附件3

中国（天津）自由贸易试验区企业主体责任清单

对照指南

第二章

特定企业特殊主体责任

(2018年)

目录

1．发展改革部分………………………………………………………………………… 1

2.商贸旅游部分………………………………………………………………………… 7

3.教育部分……………………………………………………………………………… 50

4. 公安行政管理部分……………………………………………………………………54

5.民政部分………………………………………………………………………………117

6.司法行政部分………………………………………………………………………… 121

7.财务会计管理部分…………………………………………………………………… 124

8.人力社保部分…………………………………………………………………………129

9.房屋管理部分………………………………………………………………………… 133

10.建设交通水务监管部分……………………………………………………………… 139

11.环境保护部分………………………………………………………………………… 194

12.农业部分……………………………………………………………………………… 197

13.卫生计生监管部分…………………………………………………………………… 211

14.爱卫监管部分………………………………………………………………………… 252

15.安全监管部分………………………………………………………………………… 256

16.文化广电部分…………………………………………………………………………275

17.市场监管部分…………………………………………………………………………294

18.烟草专卖部分…………………………………………………………………………595

19.邮政快递监管部分…………………………………………………………………… 598

第二章

特定企业特殊主体责任

发展改革部分

第一节价格监测有关单位

本节目录

1经营者在价格监测活动中应当履行的义务。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】价格监测有关单位

C.【责任名称】经营者在价格监测活动中应当履行的义务。

D.【责任指标】

1.价格监测有关单位和个人有义务接受政府价格主管部门的价格监测调查。

价格定点监测指定单位，应按照监测报告制度规定的内容和时间提供真实可靠的价格监测资料，提供的价格监测资料必须经本单位负责人审核。非定点监测的单位及个人，有义务配合价格调查工作。

2.价格监测定点单位应建立价格监测的内部管理制度，对本单位的价格监测资料整理、报送实行监督，以保证价格资料的真实性、时效性；任何人不得虚报、瞒报、拒报、迟报，不得伪造、篡改价格监测资料。

3.价格监测所涉及的单位和个人应当支持和配合价格主管部门依法实施价格监测。

4.价格监测定点单位应当建立价格监测内部管理制度，指定专门人员负责本单位价格监测信息资料的收集、整理工作，按照价格监测报告制度规定的内容、标准、时间等要求填写报表并报送价格主管部门。

价格监测定点单位报送价格监测信息资料应当经本单位负责人员审核签字，不得迟报、拒报或者伪造价格监测信息资料。

E.【法定依据】

《价格监测规定》（2003年）第10条、第11条；

《天津市价格监测管理规定》（2008年）第5条、第15条。

第二节 政府制定价格成本监审有关单位

本节目录

1 经营者在政府制定价格成本监审活动中应当履行的基本义务。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】政府制定价格成本监审有关单位

C.【责任名称】经营者在政府制定价格成本监审活动中应当履行的基本义务。

D.【责任指标】

1.经营者应当建立健全成本核算制度，完整准确记录并单独核算定价商品或者服务的生产经营成本和收入。

2.经营者应当自收到书面通知之日起20个工作日内提供相关商品或者服务成本监审所需资料，并对所提供成本资料的真实性、合法性、完整性负责。

E.【法定依据】

《政府制定价格成本监审办法》（2006年）第11条、第15条。

第三节 粮食经营企业

本节目录

1 建立粮食经营者经营台账、报表制度。

2 从事粮食收购资格的条件。

3 从事粮食收购活动的要求。

4 从事政策性用粮购销活动的条件。

5 执行陈粮出库进行质量鉴定的行为要求。

6 执行最低或最高粮食库存量的标准

7 执行粮食仓储设施标准和技术规范的要求。

8粮食经营者保证应急工作的义务。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】建立粮食经营者经营台账、报表制度。

D.【责任指标】

1.粮食经营者，是指从事粮食收购、销售、储存、运输、加工、进出口等经营活动的法人、其他经济组织和个体工商户。

2.粮食收购者应当向收购地的县级人民政府粮食行政管理部门定期报告粮食收购数量等有关情况。

跨省收购粮食，应当向收购地和粮食收购者所在地的县级人民政府粮食行政管理部门定期报告粮食收购数量等有关情况。

3.粮食经营者以及饲料、工业用粮企业，应当建立粮食经营台账，并向所在地的县级人民政府粮食行政管理部门报送粮食购进、销售、储存等基本数据和有关情况。粮食经营者保留粮食经营台账的期限不得少于3年。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第7、12、22条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】从事粮食收购资格的条件。

D.【责任指标】

从事粮食收购活动的经营者，取得粮食收购资格后，方可从事粮食收购活动。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第8、9、14条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】从事粮食收购活动的要求。

