48 号).....	(76)
体外诊断试剂注册与备案管理办法	(76)
工业和信息化部 科技部 生态环境部 商务部 市场监管总局关于印发《新能源汽车动力 蓄电池梯次利用管理办法》的通知.....	(89)
新能源汽车动力蓄电池梯次利用管理办法	(89)
中华人民共和国国务院任免人员	(92)

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

General Office of the State Council November 30, 2021 Issue No. 33 (Serial No. 1752)

CONTENTS

Pursuing Sustainable Development in a Concerted Effort to Build an Asia-Pacific Community with a Share Future -- Keynote Speech at the APEC CEO SummitPresident of the People's Republic of China, Xi Jinping (5)	
Opening a New Chapter Together for Asia-Pacific Economic Cooperation -- Remarks at the 28th APEC Economic Leaders' MeetingPresident of the People's Republic of China, Xi Jinping (7)	
Decree of the State Council of the People's Republic of China (No. 748).....(9)	
Regulations on Groundwater Administration.....(9)	
Opinions of the General Office of the State Council on Encouraging and Supporting the Participation of Social Capital in Ecological Conservation and Restoration.....(17)	
Circular of the General Office of the State Council on Printing and Issuing the Plan for Cultural Relics Protection and Sci-Tech Innovation During the 14th Five-Year Plan Period.....(21)	
Plan for Cultural Relics Protection and Sci-Tech Innovation During the 14th Five-Year Plan Period.....(21)	
Circular of the General Office of the State Council on Commending the Typical Practices Identified in the Eighth Supervision Campaign of the State Council.....(36)	
Official Reply of the State Council on Approving the Classification of Tongcheng of Anhui Province as a National Famous Historical and Cultural City.....(39)	
Circular of the General Office of the State Council on Printing and Issuing the Guidelines for Building the National Integrated Government Service Platform for Mobile Communications Terminal.....(39)	
Guidelines for Building the National Integrated Government Service Platform for Mobile Communications Terminal.....(40)	
Letter of the General Office of the State Council on Approving the Establishment of an Organizing Committee and an Executive Committee for the Fourteenth Meeting of Conference of the Parties to Ramsar Convention.....(47)	
Decree of the Ministry of Transport of the People's Republic of China (No. 21, 2021).....(47)	
Decision of the Ministry of Transport on Annulling Three Transport Rules.....(48)	
Decree of the Ministry of Transport of the People's Republic of China (No. 22, 2021).....(48)	

Measures for Administration of Qualifications of Operating Units for Road Maintenance.....	(48)
Decree of the Ministry of Transport of the People's Republic of China (No. 23, 2021).....	(54)
Decision of the Ministry of Transport on Amending the Measures for Statistics of Water Traffic Accidents.....	(54)
Measures for Statistics of Water Traffic Accidents.....	(55)
Decree of the People's Bank of China (No. 4, 2021).....	(59)
Measures for Administration of Credit Reporting Businesses.....	(59)
Decree of the State Administration for Market Regulation (No. 47).....	(63)
Measures for Administration of Registration and Recordation of Medical Devices.....	(63)
Decree of the State Administration for Market Regulation (No. 48).....	(76)
Measures for Administration of Registration and Recordation of In-Vitro Diagnostic Reagents.....	(76)
Circular of the Ministry of Industry and Information Technology, the Ministry of Science and Technology, the Ministry of Ecology and Environment, the Ministry of Commerce, and the State Administration for Market Regulation on Printing and Issuing the Measures for Administration of Cascade Utilization of Traction Batteries for New Energy Vehicles.....	(89)
Measures for Administration of Cascade Utilization of Traction Batteries for New Energy Vehicles.....	(89)
Appointments and Removals Made by the State Council of the People's Republic of China.....	(92)

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

坚持可持续发展 共建亚太命运共同体

——在亚太经合组织工商领导人峰会上的主旨演讲

(2021年11月11日)

中华人民共和国主席 习近平

各位工商界朋友，

女士们，先生们，朋友们：

很高兴再次同大家见面。当前，新冠肺炎疫情仍在全球蔓延，世界经济复苏艰难曲折。亚太地区一直是世界经济的重要增长极，并率先在本次危机中呈现复苏势头。值此历史关头，亚太地区应该勇担时代责任，发挥引领作用，坚定朝着构建亚太命运共同体目标迈进。

第一，全力抗击疫情。早日走出疫情阴影、实现经济稳定复苏，是亚太地区面临的最紧迫的任务。越是困难时刻，越要坚定信心，越要沉着勇毅。几十年来，亚太地区在应对危机中获得进步、在战胜挑战中走向辉煌。面对这场事关人类前途命运的世纪考验，亚太各经济体和社会各界要坚持人民至上、生命至上，弘扬科学精神，团结一心、守望相助，努力赢得抗击疫情的彻底胜利。

我们要支持彼此抗疫努力，在检测手段、治疗药物以及疫苗研发、生产、互认等领域加强合作，切实形成抗疫合力。要把疫苗作为全球公共产品的共识落到实处，促进其公平合理分配，确保在发展中国家的可及性和可负担性，共同弥合“免疫鸿沟”。

第二，坚持开放合作。开放是人类社会繁荣进步的必由之路。30多年来，从《茂物目标》

到《布特拉加亚愿景》，从宏观经济政策协调到高标准自由贸易区建设，亚太地区保持较长时间快速发展。归根结底，这得益于打造开放型经济格局的努力，得益于构筑互信、包容、合作、共赢的亚太伙伴关系。

无论世界形势如何演变，亚太经济韧性好、动力强的优势不会改变。各方要敞开胸怀，把握大势，积极主动扩大开放，推进贸易和投资自由化便利化，维护产业链供应链稳定顺畅，促进资源要素有序流动，推动经济复苏，实现联动发展。要坚持向前看、朝前走，反对歧视性、排他性做法。以意识形态划线、搞地缘政治小圈子，终究是没有前途的。亚太地区不能也不应该回到冷战时期的对立和割裂状态。

第三，推进绿色转型。良好生态环境是最基本的公共产品和最普惠的民生福祉。亚太地区要把绿色作为疫后复苏的底色，努力做科学应对气候变化的领航者。要坚持共同但有区别的责任原则，落实好应对气候变化《巴黎协定》和《生物多样性公约》第十五次缔约方大会成果。发达经济体要秉持共同体意识，为发展中经济体提供资金和技术支持，帮助他们提高环境治理能力，共同走绿色、低碳、可持续发展道路。

绿色低碳转型是系统性工程，必须统筹兼顾、整体推进。亚太地区目前仍有1亿多赤贫人

口，部分经济体在基础设施建设、教育医疗等领域面临缺口，粮食安全、能源保障等方面依然脆弱。没有发展，就不能聚集起绿色转型的经济力量；忽视民生，就会失去绿色转型的社会依托。我们要准确理解可持续发展理念，坚持以人民为中心，协调好经济增长、民生保障、节能减排，在经济发展中促进绿色转型、在绿色转型中实现更大发展。

第四，积极推进创新。创新是推动人类社会进步的重要力量。我经常说，一个国家、一个地区不创新不行，创新慢了也不行。亚太地区具有独特智力资源和深厚创新传统，孕育了许多新技术、新产业、新机制，一直是全球创新发展领头羊。当前，新一轮科技革命和产业变革深入发展，信息技术、生物技术、制造技术方兴未艾，为促进经济增长，应对重大疫病、气候变化、自然灾害等挑战提供了保障。

我们要加速科技创新和制度创新，推动科技成果转化，培育经济发展新动能，使创新成为统筹经济发展和绿色转型的有力支撑。要加强亚太成员科技创新协作，为科技发展打造开放、公平、公正、非歧视的环境。工商界处于科技创新前沿，要努力成为研发投入、成果转化的主力军。

女士们、先生们、朋友们！

长期以来，中国经济发展一直同亚太区域合作进程相融相伴。中国已经如期实现全面建成小康社会目标，历史性解决了绝对贫困问题，开启了全面建设社会主义现代化国家新征程。这将为亚太地区带来更大机遇。

——中国将坚定不移推进改革开放，为亚太经济发展提供助力。中国致力于推进高标准市场体系建设，推动重要领域和关键环节改革取得新进展。中国将打造高水平、制度型对外开放格局，持续优化营商环境，鼓励自由贸易试验区创

新发展。中国已批准《区域全面经济伙伴关系协定》，并申请加入《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》，将在履约和谈判进程中继续压减外资准入负面清单，推动农业和制造业全方位开放，加大服务业开放力度，依法给予内外资企业同等待遇。

“正其末者端其本，善其后者慎其先。”最近一段时间，中国有关部门正完善落实反垄断法规，加强对国内部分行业监管。这既是推动中国市场经济健康发展的需要，也是世界各国惯常做法。我们将毫不动摇巩固和发展公有制经济，毫不动摇鼓励、支持、引导非公有制经济发展，平等对待各类市场主体，打造统一开放、竞争有序的市场体系，不断夯实中国经济长远发展根基，并为亚太及全球工商界来华投资兴业提供更好保障。

——中国将推进全面绿色转型，为亚太及全球生态文明建设作出贡献。我曾在中国黄土高原的一个小村庄生活多年，当时那里的生态环境受到破坏，百姓生活也陷于贫困。我那时就认识到，对自然的伤害最终会伤及人类自己。中国将积极推进生态文明建设，坚持绿水青山就是金山银山，深化水土流失综合治理，打好污染防治攻坚战。中国将坚定实施应对气候变化国家战略。去年我提出碳达峰目标及碳中和愿景以来，中国已经制定《2030年前碳达峰行动方案》，加速构建“1+N”政策体系。“1”是中国实现碳达峰、碳中和的指导思想和顶层设计，“N”是重点领域和行业实施方案，包括能源绿色转型行动、工业领域碳达峰行动、交通运输绿色低碳行动、循环经济降碳行动等。中国将统筹低碳转型和民生需要，处理好发展同减排关系，如期实现碳达峰、碳中和目标。

中国减排行动是一场深刻的经济社会变革。尽管任务极其艰巨，我们将驰而不息，为全球绿

色转型作出贡献。中国减排行动也将带动规模庞大的投资，创造巨大市场机遇和合作空间。我们欢迎亚太工商界积极参与，共创绿色发展未来。

——中国将致力于促进合作共赢，为亚太经济发展添砖加瓦。中国一直积极融入亚太区域合作，始终是亚太开放合作的推动者。中国将坚持真正的多边主义，维护以世界贸易组织为核心的多边贸易体制，积极参与全球经济治理，推动建设开放型世界经济。中国将坚定推进高质量共建“一带一路”，促进亚太互联互通，维护区域产业链供应链稳定顺畅，深化同各方在电子商务、数字物流等领域合作，为亚太经济复苏和可持续发展注入动力。

我在今年联合国大会上提出全球发展倡议，

呼吁关注发展中国家发展需求，保障他们的发展空间，实现更加强劲、绿色、健康的全球发展。中国愿继续发挥负责任大国作用，推动加强全球减贫、粮食安全、发展筹资等领域合作，落实联合国 2030 年可持续发展议程，构建全球发展命运共同体。

女士们、先生们、朋友们！

长期以来，广大工商界朋友是中国发展的亲历者、参与者，希望大家继续关心和支持中国发展，在合作中实现共赢，做亚太大家庭团结和繁荣的促进者、贡献者。

谢谢大家。

（新华社北京 2021 年 11 月 11 日电）

共同开创亚太经济合作新篇章

——在亚太经合组织第二十八次领导人非正式会议上的讲话

（2021 年 11 月 12 日）

中华人民共和国主席 习近平

尊敬的阿德恩总理，

各位同事：

很高兴同大家见面。首先，我感谢阿德恩总理和新西兰政府为本次会议作出的努力。本次会议以“推动疫后经济复苏，实现亚太人民和子孙后代的共同繁荣”为主题，具有十分重要的意义。

今年是中国加入亚太经合组织 30 周年。这 30 年，是中国深化改革、扩大开放的 30 年，也是亚太经济合作不断扩展的 30 年。亚太成为全球最具增长活力和发展潜力的地区，始终位于世界经济发展前沿，为世界经济增长和地区人民福

祉作出了积极贡献。

去年，我们在初步实现茂物目标基础上，通过了 2040 年布特拉加亚愿景，重申造福亚太人民的初心，提出建成开放、活力、强韧、和平的亚太共同体目标。今年，我们共同制定了愿景落实计划。我们要推进落实 2040 年愿景，构建开放包容、创新增长、互联互通、合作共赢的亚太命运共同体。重点要做好以下几件事。

第一，推动抗疫合作和经济复苏。当前，新冠肺炎疫情形势依然严峻，世界经济在脆弱中艰难复苏。早日战胜疫情、恢复经济增长，是当前亚太各成员最重要的任务。要科学应对疫情，深

化国际合作，促进疫苗研发、生产、公平分配，确保疫苗在发展中国家的可及性和可负担性，弥合“免疫鸿沟”。中国宣布全年将努力对外提供20亿剂疫苗，迄今已提供超过17亿剂，包括向110多个国家提供无偿捐赠。不久前，我在二十国集团领导人第十六次峰会上代表中国提出了全球疫苗合作行动倡议。中国已明确未来3年内提供30亿美元，用于支持发展中国家抗疫和恢复经济社会发展。中国欢迎亚太经合组织促进关键物资流通和人员安全往来倡议，将继续向“应对疫情和经济复苏”子基金提供支持，助力各成员恢复和发展经济。

第二，构建开放型亚太经济。开放是亚太合作的生命线。要坚持开放的地区主义，以2040年愿景为指引，推进区域经济一体化，早日建成高水平亚太自由贸易区。要践行真正的多边主义，坚持对话而不对抗、包容而不排他、融合而不脱钩，坚定维护以世界贸易组织为核心的多边贸易体制。中国支持落实亚太经合组织《强化结构性改革议程》和《服务业竞争力路线图》。我们期待《区域全面经济伙伴关系协定》明年如期生效，已申请加入《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》。

第三，促进创新增长和数字经济发展。创新是引领世界发展的重要动力。要坚持创新驱动大方向，点燃数字经济新引擎，让数字技术的成果惠及更多亚太地区人民。要全面平衡落实亚太经合组织《互联网和数字经济路线图》，为创新和生产力发展构建开放、公平、公正、非歧视的环境。要加强数字基础设施建设，加快数字转型，努力弥合“数字鸿沟”，推动数字经济全面发展。

中国提出促进数字时代互联互通倡议，支持加强数字经济国际合作，已申请加入《数字经济伙伴关系协定》。

第四，实现包容可持续发展。要坚持人与自然和谐共生，积极应对气候变化，促进绿色低碳转型，努力构建地球生命共同体。中国将力争2030年前实现碳达峰、2060年前实现碳中和，支持发展中国家发展绿色低碳能源。中国愿同有关各国一道，推进高质量共建“一带一路”。要全面落实联合国2030年可持续发展议程，让发展成果更多更公平惠及各国人民。今年9月，我在联合国大会上提出全球发展倡议，旨在推动全球发展迈向平衡协调包容新阶段，对推动亚太地区可持续发展具有重要意义。经济技术合作是亚太经合组织重要合作领域，应该加大投入力度，确保发展中成员从中受益，为亚太地区发展繁荣持续注入新动力。

各位同事！

今年是中国共产党成立100周年。让14亿多中国人民过上更加美好的生活、促进人类和平与发展，是中国共产党矢志不渝的奋斗目标。当前，中国已经开启全面建设社会主义现代化国家新征程。中国将坚定不移扩大对外开放，同世界和亚太各成员分享中国发展机遇。

新西兰有一句毛利谚语：“成功从不是凭借个人，而是依靠集体。”中方愿同亚太各成员一道，积极推动构建亚太命运共同体，携手开创亚太经济合作新篇章。

谢谢大家。

（新华社北京2021年11月12日电）

中华人民共和国国务院令

第 748 号

《地下水管理条例》已经 2021 年 9 月 15 日国务院第 149 次常务会议通过，现予公布，自 2021 年 12 月 1 日起施行。

总 理 李克强

2021 年 10 月 21 日

地下水管理条例

第一章 总 则

第一条 为了加强地下水管理，防治地下水超采和污染，保障地下水质量和可持续利用，推进生态文明建设，根据《中华人民共和国水法》和《中华人民共和国水污染防治法》等法律，制定本条例。

第二条 地下水调查与规划、节约与保护、超采治理、污染防治、监督管理等活动，适用本条例。

本条例所称地下水，是指赋存于地表以下的水。

第三条 地下水管理坚持统筹规划、节水优先、高效利用、系统治理的原则。

第四条 国务院水行政主管部门负责全国地下水统一监督管理工作。国务院生态环境主管部门负责全国地下水污染防治监督管理工作。国务院自然资源等主管部门按照职责分工做好地下水调查、监测等相关工作。

第五条 县级以上地方人民政府对本行政区

域内的地下水管理负责，应当将地下水管理纳入本级国民经济和社会发展规划，并采取控制开采量、防治污染等措施，维持地下水合理水位，保护地下水水质。

县级以上地方人民政府水行政主管部门按照管理权限，负责本行政区域内地下水统一监督管理工作。地方人民政府生态环境主管部门负责本行政区域内地下水污染防治监督管理工作。县级以上地方人民政府自然资源等主管部门按照职责分工做好本行政区域内地下水调查、监测等相关工作。

第六条 利用地下水的单位和个人应当加强地下水取水工程管理，节约、保护地下水，防止地下水污染。

第七条 国务院对省、自治区、直辖市地下水管理和保护情况实行目标责任制和考核评价制度。国务院有关部门按照职责分工负责考核评价工作的具体组织实施。

第八条 任何单位和个人都有权对损害地下水的行为进行监督、检举。

对在节约、保护和管理地下水工作中作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

第九条 国家加强对地下水节约和保护的宣传教育，鼓励、支持地下水先进科学技术的研究、推广和应用。

第二章 调查与规划

第十条 国家定期组织开展地下水状况调查评价工作。地下水状况调查评价包括地下水资源调查评价、地下水污染调查评价和水文地质勘查评价等内容。

第十一条 县级以上人民政府应当组织水行政、自然资源、生态环境等主管部门开展地下水状况调查评价工作。调查评价成果是编制地下水保护利用和污染防治等规划以及管理地下水的重要依据。调查评价成果应当依法向社会公布。

第十二条 县级以上人民政府水行政、自然资源、生态环境等主管部门根据地下水状况调查评价成果，统筹考虑经济社会发展需要、地下水资源状况、污染防治等因素，编制本级地下水保护利用和污染防治等规划，依法履行征求意见、论证评估等程序后向社会公布。

地下水保护利用和污染防治等规划是节约、保护、利用、修复治理地下水的基本依据。地下水保护利用和污染防治等规划应当服从水资源综合规划和环境保护规划。

第十三条 国民经济和社会发展规划以及国土空间规划等相关规划的编制、重大建设项目的布局，应当与地下水资源条件和地下水保护要求相适应，并进行科学论证。

第十四条 编制工业、农业、市政、能源、矿产资源开发等专项规划，涉及地下水的内容，应当与地下水保护利用和污染防治等规划相衔接。

第十五条 国家建立地下水储备制度。国务院水行政主管部门应当会同国务院自然资源、发展改革等主管部门，对地下水储备工作进行指导、协调和监督检查。

县级以上地方人民政府水行政主管部门应当会同本级人民政府自然资源、发展改革等主管部门，根据本行政区域内地下水条件、气候状况和水资源储备需要，制定动用地下水储备预案并报本级人民政府批准。

除特殊干旱年份以及发生重大突发事件外，不得动用地下水储备。

第三章 节约与保护

第十六条 国家实行地下水取水总量控制制度。国务院水行政主管部门会同国务院自然资源主管部门，根据各省、自治区、直辖市地下水可开采量和地表水水资源状况，制定并下达各省、自治区、直辖市地下水取水总量控制指标。

第十七条 省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门应当会同本级人民政府有关部门，根据国家下达的地下水取水总量控制指标，制定本行政区域内县级以上行政区域的地下水取水总量控制指标和地下水水位控制指标，经省、自治区、直辖市人民政府批准后下达实施，并报国务院水行政主管部门或者其授权的流域管理机构备案。

第十八条 省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门制定本行政区域内地下水取水总量控制指标和地下水水位控制指标时，涉及省际边界区域且属于同一水文地质单元的，应当与相邻省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门协商确定。协商不成的，由国务院水行政主管部门会同国务院有关部门确定。

第十九条 县级以上地方人民政府应当根据地下水取水总量控制指标、地下水水位控制指标

和国家相关技术标准，合理确定本行政区域内地下水取水工程布局。

第二十条 县级以上地方人民政府水行政主管部门应当根据本行政区域内地下水取水总量控制指标、地下水水位控制指标以及科学分析测算的地下水需求量和用水结构，制定地下水年度取水计划，对本行政区域内的年度取用地下水实行总量控制，并报上一级人民政府水行政主管部门备案。

第二十一条 取用地下水的单位和个人应当遵守取水总量控制和定额管理要求，使用先进节约用水技术、工艺和设备，采取循环用水、综合利用及废水处理回用等措施，实施技术改造，降低用水消耗。

对下列工艺、设备和产品，应当在规定的期限内停止生产、销售、进口或者使用：

（一）列入淘汰落后的、耗水量高的工艺、设备和产品名录的；

（二）列入限期禁止采用的严重污染水环境的工艺名录和限期禁止生产、销售、进口、使用的严重污染水环境的设备名录的。

第二十二条 新建、改建、扩建地下水取水工程，应当同时安装计量设施。已有地下水取水工程未安装计量设施的，应当按照县级以上地方人民政府水行政主管部门规定的期限安装。

单位和个人取用地下水量达到取水规模以上的，应当安装地下水取水在线计量设施，并将计量数据实时传输到有管理权限的水行政主管部门。取水规模由省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门制定、公布，并报国务院水行政主管部门备案。

第二十三条 以地下水为灌溉水源的地区，县级以上地方人民政府应当采取保障建设投入、加大对企业信贷支持力度、建立健全基层水利服务体系等措施，鼓励发展节水农业，推广应用喷

灌、微灌、管道输水灌溉、渠道防渗输水灌溉等节水灌溉技术，以及先进的农机、农艺和生物技术等，提高农业用水效率，节约农业用水。

第二十四条 国务院根据国民经济和社会发展的需要，对取用地下水的单位和个人试点征收水资源税。地下水水资源税根据当地地下水资源状况、取用水类型和经济发展等情况实行差别税率，合理提高征收标准。征收水资源税的，停止征收水资源费。

尚未试点征收水资源税的省、自治区、直辖市，对同一类型取用水，地下水的水资源费征收标准应当高于地表水的标准，地下水超采区的水资源费征收标准应当高于非超采区的标准，地下水严重超采区的水资源费征收标准应当大幅高于非超采区的标准。

第二十五条 有下列情形之一的，对取用地下水的取水许可申请不予批准：

（一）不符合地下水取水总量控制、地下水水位控制要求；

（二）不符合限制开采区取用水规定；

（三）不符合行业用水定额和节水规定；

（四）不符合强制性国家标准；

（五）水资源紧缺或者生态脆弱地区新建、改建、扩建高耗水项目；

（六）违反法律、法规的规定开垦种植而取用地下水。

第二十六条 建设单位和个人应当采取措施防止地下工程建设对地下水补给、径流、排泄等造成重大不利影响。对开挖达到一定深度或者达到一定排水规模的地下工程，建设单位和个人应当于工程开工前，将工程建设方案和防止对地下水产生不利影响的措施方案报有管理权限的水行政主管部门备案。开挖深度和排水规模由省、自治区、直辖市人民政府制定、公布。

第二十七条 除下列情形外，禁止开采难以

更新的地下水：

- (一) 应急供水取水；
- (二) 无替代水源地区的居民生活用水；
- (三) 为开展地下水监测、勘探、试验少量取水。

已经开采的，除前款规定的情形外，有关县级以上地方人民政府应当采取禁止开采、限制开采措施，逐步实现全面禁止开采；前款规定的情形消除后，应当立即停止取用地下水。

第二十八条 县级以上地方人民政府应当加强地下水水源补给保护，充分利用自然条件补充地下水，有效涵养地下水水源。

城乡建设应当统筹地下水水源涵养和回补需要，按照海绵城市建设的要求，推广海绵型建筑、道路、广场、公园、绿地等，逐步完善滞渗蓄排等相结合的雨洪水收集利用系统。河流、湖泊整治应当兼顾地下水水源涵养，加强水体自然形态保护和修复。

城市人民政府应当因地制宜采取有效措施，推广节水型生活用水器具，鼓励使用再生水，提高用水效率。

第二十九条 县级以上地方人民政府应当根据地下水水源条件和需要，建设应急备用饮用水水源，制定应急预案，确保需要时正常使用。

应急备用地下水水源结束应急使用后，应当立即停止取水。

第三十条 有关县级以上地方人民政府水行政主管部门会同本级人民政府有关部门编制重要泉域保护方案，明确保护范围、保护措施，报本级人民政府批准后实施。

对已经干涸但具有重要历史文化和生态价值的泉域，具备条件的，应当采取措施予以恢复。

第四章 超采治理

第三十一条 国务院水行政主管部门应当会

同国务院自然资源主管部门根据地下水状况调查评价成果，组织划定全国地下水超采区，并依法向社会公布。

第三十二条 省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门应当会同本级人民政府自然资源等主管部门，统筹考虑地下水超采区划定、地下水利用情况以及地质环境条件等因素，组织划定本行政区域内地下水禁止开采区、限制开采区，经省、自治区、直辖市人民政府批准后公布，并报国务院水行政主管部门备案。

地下水禁止开采区、限制开采区划定后，确需调整的，应当按照原划定程序进行调整。

第三十三条 有下列情形之一的，应当划为地下水禁止开采区：

- (一) 已发生严重的地面沉降、地裂缝、海(咸)水入侵、植被退化等地质灾害或者生态损害的区域；
- (二) 地下水超采区内公共供水管网覆盖或者通过替代水源已经解决供水需求的区域；
- (三) 法律、法规规定禁止开采地下水的其他区域。