D.【责任指标】

1.从事粮食收购活动的粮食经营者，应当告知售粮者或者在收购场所公示粮食的品种、质量标准和收购价格。

2.粮食收购者收购粮食，应当执行国家粮食质量标准，按质论价，不得损害农民和其他粮食生产者的利益；应当及时向售粮者支付售粮款，不得拖欠；不得接受任何组织或者个人的委托代扣、代缴任何税、费和其他款项。

3.粮食收购者应当向收购地的县级人民政府粮食行政管理部门定期报告粮食收购数量等有关情况。

跨省收购粮食，应当向收购地和粮食收购者所在地的县级人民政府粮食行政管理部门定期报告粮食收购数量等有关情况。

4.运输粮食应当严格执行国家粮食运输的技术规范，不得使用被污染的运输工具或者包装材料运输粮食。

5.建立粮食销售出库质量检验制度。销售粮食应当严格执行国家有关粮食质量、卫生标准，不得短斤少两、掺杂使假、以次充好，不得囤积居奇、垄断或者操纵粮食价格、欺行霸市。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第10、11、12、15、17、18条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】从事政策性用粮购销活动的条件。

D.【责任指标】

国有和国有控股粮食企业应当积极收购粮食，并做好政府委托的粮食收购和政策性用粮的购销工作，服从和服务于国家宏观调控。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第20条。

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】执行陈粮出库进行质量鉴定的行为要求

D.【责任指标】

建立粮食销售出库质量检验制度。粮食储存企业对超过正常储存年限的陈粮，在出库前应当经过粮食质量检验机构进行质量鉴定，凡已陈化变质、不符合食用卫生标准的粮食，严禁流入口粮市场。陈化粮判定标准，由国家粮食行政管理部门会同有关部门制定，陈化粮销售、处理和监管的具体办法，依照国家有关规定执行。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第18条。

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】执行最低或最高粮食库存量的标准。

D.【责任指标】

从事粮食收购、加工、销售的经营者，必须执行最低和最高库存量标准。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第19条。

A.【责任编号】B3-7

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】执行粮食仓储设施标准和技术规范的要求。

D.【责任指标】

粮食经营者使用的粮食仓储设施，应当符合粮食储存有关标准和技术规范的要求。粮食不得与可能对粮食产生污染的有害物质混存，储存粮食不得使用国家禁止使用的化学药剂或者超量使用化学药剂。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第14条。