第三十四条 有下列情形之一的，应当划为地下水限制开采区：

- (一) 地下水开采量接近可开采量的区域；
- (二) 开采地下水可能引发地质灾害或者生态损害的区域；
- (三) 法律、法规规定限制开采地下水的其他区域。

第三十五条 除下列情形外，在地下水禁止开采区内禁止取用地下水：

- (一) 为保障地下工程施工安全 and 生产安全必须进行临时应急取(排)水；
- (二) 为消除对公共安全或者公共利益的危害临时应急取水；
- (三) 为开展地下水监测、勘探、试验少量

取水。

除前款规定的情形外，在地下水限制开采区内禁止新增取用地下水，并逐步削减地下水取水量；前款规定的情形消除后，应当立即停止取用地下水。

第三十六条 省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门应当会同本级人民政府有关部门，编制本行政区域地下水超采综合治理方案，经省、自治区、直辖市人民政府批准后，报国务院水行政主管部门备案。

地下水超采综合治理方案应当明确治理目标、治理措施、保障措施等内容。

第三十七条 地下水超采区的县级以上地方人民政府应当加强节水型社会建设，通过加大海绵城市建设力度、调整种植结构、推广节水农业、加强工业节水、实施河湖地下水回补等措施，逐步实现地下水采补平衡。

国家在替代水源供给、公共供水管网建设、产业结构调整等方面，加大对地下水超采区地方人民政府的支持力度。

第三十八条 有关县级以上地方人民政府水行政主管部门应当会同本级人民政府自然资源主管部门加强对海（咸）水入侵的监测和预防。已经出现海（咸）水入侵的地区，应当采取综合治理措施。

第五章 污染防治

第三十九条 国务院生态环境主管部门应当会同国务院水行政、自然资源等主管部门，指导全国地下水污染防治重点区划定工作。省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门应当会同本级人民政府水行政、自然资源等主管部门，根据本行政区域内地下水污染防治需要，划定地下水污染防治重点区。

第四十条 禁止下列污染或者可能污染地下

水的行为：

（一）利用渗井、渗坑、裂隙、溶洞以及私设暗管等逃避监管的方式排放水污染物；

（二）利用岩层孔隙、裂隙、溶洞、废弃矿坑等贮存石化原料及产品、农药、危险废物、城镇污水处理设施产生的污泥和处理后的污泥或者其他有毒有害物质；

（三）利用无防渗漏措施的沟渠、坑塘等输送或者贮存含有毒污染物的废水、含病原体的污水和其他废弃物；

（四）法律、法规禁止的其他污染或者可能污染地下水的行为。

第四十一条 企业事业单位和其他生产经营者应当采取下列措施，防止地下水污染：

（一）兴建地下工程设施或者进行地下勘探、采矿等活动，依法编制的环境影响评价文件中，应当包括地下水污染防治的内容，并采取防护性措施；

（二）化学品生产企业以及工业集聚区、矿山开采区、尾矿库、危险废物处置场、垃圾填埋场等的运营、管理单位，应当采取防渗漏等措施，并建设地下水水质监测井进行监测；

（三）加油站等的地下油罐应当使用双层罐或者采取建造防渗池等其他有效措施，并进行防渗漏监测；

（四）存放可溶性剧毒废渣的场所，应当采取防水、防渗漏、防流失的措施；

（五）法律、法规规定应当采取的其他防止地下水污染的措施。

根据前款第二项规定的企业事业单位和其他生产经营者排放有毒有害物质情况，地方人民政府生态环境主管部门应当按照国务院生态环境主管部门的规定，商有关部门确定并公布地下水污染防治重点排污单位名录。地下水污染防治重点排污单位应当依法安装水污染物排放自动监测设

备，与生态环境主管部门的监控设备联网，并保证监测设备正常运行。

第四十二条 在泉域保护范围以及岩溶强发育、存在较多落水洞和岩溶漏斗的区域内，不得新建、改建、扩建可能造成地下水污染的建设项目。

第四十三条 多层含水层开采、回灌地下水应当防止串层污染。

多层地下水的含水层水质差异大的，应当分层开采；对已受污染的潜水和承压水，不得混合开采。

已经造成地下水串层污染的，应当按照封填井技术要求限期回填串层开采井，并对造成的地下水污染进行治理和修复。

人工回灌补给地下水，应当符合相关的水质标准，不得使地下水水质恶化。

第四十四条 农业生产经营者等有关单位和个人应当科学、合理使用农药、肥料等农业投入品，农田灌溉用水应当符合相关水质标准，防止地下水污染。

县级以上地方人民政府及其有关部门应当加强农药、肥料等农业投入品使用指导和技术服务，鼓励和引导农业生产经营者等有关单位和个人合理使用农药、肥料等农业投入品，防止地下水污染。

第四十五条 依照《中华人民共和国土壤污染防治法》的有关规定，安全利用类和严格管控类农用地地块的土壤污染影响或者可能影响地下水安全的，制定防治污染的方案时，应当包括地下水污染防治的内容。

污染物含量超过土壤污染风险管控标准的建设用地地块，编制土壤污染风险评估报告时，应当包括地下水是否受到污染的内容；列入风险管控和修复名录的建设用地地块，采取的风险管控措施中应当包括地下水污染防治的内容。

对需要实施修复的农用地地块，以及列入风险管控和修复名录的建设用地地块，修复方案中应当包括地下水污染防治的内容。

第六章 监督管理

第四十六条 县级以上人民政府水行政、自然资源、生态环境等主管部门应当依照职责加强监督管理，完善协作配合机制。

国务院水行政、自然资源、生态环境等主管部门建立统一的国家地下水监测站网和地下水监测信息共享机制，对地下水进行动态监测。

县级以上地方人民政府水行政、自然资源、生态环境等主管部门根据需要完善地下水监测工作体系，加强地下水监测。

第四十七条 任何单位和个人不得侵占、毁坏或者擅自移动地下水监测设施设备及其标志。

新建、改建、扩建建设工程应当避开地下水监测设施设备；确实无法避开、需要拆除地下水监测设施设备的，应当由县级以上人民政府水行政、自然资源、生态环境等主管部门按照有关技术要求组织迁建，迁建费用由建设单位承担。

任何单位和个人不得篡改、伪造地下水监测数据。

第四十八条 建设地下水取水工程的单位和个人，应当在申请取水许可时附具地下水取水工程建设方案，并按照取水许可批准文件的要求，自行或者委托具有相应专业技术能力的单位进行施工。施工单位不得承揽应当取得但未取得取水许可的地下水取水工程。

以监测、勘探为目的的地下水取水工程，不需要申请取水许可，建设单位应当于施工前报有管辖权的水行政主管部门备案。

地下水取水工程的所有权人负责工程的安全管理。

第四十九条 县级以上地方人民政府水行政

主管部门应当对本行政区域内的地下水取水工程登记造册，建立监督管理制度。

报废的矿井、钻井、地下水取水工程，或者未建成、已完成勘探任务、依法应当停止取水的地下水取水工程，应当由工程所有权人或者管理单位实施封井或者回填；所有权人或者管理单位应当将其封井或者回填情况告知县级以上地方人民政府水行政主管部门；无法确定所有权人或者管理单位的，由县级以上地方人民政府或者其授权的部门负责组织实施封井或者回填。

实施封井或者回填，应当符合国家有关技术标准。

第五十条 县级以上地方人民政府应当组织水行政、自然资源、生态环境等主管部门，划定集中式地下水饮用水水源地并公布名录，定期组织开展地下水饮用水水源地安全评估。

第五十一条 县级以上地方人民政府水行政主管部门应当会同本级人民政府自然资源等主管部门，根据水文地质条件和地下水保护要求，划定需要取水的地热能开发利用项目的禁止和限制取水范围。

禁止在集中式地下水饮用水水源地建设需要取水的地热能开发利用项目。禁止抽取难以更新的地下水用于需要取水的地热能开发利用项目。

建设需要取水的地热能开发利用项目，应当对取水和回灌进行计量，实行同一含水层等量取水和回灌，不得对地下水造成污染。达到取水规模以上的，应当安装取水和回灌在线计量设施，并将计量数据实时传输到有管理权限的水行政主管部门。取水规模由省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门制定、公布。

对不符合本条第一款、第二款、第三款规定的已建需要取水的地热能开发利用项目，取水单位和个人应当按照水行政主管部门的规定限期整改，整改不合格的，予以关闭。

第五十二条 矿产资源开采、地下工程建设疏干排水量达到规模的，应当依法申请取水许可，安装排水计量设施，定期向取水许可审批机关报送疏干排水量和地下水水位状况。疏干排水量规模由省、自治区、直辖市人民政府制定、公布。

为保障矿井等地下工程施工安全和生产安全必须进行临时应急取（排）水的，不需要申请取水许可。取（排）水单位和个人应当于临时应急取（排）水结束后5个工作日内，向有管理权限的县级以上地方人民政府水行政主管部门备案。

矿产资源开采、地下工程建设疏干排水应当优先利用，无法利用的应当达标排放。

第五十三条 县级以上人民政府水行政、生态环境等主管部门应当建立从事地下水节约、保护、利用活动的单位和个人的诚信档案，记录日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并依法向社会公示。

第七章 法律责任

第五十四条 县级以上地方人民政府，县级以上人民政府水行政、生态环境、自然资源主管部门和其他负有地下水监督管理职责的部门有下列行为之一的，由上级机关责令改正，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未采取有效措施导致本行政区域内地下水超采范围扩大，或者地下水污染状况未得到改善甚至恶化；

（二）未完成本行政区域内地下水取水总量控制指标和地下水水位控制指标；

（三）对地下水水位低于控制水位未采取相关措施；

（四）发现违法行为或者接到对违法行为的检举后未予查处；

（五）有其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞

弊等违法行为。

第五十五条 违反本条例规定，未经批准擅自取用地下水，或者利用渗井、渗坑、裂隙、溶洞以及私设暗管等逃避监管的方式排放水污染物等违法行为，依照《中华人民共和国水法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国土壤污染防治法》、《取水许可和水资源费征收管理条例》等法律、行政法规的规定处罚。

第五十六条 地下水取水工程未安装计量设施的，由县级以上地方人民政府水行政主管部门责令限期安装，并按照日最大取水能力计算的取水量计征相关费用，处 10 万元以上 50 万元以下罚款；情节严重的，吊销取水许可证。

计量设施不合格或者运行不正常的，由县级以上地方人民政府水行政主管部门责令限期更换或者修复；逾期不更换或者不修复的，按照日最大取水能力计算的取水量计征相关费用，处 10 万元以上 50 万元以下罚款；情节严重的，吊销取水许可证。

第五十七条 地下工程建设对地下水补给、径流、排泄等造成重大不利影响的，由县级以上地方人民政府水行政主管部门责令限期采取措施消除不利影响，处 10 万元以上 50 万元以下罚款；逾期不采取措施消除不利影响的，由县级以上地方人民政府水行政主管部门组织采取措施消除不利影响，所需费用由违法行为人承担。

地下工程建设应当于开工前将工程建设方案和防止对地下水产生不利影响的措施方案备案而未备案的，或者矿产资源开采、地下工程建设疏干排水应当定期报送疏干排水量和地下水水位状况而未报送的，由县级以上地方人民政府水行政主管部门责令限期补报；逾期不补报的，处 2 万元以上 10 万元以下罚款。

第五十八条 报废的矿井、钻井、地下水取水工程，或者未建成、已完成勘探任务、依法应

当停止取水的地下水取水工程，未按照规定封井或者回填的，由县级以上地方人民政府或者其授权的部门责令封井或者回填，处 10 万元以上 50 万元以下罚款；不具备封井或者回填能力的，由县级以上地方人民政府或者其授权的部门组织封井或者回填，所需费用由违法行为人承担。

第五十九条 利用岩层孔隙、裂隙、溶洞、废弃矿坑等贮存石化原料及产品、农药、危险废物或者其他有毒有害物质的，由地方人民政府生态环境主管部门责令限期改正，处 10 万元以上 100 万元以下罚款。

利用岩层孔隙、裂隙、溶洞、废弃矿坑等贮存城镇污水处理设施产生的污泥和处理后的污泥的，由县级以上地方人民政府城镇排水主管部门责令限期改正，处 20 万元以上 200 万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 2 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，处 200 万元以上 500 万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 5 万元以上 50 万元以下罚款。

在泉域保护范围以及岩溶强发育、存在较多落水洞和岩溶漏斗的区域内，新建、改建、扩建造成地下水污染的建设项目的，由地方人民政府生态环境主管部门处 10 万元以上 50 万元以下罚款，并报经有批准权的人民政府批准，责令拆除或者关闭。

第六十条 侵占、毁坏或者擅自移动地下水监测设施设备及其标志的，由县级以上地方人民政府水行政、自然资源、生态环境主管部门责令停止违法行为，限期采取补救措施，处 2 万元以上 10 万元以下罚款；逾期不采取补救措施的，由县级以上地方人民政府水行政、自然资源、生态环境主管部门组织补救，所需费用由违法行为人承担。

第六十一条 以监测、勘探为目的的地下水

取水工程在施工前应当备案而未备案的，由县级以上地方人民政府水行政主管部门责令限期补办备案手续；逾期不补办备案手续的，责令限期封井或者回填，处 2 万元以上 10 万元以下罚款；逾期不封井或者回填的，由县级以上地方人民政府水行政主管部门组织封井或者回填，所需费用由违法行为人承担。

第六十二条 违反本条例规定，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。

第八章 附 则

第六十三条 本条例下列用语含义是：

地下水取水工程，是指地下水取水井及其配套设施，包括水井、集水廊道、集水池、渗渠、注水井以及需要取水的地热能开发利用项目的取水井和回灌井等。

地下水超采区，是指地下水实际开采量超过可开采量，引起地下水水位持续下降、引发生态损害和地质灾害的区域。

难以更新的地下水，是指与大气降水和地表水体没有密切水力联系，无法补给或者补给非常缓慢的地下水。

第六十四条 本条例自 2021 年 12 月 1 日起施行。

国务院办公厅关于鼓励和支持 社会资本参与生态保护修复的意见

国办发〔2021〕40 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

生态保护修复是守住自然生态安全边界、促进自然生态系统质量整体改善的重要保障。长期以来，我国一些地区生态系统受损退化问题突出、历史欠账较多，生态保护修复任务量大面广，需要动员全社会力量参与。为进一步促进社会资本参与生态建设，加快推进山水林田湖草沙一体化保护和修复，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

(一) 指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，深入贯

彻习近平生态文明思想，认真落实党中央、国务院决策部署，牢固树立绿水青山就是金山银山理念，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，聚焦重点领域，激发市场活力，推动生态保护修复高质量发展，增加优质生态产品供给，维护国家生态安全，构建生态文明体系，推动美丽中国建设。

(二) 工作原则。

坚持保护优先、系统修复。遵循自然规律，统筹自然生态各要素，以自然恢复为主，辅以必要的人工措施，增强各项举措的关联性和耦合性，推进山水林田湖草沙整体保护、系统修复、综合治理，提升生态系统质量和稳定性。

坚持政府主导、市场运作。发挥政府规划管

控、政策扶持、监管服务、风险防范等作用，统一市场准入，规范市场秩序，建立公开透明的市场规则，为社会资本营造公平公正公开的投资环境，构建持续回报和合理退出机制，实现社会资本进得去、退得出、有收益。严禁借生态保护修复之名行开发之实，严禁突破耕地保护和生态保护等红线，严禁各类违反法律法规规定的行为。

坚持目标导向、问题导向。围绕构建“谁修复、谁受益”的生态保护修复市场机制，聚焦解决信息缺失、融资困难、政策分散、鼓励和支持措施不明确、交易机制和回报机制不健全等问题，推动实现生态效益和经济社会效益相统一。

坚持改革创新、协调推进。加强与自然资源资产产权制度、生态产品价值实现机制、生态保护补偿机制等改革协同，统筹必要投入与合理回报，畅通社会资本参与和获益渠道，创新激励机制、支持政策和投融资模式，激发社会资本投资潜力和创新动力。

二、参与机制

(三) 参与内容。鼓励和支持社会资本参与生态保护修复项目投资、设计、修复、管护等全过程，围绕生态保护修复开展生态产品开发、产业发展、科技创新、技术服务等活动，对区域生态保护修复进行全生命周期运营管护。重点鼓励和支持社会资本参与以政府支出责任为主（包括责任人灭失、自然灾害造成等）的生态保护修复。对有明确责任人的生态保护修复，由其依法履行义务，承担修复或赔偿责任。

(四) 参与方式。

1. 自主投资模式。社会资本单独或以联合体、产业联盟等形式出资开展生态保护修复。

2. 与政府合作模式。社会资本可按照市场化原则设立基金，投资生态保护修复项目。对有稳定经营性收入的项目，可以采用政府和社会资本合作（PPP）等模式，地方政府可按规定通过

投资补助、运营补贴、资本金注入等方式支持社会资本获得合理回报。

3. 公益参与模式。鼓励公益组织、个人等与政府及其部门合作，参与生态保护修复，共同建设生态文明。

社会资本可通过以下方式在生态保护修复中获得收益：采取“生态保护修复+产业导入”方式，利用获得的自然资源资产使用权或特许经营权发展适宜产业；对投资形成的具有碳汇能力且符合相关要求的生态系统，申请核证碳汇增量并进行交易；通过经政府批准的资源综合利用获得收益等。

(五) 参与程序。结合实际积极探索灵活高效的工作程序，充分调动社会资本参与生态保护修复的积极性。一般可以采取如下程序：

1. 科学设立生态保护修复项目。坚持问题导向，依据各级国土空间规划、生态保护修复规划等规划和有关标准要求，确定生态保护修复任务和重点项目。

2. 合理制定生态保护修复方案。在广泛征求社会意见的基础上，合理确定项目生态保护修复方案，明确生态保护修复目标或核心指标、自然资源（其中矿产资源仅限于因项目需要采挖的只能用作普通建筑材料的砂、石、粘土）资产配置及后续产业发展要求等。涉及相关主体利益的，应当协商一致。

3. 公开竞争引入生态保护修复主体。将生态保护修复方案、相应的自然资源资产配置方案、各类指标转让及支持政策等一并公开，通过竞争方式确定生态保护修复主体暨自然资源资产使用权人，并签订生态保护修复协议和土地出让合同等自然资源资产配置协议，明确修复要求、各方权利义务和违约责任。

4. 规范开展生态保护修复产品市场化交易。探索建立自然资源资产与生态保护修复产品的交

易渠道，公开发布产品交易规则、企业信用评级等信息，依托公共资源交易平台体系，规范开展市场化交易。

三、重点领域

(六) 自然生态系统保护修复。针对受损、退化、功能下降的森林、草原、湿地、荒漠、河流、湖泊、沙漠等自然生态系统，开展防沙治沙、石漠化防治、水土流失治理、河道保护治理、野生动植物种群保护恢复、生物多样性保护、国土绿化、人工商品林建设等。全面提升生态系统碳汇能力，增加碳汇增量，鼓励开发碳汇项目。科学评估界定自然保护地保护和建设范围，引导当地居民和公益组织等参与科普宣教、自然体验、科学实验等活动和特许经营项目。

(七) 农田生态系统保护修复。针对生态功能减弱、生物多样性减少、开发利用与生态保护矛盾突出的农田生态系统，开展全域土地综合整治，实施农用地整理、建设用地整理、乡村生态保护修复、土地复垦、生物多样性保护等，改善农田生境和条件。

(八) 城镇生态系统保护修复。针对城镇生态系统连通不畅、生态空间不足等问题，实施生态廊道、生态清洁小流域、生态基础设施和生态网络建设，提升城镇生态系统质量和稳定性。

(九) 矿山生态保护修复。针对历史遗留矿山存在的突出生态环境问题，实施地质灾害隐患治理、矿山损毁土地植被恢复、破损生态单元修复等，重建生态系统，合理开展修复后的生态化利用；参与绿色矿山建设，提高矿产资源节约集约利用水平。

(十) 海洋生态保护修复。针对海洋生境退化、外来物种入侵等问题，实施退围还滩还海、岸线岸滩整治修复、入海口海湾综合治理、海岸带重要生态廊道维护、水生生物资源增殖、栖息地保护等。探索在不改变海岛自然资源、自然景

观和历史人文遗迹的前提下，对生态受损的无居民海岛开展生态保护修复，允许适度生态化利用。

(十一) 探索发展生态产业。鼓励和支持投入循环农（林）业、生态旅游、休闲康养、自然教育、清洁能源及水资源利用、海洋生态牧场等；发展经济林产业和草、沙、竹、油茶、生物质能源等特色产业；参与河道保护和治理，在水资源利用等产业中依法优先享有权益；参与外来入侵物种防治、生物遗传资源可持续利用，推广应用高效诱捕、生物天敌等实用技术；开展产品认证、生态标识、品牌建设等工作。

四、支持政策

(十二) 规划管控。市、县级政府应将生态保护修复和相关产业发展的空间需求纳入国土空间规划。鼓励社会资本参与生态保护修复方案编制，在符合法律法规政策和规划约束条件的前提下，合理安排生态保护修复区域内各类空间用地的规模、结构、布局和时序。项目范围内涉及零散耕地、园地、林地、其他农用地需要空间置换和布局优化的，可纳入生态保护修复方案一并依法审批；涉及永久基本农田调整等法定审批事项的，依法办理审批手续。落实好最严格的耕地保护制度，坚决守住耕地红线，坚决遏制耕地“非农化”、防止“非粮化”。项目完成后，通过年度土地变更调查统一调整土地用途，不动产登记机构依据调整土地用途文件办理相关不动产登记。

(十三) 产权激励。对集中连片开展生态修复达到一定规模和预期目标的生态保护修复主体，允许依法依规取得一定份额的自然资源资产使用权，从事旅游、康养、体育、设施农业等产业开发；其中以林草地修复为主的项目，可利用不超过3%的修复面积，从事生态产业开发。对社会资本投入并完成修复的国有建设用地，拟用于经营性建设项目的，在同等条件下，该生态保

护修复主体在公开竞争中具有优先权；涉及海域使用权的，可以依法依规比照上述政策办理。修复后新增的集体农用地，鼓励农村集体经济组织将经营权依法流转给生态保护修复主体。修复后的集体建设用地，符合规划的，可根据国家统一部署稳妥有序推进农村集体经营性建设用地入市，生态保护修复主体可在同等条件下优先取得使用权。社会资本投资修复并依法获得的土地、海域使用权等相关权益，在完成修复任务后，可依法依规流转并获得相应收益。

释放产权关联权益。社会资本将修复区域内的建设用地修复为农用地并验收合格后，腾退的建设用地指标可以优先用于相关产业发展，节余指标可以按照城乡建设用地增减挂钩政策，在省域范围内流转使用。生态保护修复主体将自身依法取得的存量建设用地修复为农用地的，经验收合格后，腾退的建设用地指标可用于其在省域范围内占用同地类的农用地。

建立健全自然、农田、城镇等生态系统保护修复激励机制。研究制定生态系统碳汇项目参与全国碳排放权交易相关规则，逐步提高生态系统碳汇交易量。健全以社会捐赠方式参与生态保护修复的制度，鼓励参与自然保护区等生态保护修复。创新林木采伐管理机制，开展人工商品林自主采伐试点，引导社会资本科学编制简易森林经营方案，对具有一定经营规模的企业可单独编制森林采伐限额，经审批可依法依规自主采伐；采伐经济林、能源林、竹林以及非林地上的林木，可依据森林经营方案或规划自行设计，依法依规自主决定采伐林龄和方式。

（十四）资源利用。按照生态保护修复方案及其工程设计，对于合理削坡减荷、消除地质灾害隐患等新产生的土石料及原地遗留的土石料，河道疏浚产生的淤泥、泥沙，以及优质表土和乡土植物，允许生态保护修复主体无偿用于本修复

工程，纳入成本管理；如有剩余的，由县级以上地方政府依托公共资源交易平台体系处置，并保障生态保护修复主体合理收益。

（十五）财税支持。发挥政府投入的带动作用，探索通过 PPP 等模式引入社会资本开展生态保护修复，符合条件的可按规定享受环境保护、节能节水等相应税收优惠政策。社会资本投资建设的公益林，符合条件并按规定纳入公益林区划的，可以同等享受相关政府补助政策。

（十六）金融扶持。在不新增地方政府隐性债务的前提下，支持金融机构参与生态保护修复项目，拓宽投融资渠道，优化信贷评审方式，积极开发适合的金融产品，按市场化原则为项目提供中长期资金支持。推动绿色基金、绿色债券、绿色信贷、绿色保险等加大对生态保护修复的投资力度。积极支持符合条件的企业发行绿色债券，用于生态保护修复工程。支持技术领先、综合服务能力强的骨干企业上市融资。允许具备条件的企业发行绿色资产证券化产品，盘活资源资产。健全森林保险制度，鼓励保险机构和有条件的地方探索开展保价值、保产量、保收入的特色经济林和林木种苗保险试点，推进草原保险试点，加大保险产品创新力度，完善灾害风险防控和分散机制。

五、保障机制

（十七）加强组织领导。各地区要将鼓励和支持社会资本参与生态保护修复纳入经济社会发展规划，建立健全统筹协调机制。要畅通渠道、听取诉求，保障社会资本合法权益，增强长期投资信心。各级自然资源主管部门要强化工作统筹，制定生态保护修复规划，明确修复任务，设立项目并确定生态保护修复目标及自然资源资产配置要求。各有关部门和单位要按职责分工，制定完善相关配套政策措施，细化操作程序，形成协同推进的工作合力。

(十八) 强化示范引领。发挥骨干企业的带头引领作用，搭建混合所有制企业等合作平台，促进各类资本和产业协同。鼓励开展生态保护修复理论和方法等基础研究、关键技术研发和集成示范推广，探索导向明确、路径清晰、投入持久、回报稳定的资源导向型可持续发展模式。加强科研人才梯队建设，构建产学研用相结合的良好发展机制。

(十九) 优化监管服务。建立投资促进机制，搭建信息服务平台，汇总发布各类生态保护修复项目及投资需求、政策法规标准等信息。加强督察和执法，全程全面依法监管，严格规范行为，

建立信用监管机制，实现跨地区跨部门奖惩联动。生态保护修复过程中涉及地理、生态、生物等方面敏感信息采集、处理和使用的，严格按照相关规定执行。

(二十) 做好宣传引导。加强法律法规政策宣传。开展生态保护修复品牌建设，充分利用各类媒体平台，提升传播力和影响力，增强社会资本参与的获得感和荣誉感，促进全社会关心支持生态保护修复事业，共同推进美丽中国建设。

国务院办公厅

2021年10月25日

国务院办公厅关于印发 “十四五”文物保护和科技创新规划的通知

国办发〔2021〕43号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《“十四五”文物保护和科技创新规划》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2021年10月28日

“十四五”文物保护和科技创新规划

为贯彻习近平总书记关于文物工作的重要指示批示精神，加强“十四五”时期文物保护和科技创新工作，根据《中华人民共和国文物保护法》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》和党中央、国务院决策部署，制定本规划。

一、发展环境

“十三五”时期，各地区各部门扎实推进文物工作，文物事业取得显著进步。完成第一次全国可移动文物普查，登录国有可移动文物1.08亿件/套。国务院核定并公布第八批全国重点文物保护单位。文物保存状况持续改善，安全形势总体

平稳。文物领域科学研究和技术创新取得重要进展。考古和历史研究成果丰硕。革命文物保护利用全面加强。博物馆事业高速发展，社会文物管理改革稳步推进。文物活化利用不断深入，文物保护的社会共识逐渐加深。文物国际交流合作向纵深拓展，我国在国际文化遗产领域影响力与日俱增。文物保护法律制度日臻完善，保护管理力量不断加强，治理能力和治理水平有所提升，党委领导、政府负责、部门协同、社会参与的工作格局不断完善，文物事业为弘扬中华优秀传统文化、凝聚共筑中国梦磅礴力量作出重要贡献。

“十四五”时期是我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一个五年，也是推进社会主义文化强国建设、推动实现从文物资源大国向文物保护利用强国跨越的关键时期。国际环境日趋复杂，不确定性显著增加，需要发挥好文物工作独特优势，展示真实立体全面的中国，增强中华文化影响力，为构建人类命运共同体贡献力量。文物事业发展处于重要战略机遇期，文物工作使命光荣、责任重大。我国进入高质量发展阶段，文物安全形势依然严峻，保护管理机构队伍和专业力量依然薄弱，文物科技创新能力和应用水平亟待提升，考古在实证中华文明史和文化研究方面的作用亟待强化，文物保护利用不平衡不充分问题依然存在，文物资源管理、价值阐释、执法督察、民间收藏等重点领域改革任务依然艰巨。

二、总体要求

（一）指导思想。

高举中国特色社会主义伟大旗帜，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，认真贯彻落实习近平总书记关于文物工作的重要指示批示精神，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展

格局，围绕举旗帜、聚民心、育新人、兴文化、展形象的使命任务，贯彻“保护为主、抢救第一、合理利用、加强管理”的文物工作方针，以推动文物事业高质量发展为主题，以深化文物保护利用改革为主线，以强化文物科技创新和人才队伍建设为动力，全面加强文物保护研究利用，全面深化对中华文明的认知，全面提升中华文化影响力，全面推进文物治理体系和治理能力现代化，稳中求进、守正创新，走出一条符合国情的文物保护利用之路，为实现中华民族伟大复兴的中国梦作出更大贡献。

（二）基本原则。

——坚持党的全面领导。坚持马克思主义在意识形态领域指导地位的根本制度，坚持和完善党领导文物事业发展的体制机制，牢固树立保护文物也是政绩的科学理念，发挥党在文物工作中总揽全局、协调各方的领导作用，为实现文物事业高质量发展提供根本保证。

——坚持以人民为中心。广泛动员社会力量参与文物保护利用，积极推动文物保护利用融入人民群众生产生活，做到文物保护利用为了人民、依靠人民，不断满足人民日益增长的美好生活需要，增强人民精神力量。

——坚持依法保护利用。始终把保护放在第一位，健全文物保护利用法律制度、执法机制，落实各级政府主体责任，严守文物安全红线，确保文物本体安全，维护文物周边环境安全，提升全社会文物保护法治意识。

——坚持科技创新引领。树牢文物保护要依靠科技的发展理念，改善文物科技创新生态，持之以恒加强基础研究，加快推进急需技术攻关和应用，加强人才培养和跨学科合作，推动文物保护利用提质增效。

——坚持深化改革。全面深化文物领域各项改革，加强文物保护和考古力量建设，合理保障

人员待遇，破解制约文物作用更好发挥的瓶颈问题，强化有利于提高资源配置效率、有利于调动全社会积极性的改革举措，让文物活起来，激发文化创新创造活力。

——坚持系统观念。统筹发展和安全，统筹中央、地方和各方力量，统筹保护和利用，着力补短板强弱项，统筹加强考古、文物保护、安全防范、研究、展示、传播力量，加快构建文物学科体系、学术体系、话语体系，促进系统集成。

（三）主要目标。

到 2025 年，文物安全形势明显好转，文物保护水平全面提升，文物科技创新能力实现跃升，文物机构队伍力量增强、结构优化，文物领域社会参与活力不断焕发，文物治理体系和治理

能力现代化初步实现。中国特色、中国风格、中国气派的考古学建设持续推进，文物蕴含的中华文化基因得到更好挖掘阐释。革命文物保护管理运用体系基本健全，重要作用得到更好发挥。布局合理、结构优化、特色鲜明、体制完善、功能完备的博物馆体系初步形成，博物馆发展质量显著提升。社会文物管理服务更加优化，文物市场健康有序发展。文物工作在坚定文化自信、扩大中华文化影响力、铸牢中华民族共同体意识方面的重要作用愈加彰显，文物保护成果更好惠及人民群众。形成资源管理全覆盖、法律法规更完备的文物保护利用体系，走出一条符合国情的文物保护利用之路。

专栏 1 “十四五”时期文物事业发展主要指标

类型	指 标	2020 年	2025 年	属性
资源管理	全国重点文物保护单位数量(处)	5058	新增一批	预期性
	省级文物保护单位数量(处)	21000	23500	预期性
	馆藏文物数量(万件/套)	5813.9	6000	预期性
文物安全	全国重点文物保护单位“四有”工作 ^① 完成率(%)	85	100	约束性
	省级文物保护单位“四有”工作完成率(%)	80	100	约束性
	全国重点文物保护单位、省级文物保护单位“两线” ^② 纳入各级国土空间规划完成率(%)	—	100	预期性
	将文物安全纳入本级政府考核评价体系的省(自治区、直辖市)政府数量(个)	25	31	预期性
科技创新	文物科技研发投入年均增长率(%)	—	>10	预期性
	文物科研人员数量(人)	33000	41200	预期性
	文物领域专利授权数量(项)	3900	5900	预期性
	国家重点实验室数量(家)	—	1	预期性
	国家文物局重点科研基地数量(家)	33	40—45	预期性
	文物行业标准数量(项)	110	210	预期性
改革创新	国家文物保护利用示范区数量(处)	6	30	预期性

博物馆、 纪念馆	全国备案博物馆数量(家)	5788	6500	预期性
	年举办陈列展览数量(个)	29000	30000	预期性
	年观众人数(亿人次)	12.27 ^③	14	预期性
人才 队伍	文物机构数量(个)	11300	12200	预期性
	文物机构从业人员数量(万人)	17.57	19.5	预期性
	考古从业人员数量(人)	6000	10000	预期性
	文物保护勘察设计、施工人员数量(人)	20000	27000	预期性

注：①“四有”工作是指划定必要的保护范围、作出标志说明、建立记录档案、设置专门机构或专人管理。

②“两线”是指保护范围和建设控制地带。

③ 12.27 亿人次为 2019 年数据,2020 年受新冠肺炎疫情影响,年观众人数为 5.4 亿人次。

展望 2035 年,我国将建成与文化强国建设目标相适应的文物保护管理工作体系,科技创新、人才队伍建设有力支撑文物保护研究利用,考古成果实证我国一万年的文化史、五千多年的文明史,博物馆强国建设成效显著,红色基因得到有效传承,根植于深厚历史文化遗产的中华文化影响力大幅提升,民族文化自信显著增强。

三、强化文物资源管理和文物安全工作

坚持以确保文物资源安全为核心,统筹做好各级各类文物资源管理工作,增强防护能力,加强执法督察,严厉打击和防范文物犯罪,守牢文物安全底线。

(一) 健全文物资源管理体制。

完善文物登录制度,健全文物调查、申报、认定、登记、定级、公布、降级和撤销程序,梳理明确文物法定命名体系,建立国家文物资源总目录并与中华文化资源普查工程做好衔接。完善不可移动文物资源管理机制,核定并公布第九批全国重点文物保护单位,推进根据文物普查、专项调查成果认定不可移动文物。在国土空间规划中落实保护不可移动文物的空间管制措施,统筹划定文物保护单位保护范围和建设控制地带、地下文物埋藏区、水下文物保护区等,纳入国土空间规划“一张图”。完善可移动文物资源管理机

制,健全博物馆藏品征集、登记、定级机制,做好民间收藏文物调查,开展流失海外文物资源专项调查,优化考古出土文物、涉案文物移交制度。开展革命文物资源调查。加强对军队文物、工业遗产、农业文化遗产、水利遗产、科技遗产的保护。由住房城乡建设部牵头,会同国家文物局进一步完善历史文化名城名镇名村、历史文化街区、历史建筑保护机制。

(二) 建设国家文物资源大数据库。

系统整合全国不可移动文物资源数据库、国有可移动文物普查数据库、革命文物数据库等,加强文物资源大数据应用。将文物资源空间信息纳入国土空间基础信息平台。加强文物数字化保护,以世界文化遗产、全国重点文物保护单位、馆藏一级文物等为重点,推进相关文物信息高清数据采集和展示利用。完善全国考古发掘信息管理系统。建立文物数字化标准规范体系,健全数据管理和开放共享机制,加大文物数据保护力度。支持国家和省级文物数据中心、重点文博单位信息基础设施建设,加强文物领域新型基础设施建设。

(三) 健全文物安全长效机制。

将文物安全工作全面纳入地方各级政府考核评价体系,探索推行“文物长制”,建立健全文物

安全责任体系，完善部门协作共商机制，加强信息共享，实施文物安全直接责任人公告公示制度。健全文物安全制度标准体系，提高安全防护设施建设和管理维护水平。建立重点文博单位安全风险评估和预警机制，实施风险等级管理，有效防范火灾、人员拥挤踩踏等事故发生。加强文博单位治安防范，持续开展打击文物犯罪专项行动，完善打击和防范文物犯罪联合长效机制。开展文物火灾隐患排查整治行动和地震、地质灾害、洪涝等方面的自然灾害综合风险排查，实施抗震加固、地质灾害防控等工程，建立健全文物灾害综合风险监测和评估制度，明确文物消防、防洪安全责任，加强消防设施、消防水源、消防车通道、防洪除涝设施和应急处置力量建设，强化火灾、洪涝风险辨识与管控，推广科学适用的技防物防措施，提升应急管理水平，增强防控能力。

（四）强化文物行政执法督察。

加强文物督察力量，开展国家文物督察试点，加大文物督察科技支撑力度，持续实施专项督察和联合督察。强化省级文物行政部门督察职责，落实市、县文化市场综合执法队伍文物行政执法责任，强化文物行政部门、文化市场综合执法队伍执法协作。完善文物行政执法案例指导、案卷评查、行政执法与刑事司法衔接、社会监督机制。规范文物违法举报流程，加大重大违法案件责任追究力度。

（五）提高文物安全与执法督察科技水平。

实施文物平安工程，加大古遗址、古墓葬、石窟寺石刻等防盗窃盗掘预警技术研发应用和相关装备配置力度。加强博物馆和文物建筑等火灾防控、洪涝监测预警、地震和地质灾害防控信息技术应用和应急管理体系建设。加强卫星遥感、无人机、大数据等科技手段在文物安全监测和执法督察中的应用。

专栏 2 文物资源管理与安全督察

1. 中华文化资源普查工程(文物专项):组织开展石窟寺、三峡库区、黄河、长江等文物资源专项调查。健全国家一级文物藏品档案。实施国家古籍保护及数字化工程。分批公布革命文物名录。加强国家文物局数据中心建设。
2. 不可移动文物资源规划体系建设:在国土空间规划总体框架下,构建“国家—省—市—县”三级文物资源保护利用规划体系,编制实施全国、省级和若干文物大市大县文物资源保护利用专项规划,编制全国重点文物保护单位、省级文物保护单位保护规划,有效衔接国土空间规划,将自然环境、传统格局、历史风貌等空间管控要求纳入同级国土空间规划,并依据详细规划监督实施。
3. 馆藏一级文物数字化保护利用:充分利用现有馆藏一级文物数字化资源,制定馆藏一级文物高清数据标准,推动开展数据采集工作,实现查询、检索、分析等功能,并向公众开放使用。建立2—3个灾备中心。
4. 博物馆征集体系建设:开展党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史以及军史系列文物征集,加强经济社会发展变迁物证征集,开展科技、现当代艺术、传统工艺、生态保护、工业农业生产等专题收藏,探索反映世界多元文化的收藏方向。拓展入藏渠道,鼓励民间捐赠。
5. 文物平安工程:建设并改造提升文物保护单位、文物收藏单位安全防护设施,在安全风险研判、预警防控、应急管理、火灾风险防控等环节加快科技应用,实现全国重点文物保护单位现代化安全防护设施全覆盖,加大省级、市县级文物保护单位现代化安全防护设施建设力度。建设文物安全监管平台,支持文物资源密集地区集中设置安全防护综合控制中心,积极推动文物资源监管纳入公共安全视频监控建设联网应用工作。利用卫星遥感、无人机开展重点区域的文物执法监测。重点支持在新疆、西藏、内蒙古、青海、甘肃等地区 and 重点海域增加田野文物、水下文物巡查、看护、监测装备配置。

四、全面加强文物科技创新

坚持科技创新引领，遵循文物保护和考古特点规律，加大要素投入力度，优化资源配置，加强多学科协同，构建产学研用深度融合的文物科

技创新体系，推进行业标准体系建设，提升文物科技创新能力和文物领域科技应用水平，带动解决重点难点和瓶颈问题，支撑引领文物事业高质量发展。

（一）深化基础研究。

面向文物保护利用基础理论需求、关键科学问题，部署基础研究重点任务，促进数学、物理学、化学、生物学、大气科学、地质学、材料科学与工程等学科同文物保护深度融合，加大国家自然科学基金和国家社会科学基金对跨学科研究的支持力度。着力构建符合我国文物资源特点的文物修复、预防性保护和防灾减灾理论体系，聚焦岩土质文物风化和水盐侵蚀、壁画彩绘褪色、木结构建筑失稳、微生物污染等主要病害，深化文物材质特性、病害形成机理及发展预测方法研究，为文物保护实践提供理论指导和科学依据。

（二）推动关键共性技术攻关。

面向文物防、保、研、管、用等五大需求领域，在国家重点研发计划中部署“文物保护利用科技创新”等研发任务，突破一批关键材料、工艺、装备和集成技术。大力发展文物灾害风险防控、火灾防范与应急处置专用技术体系；重点突破石窟寺、土遗址和木结构建筑等文物病害探测、原位诊断、防治和保护工程质量评价关键技术，优化系统解决方案；加快攻克饱水象牙、贝叶经、粉化甲骨、简牍等抢救性保护技术难题；持续推动考古探测、残留物检测、工艺鉴别、产地溯源等技术升级，增强考古发现提取与综合分析能力；研究文物资源保护规划关键技术，推进文物资源管理智能化；研究构建文物知识图谱，开展文物展示传播技术创新应用示范。

（三）加快专有装备研制升级。

坚持供给提升与需求牵引相结合，大幅提升文物安全防护、监测预警、巡查监管、预防性保护、修缮修复、展示利用等装备性能质量，力争在文物勘查探测、分析检测等高端专有装备方面取得突破。扶持量小急需关键装备研发，规范需求量大、充分竞争性装备的市场环境，完善质量认证机制。深化“制造商+用户”、“产品+服

务”创新发展模式，培育一批创新企业和文物专有装备产学研用联合体。

（四）整合优化科技资源配置。

培育国家级科技创新基地，在国家重点实验室体系中布局科技考古和保护等方向，推动建设文物保护材料、专有装备等领域国家技术创新中心。扩大国家文物局重点科研基地规模，完善研究方向布局。依托国家文化遗产科技创新中心、国家文物局考古研究中心南海基地等，建设综合性科学研究实验平台。加快文物保护科学数据库系统建设。

（五）推进科技成果应用示范。

遴选一批文物保护修复、安全防护、灾害风险防控和考古等领域的科技创新成果应用示范及后评价项目，促进技术应用专业化集成化标准化。在石窟寺保护、土遗址保护、文物建筑保护、壁画保护、考古发掘等重点领域，推动建设科技成果转化试验（示范）平台，为研发成果后续试验、开发和应用提供真实环境、场地和对象。试点产学研用联合的文物保护研究型工程示范项目，探索定向研发、定向转化、定向服务的订单式研发和成果转化机制。加强文物领域高质量知识产权创造，强化知识产权保护与运用，依法保护文物领域科技创新成果。

（六）加强标准化建设。

建立健全文物领域多层次标准体系，加快推进考古、文物保护工程、文物数字化、预防性保护、火灾防控、洪涝灾害防御等重点领域标准制修订和应用。实施10—15个标准化试点示范项目，推动有代表性的博物馆、对外开放的文物保护单位加入社会管理和公共服务综合标准化试点。完善标准实施、评估和复审机制，建设文物保护标准全周期管理网上平台。加强全国文物保护标准化技术委员会建设，成立壁画、书画、陶瓷、纺织品、金属、文物数字化、火灾防控等分

领域标准化工作组。推动国际标准化组织成立文物保护领域技术委员会。

专栏 3 文物科技创新

1. 国家重点研发计划“文物保护利用科技创新”研发任务:部署中华文明起源与早期发展综合研究、石窟寺全周期保护理论与技术、大遗址整体保护关键技术与示范、文物建筑结构稳定性评估理论与应用、馆藏濒危和脆弱出土文物稳定化处理关键技术、文物资源智能防护集成平台与综合示范、文物知识与价值展示传承技术示范等系列重点任务。

2. 国家文化遗产科技创新中心建设:依托中国文化遗产研究院完成北京怀柔相关基础设施建设。分布式建设文物建筑火灾防控、文物建筑结构与减震、文物保护材料服役评价、文物场景化展示与智能技术等综合性实验平台,提升考古测年和冶金、陶瓷、纺织品、竹木器、考古残留物等分析检测服务能力。

3. 文物科技资源共享服务平台建设:推动实施国家文物基础科技资源调查项目,依托吉林大学、中国社会科学院考古研究所、北京大学、国家文物局考古研究中心等高校和科研机构,建设人骨、动物、植物、冶金、陶瓷、纺织品、书画、漆木器等文物科研标本库以及石窟寺、土遗址、木结构建筑和重要可移动文物保护科学数据中心。

4. 文物科技成果转化专项:依托文物保护工程,实施30个科技成果应用示范项目,推动建设石窟寺、土遗址、文物建筑、壁画、考古发掘等领域技术应用试验场,开展一批新材料、新工艺、新技术和新装备的后续试验、开发与应用观测,分批发布文物保护利用专有装备示范清单。

5. “互联网+中华文明”工程:实施30—40个“互联网+中华文明”示范项目。突破并推广应用文物领域病害诊断识别、知识挖掘、时空融合展示等关键技术。面向博物馆、大遗址、文化线路等推出智能化文物知识挖掘和展示解决方案。

五、提升考古工作能力和科技考古水平

坚持考古在文物保护利用中的基础性、指导性作用,加强对考古工作的统筹规划和政策供给,健全“先考古、后出让”制度,提升古遗址、古墓葬考古和保护水平,做好考古成果挖掘、整理和阐释。

(一) 加强考古和历史研究。

编制并实施“十四五”考古工作专项规划。系统确定考古发掘重点,深化中华文明探源工程,推进“考古中国”重大项目,科学阐释中国境内人类起源、文明起源、中华文明形成、统一多民族国家建立和发展、中华文明在世界文明史中的重要地位等关键问题,揭示中华文明的历史文化价值和核心特质。

(二) 加强大遗址保护。

实施大遗址保护利用“十四五”专项规划,强化国家文物局主导作用,发挥地方积极性,坚持考古先行、保护第一、融合发展、创新驱动,系统做好大遗址考古研究、空间管控、保护管理、开放展示工作,鼓励各地区因地制宜创新大遗址保护管理利用体制机制。

(三) 完善建设工程考古制度。

在新型城镇化建设中统筹推进相关考古工作,划定一批地下文物埋藏区,试点实施建设工程考古区域评估机制。加强土地收储入库、出让前的考古项目监管。完善建设工程考古工作经费渠道。经文物主管部门核定可能存在历史文化遗存的土地,实行“先考古、后出让”制度,在依法完成考古调查、勘探、发掘前,原则上不予收储入库或出让。具体空间范围由文物主管部门自然资源主管部门确定。加强考古发掘资质管理,积极吸纳社会力量依法依规参与建设工程考古调查勘探工作。完善考古监理制度。

(四) 加强边疆考古和水下考古。

优先发展边疆考古,重点加强新疆、西藏、东北和南岛语族考古研究。将水下文物资源管理纳入海洋国土空间规划、国土空间规划水利专项,探索建立涉海、湖、江建设工程考古工作制度。开展浙江、福建、山东等沿海重点海域水下考古区域调查,公布一批文物保护单位和水下文物保护区。有序开展南海、东海、黄渤海海域水下考古发掘和出水文物保护工作。

(五) 大力发展科技考古。

加强现代科学技术在考古中的应用,鼓励多

学科多领域协同合作,推动科技测年、环境考古、动物考古、植物考古、冶金考古、同位素分析、微量元素分析、DNA 研究、有机残留物分析等科技考古分支发展。开展考古现场文物保

护、信息提取和实验室考古技术攻关,提高对出土文物的第一时间保护能力。大力发展数字考古,提升考古信息采集管理、综合分析和研究应用水平。建设国家重点区域考古标本库房。

专栏 4 考古和遗址保护

1. 中华文明探源工程:聚焦中国文化起源(距今 10000 至 5000 年前后)、中华文明起源与发展(距今 5000 年前后至先秦时期)等历史阶段,深化考古研究,阐明中华文明要素形成、中华文明起源及文化共同体形成等重大问题,推动中华文明探源研究国际合作。

2. “考古中国”重大项目:推进“夏文化研究”、“河套地区聚落与社会研究”、“中原地区文明化进程研究”、“海岱地区文明化进程研究”、“长江下游区域文明模式研究”、“长江中游地区文明化进程研究”、“川渝地区巴蜀文明进程研究”、“南岛语族起源与扩散研究”。新增 10—15 个区域性、专题性重大项目。每年实施 80—100 个主动性考古发掘项目。

3. 大遗址保护:重点开展殷墟、汉长安城遗址、隋唐洛阳城遗址、北京琉璃河遗址等大遗址文物本体保护、周边环境综合整治、文物安全防护和展示利用设施建设项目。重点支持新疆、青海、甘肃、内蒙古以及东北等边疆和民族地区大遗址保护利用项目。

4. 水下考古重大项目:实施长江口二号沉船、南海 I 号沉船、甲午海战沉舰、华光礁 I 号沉船项目。建成国家文物局考古研究中心南海基地、北海基地(二期)。加强相关考古实验室建设。

5. 国家重点区域考古标本库房建设:支持山东、河南、四川、西藏、陕西、青海、新疆等省份有考古发掘资质的单位在遗址遗迹丰富、考古任务较重地区建设考古标本库房。

六、强化文物古迹保护

坚持系统整体保护,健全文物保护机制,完善文物保护工程管理制度体系,发挥重点项目示范效应,提升文物保护水平。

(一) 强化重要文物系统性保护。

实施重要木结构文物建筑保护修缮工程。加强长城、大运河、丝绸之路以及中东铁路等线性文化遗产重要点段保护修缮。实施全国重点文物保护单位、省级文物保护单位密集区域保护提升工程,整体保护文物本体和改善周边环境。实施黄河文物系统保护,加强长江文物和文化遗产保护,推进首都功能核心区、三峡库区文物保护利用。加强石窟寺保护管理,健全国家和区域两级石窟寺保护研究协调机制。

(二) 统筹城乡文物保护。

保护和延续以文物资源为载体的城市文脉,将文物保护与老城保护、城市更新相结合,强化本体保护和风貌管控。加强历史文化名城名镇名村、历史文化街区、风景名胜区的文物保护利用,完善相关审批、保护管理、检查通报、考核

整改、濒危撤销机制。加大对全国重点文物保护单位、省级文物保护单位集中成片的传统村落保护力度,推动文物保护利用与公共文化设施建设、人居环境改善协调发展。持续改善低级别文物保存状况。

(三) 加强文物保护工程监督管理。

完善对存在重大险情、重大隐患的文物保护单位开展抢救性保护的机制。实施研究性文物保护项目,发布技术规程,支持文物建筑修缮传统材料生产、营造技艺传承。完善文物保护工程勘察、设计、施工、监理等管理制度。重点在石窟寺、彩塑壁画等领域探索实施文物保护工程设计施工一体化。建设国家级文物保护工程中心和文物保护工程全流程管理网上平台,培育文物保护工程质量监督机构。

(四) 加强世界遗产保护管理。

重点推进云南普洱景迈山古茶林文化景观、北京中轴线、西夏陵、江南水乡古镇、海上丝绸之路、二里头遗址、景德镇御窑遗址申遗工作,培育三星堆遗址、万里茶道、钓鱼城遗址等预备