A.【责任编号】B3-8

B.【责任主体】粮食经营企业

C.【责任名称】粮食经营者保证应急工作的义务。

D.【责任指标】

粮食经营者必须按国家要求承担应急任务，服从国家的统一安排和调度，保证应急工作的需要。

E.【法定依据】

《粮食流通管理条例》（2016年）第33条。

第四节 粮油仓储企业

本节目录

1 从事粮油仓储活动进行备案管理制度。

2 对粮油出入库进行检验的要求。

3 具备粮油储存的条件。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】粮油仓储企业

C.【责任名称】从事粮油仓储活动进行备案管理制度。

D.【责任指标】

粮油仓储单位向所在地粮食行政管理部门备案。（单位名称、地址、法定代表人、主要仓储业务类型、仓（罐）规范等内容）。

E.【法定依据】

《粮油仓储管理办法》（2009年）第6、7、8条

A.【责任编号】B4-2

B.【责任主体】粮油仓储企业

C.【责任名称】对粮油出入库进行检验的要求。

D.【责任指标】

1.粮油仓储单位应当按照国家粮油质量标准对入库粮油进行检验，建立粮油质量档案。成品粮油质量档案还应包括生产企业出具的质量检验报告、生产日期、保质期限等。

2.粮油仓储单位应当及时对入库粮油进行整理，使其达到储存安全的要求，并按照不同品种、性质、生产年份、等级、安全水分、食用和非食用等进行分类存放。

3.粮油仓储单位应当按货位及时制作“库存粮油货位卡”，记录粮油的品种、数量、产地、生产年份、粮权所有人、粮食商品属性、等级、水分、杂质等。

4.粮油仓储单位应当在粮油出库前按规定检验出库粮油质量。

5.出库粮油包装物和运输工具不得对粮油造成污染。未经处理的严重虫粮、危险虫粮不得出库。可能存在发热危险的粮油不出长途运输。

6.粮油仓储单位应当按规定配置防粉尘设备，防止发生粉尘爆炸事故。

E.【法定依据】

《粮油仓储管理办法》（2009年）第9、10、11、12、13、14条。

A.【责任编号】B4-3

B.【责任主体】粮油仓储企业

C.【责任名称】具备粮油储存的条件。

D.【责任指标】

1.粮油仓储单位负责人对全部库存粮油的数量真实、质量良好、储存安全负责。粮油保管员、粮油质量检验员应当掌握必要的专业知识和职业技能，具备相应的职业资格。

2.粮油储存区应当保持清洁，并与办公区、生活区进行有效隔离。在粮油储存区内活动和存放的物品不得对粮油造成污染或者对粮渍储存安全构成威胁。

3.粮油仓储单位应当对仓房（油罐）编排号码，配备必要的仓储设备，建立健全设备使用、保养、维修、报废等制度。

4.粮油仓储单位应当按照仓房（油罐）的设计容量和要求储存粮油，执行《粮油储藏技术规范》等技术标准，建立粮油仓储管理过程记录文件。

5.粮油仓储单位仓储能力不足时，应当通过代储、租赁等方式，合理利用其他单位的现有粮油仓储设施，扩大仓储能力。粮油仓储单位应当与承储或者出租的单位签订规范的代储或者租赁合同，明确双方的权利义务。

6.在常规储存条件下，粮油正常储存年限一般为小麦5年，稻谷和玉米3年，食用油脂和豆类2年。

7.粮油仓储单位应当按照国家有关粮油储存损耗处置方法的规定处置粮油储存损耗。

8.储存粮油出库数量多于入库数量的溢余，不得冲抵其他货位或批次粮油的损耗和损失。

9.粮油仓储单位应当设立粮油保管账、统计账、会计账，真实、完整地反映库存粮油和资金占用情况，并按有关规定妥善保管。库存粮油情况发生变化的，粮油仓储单位应当在5个工作日内更新库存粮油货位卡和有关帐目，确保账账相符、账实相符。

10.粮油仓储单位应当建立安全生产检查制度，定期对生产状况进行检查评估，及时消除安全隐患。

11.储粮化学药剂应当存放在专用的药品库内，实行双人双锁管理，并对药剂和包装物领用及回收进行登记。

12.进行熏蒸作业的，应当制订熏蒸方案，并报当地粮食行政管理部门备案。熏蒸作业中，粮油仓储单位应当在作业场地周围设立警示牌和警戒线，禁止无关人员进入熏蒸作业区。

13.库存粮油发生降等、损失、超耗等储存事故的，粮油仓储单位应当及时进行处置，避免损失扩大。属于较大、重大或者特大储存事故的，应当立即向所在地粮食行政管理部门报告。

E.【法定依据】

《粮油仓储管理办法》（2009年）第15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27条。

第二章

特定企业特殊主体责任

商贸旅游部分

第一节　美容美发经营企业

本节目录

1 具有明确的服务项目范围。

2从业人员取得资格证书。

3明示营业执照、卫生许可证、服务项目和收费标准。

4应当符合国家有关产品质量和安全卫生的规定和标准。

5进行企业信息备案登记。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】美容美发经营企业

C.【责任名称】具有明确的服务项目范围。

D.【责任指标】

应当具有明确的服务项目范围，并按照其服务项目范围提供服务，同时从事医疗美容服务的，应当符合卫生管理部门的有关规定。

E.【法定依据】

《美容美发业管理暂行办法》（2004年）第5条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】美容美发经营企业

C.【责任名称】从业人员取得资格证书。

D.【责任指标】

从事美容美发服务的美容师、美发师及其他专业技术人员，应当取得国家有关部门颁发的资格证书，其他从业人员应当经过有关专业组织或机构进行的培训并取得合格证书。

E.【法定依据】

《美容美发业管理暂行办法》（2004年）第10条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】美容美发经营企业

C.【责任名称】明示营业执照、卫生许可证、服务项目和收费标准。

D.【责任指标】

1．应当在经营场所醒目位置上明示营业执照、卫生许可证、服务项目和收费标准等。

2．应在提供服务时应当向消费者说明服务价格。对在服务过程中销售的美容美发用品应当明码标价。对所使用的美容美发用品和器械应当向消费者展示，供消费者选择使用。   
E.【法定依据】

《美容美发业管理暂行办法》（2004年）第11条、12条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】美容美发经营企业

C.【责任名称】应当符合国家有关产品质量和安全卫生的规定和标准。

D.【责任指标】

美容美发服务所使用和销售的各种洗发、护发、染发、烫发和洁肤、护肤、彩妆等用品以及相应器械，应当符合国家有关产品质量和安全卫生的规定和标准，不得使用和销售假冒伪劣产品。

美容美发经营场所应当符合有关卫生规定和标准，具有相应的卫生消毒设备和措施；从业人员必须经过卫生部门的健康检查，持健康证明上岗。

E.【法定依据】

《美容美发业管理暂行办法》（2004年）第14条、15条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】美容美发经营企业