项目。强化丝绸之路文化遗产保护与国际合作机制。完善世界遗产监测与巡查监管衔接制度，建设5—10处世界文化遗产地监测预警平台。加大世界遗产研究展示宣传力度。

(五) 提高预防性保护能力。

编制不可移动文物预防性保护导则，按文物

保护单位、保存文物特别丰富的市县、省域三个层级开展常态化、标准化预防性保护，基本实现全国重点文物保护单位从抢救性保护到预防性保护的转变。培育预防性保护工作机构，支持有能力的科研机构参与预防性保护。

专栏 5 重大文物保护工程

1. 石窟寺保护利用:实施全国石窟寺保护利用“十四五”专项规划,开展莫高窟、云冈石窟、龙门石窟、麦积山石窟、大足石刻、克孜尔石窟、柏孜克里克石窟等重要石窟寺保护示范,开展川渝、河西走廊、陇东陇南、陕北、新疆、西藏等中小石窟寺抢救性保护、安全防护设施建设,加强价值研究和展示传播,整合川渝、河西走廊石窟寺资源建设国家文化遗产线路和国家遗址公园。

2. 文物建筑保护研究示范项目:遴选五台山佛光寺、蓟县独乐寺、宁波保国寺、正定隆兴寺、应县木塔、北京故宫、武当山古建筑群、曲阜孔庙、承德避暑山庄及周围寺庙等100处代表中华文明不同发展阶段和不同区域特点的文物建筑,整体保护建筑本体及周边环境,完善文化服务和配套设施,研究传承营造理念方法,阐释展示历史文化价值,弘扬中华优秀传统文化。

3. 黄河文物系统保护:对濒危文物实施抢救性保护,高水平保护石峁、陶寺、二里头、双槐树、大汶口等重要遗址,加大对城邑、陵寝等大遗址的整体保护以及对文物建筑、古灌区、古渡口、古栈道的保护力度,支持西安、洛阳、郑州、开封、济南等城市加强文物保护。

4. 长江文物和文化遗产保护:编制实施长江文物和文化遗产保护规划,重点加强三峡库区文物保护利用,实施一批重点文物保护修缮、周边环境整治、展示利用项目,建设长江文物保护利用展示设施。

七、加强革命文物保护管理运用

坚持保护第一，充分发挥革命文物在党史学习教育、革命传统教育、爱国主义教育等方面的重要作用，用好红色资源、赓续红色血脉、弘扬革命文化、汲取奋进力量。

(一) 加大革命文物保护力度。

系统开展革命文物和相关史料调查征集。加强科学保护、系统保护，进一步完善革命文物定期排查、日常养护管理和安全防范制度，实施一批革命旧址维修保护项目、馆藏革命文物保护修复项目和革命文物研究性保护项目。加强整体保护，推进革命文物保护利用片区整体规划、连片保护、统筹展示，发挥示范引领作用。持续改善各级各类不可移动革命文物保存状况。

(二) 提升革命文物展示水平。

优化革命博物馆、纪念馆区域布局，指导支持一批革命博物馆、纪念馆展陈提升项目，加强中国共产党历史文物保护展示。认真总结庆祝中

国共产党成立100周年革命文物陈列展览成功经验，结合纪念辛亥革命110周年、红军长征胜利85周年、中华人民共和国成立75周年、中国人民抗日战争胜利80周年、中国人民志愿军抗美援朝出国作战75周年等重要时间节点，坚持政治性思想性艺术性相统一，策划推出革命文物陈列展览精品。合理运用现代科技手段，增强革命文物陈列展览表现力、传播力、影响力。推进革命文物联展巡展。

(三) 强化革命文物研究阐释。

整合文物、党史、军史、档案、地方志等方面研究力量，加强革命文物保护利用研究，开展实物、文献、档案、史料和口述史征集，挖掘革命文物深刻内涵，推出重要研究成果，旗帜鲜明反对和抵制历史虚无主义，继续发扬伟大建党精神，传承弘扬井冈山精神、长征精神、遵义会议精神、延安精神、西柏坡精神、红岩精神、抗美援朝精神、“两弹一星”精神、特区精神、抗洪

精神、抗震救灾精神、抗疫精神、脱贫攻坚精神等伟大精神。

(四) 拓展革命文物运用方式。

提升革命旧址开放水平，完善重要革命纪念地设施。用好革命文物资源，举办国家和群众性纪念活动，积极开展青少年教育活动。创新革命文物宣传传播方式，加强革命文物资源网络空间建设。依托革命文物资源开辟公共文化空间，发展红色旅游及红色研学旅行，打造红色经典景区

和精品线路，助力乡村振兴和革命老区振兴发展。

(五) 深化革命文物工作内容。

服务好“四史”学习教育，特别是围绕中国共产党各个历史时期的重大事件、重要节点，研究确定一批重要标识地，推动有条件的重要建设工程、科学工程、国防工程面向公众开放，生动展示革命文物蕴含的强大精神力量。

专栏 6 革命文物保护利用工程

1. 革命文物保护利用片区建设：以原中央苏区、海陆丰、鄂豫皖、川陕、陕甘宁、琼崖、左右江等 37 个片区为重点，实施一批革命文物连片保护和整体展示项目，鼓励地方创新实践。

2. 革命文物主题保护展示：以实现中华民族伟大复兴中国梦的奋斗历程为主线，聚焦近代以来中国人民争取民族独立和人民解放的伟大斗争、中国共产党领导中国人民救国兴国的伟大贡献，着力提升重大事件、重要会议、重要机构、重要人物遗址遗迹以及著名英烈纪念设施保护展示水平。

3. 革命文物展览精品工程：每年推介一批主题鲜明、内涵丰富、形式新颖、线上线下融合的革命文物展览精品。指导支持 50 家基本陈列超过 5 年的革命博物馆、纪念馆和革命旧址局部改陈布展试点；指导支持 50 家基本陈列超过 10 年的革命博物馆、纪念馆和革命旧址全面改陈布展试点。强化英烈纪念设施展览展示功能。

4. 红色基因传播传承工程：持续推进革命文物数字化展示传播，建设革命纪念馆红色基因传承云平台，推出革命文物“云展览”、“云直播”，制播革命文物相关纪录片、微视频。开展“党的故事我来讲——争做红领巾讲解员”、“纪念馆里的思政课”等系列主题活动，讲好党的故事、革命故事、英雄故事。

八、激发博物馆创新活力

坚持公益属性，突出社会效益，统筹不同地域、层级、属性、类型博物馆发展，提高博物馆公共服务均等化、便捷化、多样化水平，做好常态化疫情防控工作，不断推进博物馆改革发展。

(一) 优化博物馆布局。

实施中国特色世界一流博物馆创建计划。支持省级、重要地市级博物馆特色化发展。盘活基层博物馆资源。探索建立行业博物馆联合认证、共建共管机制。规范和扶持非国有博物馆发展，落实支持政策，依法依规推进非国有博物馆法人财产权确权。认真履行相关审批程序，有序推动建设一批反映党和国家建设成就的当代主题博物馆和行业博物馆，重点支持建设反映中华文明发展历程的国家级重点专题博物馆，倡导建设特色专题博物馆。探索在文化资源丰富地区建设“博

物馆之城”。

(二) 夯实博物馆藏品保护管理基础。

提升博物馆藏品管理能力，健全藏品登录机制，推进藏品档案标准化、信息化建设，逐步推广藏品电子标识。实施馆藏珍贵濒危文物、材质脆弱文物保护修复计划，寓科学研究于保护修复全过程，提高馆藏文物保护修复水平。强化预防性保护，充分运用科学研究成果和环境监测数据，改善博物馆藏品保存环境，推动多元化、低成本、高效能的藏品保存设施设备体系建设。加快推进博物馆藏品数字化，完善藏品数据库，加大基础信息开放力度。

(三) 提升博物馆服务能力。

提升博物馆展陈质量，加强对藏品价值的挖掘阐发。支持博物馆联合办展、巡回展览、流动展览、网上展览。探索独立策展人制度，推出更

多原创性主题展览。推介“弘扬中华优秀传统文化、培育社会主义核心价值观”主题展览。广泛开展在博物馆里过传统节日、纪念日活动。制定博物馆教育服务标准，丰富博物馆教育课程体系，支持大中小学利用博物馆开展研学实践和科普活动等。实施一批智慧博物馆建设示范项目，研究制定相关标准规范。推动博物馆发展线上数字化体验产品，提供沉浸式体验、虚拟展厅、高清直播等新型文旅服务。

进一步健全博物馆免费开放机制。分类推进国有博物馆、非国有博物馆理事会制度建设，建立健全决策执行和监督咨询机制。对于部分符合条件的新建博物馆，在不改变藏品权属、确保安全的前提下，经批准可探索开展国有博物馆资产所有权、藏品归属权、开放运营权分置改革试点，赋予博物馆更大办馆自主权。健全激励机制，强化绩效考核和动态管理。推动博物馆公共服务市场化改革，实施“博物馆+”战略。

(四) 创新博物馆管理体制机制。

专栏 7 推动博物馆高质量发展

1. 博物馆多层次发展:实施中国特色世界一流博物馆创建计划,锚定世界一流博物馆标准,立足国情,重点培育10—15家代表中国特色、引领行业发展的世界一流博物馆。落实卓越博物馆发展计划。推进中小博物馆提升计划,根据需要开展一批中小博物馆改扩建项目,支持西部地区、边境地区博物馆建设。稳妥推进故宫博物院北院区、扬州中国大运河博物馆、中国人民革命军事博物馆通州和怀柔分馆、国家中医药博物馆、世界技能博物馆建设和河南博物院、秦始皇帝陵博物院、西安碑林博物馆、甘肃省博物馆、宁夏固原博物馆等改扩建工作。
2. 馆藏珍贵濒危文物、材质脆弱文物保护修复计划:组织文博单位、高校和科研院所联合开展研究性保护修复项目,强化科技支撑,重点开展出土纺织品、青铜器、简牍等濒危文物抢救性保护,以及甲骨、书画、馆藏壁画、皮毛制品等材质脆弱文物保护修复。
3. 馆藏文物预防性保护计划:推进馆藏文物保存环境达标建设,推广基于“平稳、洁净”的预防性保护和微环境控制理念,建立区域性预防性保护中心,推进馆藏环境监测、检测、评估等技术研究与应用。开展突发性自然灾害对藏品影响的评估和预防,完成处于7度抗震设防区的国家三级以上博物馆珍贵文物防震加固设施建设。鼓励各地区因地制宜加强文物中心库房建设,加大柜架囊匣等微环境控制装置和恒温恒湿设备配置力度。
4. 博物馆陈列展览精品工程:实施中华文明品牌展览项目,整合全国博物馆资源,打造一批集陈列展览、教育活动、学术研讨、文化创意于一体的多语种、分众式精品展览。支持新疆、西藏等地推出以铸牢中华民族共同体意识为主题、反映各民族交往交流交融历史的精品展览。
5. 博物馆青少年教育活动:发布全国博物馆教育资源地图,共建博物馆青少年教育项目库,遴选、开发100个精品资源包,制作5000个精品课件,建立100个馆校合作点,规划推介200个博物馆研学精品线路和资源包。
6. 博物馆“云展览”项目:开展中国文物云建设工程。建设国家级“云展览”平台,集中展示国家一级博物馆基本陈列、常设专题陈列和其他精品展览。推动在策展时加强藏品信息运用,提升博物馆网上展览质量。引导社会力量参与共建“云展览”体系。

九、优化社会文物管理服务

坚持社会效益优先，加强对民间收藏的指导、管理和服 务，健全文物合法流通交易体制机制，优化文物鉴定服务和文物进出境监管，完善流失文物追索返还制度。

响力的文物拍卖龙头企业，扶持中小文物经营主体。支持发展现代经营方式，推动文物市场线上线下融合，支持在线展示、交易和定制服务等新业态发展。完善民间收藏文物登记交易制度，建设全国文物市场信息与信用管理系统，完善文物流通信用体系、文物市场全流程协同监管机制。

(一) 促进文物市场健康有序发展。

(二) 建立多层次文物鉴定服务体系。

营造健康的文物市场环境，培育现代文物市场体系，优化文物市场区域布局。强化文物商店作用，探索降低文物商店准营门槛，推动国有文物商店改革。培育一批具有市场美誉度和国际影

加强涉案文物鉴定评估机构建设，做好刑事、民事、行政等领域相关鉴定工作。支持文博单位、社会力量探索成立文物鉴定机构，提供公

益性咨询和经营性活动相结合的鉴定服务。实施文物鉴定职业技能等级认定。加强文物鉴定基础研究、科技支撑和人才培养,加快科技辅助鉴定联合研究与应用推广。健全罚没文物接收和指定收藏机制。

(三) 提升文物进出境管理服务水平。

健全文物进出境审核管理体制,加强队伍和管理能力建设。制修订文物出境鉴定国家标准,防止珍贵文物流失。探索建立文物进境登记制度。积极研究调整国有公益性收藏单位进口藏品税收政策。优化文物临时进出境管理服务,支持发展文物仓储、展示等衍生态。完善文物进出

境风险联合防控机制,加强风险布控与执法合作。

(四) 构建文物追索返还常态化工作格局。

完善法律法规,做好与相关国际公约衔接,健全部际协调机制,加强专门力量建设。建立中国非法流失文物信息发布机制,加强流失海外文物调查监测,加强中国被盗文物数据库、外国被盗文物数据库建设,推动敦煌遗书等流失文物数字化复原与共享。建立“打击非法贩运文化财产国际日”中国主场活动机制,引导社会力量参与。深度参与国际治理,加强双边、多边合作,促进完善国际规则。

专栏 8 社会文物管理服务行动计划

1. 文物市场中心城市建设:推动北京、上海、海南等地加快国际文物艺术品交易平台建设,在通关便利、临时进境文物监管、仓储物流、离岸人民币结算等方面给予政策支持。
2. 全国文物市场信息与信用管理系统建设:制定文物经营企业信用等级评估和文物标的分类评估制度,建立覆盖文物经营主体、从业人员、收藏群体、鉴定机构以及关联企业的文物市场信息与信用管理系统,接入全国信用信息共享平台。
3. 文物鉴定科技支撑能力提升:重点支持3—5家文博单位加强区域性文物科技鉴定力量,支持科技鉴定设备和关键技术研发,推动文物标本库、检测数据库共建共享,支持开展跨领域文物鉴定实习实训。
4. 社会文物管理服务综合改革试点:在上海开展社会文物管理服务综合改革试点,在社会文物管理体制机制、服务模式、开放路径等方面先行先试。总结上海经验,适时在全国推广。
5. 流散海外文物数字复原工程:聚焦历史上重要文物流失地,实施“数字藏经洞”、“数字龙门”、“数字云冈”、“数字克孜尔”、“数字天龙山”、“数字圆明园”等流失文物数字复原项目,深化流失海外书画、古籍、青铜器等重要器类调查,完善流失海外文物数据库,通过数字化、信息化手段,拓展国际交流合作,推动敦煌遗书等流散海外文物高精度复原、全球化共享。

十、大力推进让文物活起来

坚持创造性转化、创新性发展,深入挖掘、广泛传播文物蕴含的文化精髓和时代价值,创新文物合理利用方式,塑造全民族历史认知,推动文物保护利用工作全面融入经济社会发展。

(一) 依托文物资源推进中华文明标识体系建设。

建设长城、大运河、长征、黄河等国家文化公园,推进长江文物和文化遗产保护利用,强化区域文物系统保护,加强文物合理利用的协同创新,以主题明确、内涵清晰、影响突出的系列文物资源为主线,集中打造中华文明重要标识。依

托全国重点文物保护单位、世界遗产等,推介国家文化地标和精神标识,试点推广国家文化遗产线路,促进文物保护研究与文化阐释传播。

(二) 强化公共文化服务功能。

引导文物保护单位、博物馆充分发挥公共教育、文化服务等作用,让陈列在广阔大地上的文化遗产活起来。完善国家考古遗址公园管理机制,提升运营服务水平,鼓励社会力量参与,实施“一园一策”和评估监测。加大文物建筑开放利用力度,鼓励因地制宜辟为公共文化设施或场所,对产生良好社会效益的优秀案例予以重点推介。妥善处理保护与开发的关系,推动文物保护

单位、博物馆成为特色旅游目的地和文明旅游的典范。发布中国文物游径名录，推介文物研学旅行、体验旅游项目和精品线路。

（三）加强文物价值阐释传播。

融通多媒体资源，强化内容建设，创新表现手法，拓展传播渠道，推进重要文物全媒体传播，宣介文物保护利用理念与实践。加强考古和历史研究成果传播，创新举办文化和自然遗产日、国际博物馆日、国际古迹遗址日等活动。加快构建国家级文物传媒平台。

（四）积极引导社会力量参与。

拓展社会力量参与路径，鼓励社会资本投入，推广实施文明守望工程，推介拯救老屋行动、文物认养领养、文物保护志愿者、文物义务巡查员等社会力量参与实践。完善文化文物单位文化创意产品开发机制，推广文物资源相关知识产权和品牌授权操作指引，支持形成一批具有影响力的文化创意品牌。

（五）深化文物保护利用改革。

创新文物保护利用机制，加强文物和文化遗产保护利用，建设国家文物保护利用示范区。健全全国有文物资源资产管理制度，推进文物资源资产管理信息共享，部署开展相关试点工作。完善各方主体参与文物保护利用的支持政策，保障利益相关方合法权益。探索创新对文物资源密集区的支持方式。建设文物领域国家智库。

（六）促进区域协调发展。

推动东部地区加快实现文物治理体系和治理能力现代化，推进中西部地区、东北地区文物保护利用提质增效，加大对革命老区、民族地区、边疆地区、脱贫地区文物保护利用的支持力度。围绕京津冀协同发展、长江经济带发展、粤港澳大湾区建设、长三角一体化发展、黄河流域生态保护和高质量发展等区域重大战略，创新区域文物保护利用协作机制，创新城市群协同机制。深化内地与香港、澳门文化遗产合作，推进海峡两岸文化遗产交流合作，促进两岸三地同胞共同传承和创新中华优秀传统文化。

专栏 9 推动文物活化利用

1. 长城、大运河、长征、黄河等国家文化公园建设：实施长城保护总体规划，加强国家级长城重要点段保护维修，重点推进长城国家文化公园河北、青海段建设。实施大运河文化遗产保护传承规划，加大文物保护力度，创新大运河文物保护管理、价值传播和开发利用模式，重点推进大运河国家文化公园江苏段建设。实施长征片区革命文物集中连片保护利用工程，明显改善长征文物保存状况，重点推进长征国家文化公园贵州、江西、福建、陕西、甘肃段建设。实施黄河文化遗产系统保护工程，建设黄河文化遗产廊道，重点推进黄河国家文化公园青海、甘肃、内蒙古、河南、山东段建设。

2. 国家考古遗址公园建设：提升良渚、三星堆、曲阜鲁国故城、殷墟、隋唐洛阳城遗址、北庭故城、明中都皇故城、景德镇御窑厂等 36 家国家考古遗址公园运营服务水平，培育仰韶、陶寺、石峁、二里头、汉代海昏侯国、合浦汉墓群与汉城、扬州城遗址等 67 个立项项目，从中评定新增 10—15 家国家考古遗址公园。

3. 国家文物保护利用示范区建设：建成北京海淀三山五园、辽宁大连旅顺口军民融合、上海杨浦生活秀带、江苏苏州文物建筑、四川广汉三星堆、陕西延安革命文物等国家文物保护利用示范区，动态更新国家文物保护利用示范区创建名单，加强改革授权和政策集成。

4. 中华文物全媒体传播计划：制作推出“如果国宝会说话”、“国家宝藏”、“博物馆说”、“中国考古大会”、“中国国宝大会”等精品节目、栏目、纪录片、专题片和文艺作品，编纂出版《中国少数民族文物图谱》、《中国历代绘画大系》等精品图书，推介中华文物传播精品，加大宣传展示力度。

5. 文物旅游创新项目：支持广东“大湾区文化遗产游径”、上海“建筑可阅读”、安徽黄山古村落研学旅行等文物旅游探索。积极推广敦煌研究院“负责任旅游”等文物旅游模式。

十一、加强文物国际交流合作

坚持以我为主、兼收并蓄，完善文物国际交流合作机制，创新成果转化路径和传播推介方

式，推动文物国际交流合作成为共建“一带一路”的重要抓手和载体，向全世界讲好中国故事，促进中外文明交流互鉴。

(一) 服务国家外交战略大局。

推动文物国际交流合作有机融入国家外交、国际传播、对外援助顶层设计，加强统筹协调，优化资源力量配置。深化与共建“一带一路”国家在文物保护修复、考古、博物馆、学术研究、人员培训等领域交流合作，推进柬埔寨吴哥古迹、尼泊尔九层神庙、缅甸他冰瑜佛塔等文物保护修复合作项目，持续开展中外联合考古。实施亚洲文化遗产保护行动，构建常态化合作机制和交流平台，联合实施一批土遗址、木结构建筑、纸质文物、丝织品保护等亚洲主题合作项目。鼓励国内相关机构与海外研究机构联合开展早期文明比较研究。

(二) 加强国际传播能力建设。

打造文物对外宣传品牌，向国际社会展示博

大精深的中华文明，讲清楚中华文明的灿烂成就和对人类文明的重大贡献。加强中外文物展览交流合作，组织策划精品出境展览，积极引进优秀外展。运用数字化技术，融合线上线下传播方式，充分利用香港、澳门在中外文化交流中的优势，发挥国家海外文化阵地积极作用，推动与国外文物机构共建合作传播基地，提升国际文化传播效能。

(三) 深度参与文化遗产国际治理。

深化在濒危文化遗产抢救保护、打击文化财产非法贩运、武装冲突地区文化遗产保护、水下文物保护、世界文化遗产管理、流失文物追索返还、博物馆等领域的国际合作，积极履行国际责任，提升中国话语权。打造文化遗产国际智库，加强专业人才培养。

专栏 10 全球文明伙伴计划

1. 亚洲文化遗产保护行动：发起成立亚洲文化遗产保护联盟，发布行动倡议，依托中国文物保护基金会设立亚洲文化遗产保护专项基金，推介亚洲文化遗产保护优秀项目。推动与亚洲有关国家签署《关于协同开展“亚洲文化遗产保护行动”的联合声明》，在双边层面实施申遗、联合考古、人员培训、博物馆交流等合作项目。

2. 中外联合考古行动：以共建“一带一路”国家为重点，积极引导国内科研机构赴境外开展合作考古研究项目。围绕“农业起源”、“丝绸之路和海上丝绸之路形成与发展”、“丝绸之路南亚廊道”等学术课题，推进实施一批联合考古项目。围绕现代人类起源和文明起源，有序引进国外机构到中国开展考古合作。支持西北大学建立国家级中亚丝绸之路考古合作研究中心。

3. 濒危文化遗产国际抢救行动：积极参与国际文化遗产风险评估，提供相关咨询服务，加强文物保护理念、技术、装备、标准研究，实施具有代表性的文物保护合作项目，依托文博单位建设文物国际合作专业化团队。

4. 文明互鉴展示工程：建立优秀出境文物展览评价制度，积极探索“中国故事、国际表达”的有效方式，向世界推介更多具有中国特色、体现中国精神、蕴含中国智慧的精品文物展览，开展文物数字化对外展示行动。积极引进世界优秀博物馆展览项目，共享人类文明成果。加强国际策展、联展、巡展合作，搭建中外文物展览交流平台。

十二、壮大文物人才队伍

坚持文物保护只能加强、不能削弱的原则，综合施策推动构建与文物资源规模、文物保护利用任务相匹配的学科结构、管理机构和专业队伍，不断健全文博人才培养体系，创新人才机制，弘扬践行“莫高精神”，让文物事业后继有人、人才辈出。

(一) 推进文物和考古学科专业建设。

梳理文物领域学科框架，完善文物学科体

系、学术体系、话语体系。加强文物科学与技术相关学科建设，开展文物科技创新研究。推动考古相关学科专业建设和课程建设，通过“国家关键领域急需高层次人才培养专项招生计划”对考古等相关专业给予积极支持，推动有条件的高等院校适当扩大考古相关专业设置和招生规模，建设一批一流考古学专业。在国家社会科学基金中加大对文物考古研究的支持力度，设立系列研究课题。在国家自然科学基金融合科学领域增设

“文物保护科学”方向。大力发展文物修复与保护、文物考古技术、文物展示利用技术、石窟寺保护技术等职业教育专业，引导文博单位深度参与职业教育，鼓励校企共建实习实训基地，支持文物领域大师、名师、工匠进校园参与教育教学活动。

(二) 构建多层次文物人才培养体系。

培育一批以领军人才和中青年骨干创新人才为重点的高层次文物人才，加强考古、科技创新、文物鉴定、文物修复、文物展览等急需领域人才培养，加快建设一支门类齐全、技艺精湛的文物技能人才队伍，稳步造就一支科技研发能力和技术应用能力过硬的文物科技人才队伍，锤炼一支熟悉专业、素质优良的文物管理人才队伍。加强相关行业文物保护人才培养。

(三) 激发文物人才创新活力。

关心爱护文物工作者，完善人才激励机制，

支持鼓励更多优秀专业人才和青年人才从事文物保护研究。建立健全管理规范、评价科学、激励有效的文物人才体系。实行更加积极开放的人才政策，多渠道招聘引进高层次人才，创新文物技能型人才聘用方式。推动文博单位建立体现创新要素价值的收益分配机制。按照国家有关规定，对有杰出贡献的文物工作者予以表彰奖励。

(四) 建强文物机构队伍。

进一步加强各级文物保护和考古队伍建设，扩大考古发掘资质单位数量，根据文物资源密集度，核定并落实文物保护和考古专业人员配置量化标准。持续加强基层文物保护研究队伍建设，保持队伍稳定。支持社会力量参与，构建多渠道基层文物保护看护机制。统筹现有资源，加强科研类文博单位建设，打造一批文物保护研究和传承利用高地。

专栏 11 加强文物人才队伍建设

1. 文物科创 2035 工程(一期):依托10—15 家中央和省属文博单位,重点培育文物保护和考古研究国家级科研团队,吸收培养一批中青年科研骨干。
2. 世界一流考古机构建设:研究设定世界一流考古机构建设指标,依托中国社会科学院考古研究所、中国科学院古脊椎动物与古人类研究所、国家文物局考古研究中心等国家级考古机构,陕西、河南、山东、浙江、四川等省级考古机构,增加人员力量和岗位数量,创建一批世界一流考古机构。
3. 全国考古人才振兴计划:选拔 100 名考古领军人才、100 名考古青年英才,重点培养 500 名考古科研骨干、4000 名考古专业人员,构建一支业务能力强、年龄梯队和知识结构合理的考古人才队伍。重点培育5—10 所考古职业教育机构,完善考古职业教育教学体系。建立文物考古领域职业技能等级评价制度,推动实施考古探掘工职业技能等级评价。完善考古人才评价体系。
4. 文物鉴定人才队伍建设:培养 100 名文物进出境责任鉴定人员、600 名涉案文物鉴定评估人员,指导各省份建立省级文物鉴定委员会,建设3—5 家文物鉴定人员实习实训基地。
5. 新时代文物人才建设工程:积极组织文物工作者申报“国家高层次人才特殊支持计划”、“文化名家暨‘四个一批’人才”、“宣传思想文化青年英才”、“优秀青年科学基金”等国家重大人才项目。实施“高层次文博行业人才提升计划”,建设一批线上线下融合的文博人才培训基地,发挥文物修复职业教育联盟作用,依托中国文化遗产研究院培训文物保护修复技术人才。

十三、加强规划实施保障

坚持党的全面领导，全面依法行政，更好履行政府职责，健全规划实施保障机制，激发社会各界参与规划实施的积极性，形成文物保护利用的强大合力。

(一) 加强组织领导。

各地区各有关部门要结合实际制定具体实施方案，落实文物保护主体责任。各省、自治区、直辖市人民政府要把本规划提出的目标任务纳入经济社会发展规划，细化任务、合力推进。

各有关部门要根据职责分工，做好重大任务、重大工程项目的实施保障，强化政策供给和资源要素支持，加强工作协同。文化和旅游部、国家文物局要加强对本规划实施的组织协调。

（二）加强法治建设。

完善文物领域法律法规体系，推动修订文物保护法及配套行政法规，修订水下文物保护管理条例、长城保护条例，开展故宫保护、古籍保护、大运河保护、长征文物保护等方面的法律制度研究，加强文物领域法律与其他法律衔接，鼓励各省、自治区、直辖市及设区的市制定文物保护地方性法规。深化文物督察、文物行政执法改革。建立健全文物保护公益诉讼制度。加强文物法治宣传，维护法律权威。

（三）完善财政支持政策。

各地区各有关部门要调整优化支出结构，优先支持本规划确定的重大任务和重大工程项目。落实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，拓宽文物科技创新投入渠道，加大对考古和历史研究的支持力度。发挥文化保护传承利用工程等中央预算内投资的引导作用。公布文物领域政府购买公共服务指导性目录，积极鼓励社会力量参与文物保护和科技创新。

（四）强化规划落实。

建立“十四五”文物保护和科技创新规划实施部际协调机制，由文化和旅游部、国家文物局牵头，中央宣传部、国家发展改革委、科技部、财政部、自然资源部、住房城乡建设部等有关部门参加。加强规划衔接，确保文物领域各类规划与本规划在主要目标、发展方向、重大政策、重大工程等方面协调一致。开展规划实施情况动态监测、中期评估和总结评估，把监测评估结果作为改进工作和绩效考核的重要依据。文化和旅游部、国家文物局要加强对本规划实施情况的督导检查，重大情况要及时向党中央、国务院请示报告。

国务院办公厅关于对国务院第八次大督查发现的典型经验做法给予表扬的通报

国办发〔2021〕44号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为进一步推动中央经济工作会议部署和《政府工作报告》提出的目标任务落到实处，国务院部署开展了第八次大督查。从督查情况看，各有关地区在以习近平总书记为核心的党中央坚强领导下，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻党中央、国务院重大决策部署，统筹推进新冠肺炎疫情防控和经济社会发展，扎实

做好“六稳”工作、全面落实“六保”任务，各项工作取得积极成效。在对16个省（自治区、直辖市）开展实地督查时发现，有关地方围绕减税降费助企发展、扩内需保就业保民生、深化“放管服”改革优化营商环境、推进创新驱动发展等方面，结合本地实际，迎难而上，勇于创新，创造和形成了一批好的经验做法。

为表扬先进，宣传典型，进一步调动和激发各方面真抓实干、改革创新积极性、主动性和

创造性，推动形成干事创业、竞相发展的良好局面，经国务院同意，对北京市坚持“一抓三保五强化”推动实现更加充分更高质量就业等48项典型经验做法予以通报表扬。希望受到表扬的地方珍惜荣誉，再接再厉，充分发挥模范表率作用，不断取得新的更大成绩。

各地区各部门要全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，坚持稳中求进工作总基调，立

足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，推动高质量发展，积极应对各种风险挑战。要学习借鉴典型经验做法，加大宣传推广力度，结合实际创造性开展工作，为完成全年经济社会发展目标任务、实现“十四五”良好开局作出积极贡献。

附件：国务院第八次大督查发现的典型经验做法（共48项）

国务院办公厅

2021年11月8日

附件

国务院第八次大督查发现的典型经验做法

（共48项）

1. 北京市坚持“一抓三保五强化”推动实现更加充分更高质量就业。
2. 北京市建立完善“五新”机制高标准建设新型研发机构。
3. 北京市打造“智慧税务”助推惠企利民政策落地见效。
4. 天津市实施集中攻坚精准推进重点产业链高质量发展。
5. 天津市优化不动产登记服务方便企业和群众办事。
6. 天津市河西区多管齐下着力满足老年人养老需求。
7. 河北省分类施策积极推动县域科技创新。
8. 河北省石家庄市用好失业保险稳岗返还政策助企业稳就业。
9. 河北省邢台市推进“医养一体、两院融合”探索农村养老新路径。
10. 山西省积极打造晋字号“特”、“优”农产品品牌。
11. 山西省推动社会保险数据共享提升缴费便利度。
12. 山西省运城市盐湖区搭建零工市场助力务工人员灵活就业。
13. 内蒙古自治区坚决遏制“两高”项目盲目发展。
14. 内蒙古自治区多措并举加快推进奶业振兴发展。
15. 内蒙古自治区实施“科技兴蒙”行动激发区域创新活力。
16. 辽宁省以群众需求为导向努力建设人民满意的“四好农村路”。
17. 辽宁省沈阳市浑南区组织“三落实”专项行动促进振兴发展提速增效。
18. 辽宁省丹东市打造税务服务平台“一颗子”盘活中小微企业发展“一盘棋”。
19. 吉林省长春市打造新型众创空间帮助创

客实现创业梦想。

20. 吉林省四平市着力推广黑土地保护利用新模式。

21. 吉林省松原市前郭尔罗斯蒙古族自治县做好“加减乘除”推动查干湖实现生态保护和生态旅游双丰收。

22. 安徽省合肥市系统推进综合性国家科学中心建设。

23. 安徽省马鞍山市统筹推进生态环境高水平保护和产业高质量发展。

24. 安徽省芜湖市实施“1%工作法”全力推动企业降本增效。

25. 江西省推行绿色金融改革促进绿色经济稳步发展。

26. 江西省开展“项目大会战”扩大有效投资。

27. 江西省搭建“网上中介服务超市”提供规范透明高效服务。

28. 山东省加快新旧动能转换着力推动经济高质量发展。

29. 山东省济南市建立企业服务中心实现惠企政策“一口办理”。

30. 山东省烟台市构建一体化信用监管体系加强事中事后监管。

31. 广西壮族自治区选派工业振兴特派员为企业排忧解难。

32. 广西壮族自治区桂林市全力促进漓江流域生态环境持续向好。

33. 广西壮族自治区柳州市精准发力推动螺蛳粉产业快速发展。

34. 海南省以“机器管规划”赋能国土空间智慧治理。

35. 海南省全力支持南繁科研育种基地开展种源关键核心技术攻关。

36. 海南省洋浦经济开发区深化制度集成创新打造海南自由贸易港建设“样板间”。

37. 重庆市开发“渝快办”平台优化市民政务服务体验。

38. 重庆市开展商业价值信用贷款试点助力中小企业发展。

39. 重庆市聚焦“科创+产业”打造重要创新策源地。

40. 四川省突出效能导向确保财政直达资金精准有效惠企利民。

41. 四川省成都市建设“科创通”服务平台激发企业创新创业活力。

42. 四川省眉山市推行“三区联动”助力就业创业。

43. 贵州省大力推进“跨省通办”解决群众异地办事难问题。

44. 贵州省实施“揭榜挂帅”构建开放式创新体系。

45. 贵州省安顺市平坝区探索“塘约经验”助力乡村振兴。

46. 宁夏回族自治区依托“四大提升”行动巩固拓展脱贫攻坚成果。

47. 宁夏回族自治区以九大产业为载体推动经济发展迈上新台阶。

48. 宁夏回族自治区吴忠市红寺堡区突出重点全面推进乡村振兴。

国务院关于同意将安徽省桐城市 列为国家历史文化名城的批复

国函〔2021〕113号

安徽省人民政府：

你省关于申报桐城市为国家历史文化名城的请示收悉。现批复如下：

一、同意将桐城市列为国家历史文化名城。桐城市历史悠久，传统格局、历史风貌和地域文化特色鲜明，文化底蕴和历史遗存丰富，具有重要的历史文化价值。

二、你省及桐城市人民政府要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，牢固树立保护文化遗产责任重大的观念，落实《中华人民共和国文物保护法》、《历史文化名城名镇名村保护条例》要求，深入研究发掘历史文化资源的内涵与价值，明确保护的原则和重点，强化历史文化资源的保护利用，传承弘扬中华优秀传统文化，讲好中国故事。编制好历史文化名城保护规划和各级文物保护单位保护规划，制定并严格实施保护管理规定，明确各类保护对象的清单以及

保护内容、要求和责任。正确处理城市建设与历史文化资源保护的关系，重视保护城市格局和风貌管控，加强整体性保护、系统性保护；保护修复历史文化街区，补足配套基础设施和公共服务设施短板，不断提升人居环境品质；加强文物和历史建筑修缮保护，推动文物保护单位开放利用，充分发挥历史建筑的使用价值。不得改变与名城相互依存的自然景观和环境，不得进行任何与名城环境和风貌不相协调的建设活动，不得损坏或者擅自迁移、拆除历史建筑。进一步强化责任落实，对不履职尽责、保护不力，造成名城历史文化价值受到严重影响的行为，依法依规加大监督问责力度。

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

国务院

2021年11月7日

国务院办公厅关于印发全国一体化政务 服务平台移动端建设指南的通知

国办函〔2021〕105号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

现将《全国一体化政务服务平台移动端建设指南》印发给你们，请结合实际认真组织实施。

各地区各部门要认真贯彻落实党中央、国务院关于深化“互联网+政务服务”、加快推进全国一

体化政务服务平台建设的决策部署，按照建设指南要求，加强政务服务平台移动端标准化、规范化建设和互联互通，创新服务方式、增强服务能力，推动更多政务服务事项网上办、掌上办，不断提升企业和群众的获得感和满意度。

国务院办公厅

2021年9月29日

全国一体化政务服务平台移动端建设指南

近年来，各地区各部门依托本地区本部门政务服务平台大力推动政务服务事项掌上办、指尖办，取得了积极成效，政务服务平台移动端已成为各级政府服务企业 and 群众的重要渠道。但还存在政务服务平台移动端建设管理分散、标准规范不统一、数据共享不充分、技术支撑和安全保障体系不完备等突出问题。为进一步加强和规范全国一体化政务服务平台（以下简称全国一体化平台）移动端建设，推动更多政务服务事项网上办、掌上办，制定本建设指南。

一、总体要求

（一）指导思想。

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，坚持以人民为中心的发展思想，坚持新发展理念，坚持推动高质量发展，围绕加快转变政府职能、深化“放管服”改革、持续优化营商环境，加强和规范全国一体化平台移动端建设管理，推动各地区各部门政务服务平台移动端标准化、规范化建设和互联互通，全面提升移动政务服务能力和水平，最大程度利企便民。

（二）工作原则。

坚持统筹规划。强化系统观念，完善标准规范，加强全国一体化平台移动端建设顶层设计，

充分发挥国家政务服务平台移动端总枢纽作用，推动各地区各部门移动政务服务资源整合和政务服务平台移动端集约化建设，全面提升一体化服务能力。

坚持需求引领。聚焦企业和群众办事难点堵点问题，顺应企业和群众新要求、新期盼，积极推动企业和群众经常办理的事项向移动端延伸，提升移动政务服务供给水平，全面优化用户体验，推动政务服务事项从“掌上可办”向“掌上好办”转变。

坚持创新驱动。充分发挥移动互联网泛在、连接、智能等优势，积极运用大数据、区块链、人工智能等技术手段，提升移动政务服务个性化、智慧化水平。创新移动政务服务提供方式，坚持政府主导，鼓励多方参与，规范政府部门与第三方平台合作，推动移动政务服务健康有序发展。

坚持安全可控。全面落实总体国家安全观，树牢网络安全底线思维，统筹发展和安全，增强移动政务服务一体化安全防护能力，加强对重要政务数据、敏感个人信息等的保护，确保政务网络和数据信息安全。

（三）工作目标。

2022年底前，各省（自治区、直辖市）和国务院部门移动政务服务应用与国家政务服务平

台移动端“应接尽接”、“应上尽上”，移动政务服务能力显著提升，形成以国家政务服务平台移动端为总枢纽的全国一体化平台移动端服务体系。编制全国一体化平台移动端高频政务服务事项清单，将企业和群众经常办理的事项全面纳入清单管理，并建立动态更新机制，推动实现清单内的事项“掌上可办”。在京津冀、长三角、川渝等区域开展试点，率先实现试点区域内高频政务服务事项在移动端“区域通办”、“无感漫游”。在此基础上，不断健全全国一体化平台移动端服务体系，实现各级移动政务服务应用标准统一、整体联动、业务协同。持续推进更多政务服务事项纳入全国一体化平台移动端高频政务服务事项清单管理，实现清单内事项在全国一体化平台移动端无差别受理、同标准办理。进一步推动各地区高频服务事项在移动端实现“跨省通办”、“无感漫游”，企业和群众办事更加便捷、服务满意度大幅提升。

二、总体架构

（一）层级架构。

全国一体化平台移动端包括国家政务服务平台移动端、国务院部门政务服务平台移动端和各省（自治区、直辖市）省级政务服务平台移动端。（层级架构图见附件1）

1. 国家政务服务平台和国务院部门政务服务平台移动端。

国家政务服务平台移动端是全国移动政务服务的总枢纽，为各地区和国务院部门政务服务平台移动端提供公共入口、公共通道、公共支撑，为企业和群众提供查询、预约、办理、投诉建议和评价反馈等一体化服务。建设国家政务服务平台移动端政务服务应用管理系统，对接入的移动政务服务应用进行一体化管理和运行监测，支撑移动政务服务业务协同和事项跨地区、跨部门办理，实现各地区各部门相关服务应用在国家政务

服务平台移动端同步接入、同源发布、同质服务。

国务院部门应积极推进移动政务服务应用建设，按需建设本部门移动政务服务应用管理系统，对移动政务服务应用的注册、审核、发布、监测等进行管理，并与国家政务服务平台移动端政务服务应用管理系统对接联通。国务院部门原则上不再新建独立对外服务的政务服务平台移动端，应充分依托国家政务服务平台移动端对外提供服务。已建设政务服务平台移动端的国务院部门，要加快建设移动政务服务应用管理系统，对本部门移动政务服务应用进行统筹整合和集约化管理，并按照“应接尽接”、“应上尽上”原则，将相关服务应用接入国家政务服务平台移动端。

2. 省级政务服务平台移动端。

各省（自治区、直辖市）省级政务服务平台移动端是本地区移动政务服务的主要提供渠道和总入口。各地区要按照省级统筹原则，充分利用全国一体化平台支撑能力，整合本地区移动政务服务资源，建设完善省级政务服务平台移动端。各地区原则上由省级政务服务平台移动端统一对外提供移动政务服务。加快建设省级政务服务平台移动端政务服务应用管理系统，面向工作人员提供移动政务服务应用注册、审核、发布、监测等功能，按照统一标准对本地区各级各类移动政务服务应用进行规范管理，推动相关服务应用在政务服务平台移动端、政务服务大厅、自助终端等服务渠道统一管理、同源发布、一体化服务。

（二）技术架构。

全国一体化平台移动端技术架构主要包括基础支撑层、应用管理层和服务提供层。（技术架构图见附件2）

基础支撑层主要为政务服务平台移动端提供国家电子政务外网、政务云平台等基础设施，数据资源服务、大数据分析等数据支撑，统一身份

认证、统一证照共享、统一电子印章等公共支撑以及事项管理、“好差评”管理、用户体验监测等业务支撑。

应用管理层部署移动政务服务应用管理系统，提供用户管理、服务应用接入管理、服务发布管理、运维管理等功能，实现对移动政务服务应用的规范管理和运行监测。

服务提供层通过移动互联网应用程序（APP）、小程序等服务渠道，按照统一标准，面向企业和群众提供政务服务事项咨询、办理、查询、评价等服务。

三、强化政务服务平台支撑能力，推动移动政务服务规范管理和协同服务

各地区各部门要充分发挥全国一体化平台支撑作用，按照统一标准规范、统一清单管理、统一身份认证、统一数据共享、统一应用管理的要求，推动全国一体化平台移动端标准化、规范化建设和协同化、一体化服务。

（一）统一标准规范。

1. 建设和接入标准。制定和完善全国一体化平台移动端建设和接入标准，对技术架构、接入组件、界面交互等进行规范，进一步明确访问入口和服务应用接入等要求，提升各地区和国务院有关部门政务服务平台移动端建设标准化、规范化水平。

2. 质量管理标准。加强全国一体化平台移动端全生命周期质量管理，制定和完善全国一体化平台移动端质量管理标准，对系统性能、应用管理、运行监测等进行规范，切实保障功能完备、运行稳定、体验良好。

3. 安全防护和管理标准。制定和完善全国一体化平台移动端安全防护和管理标准，进一步强化各地区和国务院有关部门政务服务平台移动端数据和网络安全防护、日常监测、风险预警、应急处置能力。

（二）统一清单管理。

围绕教育、公安、社会保障、民政、卫生健康、税务等领域，聚焦与企业 and 群众生产生活密切相关的高频事项，基于国家政务服务平台政务服务事项基本目录，分批编制全国一体化平台移动端高频政务服务事项清单，推动实现相关服务应用在移动端、电脑端（PC端）、自助终端等同源发布、统一管理。按照深入推进政务服务“一网通办”、“跨省通办”等部署要求，不断优化移动政务服务办事流程，精简办事材料，持续推动更多政务服务事项纳入全国一体化平台移动端高频政务服务事项清单管理，在政务服务平台移动端提供服务。

（三）统一身份认证。

基于自然人身份信息、法人单位信息等国家认证资源，依托国家政务服务平台统一身份认证系统，建立健全全国统一身份认证体系，统一身份认证标准、规范身份认证渠道、建立身份认证结果纠错机制，为全国一体化平台移动端提供统一身份认证公共支撑，实现用户身份信息跨地区、跨部门互信互认、“无感漫游”。各地区和国务院有关部门要根据移动端办事服务的需求和特点，在确保安全的前提下，不断优化政务服务平台移动端身份认证服务，为用户提供二维码、手势识别、指纹识别、声纹识别等安全便捷的身份认证服务方式。

（四）统一数据共享。

国家政务服务平台统一受理政务数据共享需求并提供服务，推动移动政务服务应用所需相关数据实现跨地区、跨部门、跨层级安全有序高效共享，更好满足移动政务服务创新发展需要。各地区和国务院有关部门要推动政务服务领域高频使用的电子证照跨地区、跨部门共享和全国范围内互信互认，不断扩大电子证照应用领域，有力支撑政务服务平台移动端“扫码亮证”、“一证通

办”、“无感通办”，最大程度“减证便民”。

(五) 统一应用管理。

各地区各部门要按照统一标准，规范本地区本部门移动政务服务应用管理。要规范第三方平台推广移动政务服务应用行为，对各渠道服务应用进行统一管理和监测，确保相关服务应用安全可靠运行。国务院有关部门已建的政务服务平台移动端及移动政务服务应用，应在 2022 年底前全部接入国家政务服务平台移动端；新建的移动政务服务应用同步接入国家政务服务平台移动端。各地区要加快推动已建的移动政务服务应用向省级政务服务平台移动端汇聚，并同步接入国家政务服务平台移动端。

四、优化政务服务平台移动端服务功能和方式，为企业和群众提供更加便利高效的移动政务服务

各地区和国务院有关部门要围绕企业和群众办事需求，进一步优化政务服务平台移动端功能，不断丰富集成套餐式服务和“扫码亮证”、“一证通办”、“无感通办”等应用场景，充分利用移动互联网新技术，持续提升移动政务服务便利化水平。

(一) 不断优化个性化、智慧化服务功能。

1. 建设用户专属服务空间。建设完善政务服务平台移动端用户专属服务空间，集中汇聚展示用户电子证照、办件、投诉建议等数据，紧贴不同用户需求特点和关注重点，推动各项利企便民政策和办事服务直达直享、一站办理，实现精准化匹配和个性化推送，不断提升用户体验。

2. 优化搜索服务和智能客服。运用人工智能等技术优化政务服务平台移动端搜索服务功能，实现对移动政务服务事项和应用的统一检索，提升搜索服务便捷度和智慧化水平。优化集智能搜索、智能问答、智能导航于一体的智能客服，方便企业和群众快捷精准获取相关服务

信息。

3. 完善移动政务服务“好差评”。不断丰富移动政务服务“好差评”评价渠道，通过扫描二维码、消息推送等方式，让企业和群众能够随时随地对服务进行评价反馈，促进移动政务服务由政府供给导向向企业和群众需求导向转变。

4. 开展适老化改造。优化政务服务平台移动端界面交互、内容朗读、操作提示、语音辅助等功能，积极为老年人提供大字版、语音版、简洁版移动政务服务应用，推出相关应用的“关怀模式”、“长辈模式”，让老年人充分享受移动政务服务带来的便利。

(二) 不断丰富移动政务服务应用场景。

1. 推进集成套餐式服务。围绕企业、个人全生命周期的办事服务，聚焦多部门联办、跨地区通办的政务服务事项，通过事项关联、表单整合和流程再造，构建适合在移动端办理的集成套餐式服务，推动实现移动政务服务事项“一件事一次办”。

2. 推广“扫码亮证”服务。推动身份证、社会保障卡、医保电子凭证、驾驶证、行驶证、营业执照等电子证照在全国一体化平台移动端汇聚和使用，在户政、社保、住房、医疗等相关事项办理中推广“扫码亮证”服务，着力打造实名认证、实人核验、实证共享的服务模式。

3. 推广“一证通办”、“无感通办”。以身份证件号码或统一社会信用代码关联电子证照，推动移动政务服务事项“一证通办”。规范电子材料的使用、归档、移交、安全保管和共享利用，通过电子材料数据共享和互信互认，推动移动政务服务事项相关表单预填和申请材料复用，实现移动政务服务事项申报、办理、支付、出件等“无感通办”。有条件的地区可探索实现表单自动填报和申请材料免提交功能，持续提升移动政务服务效能。

4. 拓展便民服务应用。大力推动医疗就诊、公共交通、水电气热、电信等与群众日常生活密切相关的便民服务应用接入政务服务平台移动端，提供一体化服务，实现更多便民服务事项掌上办、指尖办。

(三) 积极运用新技术提升移动政务服务便利化水平。

积极运用大数据、人工智能、第五代移动通信(5G)等技术，综合利用数据挖掘、智能学习等方法，创新移动政务服务。发挥区块链在促进数据共享、优化业务流程、提升协同效率、强化安全保障等方面的作用，为进一步提升移动政务服务效能提供有力支撑。

五、保障措施

(一) 强化组织领导。

在全国一体化在线政务服务平台建设和管理协调小组统一领导下，加强全国一体化平台移动端建设顶层设计、组织推进、统筹协调和监督指导工作。全国一体化在线政务服务平台建设和管理协调小组办公室负责具体组织开展全国一体化平台移动端标准制定、高频政务服务事项清单编制、系统对接、技术指导等工作。各地区和国务院有关部门要建立健全推进本地区本部门政务服务平台移动端建设管理的协调机制，制定政务服务平台移动端建设方案以及与国家政务服务平台移动端的对接方案，加快推进政务服务平台移动端标准化建设和规范化管理。

(二) 加强运营保障。

各地区和国务院有关部门要加强政务服务平台移动端建设、应用对接、日常运营和技术维护等经费保障，纳入本级预算管理，推动政务服务

平台移动端健康可持续发展。加强运营管理队伍建设，创新运营服务模式，形成配备合理、稳定可持续的运营保障力量。利用新媒体、政府网站、政务服务场所、公共场所等积极开展全国一体化平台移动端宣传推广工作，不断提升公众知晓度，便于企业和群众充分了解和便利获取移动政务服务。

(三) 健全评估评价机制。

各地区和国务院有关部门要将推进全国一体化平台移动端建设管理工作纳入政务服务工作重点。优化完善评估评价机制，将政务服务平台移动端的建设管理、运维运营、安全保障、服务成效等纳入评估评价范围，以评促建、以评促管，不断提升全国一体化平台移动端服务能力和水平。

(四) 提升安全保障能力。

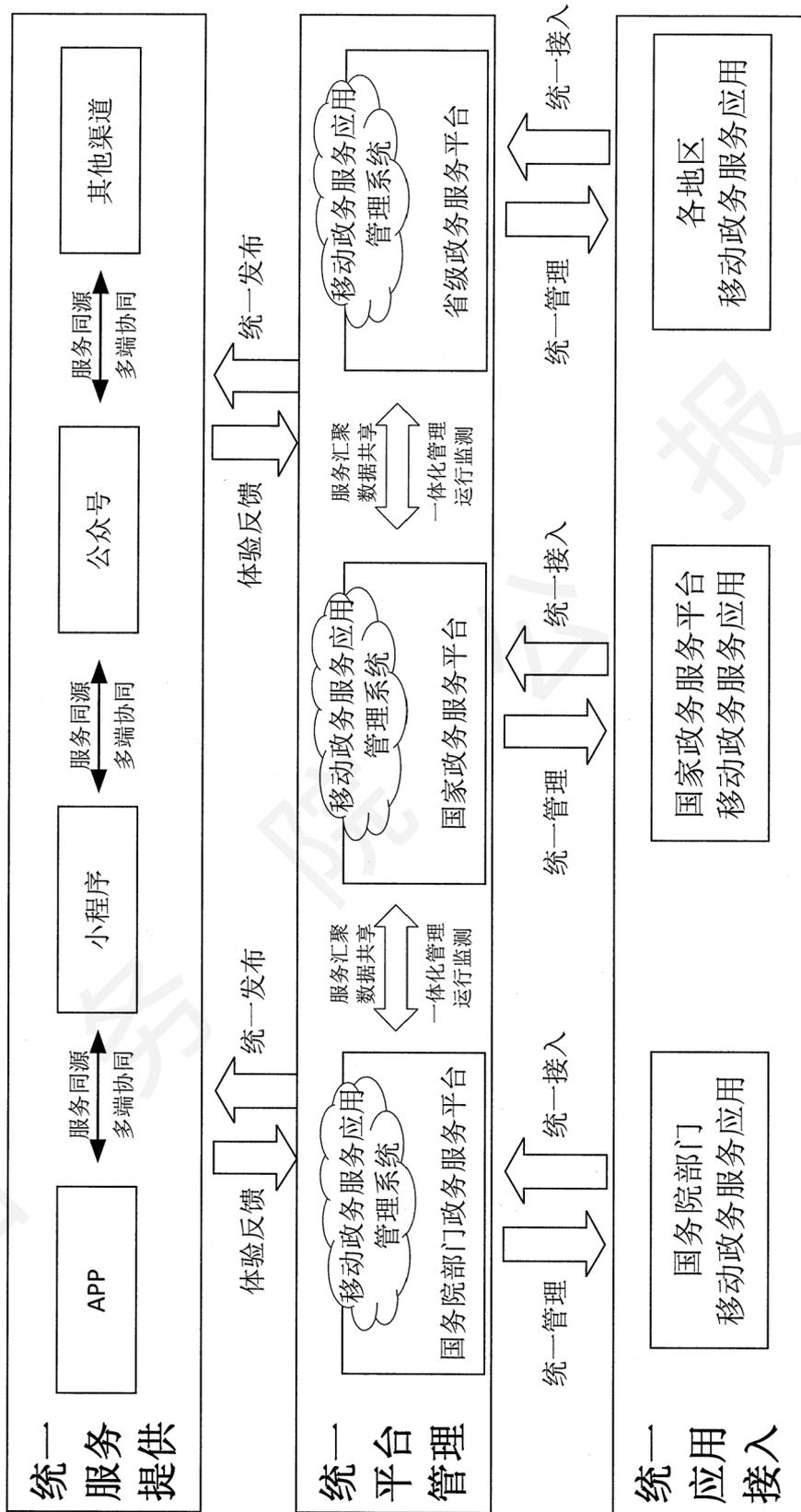
各地区和国务院有关部门要综合利用密码技术、安全审计等手段强化本地区本部门政务服务平台移动端安全保障和风险防控能力，构建全方位、多层次、一致性的防护体系，切实保障全国一体化平台移动端安全平稳高效运行。加强数据安全治理，强化用户隐私保护，严格规范用户信息采集，保障用户知情权、选择权和隐私权。加强网络安全保障队伍建设，健全跨地区、跨部门网络安全保障协同工作机制，制定完善应急预案，不断提升日常防护、监测预警和应急处置能力。

附件：1. 全国一体化政务服务平台移动端
层级架构图

2. 全国一体化政务服务平台移动端
技术架构图

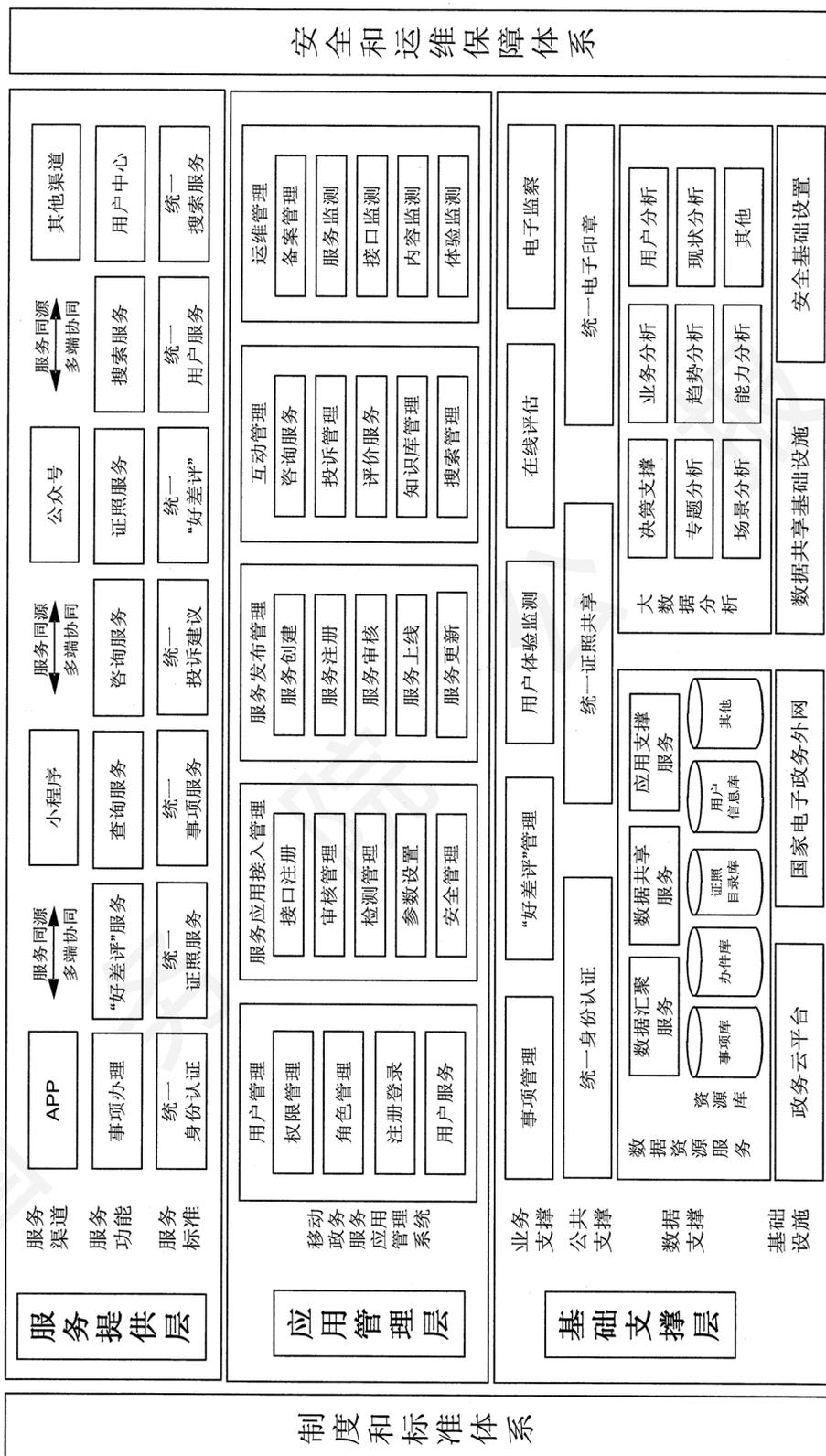
全国一体化政务服务平台移动端层级架构图

附件 1



附件 2

全国一体化政务服务平台移动端技术架构图



国务院办公厅关于同意成立《湿地公约》 第十四届缔约方大会组织委员会 和执行委员会的函

国办函〔2021〕113号

湖北省人民政府，自然资源部、国家林草局：

自然资源部关于成立《湿地公约》第十四届缔约方大会组织委员会和执行委员会的请示（自然资发〔2021〕138号）收悉。经国务院批准，现函复如下：

一、同意成立《湿地公约》第十四届缔约方大会组织委员会（以下简称组委会），主要职责是审定大会筹备方案，指导有关部门和地方政府开展大会筹备工作，研究决定大会筹备重大事项，邀请外国政府部级官员和国际组织高级别代表参会，完成党中央、国务院交办的其他事项。

组委会主任由自然资源部部长陆昊、湖北省省长王忠林担任，常务副主任由国家林草局局长关志鸥、湖北省副省长赵海山担任，副主任由外交部副部长马朝旭、国家林草局副局长李春良、武汉市市长程用文担任，委员由中央宣传部、国家发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、公安部、安全部、财政部、生态环境部、住房城乡建设部、交通运输部、水利部、农业农村部、文化和旅游部、应急部、海关总署、国际发展合作署、中科院、中国气象局、中国民航局等部门及湖北省、武汉市有关负责同志担任。

二、同意成立《湿地公约》第十四届缔约方大会执行委员会（以下简称执委会），主要职责是在组委会领导下，组织实施大会各项具体筹备工作。执委会办公室设在国家林草局，执委会内设机构及人员组成等由组委会根据工作需要自行确定。

三、组委会成员如需调整，由所在单位提出意见报组委会批准。大会筹办有关任务完成后，组委会和执委会自动撤销。

国务院办公厅

2021年11月3日

中华人民共和国交通运输部令

2021年第21号

《交通运输部关于废止3件交通运输规章的决定》已于2021年6月23日经第15次部务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

部长 李小鹏

2021年8月11日

交通运输部关于废止 3 件交通运输规章的决定

交通运输部决定废止下列 3 件交通运输规章：

序号	发布机关	规章名称	发布文号	发布日期
1	交通部	水运工程施工 监理规定(试行)	交基发[1994]840 号 交通运输部令 2015 年第 14 号修正	1994 年 8 月 30 日
2	交通部	公路工程施工 监理办法	交工发[1992]378 号	1992 年 5 月 16 日
3	交通部	海上移动通信业务 标识管理办法	交通部令 1993 年第 7 号	1993 年 12 月 24 日

本决定自公布之日起施行。

中华人民共和国交通运输部令

2021 年 第 22 号

《公路养护作业单位资质管理办法》已于 2021 年 8 月 25 日经第 22 次部务会议通过，现予公布，自 2022 年 1 月 1 日起施行。

部 长 李小鹏

2021 年 9 月 1 日

公路养护作业单位资质管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强公路养护作业单位资质管理，规范公路养护市场秩序，保证公路养护质量和安全，根据《中华人民共和国公路法》、《公路

安全保护条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 对公路养护作业单位资质的管理，适用本办法。

本办法所称公路养护作业，是指为保证已建

公路符合相关技术要求而采取的预防或者修复作业活动，不包括公路日常养护。

第三条 交通运输部主管全国公路养护作业单位资质的管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门负责本行政区域内公路养护作业单位资质的许可和管理工作。

市、县人民政府交通运输主管部门在职责范围内对公路养护作业单位资质进行监督管理。

第四条 从事路基路面、桥梁、隧道、交通安全设施养护作业的单位应当按照本办法的规定取得公路养护作业资质。

第五条 公路养护作业单位资质管理应当遵循公开、公平、公正、有序竞争的原则。

第二章 资质分类与条件

第六条 公路养护作业单位资质分为路基路面、桥梁、隧道、交通安全设施养护四个序列。

路基路面、桥梁、隧道养护资质下设甲、乙两个等级，交通安全设施养护资质不分等级。

第七条 申请公路养护作业资质的单位应当是经依法登记注册的企业法人。

第八条 路基路面养护甲级资质可以承担各等级公路路基路面（含绿化）的各类养护工程。

申请路基路面养护甲级资质的单位，应当具备下列条件：

1. 技术人员要求：

(1) 企业技术负责人具有 10 年以上从事公路工程管理工作的工作经历，且具有公路工程相关专业高级职称；近 10 年累计完成公路路基路面各类养护工程不少于 100 公里，其中二级及以上公路不少于 50 公里，且工程质量合格。

(2) 企业具有专业技术人员（包括注册建造师、造价工程师、中级及以上职称人员，下同）不少于 20 人，其中具有公路工程专业一级注册

建造师不少于 1 人或者二级及以上注册建造师不少于 4 人；公路工程相关专业中级及以上职称人员不少于 10 人，高级职称人员不少于 2 人；中高级会计师不少于 1 人，中高级经济师或者二级及以上造价工程师不少于 1 人。

(3) 企业具有从事公路工程的技术工人不少于 30 人，其中高级工不少于 6 人，中级工不少于 12 人。

2. 有与业务范围相适应的技术设备。

3. 企业净资产 3000 万元以上，近 3 年财务主要指标状况良好。

4. 企业近 5 年累计完成公路路基路面修复养护工程不少于 150 公里，其中一级及以上公路不少于 50 公里或者二级及以上公路不少于 100 公里，且工程质量合格。

第九条 路基路面养护乙级资质可以承担二级及以下等级公路路基路面（含绿化）的各类养护工程。

申请路基路面养护乙级资质的单位，应当具备下列条件：

1. 技术人员要求：

(1) 企业技术负责人具有 6 年以上从事公路工程管理工作的工作经历，且具有公路工程相关专业高级职称；近 10 年累计完成公路路基路面各类养护工程不少于 70 公里，其中二级及以上公路不少于 30 公里，且工程质量合格。

(2) 企业具有专业技术人员不少于 10 人，其中具有公路工程专业二级及以上注册建造师不少于 2 人；公路工程相关专业中级及以上职称人员不少于 5 人；中高级会计师不少于 1 人。

(3) 企业具有从事公路工程的技术工人不少于 20 人，其中高级工不少于 3 人，中级工不少于 6 人。

2. 有与业务范围相适应的技术设备。

3. 企业净资产 1000 万元以上，近 3 年财务

主要指标状况良好。

第十条 桥梁养护甲级资质可以承担所有公路桥梁的各类养护工程。

申请桥梁养护甲级资质的单位，应当具备下列条件：

1. 技术人员要求：

(1) 企业技术负责人具有 10 年以上从事公路工程管理工作经历，且具有公路工程相关专业高级职称；近 10 年累计完成大桥及以上公路桥梁修复养护工程不少于 2 座，其中特大桥不少于 1 座，且工程质量合格。

(2) 企业具有专业技术人员不少于 15 人，其中具有公路工程专业一级注册建造师不少于 1 人；公路工程相关专业中级及以上职称人员不少于 8 人，高级职称人员不少于 2 人；中高级会计师不少于 1 人，中高级经济师或者二级及以上造价工程师不少于 1 人。

(3) 企业具有从事公路工程的技术工人不少于 20 人，其中高级工不少于 4 人，中级工不少于 8 人。

2. 有与业务范围相适应的技术设备。

3. 企业净资产 2000 万元以上，近 3 年财务主要指标状况良好。

4. 企业近 5 年累计完成公路桥梁养护工程不少于 10 座，其中特大桥养护工程不少于 1 座、大桥及以上修复养护工程不少于 2 座，且工程质量合格；或者完成中桥及以上修复养护工程不少于 10 座，且工程质量合格。

第十一条 桥梁养护乙级资质可以承担所有公路桥梁的预防养护工程，以及中、小公路桥梁的修复养护工程。

申请桥梁养护乙级资质的单位，应当具备下列条件：

1. 技术人员要求：

(1) 企业技术负责人具有 6 年以上从事公路

工程管理的工作经历，且具有公路工程相关专业高级职称；近 10 年累计完成大桥及以上预防养护工程不少于 1 座、中桥及以上修复养护工程不少于 1 座，且工程质量合格。

(2) 企业具有专业技术人员不少于 10 人，其中具有公路工程专业二级及以上注册建造师不少于 2 人；公路工程相关专业中级及以上职称人员不少于 3 人；中高级会计师不少于 1 人。

(3) 企业具有从事公路工程的技术工人不少于 10 人，其中高级工不少于 2 人，中级工不少于 3 人。

2. 有与业务范围相适应的技术设备。

3. 企业净资产 800 万元以上，近 3 年财务主要指标状况良好。

第十二条 隧道养护甲级资质可以承担所有公路隧道土建结构的各类养护工程。

申请隧道养护甲级资质的单位，应当具备下列条件：

1. 技术人员要求：

(1) 企业技术负责人具有 10 年以上从事公路工程管理工作经历，且具有公路工程相关专业高级职称；近 10 年累计完成公路隧道土建结构修复养护工程不少于 2 座，其中长或者特长隧道不少于 1 座，且工程质量合格。

(2) 企业具有专业技术人员不少于 15 人，其中具有公路工程专业一级注册建造师不少于 1 人；公路工程相关专业中级及以上职称人员不少于 8 人，高级职称人员不少于 2 人；中高级会计师不少于 1 人，中高级经济师或者二级及以上造价工程师不少于 1 人。

(3) 企业具有从事公路工程的技术工人不少于 20 人，其中高级工不少于 4 人，中级工不少于 8 人。

2. 有与业务范围相适应的技术设备。

3. 企业净资产 2000 万元以上，近 3 年财务

主要指标状况良好。

4. 企业近 5 年累计完成公路隧道土建结构养护工程不少于 6 座，其中长或者特长隧道养护工程不少于 1 座、中隧道及以上修复养护工程不少于 3 座，且工程质量合格；或者完成短隧道及以上修复养护工程不少于 6 座，且工程质量合格。

第十三条 隧道养护乙级资质可以承担所有公路隧道土建结构的预防养护工程，以及中、短公路隧道（不良或者特殊地质条件隧道除外）土建结构的修复养护工程。

申请隧道养护乙级资质的单位，应当具备下列条件：

1. 技术人员要求：

(1) 企业技术负责人具有 6 年以上从事公路工程管理工作经历，且具有公路工程相关专业高级职称；近 10 年累计完成公路长隧道及以上土建结构养护工程不少于 1 座、中隧道及以上土建结构修复养护工程不少于 1 座，且工程质量合格。

(2) 企业具有专业技术人员不少于 10 人，其中具有公路工程专业二级及以上注册建造师不少于 3 人；公路工程相关专业中级及以上职称人员不少于 5 人；中高级会计师不少于 1 人。

(3) 企业具有从事公路工程的技术工人不少于 10 人，其中高级工不少于 2 人，中级工不少于 3 人。

2. 有与业务范围相适应的技术设备。

3. 企业净资产 800 万元以上，近 3 年财务主要指标状况良好。

第十四条 交通安全设施养护资质可以承担各等级公路交通安全设施各类养护工程。

申请交通安全设施养护资质的单位，应当具备下列条件：

1. 技术人员要求：

(1) 企业技术负责人具有 10 年以上从事公路工程管理工作经历，且具有公路工程相关专业高级职称；近 10 年累计完成公路交通安全设施养护工程不少于 100 公里，其中一级及以上公路不少于 40 公里。

(2) 企业具有专业技术人员不少于 10 人，其中具有公路工程专业二级及以上注册建造师不少于 2 人；公路工程相关专业中级及以上职称人员不少于 6 人；中高级会计师不少于 1 人。

(3) 企业具有从事公路工程的技术工人不少于 10 人，其中高级工不少于 2 人，中级工不少于 3 人。

2. 有与业务范围相适应的技术设备。

3. 企业净资产 1500 万元以上，近 3 年财务主要指标状况良好。

4. 企业近 5 年累计完成公路交通安全设施养护工程不少于 150 公里，其中一级及以上公路不少于 50 公里或者二级及以上公路不少于 100 公里，且工程质量合格。

申请交通安全设施养护资质的单位具备前款第 1 至 3 项条件但不具备第 4 项条件的，可以承担二级及以下公路交通安全设施各类养护工程。

第三章 资质申请与许可

第十五条 拟从事公路养护作业的单位，应当向所在地的省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门提出申请。

公路养护作业单位可以申请一项或者多项公路养护作业资质。

第十六条 申请公路养护作业资质的单位，应当提交以下材料：

(一) 公路养护作业单位资质申请表；

(二) 企业财务报表；

(三) 企业法定代表人身份文件；

(四) 企业技术人员、技术设备及从业经历等相关材料。

对于能够通过部门间信息共享、内部核查等方式获取的材料,省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门应当不再要求申请人提供。

第十七条 申请人应当如实向省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门提交有关材料、反映真实情况,并对其提交材料的真实性负责。

第十八条 省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门应当自收到完整齐备的申请材料之日起 20 个工作日内作出许可或者不予许可的决定。

省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门可以聘请专家对申请材料进行评审,并且将评审结果向社会公示。专家评审的时间不计算在许可期限内,但应当将专家评审需要的时间书面告知申请人。专家评审的时间最长不得超过 60 日。

第十九条 注册地在自由贸易试验区的单位拟申请路基路面养护乙级资质的,只需提交公路养护作业单位资质申请表和已具备本办法第九条第二款规定条件的承诺书。

省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门应当经形式审查后当场作出许可或者不予许可的决定。准予许可的,许可机关应当在作出许可决定后 30 日内,按照告知承诺有关要求开展情况核查。

第二十条 省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门准予许可的,应当自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发相应的资质证书。

资质许可有效期 5 年,并在全国范围内适用。

第二十一条 省、自治区、直辖市人民政府

交通运输主管部门应当及时将许可决定向社会公开,并为公众查询提供便利。

第二十二条 省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门应当建立公路养护作业单位资质网上申报、审批和监管平台;交通运输部应当建立公路养护作业单位资质网上监管和服务平台。

第二十三条 取得公路养护作业资质的单位,应当按照所取得的资质类别开展养护作业活动。

禁止公路养护作业单位从事下列活动:

(一) 超越本单位资质等级或者以其他单位的名义承揽业务,或者允许其他单位、个人以本单位的名义承揽业务的;

(二) 伪造、变造、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让公路养护作业单位资质证书的。

第四章 延续与变更

第二十四条 公路养护作业单位资质许可有效期届满,拟继续从事公路养护作业的,应当在资质许可有效期届满 3 个月之前,向原许可机关提交延续申请,并按照本办法第三章的规定报送相关材料。

第二十五条 许可机关接到延续申请后,应当在公路养护作业单位资质许可有效期届满前,对作业单位是否符合本办法规定的资质条件进行审查。符合条件的,许可机关应当作出准予延续的决定;不符合条件的,应当责令限期整改,整改后仍不符合条件的,许可机关应当作出不予延续的决定。

第二十六条 在公路养护作业单位资质许可有效期内,养护作业单位的名称、地址、法定代表人、技术负责人等发生变更的,应当在变更事项发生后 30 日内向原许可机关提交变更申请,

办理资质证书变更手续。

第二十七条 公路养护作业单位发生合并、分立等事项，且需承继原单位资质的，应当申请重新核定公路养护作业单位资质。

第二十八条 公路养护作业单位需要更换、补办公路养护作业单位资质证书的，应当向原许可机关申请办理。许可机关应当自受理申请之日起 10 个工作日内办结。

公路养护作业单位资质证书遗失的，养护作业单位应当原许可机关指定的公开媒体和网站上刊登遗失声明。

第五章 监督管理

第二十九条 县级以上人民政府交通运输主管部门应当依照职责，对公路养护作业单位取得资质后是否满足资质条件和从业行为进行监督管理。

第三十条 县级以上人民政府交通运输主管部门对公路养护作业单位的监督管理，原则上采取随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员方式。监督检查结果应当及时向社会公布。

第三十一条 公路养护作业单位隐瞒有关真实情况或者提供虚假材料申请公路养护作业单位资质的，许可机关不予许可，并给予警告。以欺骗、贿赂等不正当手段取得公路养护作业单位资质的，由许可机关依法予以撤销。

公路养护作业单位在资质申请及从业过程中不得使用非本单位技术人员的职业资格、专业技术证书。

第三十二条 有下列情形之一的，许可机关应当依法注销公路养护作业资质，并向社会公布：

(一) 公路养护作业单位依法终止的；

(二) 资质证书依法被撤销、撤回或者吊销的；

(三) 公路养护作业单位提出注销申请的；

(四) 资质许可有效期届满未延续的。

第三十三条 取得公路养护作业资质的单位，应当保持资产、技术人员、技术设备等方面满足相应资质条件。

公路养护作业单位不再符合相应资质条件的，许可机关应当责令其限期整改并向社会公告，整改期限最长不超过 3 个月。

第三十四条 公路养护作业单位违法从事养护作业活动的，违法行为发生地的省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门应当依法查处，并将违法事实、处理结果或者处理建议及时告知资质证书的许可机关。

第三十五条 省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门应当建立公路养护作业单位信用管理制度，并按照规定将有关信息纳入信用信息共享平台。

第六章 附 则

第三十六条 公路养护作业单位资质证书由许可机关按照交通运输部规定的统一格式印制，正本一份，副本二份，副本与正本具有同等法律效力。

第三十七条 本办法实施前已经依法取得公路养护作业资质的单位，可以按照原许可范围、区域从事养护作业。

本办法实施后，省、自治区、直辖市不得另行设置公路养护作业单位资质。

第三十八条 本办法自 2022 年 1 月 1 日起施行。

中华人民共和国交通运输部令

2021 年 第 23 号

《交通运输部关于修改〈水上交通事故统计办法〉的决定》已于 2021 年 8 月 25 日经第 22 次部务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

部 长 李小鹏

2021 年 9 月 1 日

交通运输部关于修改 《水上交通事故统计办法》的决定

交通运输部决定对《水上交通事故统计办法》（交通运输部令 2014 年第 15 号）作如下修改：

一、将第三条第三款修改为：“交通运输部在中央管理水域设立的直属海事管理机构和省、自治区、直辖市人民政府在中央管理水域以外的其他水域设立的承担水上交通安全管理职责的机构（以下统称海事管理机构）依照职责分工负责辖区内发生的水上交通事故的统计工作。直属海事管理机构负责中国籍船舶在中华人民共和国管辖水域以外发生的水上交通事故的统计工作。”

二、将第六条修改为：“本办法第五条第（一）项至第（八）项规定的事故以及第（十）项规定的其他引起人员伤亡、直接经济损失的事故，按照人员伤亡、直接经济损失分为以下等级：

（一）特别重大事故，指造成 30 人以上死亡（含失踪）的，或者 100 人以上重伤的，或者 1 亿元以上直接经济损失的事故；

（二）重大事故，指造成 10 人以上 30 人以下死亡（含失踪）的，或者 50 人以上 100 人以下重伤的，或者 5000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；

（三）较大事故，指造成 3 人以上 10 人以下死亡（含失踪）的，或者 10 人以上 50 人以下重伤的，或者 1000 万元以上 5000 万元以下直接经济损失的事故；

（四）一般事故，指造成 1 人以上 3 人以下死亡（含失踪）的，或者 1 人以上 10 人以下重伤的，或者 1000 万元以下直接经济损失的事故。

前款规定的事故发生在海上的，其等级划分的直接经济损失标准按照国务院批准的相关规定执行。”

三、增加一条，作为第七条：“本办法第五条中引起水域环境污染的事故，按照船舶溢油数量、直接经济损失分为以下等级：

（一）特别重大事故，指船舶溢油 1000 吨以上致水域环境污染的，或者在海上造成 2 亿元以

上、在内河造成 1 亿元以上直接经济损失的事故；

(二) 重大事故，指船舶溢油 500 吨以上 1000 吨以下致水域环境污染的，或者在海上造成 1 亿元以上 2 亿元以下、在内河造成 5000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；

(三) 较大事故，指船舶溢油 100 吨以上 500 吨以下致水域环境污染的，或者在海上造成 5000 万元以上 1 亿元以下、在内河造成 1000 万元以上 5000 万元以下直接经济损失的事故；

(四) 一般事故，指船舶溢油 100 吨以下致水域环境污染的，或者在海上造成 5000 万元以下、在内河造成 1000 万元以下直接经济损失的事故。”

四、将第八条改为第九条，第一款第一项修改为：“(一) 事故件数统计为一件；”第二款修改为：“船舶发生碰撞事故，一方当事船舶逃逸，事故等级暂按另一方船舶的人员伤亡、船舶溢油数量或者直接经济损失确定。查获逃逸船舶，事故等级及统计要素有变化的，事故统计数据应当予以更正。”

五、将第九条改为第十条，第一款修改为：“船舶搁置在浅滩上，造成停航或者损害的，按搁浅事故统计。”

六、将第二十三条改为第二十四条，修改为：“省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门、海事管理机构应当按照统计报表制度对水上交通事故进行分类统计，统计报表逐级上报至交通运输部海事局。”

七、将第二十七条改为第二十八条，第二款修改为：“在船人员自杀或者他杀事件，突发疾病导致人员伤亡事件，不作为水上交通事故。”

八、将第二十八条改为第二十九条，增加一款，作为第一款：“一般事故等级中没有造成人员伤亡且直接经济损失小于 100 万元的小事故(停航 7 日以上的搁浅事故除外)，不纳入本办法统计，按照交通运输部海事局的相关规定统计。”

条文序号和个别文字作相应调整。

本决定自公布之日起施行。

《水上交通事故统计办法》根据本决定作相应修正，重新发布。

水上交通事故统计办法

(2014年9月30日交通运输部公布,根据2021年9月1日《交通运输部关于修改〈水上交通事故统计办法〉的决定》修正)

第一条 为保障水上交通事故统计资料准确、及时，提高水上交通安全管理水平，依据《中华人民共和国统计法》、《中华人民共和国海上交通安全法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《防治船舶污染海洋环境管理条例》和《中华人民共和国内河交通安全管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 中华人民共和国管辖水域内发生的水上交通事故及中国籍船舶在中华人民共和国管辖水域以外发生的水上交通事故的统计和上报，适用本办法。

本办法所称水上交通事故，是指船舶在航行、停泊、作业过程中发生的造成人员伤亡、财产损失、水域环境污染损害的事件。

第三条 交通运输部主管全国水上交通事故的统计管理工作。

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内登记注册的水路运输经营者所属船舶发生的水上交通事故的统计工作。

交通运输部在中央管理水域设立的直属海事管理机构和省、自治区、直辖市人民政府在中央管理水域以外的其他水域设立的承担水上交通安全管理职责的机构（以下统称海事管理机构）依照职责分工负责辖区内发生的水上交通事故的统计工作。直属海事管理机构负责中国籍船舶在中华人民共和国管辖水域以外发生的水上交通事故的统计工作。

第四条 县级以上地方人民政府交通运输主管部门、海事管理机构及航运企业、船舶应当遵守统计法律、行政法规和本办法，健全和落实水上交通事故统计工作责任制度，如实提供水上交通事故统计资料，准确、及时地完成水上交通事故统计工作。

第五条 水上交通事故按照下列分类进行统计：

- （一）碰撞事故；
- （二）搁浅事故；
- （三）触礁事故；
- （四）触碰事故；
- （五）浪损事故；
- （六）火灾、爆炸事故；
- （七）风灾事故；
- （八）自沉事故；
- （九）操作性污染事故；
- （十）其他引起人员伤亡、直接经济损失或者水域环境污染的水上交通事故。

第六条 本办法第五条第（一）项至第（八）项规定的事故以及第（十）项规定的其他引起人员伤亡、直接经济损失的事故，按照人员

伤亡、直接经济损失分为以下等级：

（一）特别重大事故，指造成 30 人以上死亡（含失踪）的，或者 100 人以上重伤的，或者 1 亿元以上直接经济损失的事故；

（二）重大事故，指造成 10 人以上 30 人以下死亡（含失踪）的，或者 50 人以上 100 人以下重伤的，或者 5000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；

（三）较大事故，指造成 3 人以上 10 人以下死亡（含失踪）的，或者 10 人以上 50 人以下重伤的，或者 1000 万元以上 5000 万元以下直接经济损失的事故；

（四）一般事故，指造成 1 人以上 3 人以下死亡（含失踪）的，或者 1 人以上 10 人以下重伤的，或者 1000 万元以下直接经济损失的事故。

前款规定的事故发生在海上的，其等级划分的直接经济损失标准按照国务院批准的相关规定执行。

第七条 本办法第五条中引起水域环境污染的事故，按照船舶溢油数量、直接经济损失分为以下等级：

（一）特别重大事故，指船舶溢油 1000 吨以上致水域环境污染的，或者在海上造成 2 亿元以上、在内河造成 1 亿元以上直接经济损失的事故；

（二）重大事故，指船舶溢油 500 吨以上 1000 吨以下致水域环境污染的，或者在海上造成 1 亿元以上 2 亿元以下、在内河造成 5000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；

（三）较大事故，指船舶溢油 100 吨以上 500 吨以下致水域环境污染的，或者在海上造成 5000 万元以上 1 亿元以下、在内河造成 1000 万元以上 5000 万元以下直接经济损失的事故；

（四）一般事故，指船舶溢油 100 吨以下致水域环境污染的，或者在海上造成 5000 万元以

下、在内河造成 1000 万元以下直接经济损失的事故。

第八条 统计水上交通事故，应当符合以下基本计算方法：

（一）重伤人数参照国家有关人体伤害鉴定标准确定；

（二）死亡（含失踪）人数按事故发生后 7 日内的死亡（含失踪）人数进行统计；

（三）船舶溢油数量按实际流入水体的数量进行统计；

（四）除原油、成品油以外的其他污染危害性物质泄漏按直接经济损失划分事故等级；

（五）船舶沉没或者全损按发生沉没或者全损的船舶价值进行统计；

（六）直接经济损失按水上交通事故对船舶和其他财产造成的直接损失进行统计，包括船舶救助费、打捞费、清污费、污染造成的财产损失、货损、修理费、检（查勘）验费等；船舶全损时，直接经济损失还应包括船舶价值；

（七）一件事故造成的人员死亡（含失踪）、重伤、水域环境污染和直接经济损失如同时符合 2 个以上等级划分标准的，按最高事故等级进行统计。

第九条 两艘以上船舶之间发生撞击造成损害的，按碰撞事故统计，计算方法如下：

（一）事故件数统计为一件；

（二）伤亡人数、沉船艘数、船舶溢油数量、直接经济损失按发生伤亡、沉船、溢油及受损失的船舶方进行统计；

（三）事故等级按照所有当事船舶的人员伤亡、船舶溢油数量或者直接经济损失确定。

船舶发生碰撞事故，一方当事船舶逃逸，事故等级暂按另一方船舶的人员伤亡、船舶溢油数量或者直接经济损失确定。查获逃逸船舶，事故等级及统计要素有变化的，事故统计数据应当予

以更正。

第十条 船舶搁置在浅滩上，造成停航或者损害的，按搁浅事故统计。

船舶发生事故后为减少损失主动抢滩的，事故种类按照搁浅前的事故种类、损失按最终造成的损失进行统计。

第十一条 船舶触碰礁石，或者搁置在礁石上，造成损害的，按触礁事故统计。触礁事故等级的计算方法参照搁浅事故等级的计算方法。

第十二条 船舶触碰岸壁、码头、航标、桥墩、浮动设施、钻井平台等水上水下建筑物或者沉船、沉物、木桩、鱼栅等碍航物并造成损害，按触礁事故统计。船舶本身和岸壁、码头、航标、桥墩、钻井平台、浮动设施、鱼栅等水上水下建筑物的人员伤亡和损失，均应当列入触礁事故的伤亡和直接经济损失。

第十三条 船舶因其他船舶兴波冲击造成损害，按浪损事故统计，其事故等级的计算方法参照船舶碰撞事故等级的计算方法。

第十四条 船舶因自然或者人为因素致使船舶失火或者爆炸造成损害，按火灾、爆炸事故统计。

第十五条 船舶遭受较强风暴袭击造成损失，按风灾事故统计，一艘船舶计为一件事故。

第十六条 船舶因超载、积载或者装载不当、操作不当、船体进水等原因或者不明原因造成船舶沉没、倾覆、全损，按自沉事故统计，但其他事故造成的船舶沉没除外。

第十七条 船舶因发生碰撞、搁浅、触礁、触碰、浪损、火灾、爆炸、风灾及自沉事故造成水域环境污染的，按照造成水域环境污染的事故种类统计。

船舶造成的前款规定情形之外的水域环境污染，按照操作性污染事故统计。

第十八条 影响适航性能的机件或者重要属

具的损坏或者灭失，以及在船人员工伤、意外落水等事故，按照“其他引起人员伤亡、直接经济损失、水域环境污染的水上交通事故”统计。

第十九条 船舶因外来原因使舱内进水、失去浮力，导致货舱或者驳船的甲板、机动船最高一层连续甲板浸没二分之一以上，按沉没统计。

船舶因外来原因造成严重损害，推定为船舶全损的，按沉船统计。

十米以下的船舶发生沉没或者推定全损，不计入沉船或者全损艘数和吨位。

第二十条 船舶附属艇、筏发生的水上交通事故按其所属船舶事故统计。

第二十一条 船舶因发生交通事故需要在国外进行修理的，实际修船费用按照中国人民银行公布的同期人民币与外汇比价折合人民币计算。

第二十二条 水上交通事故应当按月度、年度进行统计，并按下列时间报送：

(一) 月度统计期为每月 1 日至月末，于次月 5 日前上报；

(二) 年度统计期为每年 1 月 1 日至 12 月 31 日，于次年 1 月 15 日前上报。

第二十三条 在统计期内发生但尚未调查处理完毕的水上交通事故，统计时难以确定船舶溢油数量、直接经济损失的，先按初步核定值统计，待水上交通事故调查处理完毕后再按确定的数据予以更正。

第二十四条 省、自治区、直辖市人民政府交通运输主管部门、海事管理机构应当按照统计报表制度对水上交通事故进行分类统计，统计报表逐级上报至交通运输部海事局。

第二十五条 船舶在中国管辖水域内发生水

上交通事故，应当按有关规定及时向事故发生地海事管理机构报告。同时，中国籍船舶的所有人、经营人或者管理人应当向登记注册地人民政府交通运输主管部门报告。

中国籍船舶在中国管辖水域以外发生水上交通事故，中国籍船舶所有人、经营人或者管理人应当在事故发生后 24 小时内向船籍港海事管理机构报告。

第二十六条 相关单位应当使用计算机信息系统等现代化手段进行水上交通事故信息采集、统计和上报工作。

第二十七条 水上交通事故统计资料，应当按照信息公开的相关规定予以公布。

交通运输主管部门、海事管理机构的工作人员违反本办法，虚报、瞒报、伪造、拒报、屡次迟报水上交通事故统计资料，根据情节轻重，依法给予行政处分。

第二十八条 船舶在船厂修造期间发生的事

故不作为水上交通事故统计。

在船人员自杀或者他杀事件，突发疾病导致人员伤亡事件，不作为水上交通事故。

第二十九条 一般事故等级中没有造成人员伤亡且直接经济损失小于 100 万元的小事故（停航 7 日以上的搁浅事故除外），不纳入本办法统计，按照交通运输部海事局的相关规定统计。

本办法中所称的“以上”包含本数，“以下”不含本数。

第三十条 本办法自 2015 年 1 月 1 日起施行。2002 年 8 月 26 日交通部第 5 号令发布的《水上交通事故统计办法》同时废止。

中国人民银行令

〔2021〕第 4 号

《征信业务管理办法》已经 2021 年 9 月 17 日中国人民银行 2021 年第 9 次行务会议审议通过，现予发布，自 2022 年 1 月 1 日起施行。

行 长 易 纲

2021 年 9 月 27 日

征 信 业 务 管 理 办 法

第一章 总 则

第一条 为了规范征信业务及其相关活动，保护信息主体合法权益，促进征信业健康发展，推进社会信用体系建设，根据《中华人民共和国中国人民银行法》、《中华人民共和国个人信息保护法》、《征信业管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内，对法人和非法人组织（以下统称企业）、个人开展征信业务及其相关活动的，适用本办法。

第三条 本办法所称征信业务，是指对企业 and 个人的信用信息进行采集、整理、保存、加工，并向信息使用者提供的活动。

本办法所称信用信息，是指依法采集，为金融等活动提供服务，用于识别判断企业和个人信用状况的基本信息、借贷信息、其他相关信息，以及基于前述信息形成的分析评价信息。

第四条 从事个人征信业务的，应当依法取得中国人民银行个人征信机构许可；从事企业征信业务的，应当依法办理企业征信机构备案；从事信用评级业务的，应当依法办理信用评级机构

备案。

第五条 金融机构不得与未取得合法征信业务资质的市场机构开展商业合作获取征信服务。

本办法所称金融机构，是指国务院金融管理部门监督管理的从事金融业务的机构。

地方金融监管部门负责监督管理的地方金融组织适用本办法关于金融机构的规定。

第六条 从事征信业务及其相关活动，应当保护信息主体合法权益，保障信息安全，防范信用信息泄露、丢失、毁损或者被滥用，不得危害国家秘密，不得侵犯个人隐私和商业秘密。

从事征信业务及其相关活动，应当遵循独立、客观、公正的原则，不得违反法律法规的规定，不得违反社会公序良俗。

第二章 信用信息采集

第七条 采集个人信用信息，应当采取合法、正当的方式，遵循最小、必要的原则，不得过度采集。

第八条 征信机构不得以下列方式采集信用信息：

（一）欺骗、胁迫、诱导；

- (二) 向信息主体收费；
- (三) 从非法渠道采集；
- (四) 以其他侵害信息主体合法权益的方式。

第九条 信息提供者向征信机构提供信用信息的，征信机构应当制定相关制度，对信息提供者的信息来源、信息质量、信息安全、信息主体授权等进行必要的审查。

第十条 征信机构与信息提供者在开办业务及合作中应当遵守《中华人民共和国个人信息保护法》等法律法规，通过协议等形式明确信息采集的原则以及各自在获得客户同意、信息采集、加工处理、信息更正、异议处理、信息安全等方面的权利义务和责任。

第十一条 征信机构经营个人征信业务，应当制定采集个人信用信息的方案，并就采集的数据项、信息来源、采集方式、信息主体合法权益保护制度等事项及其变化向中国人民银行报告。

第十二条 征信机构采集个人信用信息应当经信息主体本人同意，并且明确告知信息主体采集信用信息的目的。依照法律法规公开的信息除外。

第十三条 征信机构通过信息提供者取得个人同意的，信息提供者应当向信息主体履行告知义务。

第十四条 个人征信机构应当将与其合作，进行个人信用信息采集、整理、加工和分析的信息提供者，向中国人民银行报告。

个人征信机构应当规范与信息提供者的合作协议内容。信息提供者应当就个人信用信息处理事项接受个人征信机构的风险评估和中国人民银行的情况核实。

第十五条 采集企业信用信息，应当基于合法的目的，不得侵犯商业秘密。

第三章 信用信息整理、保存、加工

第十六条 征信机构整理、保存、加工信用

信息，应当遵循客观性原则，不得篡改原始信息。

第十七条 征信机构应当采取措施，提高征信系统信息的准确性，保障信息质量。

第十八条 征信机构在整理、保存、加工信用信息过程中发现信息错误的，如属于信息提供者报送错误的，应当及时通知信息提供者更正；如属于内部处理错误的，应当及时更正，并优化信用信息内部处理流程。

第十九条 征信机构应当对来自不同信息提供者的信息进行比较，发现信息不一致的，及时进行核查和处理。

第二十条 征信机构采集的个人不良信息的保存期限，自不良行为或者事件终止之日起为5年。

个人不良信息保存期限届满，征信机构应当将个人不良信息在对外服务和应用中删除；作为样本数据的，应当进行匿名化处理。

第四章 信用信息提供、使用

第二十一条 征信机构对外提供征信产品和服务，应当遵循公平性原则，不得设置不合理的商业条件限制不同的信息使用者使用，不得利用优势地位提供歧视性或者排他性的产品和服务。

第二十二条 征信机构应当采取适当的措施，对信息使用者的身份、业务资质、使用目的等进行必要的审查。

征信机构应当对信息使用者接入征信系统的网络和系统安全、合规性管理措施进行评估，对查询行为进行监测。发现安全隐患或者异常行为的，及时核查；发现违法违规行为的，停止提供服务。

第二十三条 信息使用者应当采取必要的措施，保障查询个人信用信息时取得信息主体的同意，并且按照约定用途使用个人信用信息。

第二十四条 信息使用者使用征信机构提供的信用信息，应当基于合法、正当的目的，不得滥用信用信息。

第二十五条 个人信息主体有权每年两次免费获取本人的信用报告，征信机构可以通过互联网查询、营业场所查询等多种方式为个人信息主体提供信用报告查询服务。

第二十六条 信息主体认为信息存在错误、遗漏的，有权向征信机构或者信息提供者提出异议；认为侵害自身合法权益的，可以向所在地中国人民银行分支机构投诉。对异议和投诉按照《征信业管理条例》及相关规定办理。

第二十七条 征信机构不得以删除不良信息或者不采集不良信息为由，向信息主体收取费用。

第二十八条 征信机构提供信用报告等信用信息查询产品和服务的，应当客观展示查询的信用信息内容，并对查询的信用信息内容及专业名词进行解释说明。

信息主体有权要求征信机构在信用报告中添加异议标注和声明。

第二十九条 征信机构提供画像、评分、评级等信用评价类产品和服务的，应当建立评价标准，不得将与信息主体信用无关的要素作为评价标准。

征信机构正式对外提供信用评价类产品和服务前，应当履行必要的内部测试和评估验证程序，使评价规则可解释、信息来源可追溯。

征信机构提供经济主体或者债务融资工具信用评级产品和服务的，应当按照《信用评级业管理暂行办法》（中国人民银行 发展改革委 财政部 证监会令〔2019〕第5号发布）等相关规定开展业务。

第三十条 征信机构提供信用反欺诈产品和服务的，应当建立欺诈信用信息的认定标准。

第三十一条 征信机构提供信用信息查询、信用评价类、信用反欺诈产品和服务，应当向中国人民银行或其省会（首府）城市中心支行以上分支机构报告下列事项：

（一）信用报告的模板及内容；

（二）信用评价类产品和服务的评价方法、模型、主要维度要素；

（三）信用反欺诈产品和服务的数据来源、欺诈信用信息认定标准。

第三十二条 征信机构不得从事下列活动：

（一）对信用评价结果进行承诺；

（二）使用对信用评价结果有暗示性的内容宣传产品和服务；

（三）未经政府部门或者行业协会同意，假借其名义进行市场推广；

（四）以胁迫、欺骗、诱导的方式向信息主体或者信息使用者提供征信产品和服务；

（五）对征信产品和服务进行虚假宣传；

（六）提供其他影响征信业务客观公正性的征信产品和服务。

第五章 信用信息安全

第三十三条 征信机构应当落实网络安全等级保护制度，制定涉及业务活动和设备设施的安全管理制度，采取有效保护措施，保障征信系统的安全。

第三十四条 个人征信机构、保存或者处理100万户以上企业信用信息的企业征信机构，应当符合下列要求：

（一）核心业务信息系统网络安全保护等级具备三级或者三级以上安全保护能力；

（二）设立信息安全负责人和个人信息保护负责人，由公司章程规定的高级管理人员担任；

（三）设立专职部门，负责信息安全和个人信息保护工作，定期检查征信业务、系统安全、

个人信息保护制度措施执行情况。

第三十五条 征信机构应当保障征信系统运行设施设备、安全控制设施设备以及互联网应用程序的安全，做好征信系统日常运维管理，保障系统物理安全、通信网络安全、区域边界安全、计算环境安全、管理中心安全等，防范征信系统受到非法入侵和破坏。

第三十六条 征信机构应当在人员录用、离岗、考核、安全教育、培训和外部人员访问管理等方面做好人员安全管理工作。

第三十七条 征信机构应当严格限定公司内部查询和获取信用信息的工作人员的权限和范围。

征信机构应当留存工作人员查询、获取信用信息的操作记录，明确记载工作人员查询和获取信用信息的时间、方式、内容及用途。

第三十八条 征信机构应当建立应急处置制度，在发生或者有可能发生信用信息泄露等事件时，立即采取必要措施降低危害，并及时向中国人民银行及其省会（首府）城市中心支行以上分支机构报告。

第三十九条 征信机构在中华人民共和国境内开展征信业务及其相关活动，采集的企业信用信息和个人信用信息应当存储在中华人民共和国境内。

第四十条 征信机构向境外提供个人信用信息，应当符合法律法规的规定。

征信机构向境外信息使用者提供企业信用信息查询产品和服务，应当对信息使用者的身份、信用信息用途进行必要的审查，确保信用信息用于跨境贸易、投融资等合理用途，不得危害国家安全。

第四十一条 征信机构与境外征信机构合作的，应当在合作协议签署后、业务开展前将合作协议报告中国人民银行。

第六章 监督管理

第四十二条 征信机构应当将下列事项向社会公开，接受社会监督：

- （一）采集的信用信息类别；
- （二）信用报告的基本格式内容；
- （三）异议处理流程；
- （四）中国人民银行认为需要公开的其他事项。

第四十三条 个人征信机构应当每年对自身个人征信业务遵守《中华人民共和国个人信息保护法》、《征信业管理条例》的情况进行合规审计，并将合规审计报告及时报告中国人民银行。

第四十四条 中国人民银行及其省会（首府）城市中心支行以上分支机构对征信机构的下列事项进行监督检查：

- （一）征信内控制度建设，包括各项制度和相关规程的齐备性、合规性和可操作性等；
- （二）征信业务合规经营情况，包括采集信用信息、对外提供和使用信用信息、异议与投诉处理、用户管理、其他事项合规性等；
- （三）征信系统安全情况，包括信息技术制度、安全管理、系统开发等；
- （四）与征信业务活动相关的其他事项。

第四十五条 信息提供者 and 信息使用者违反《征信业管理条例》规定，侵犯信息主体合法权益的，由中国人民银行及其省会（首府）城市中心支行以上分支机构依法对其检查和处理。

第七章 法律责任

第四十六条 违反本办法第四条规定，擅自从事个人征信业务的，由中国人民银行按照《征信业管理条例》第三十六条进行处罚；擅自从事企业征信业务的，由中国人民银行省会（首府）城市中心支行以上分支机构按照《征信业管理条例》

例》第三十七条进行处罚。

金融机构违反本办法第五条规定，与未取得合法征信业务资质的市场机构开展商业合作获取征信服务的，由中国人民银行及其分支机构责令改正，对单位处3万元以下罚款，对直接负责的主管人员处1000元以下罚款。

第四十七条 征信机构违反本办法第八条、第十六条、第二十条、第二十七条、第三十二条规定的，由中国人民银行及其省会（首府）城市中心支行以上分支机构按照《征信业管理条例》第三十八条进行处罚。

第四十八条 征信机构违反本办法第十四条、第二十一条、第三十一条、第三十四条、第三十九条、第四十二条规定的，由中国人民银行及其省会（首府）城市中心支行以上分支机构责令改正，没收违法所得，对单位处3万元以下罚款，对直接负责的主管人员处1000元以下罚款。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

第八章 附 则

第四十九条 金融信用信息基础数据库从事征信业务、从事信贷业务的机构向金融信用信息基础数据库报送或者查询信用信息参照本办法执行。

第五十条 以“信用信息服务”、“信用服务”、“信用评分”、“信用评级”、“信用修复”等名义对外实质提供征信服务的，适用本办法。

第五十一条 本办法施行前未取得个人征信业务经营许可或者未进行企业征信机构备案但实质从事征信业务的机构，应当自本办法施行之日起18个月内完成合规整改。

第五十二条 本办法由中国人民银行负责解释。

第五十三条 本办法自2022年1月1日起施行。

国家市场监督管理总局令

第 47 号

《医疗器械注册与备案管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议通过，现予公布，自2021年10月1日起施行。

局 长 张 工

2021年8月26日

医疗器械注册与备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范医疗器械注册与备案行

为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器

械注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

第三条 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，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。

医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

第四条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理工作体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。

第五条 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、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信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施医疗器械监督管理所需的医疗器械标准管理、分类界定、检验、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医疗器械注册相关管理工作：

（一）境内第二类医疗器械注册审评审批；

（二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查；

（三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；

（四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。

第七条 医疗器械注册与备案管理遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

第九条 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

第十条 国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批，对创新医疗器械实行特别审批，鼓励医疗器械的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。

第十一条 国家药品监督管理局依法建立健全医疗器械标准、技术指导原则等体系，规范医疗器械技术审评和质量管理体系核查，指导和服

第十二条 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械注册、备案相关信息，申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

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、参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第二章 基本要求

第十三条 医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第十四条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关医疗器械注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

第十五条 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。

第十六条 办理医疗器械注册、备案事项的

人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

第十七条 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。

第十八条 申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。

第十九条 医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

第二十条 医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。

第二十一条 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评

价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

第二十二条 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

第二十三条 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验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。

第三章 医疗器械注册

第一节 产品研制

第二十四条 医疗器械研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。

第二十五条 从事医疗器械产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

第二十六条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

第二十七条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品说明书和标签。

产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关规定。

第二十八条 医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。

非临床研究包括产品化学和物理性能研究，电气安全研究，辐射安全研究，软件研究，生物

学特性研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。

第二十九条 医疗器械非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

第三十条 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

第三十一条 检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三十二条 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第二节 临床评价

第三十三条 除本办法第三十四条规定情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。

医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。

申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

第三十四条 有下列情形之一的，可以免于进行临床评价：

(一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺

成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床评价的，可以免于提交临床评价资料。

免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第三十五条 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

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

国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的要求，需要开展临床试验的情形，临床评价报告的撰写要求等。

第三十六条 通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的，临床评价资料包括申请注册产品与同品种医疗器械的对比，同品种医疗器械临床数据的分析评价，申请注册产品与同品种产品存在差异时的科学证据以及评价结论等内容。

通过临床试验开展临床评价的，临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告等。

第三十七条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管

理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三十八条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。

临床试验审批是指国家药品监督管理局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。

第三十九条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求提交综述资料、研究资料、临床资料、产品说明书和标签样稿等申请资料。

第四十条 国家局器械审评中心对受理的临床试验申请进行审评。对临床试验申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过国家局器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。

第四十一条 审评过程中需要申请人补正资料的，国家局器械审评中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。国家局器械审评中心收到补充资料后，按照规定的时限完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向国家局器械审评中心提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，作出不予批准的决定。

第四十二条 对于医疗器械临床试验期间出现的临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

第四十三条 医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

第四十四条 已批准开展的临床试验，有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验：

- (一) 临床试验申请资料虚假的；
- (二) 已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；
- (三) 其他应当终止的情形。

第四十五条 医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；医疗器械临床试验申请自批准之日起，3年内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效。仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第四十六条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

第三节 注册体系核查

第四十七条 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。

第四十八条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

境内第二类医疗器械质量管理体系核查，由申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。

第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程中的相关记录。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

第五十条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

第五十一条 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

第四节 产品注册

第五十二条 申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

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

第五十三条 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；
- (二) 申请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；
- (三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- (四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，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。

药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器

械注册申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。

医疗器械注册申请受理后，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，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。

第五十四条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

第五十五条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。

审评、核查、审批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，申请人不得撤回医疗器械注册申请。

第五十六条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十七条 医疗器械注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在 15 日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请

人。异议处理时间不计入审评时限。

第五十八条 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时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。

医疗器械注册证有效期为5年。

第五十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；

（二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

（三）注册申请资料虚假的；

（四）注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；

（五）不予注册的其他情形。

第六十条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门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。

第六十一条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及

完成时限等相关事项。

第六十二条 对附条件批准的医疗器械，注册人应当在医疗器械上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。

第六十三条 对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。

第六十四条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。

第六十五条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十六条 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

第六十七条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第四章 特殊注册程序

第一节 创新产品注册程序

第六十八条 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

(一) 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；

(二) 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；

(三) 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

第六十九条 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。

第七十条 对于适用创新产品注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。

纳入创新产品注册程序的医疗器械，国家局器械审评中心可以与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问

题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

第七十一条 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注册程序要求的，国家药品监督管理局终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。

第七十二条 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。

第二节 优先注册程序

第七十三条 满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序：

(一) 诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

(二) 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

(三) 国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

第七十四条 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十三条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。

第七十五条 对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评

审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

第三节 应急注册程序

第七十六条 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。

第七十七条 申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

第七十八条 对实施应急注册的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的要求办理，并开展医疗器械产品检验、体系核查、技术审评等工作。

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册

第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。

已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、型号、规格、结构

及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

第八十条 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。

在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

第八十一条 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

第二节 延续注册

第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 未在规定期限内提出延续注册申请；
- (二) 新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第八十四条 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

第八十五条 医疗器械变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

第六章 医疗器械备案

第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。

第八十七条 进行医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。

第八十八条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

第八十九条 已备案的医疗器械管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，应当按照本办法规定申请注册。

第七章 工作时限

第九十条 本办法所规定的时限是医疗器械注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

国家局器械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。

第九十一条 药品监督管理部门收到医疗器械注册申请及临床试验申请后，应当自受理之日起3日内将申请资料转交技术审评机构。临床试验申请的受理要求适用于本办法第五十三条

规定。

第九十二条 医疗器械注册技术审评时限，按照以下规定执行：

(一) 医疗器械临床试验申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为40日；

(二) 第二类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日；

(三) 第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日，申请资料补正后的技术审评时限为60日。

第九十三条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

(一) 国家局器械审评中心应当在医疗器械注册申请受理后10日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

(二) 省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后30日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。

第九十四条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20日内作出决定。

第九十五条 药品监督管理部门应当自作出医疗器械注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

第九十六条 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查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。

第九十七条 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起20日内予以补发。

第九十八条 以下时间不计入相关工作时限：

(一) 申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；

(二) 因申请人原因延迟核查的时间；

(三) 外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间；

(四) 根据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；

(五) 质量管理体系核查所占用的时间。

第九十九条 本办法规定的时限以工作日计算。

第八章 监督管理

第一百条 药品监督管理部门应当加强对医疗器械研制活动的监督检查，必要时可以对为医疗器械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，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。

第一百零一条 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

第一百零二条 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。

第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。

第一百零五条 承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。

第一百零六条 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。

第九章 法律责任

第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

第一百零九条 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百一十条 负责药品监督管理的部门工

作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第十章 附 则

第一百一十一条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

第一百一十二条 获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。

第一百一十三条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

第一百一十四条 申请人在申请医疗器械产品注册、变更注册、临床试验审批中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档登记相关工作程序另行规定。

第一百一十五条 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。

其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第一百一十六条 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第一百一十七条 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百一十八条 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。

第一百一十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类医疗器械特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。

第一百二十条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第一百二十一条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。

第一百二十二条 定制式医疗器械监督管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

器械组合产品注册管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

医疗器械紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第一百二十三条 香港、澳门、台湾地区医

疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

第一百二十四条 本办法自 2021 年 10 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理总局令第 4 号公布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。

国家市场监督管理总局令

第 48 号

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》已经 2021 年 7 月 22 日市场监管总局第 11 次局务会议通过，现予公布，自 2021 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张 工

2021 年 8 月 26 日

体外诊断试剂注册与备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内开展体外诊断试剂注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于本办法管理范围。

第四条 体外诊断试剂注册是指体外诊断试剂注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出体外诊断试剂注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，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。

体外诊断试剂备案是指体外诊断试剂备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

第五条 国家药品监督管理局主管全国体外诊断试剂注册与备案管理工作，负责建立体外诊断试剂注册与备案管理工作体系，依法组织境内

第三类和进口第二类、第三类体外诊断试剂审评审批，进口第一类体外诊断试剂备案以及相关监督管理工作，对地方体外诊断试剂注册与备案工作进行监督指导。

第六条 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责境内第三类和进口第二类、三类体外诊断试剂产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、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信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施体外诊断试剂监督管理所需的体外诊断试剂标准管理、分类界定、检验、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。

第七条 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体外诊断试剂注册相关管理工作：

（一）境内第二类体外诊断试剂注册审评审批；

（二）境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查；

（三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；

（四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类体外诊断试剂备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施体外诊断试剂监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境

内第一类体外诊断试剂产品备案管理工作。

第八条 体外诊断试剂注册与备案遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

第九条 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

第十条 体外诊断试剂注册人、备案人应当加强体外诊断试剂全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

第十一条 国家药品监督管理局对临床急需体外诊断试剂实行优先审批，对创新体外诊断试剂实行特别审批。鼓励体外诊断试剂的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。

第十二条 国家药品监督管理局依法建立健全体外诊断试剂标准、技术指导原则等体系，规范体外诊断试剂技术审评和质量管理体系核查，指导和服务体外诊断试剂研发和注册申请。

第十三条 药品监督管理部门依法及时公开体外诊断试剂注册、备案相关信息，申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

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、参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第二章 基本要求

第十四条 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

第十五条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关体外诊断试剂注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

第十六条 申请人、备案人应当建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

第十七条 办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关专业背景知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

第十八条 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。

第十九条 申请进口体外诊断试剂注册、办理进口体外诊断试剂备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的按照创新产品注册程序审批的体外诊断试剂，不需提交相关文件。

第二十条 体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

第二十一条 体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。

第二十二条 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的体外诊断试剂注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

第二十三条 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

第二十四条 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验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。

第三章 体外诊断试剂注册

第一节 产品研制

第二十五条 体外诊断试剂研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。

第二十六条 从事体外诊断试剂产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

第二十七条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案体外诊断试剂的产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

体外诊断试剂应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

第二十八条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案体外诊断试剂的产品说明书和标签。

产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关规定。

第二十九条 体外诊断试剂研制，应当根据产品预期用途和技术特征开展体外诊断试剂非临床研究。

非临床研究指在实验室条件下对体外诊断试剂进行的试验或者评价，包括主要原材料的选择及制备、产品生产工艺、产品分析性能、阳性判断值或者参考区间、产品稳定性等的研究。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据。

第三十条 体外诊断试剂非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

第三十一条 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

第三十二条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三十三条 申请注册或者进行备案提交的检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供3个不同生产批次产品的检验报告。

第三十四条 对于有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对试剂进行检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品的制备和标定工作。

第二节 临床评价

第三十五条 体外诊断试剂临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认，以证明体外诊断试剂的安全性、有效性的过程。

第三十六条 体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

国家药品监督管理局制定体外诊断试剂临床

试验指南，明确开展临床试验的要求、临床试验报告的撰写要求等。

第三十七条 开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。

符合如下情形的，可以免于进行临床试验：

(一) 反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 通过进行同品种方法学比对的方式能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的第二类、第三类体外诊断试剂目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第三十八条 免于进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当通过对符合预期用途的临床样本进行同品种方法学比对的方式证明产品的安全性、有效性。

国家药品监督管理局制定免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价相关指南。

第三十九条 体外诊断试剂临床评价资料是指申请人进行临床评价所形成的文件。

开展临床试验的，临床试验资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告以及相关数据等。

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与同类已上市产品的对比分析、方法学比对数据、相关文献数据分析和经验数据分析等。

第四十条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的产品进行临床评价，临床评价用产品应当代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性。

校准品、质控品单独申请注册不需要提交临床评价资料。

第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第四十二条 对于体外诊断试剂临床试验期间出现的临床试验体外诊断试剂相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

第四十三条 体外诊断试剂临床试验中出现大范围临床试验体外诊断试剂相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止体外诊断试剂临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

第四十四条 对预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂开展临床评价时，申请人还应当进行无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第四十五条 对正在开展临床试验的用于诊断严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病的体外诊断试剂，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展体外诊断试剂的临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于体外诊断试剂注册申请。

第三节 注册体系核查

第四十六条 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。

第四十七条 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

境内第二类体外诊断试剂质量管理体系核查，由申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。

第四十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程中的相关记录。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

第五十条 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

第四节 产品注册

第五十一条 申请人应当在完成支持体外诊断试剂注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出体外诊断试剂注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

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

第五十二条 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；
- (二) 申请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；
- (三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- (四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，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。

药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。

体外诊断试剂注册申请受理后，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，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。

第五十三条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知1年内，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。

审评、核查、审批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，申请人不得撤回注册申请。

第五十五条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请材料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十六条 体外诊断试剂注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在15日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构

结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

第五十七条 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时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。

医疗器械注册证有效期为5年。

第五十八条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

(一) 申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；

(二) 质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

(三) 注册申请材料虚假的；

(四) 注册申请材料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；

(五) 不予注册的其他情形。

第五十九条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门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。

第六十条 对用于罕见疾病、严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的体外诊断试剂，药品监督管理部门可以

作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十一条 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人应当在体外诊断试剂上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。

第六十二条 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。

第六十三条 对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。

第六十四条 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十五条 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

第六十六条 注册申请审查过程中及批准后发现专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第四章 特殊注册程序

第一节 创新产品注册程序

第六十七条 符合下列要求的体外诊断试剂，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

(一) 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；

(二) 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；

(三) 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

第六十八条 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。

第六十九条 对于适用创新产品注册程序的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。

纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，国家局器械审评中心可与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

第七十条 纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注册程序要求的，国家药品监督管理局可终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。

第七十一条 纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。

第二节 优先注册程序

第七十二条 满足下列情形之一的体外诊断试剂，可以申请适用优先注册程序：

(一) 诊断罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势，诊断老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

(二) 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

(三) 国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

第七十三条 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出体外诊断试剂注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十二条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十二条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十二条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家

论证后确定是否纳入优先注册程序。

第七十四条 对纳入优先注册程序的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排注册质量管理体系核查。

国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

第三节 应急注册程序

第七十五条 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的体外诊断试剂实施应急注册。

第七十六条 申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

第七十七条 对实施应急注册的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的要求办理，并行开展体外诊断试剂产品检验、体系核查、技术审评等工作。

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册

第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。

已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门

申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

第七十九条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。

第八十条 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。

在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

第八十一条 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

第二节 延续注册

第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

除有本办法第八十三条规定情形外，接到延

续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：

(一) 未在规定期限内提出延续注册申请；

(二) 新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施，申请延续注册的体外诊断试剂不能达到新要求；

(三) 附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第八十四条 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

第八十五条 体外诊断试剂变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

第六章 体外诊断试剂备案

第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。

第八十七条 进行体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。

第八十八条 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

第八十九条 已备案的体外诊断试剂管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，应当按照本办法规定申请注册。

第七章 工作时限

第九十条 本办法所规定的时限是体外诊断试剂注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

国家局器械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。

第九十一条 药品监督管理部门收到体外诊断试剂注册申请后，应当自受理之日起3日内将申请资料转交技术审评机构。

第九十二条 体外诊断试剂注册技术审评时限，按照以下规定执行：

(一) 第二类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日；

(二) 第三类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日，申请资料补正后的技术审评时限为60日。

第九十三条 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

(一) 国家局器械审评中心应当在体外诊断试剂注册申请受理后10日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

(二) 省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后30日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。

第九十四条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20日内作出决定。

第九十五条 药品监督管理部门应当自作出体外诊断试剂注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

第九十六条 因产品特性以及技术审评、核

查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查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。

第九十七条 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起20日内予以补发。

第九十八条 以下时间不计入相关工作时限：

(一) 申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；

(二) 因申请人原因延迟核查的时间；

(三) 外聘专家咨询、召开专家咨询会、需要与药品审评机构联合审评的时间；

(四) 根据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；

(五) 质量管理体系核查所占用的时间。

第九十九条 本办法规定的时限以工作日计算。

第八章 监督管理

第一百条 药品监督管理部门应当加强体外诊断试剂研制活动的监督检查，必要时可以对为体外诊断试剂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，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。

第一百零一条 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

第一百零二条 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织

开展日常监督管理。

第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。

第一百零五条 承担第一类体外诊断试剂产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。

第一百零六条 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。

第九章 法律责任

第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

第一百零九条 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第十章 附 则

第一百一十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如磁微粒化学发光免疫分析法、荧光 PCR 法、荧光原位杂交法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

第一百一十二条 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

第一百一十三条 获准注册的体外诊断试剂，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的体外诊断试剂。

第一百一十四条 医疗器械注册证中“主要组成成分”栏内所载明的独立试剂组分，用于原

注册产品的，可以单独销售。

第一百一十五条 申请人在申请体外诊断试剂产品注册、变更注册中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档由其所有者或代理机构办理登记，相关工作程序另行规定。

第一百一十六条 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5×××6。

其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第一百一十七条 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行

政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第一百一十八条 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百一十九条 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。

第一百二十条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类体外诊断试剂特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。

第一百二十一条 体外诊断试剂产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第一百二十二条 体外诊断试剂紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第一百二十三条 国内尚无同品种产品上市，医疗机构根据本单位的临床需要自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用的体外诊断试剂，相关管理规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第一百二十四条 香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

第一百二十五条 本办法自 2021 年 10 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理总局令第 5 号公布的《体外诊断试剂注册管理办法》同时废止。

工业和信息化部 科技部 生态环境部 商务部 市场监管总局关于印发《新能源汽车动力 蓄电池梯次利用管理办法》的通知

工信部联节〔2021〕114号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、科技、生态环境、商务、市场监管主管部门，各有关单位：

为加强新能源汽车动力蓄电池梯次利用管理，提升资源综合利用水平，保障梯次利用电池产品的质量，工业和信息化部、科技部、生态环境部、商务部、市场监管总局联合制定了《新能源汽车动力蓄电池梯次利用管理办法》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

工业和信息化部 科技部
生态环境部 商务部
市场监管总局

2021年8月19日

新能源汽车动力蓄电池梯次利用管理办法

一、总 则

第一条 为了加强新能源汽车动力蓄电池梯次利用管理，提升资源综合利用水平，保障梯次利用电池产品（以下简称梯次产品）的质量，保护生态环境，依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国循环经济促进法》等，制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内梯次利用企业及其他相关市场主体的梯次利用相关活动。

第三条 梯次利用企业应依法履行主体责任，

遵循全生命周期理念，落实生产者责任延伸制度，保障本企业生产的梯次产品质量，以及报废后的规范回收和环保处置；动力蓄电池生产企业应采取易梯次利用的产品结构设计，利于高效梯次利用。

第四条 工业和信息化部负责全国动力蓄电池梯次利用管理指导、协调工作。生态环境部、商务部、市场监管总局依职责强化动力蓄电池梯次利用监督管理，加强信息共享。

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门会同同级生态环境、商务、市场监管主管部门，协调做好本地区梯次利

用指导与监督管理工作。

第五条 科技部支持梯次利用关键共性技术、装备的研发与推广应用，引导产学研用协作，鼓励梯次利用新型商业模式创新和示范项目建设。

二、梯次利用企业要求

第六条 梯次利用企业应符合《新能源汽车废旧动力电池综合利用行业规范条件》（工业和信息化部公告 2019 年第 59 号）要求。鼓励采用先进适用的工艺技术及装备，对废旧动力电池优先进行包（组）、模块级别的梯次利用，电池包（组）和模块的拆解符合《车用动力电池回收利用 拆解规范》（GB/T 33598）的相关要求。

第七条 鼓励梯次利用企业研发生产适用于基站备电、储能、充换电等领域的梯次产品。鼓励采用租赁、规模化利用等便于梯次产品回收的商业模式。

第八条 鼓励梯次利用企业与新能源汽车生产、动力电池生产及报废机动车回收拆解等企业协议合作，加强信息共享，利用已有回收渠道，高效回收废旧动力电池用于梯次利用。鼓励动力电池生产企业参与废旧动力电池回收及梯次利用。

第九条 梯次利用企业从事废旧动力电池梯次利用活动时，应依据国家有关法规要求，与新能源汽车、动力电池生产企业协调、厘清知识产权和产品安全责任有关问题。

第十条 鼓励新能源汽车、动力电池生产企业等与梯次利用企业协商共享动力电池的出厂技术规格信息、充电倍率信息，以及相关国家标准规定的监控数据信息（电压、温度、SOC 等）。梯次利用企业按照《车用动力电池回收利用 余能检测》（GB/T 34015）等相关标准进行检测，结合实际检测数据，评估废旧动力电池

剩余价值，提高梯次利用效率，提升梯次产品的使用性能、可靠性及经济性。

第十一条 梯次利用企业应规范开展梯次利用，具备梯次产品质量管理制度及必要的检验设备、设施，通过质量管理体系认证，所采用的梯次产品检验规则、方法等符合有关标准要求，对本企业生产销售的梯次产品承担保修和售后服务责任。

第十二条 梯次利用企业应按国家有关溯源管理规定，建立溯源管理体系，进行厂商代码申请和编码规则备案，向新能源汽车国家监测与动力电池回收利用溯源综合管理平台（www.ev-mam-tbrat.com）上传梯次产品、废旧动力电池等相关溯源信息，确保溯源信息上传及时、真实、准确。

三、梯次产品要求

第十三条 梯次产品的设计应综合考虑电气绝缘、阻燃、热管理以及电池管理等因素，保证梯次产品的可靠性；采用易于维护、拆卸及拆解的结构及连接方式，以便于其报废后的拆卸、拆解及回收。

第十四条 梯次产品应进行性能试验验证，其电性能和安全可靠性等应符合所应用领域的相关标准要求。

第十五条 梯次产品应有商品条码标识，并按《汽车动力电池编码规则》（GB/T 34014）统一编码，在梯次产品标识上标明（但不限于）标称容量、标称电压、梯次利用企业名称、地址、产品产地、溯源编码等信息，并保留原动力电池编码。

第十六条 梯次产品的使用说明或其他随附文件，应提示梯次产品在使用防护、运行监控、检查维护、报废回收等过程中应注意的有关事项及要求。

第十七条 梯次产品包装运输应符合《车用动力电池回收利用管理规范第1部分：包装运输》(GB/T 38698.1)等有关标准要求。

第十八条 市场监管总局会同工业和信息化部建立梯次产品自愿性认证制度，获得认证的梯次产品可在产品及包装上使用梯次产品认证标志。

四、回收利用要求

第十九条 梯次利用企业应按照《新能源汽车动力蓄电池回收服务网点建设和运营指南》(工业和信息化部公告2019年第46号)的相关要求，建立与产品销售量相匹配的报废梯次产品回收服务网点，报送回收服务网点信息并在本企业网站向社会公布。鼓励梯次利用企业与新能源汽车生产等企业合作共建、共用回收体系，提高回收效率。

第二十条 梯次利用企业应规范回收本企业梯次产品生产、检测等过程中产生的报废动力蓄电池以及报废梯次产品，按照相关要求，集中贮存并移交再生利用企业处理，并按国家有关要求落实信息公开。

第二十一条 梯次产品所有人应将报废的梯次产品，移交给梯次利用企业建立的回收服务网点或再生利用企业进行规范处理。

第二十二条 梯次利用企业、梯次产品所有人等，如因擅自拆卸、拆解报废梯次产品，或将其移交其他第三方，或随意丢弃、处置，导致事故的，应承担相应责任。

五、监督管理

第二十三条 县级以上地方工业和信息化主管部门会同同级有关主管部门，对梯次利用企业的梯次产品生产、溯源等情况进行监督检查，保障梯次利用的规范、高效开展。

第二十四条 县级以上地方市场监管部门依据职责，对梯次产品认证活动进行监督管理。对认证违法违规行为，依法进行查处。

第二十五条 县级以上地方生态环境主管部门依据职责对梯次利用企业生产、报废梯次产品再生利用企业利用处置等活动的环境污染防治情况进行监督，对于违反环境保护有关要求的，依据环境保护相关法律法规进行处理。

第二十六条 县级以上地方商务主管部门会同同级有关主管部门依据国家有关规定对报废机动车回收拆解企业拆卸、交售动力蓄电池以及录入动力蓄电池信息等行为进行监督管理。

第二十七条 组建新能源汽车动力蓄电池梯次利用专家委员会。专家委员会负责协调新能源汽车动力蓄电池梯次利用管理过程中的重大技术问题，支撑相关政策研究、行业信息分析等工作。

第二十八条 任何组织和个人有权对违反本办法规定的行为向有关部门投诉、举报。

六、附 则

第二十九条 本办法所称梯次利用，是指对废旧动力蓄电池进行必要的检验检测、分类、拆分、电池修复或重组为梯次产品，使其可应用至其他领域的过程。

本办法所称梯次利用企业，是指从事梯次产品生产的企业。《新能源汽车动力蓄电池回收利用管理暂行办法》(工信部联节〔2018〕43号)中的再生利用企业及废旧动力蓄电池定义适用于本办法。

第三十条 本办法由工业和信息化部商科技部、生态环境部、商务部、市场监管总局负责解释。

第三十一条 本办法自印发之日起30日后实施。

中华人民共和国国务院任免人员

2021年10月25日

免去游钧的人力资源和社会保障部副部长职务。

任命邓小刚为农业农村部副部长。

免去熊茂平的国家市场监督管理总局副局长职务。

任命赵军宁为国家药品监督管理局副局长。

任命吴孔明为中国农业科学院院长（副部长级）；免去唐华俊的中国农业科学院院长职务。

任命李邑飞为新疆生产建设兵团政委、中国新建集团公司董事长；免去王君正的新疆生产建设兵团政委、中国新建集团公司董事长职务。

2021年10月31日

任命朱海黎为新华通讯社副社长。

2021年11月3日

任命蒲淳为国家市场监督管理总局副局长。

任命甘霖（女）为国家反垄断局局长。

2021年11月4日

任命刘焕鑫为国家乡村振兴局局长，免去其农业农村部副部长职务；免去王正谱的国家乡村振兴局局长职务。

2021年11月6日

任命金力为复旦大学校长（副部长级）；免去许宁生的复旦大学校长职务。