C.【责任名称】进行企业信息备案登记。

D.【责任指标】

美容美发经营者应当向当地美容美发协会（商会）进行企业信息备案登记

E.【法定依据】

《美容美发业管理暂行办法》（2004年）第17条。

第二节　洗染经营企业

本节目录

1 进行企业信息备案登记。

2检验衣物状况。

3开具服务单据。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】洗染经营企业

C.【责任名称】进行企业信息备案登记。

D.【责任指标】

经营者应当在取得营业执照后60日内，向登记注册地工商行政管理部门的同级商务主管部门办理备案。

E.【法定依据】

《洗染业管理办法》（2007年）第5条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】洗染经营企业

C.【责任名称】检验衣物状况。

D.【责任指标】

经营者在接收衣物时应当对衣物状况进行认真检验，履行下列责任：

（一）提示消费者检查衣袋内是否有遗留物品，确认衣物附件、饰物是否齐全；

（二）提示消费者易损、易腐蚀及贵重饰物或附件，明确服务责任；

（三）将衣物的新旧、脏净、破损程度和织物面料质地、性能变化程度的洗染效果向消费者说明；

（四）对确实不易洗染或有不能除净的牢固性污渍，应当告知消费者，确认洗染效果。

E.【法定依据】

《洗染业管理办法》（2007年）第13条。

A.【责任编号】B2-3

B.【责任主体】洗染经营企业

C.【责任名称】开具服务单据。

D.【责任指标】

经营者在提供服务时应当向消费者开具服务单据。服务单据应包括：衣物名称、数量、颜色、破损或缺件状况，服务内容，价格，送取日期，保管期，双方约定事宜，争议解决方式等内容。

E.【法定依据】

《洗染业管理办法》（2007年）第15条。

第三节　旧电器电子产品经营企业

本节目录

1 对收购产品进行登记。

2建立旧电器电子产品档案资料。

3妥善处置保密信息。

4履行告知义务。

5提供免费服务。

6建立旧电器电子经营者档案。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】旧电器电子产品经营企业

C.【责任名称】对收购产品进行登记。

D.【责任指标】

登记信息应包括旧电器电子产品的品名、商标、型号、出售人原始购买凭证或者出售人身份信息等。设立销售台账，对销售情况进行如实、准确记录。

E.【法定依据】

《旧电器电子产品流通管理办法》（2013年）第7条、13条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】旧电器电子产品经营企业

C.【责任名称】建立旧电器电子产品档案资料。

D.【责任指标】

档案资料应当包括产品的收购登记信息，质量性能状况、主要部件的维修、翻新情况和后配件的商标、生产者信息等情况。

E.【法定依据】

《旧电器电子产品流通管理办法》（2013年）第8条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】旧电器电子产品经营企业

C.【责任名称】妥善处置保密信息。

D.【责任指标】

经营者不得将在流通过程中获得的机关、企（事）业单位及个人信息用于与旧电器电子产品流通活动无关的领域。旧电器电子产品涉及商业秘密、个人隐私的，出售人应当在出售前妥善处置相关信息，经营者收购上述产品前应作出提示。

　　退出使用的涉密旧电器电子产品的流通活动应当符合《保守国家秘密法》和国家有关保密规定。

E.【法定依据】

《旧电器电子产品流通管理办法》（2013年）第9条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】旧电器电子产品经营企业

C.【责任名称】履行告知义务。

D.【责任指标】

1.待售的旧电器电子产品应在显著位置标识为旧货。

2.经营者销售旧电器电子产品时，应当向购买者明示产品质量性能状况、主要部件维修、翻新等有关情况。严禁经营者以翻新产品冒充新产品出售。

E.【法定依据】

《旧电器电子产品流通管理办法》（2013年）第11条、12条。

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】旧电器电子产品经营企业

C.【责任名称】提供免费服务。

D.【责任指标】

提供不少于3个月的免费包修服务，交易双方另有约定的除外。旧电器电子产品仍在三包有效期内的，经营者应依法履行三包责任。

E.【法定依据】

《旧电器电子产品流通管理办法》（2013年）第13条。

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】旧电器电子产品经营企业

C.【责任名称】建立旧电器电子经营者档案。

D.【责任指标】

旧电器电子产品市场应当建立旧电器电子经营者档案，如实记录市场内经营者身份信息和信用信息。

E.【法定依据】

《旧电器电子产品流通管理办法》（2013年）第15条

第四节　再生资源经营企业

本节目录

1办理备案手续

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】再生资源经营企业

C.【责任名称】办理备案手续。

D.【责任指标】

1.从事再生资源回收经营活动，应当在取得营业执照后30日内，按属地管理原则，向登记注册地工商行政管理部门的同级商务主管部门或者其授权机构备案。   
　　2.备案事项发生变更时，再生资源回收经营者应当自变更之日起30日内（属于工商登记事项的自工商登记变更之日起30日内）向商务主管部门办理变更手续。

E.【法定依据】

《再生资源回收管理办法》（2007年）第7条。

第五节　单用途商业预付卡发卡企业

本节目录

1 办理备案手续。

2 建立单用途卡业务、资金管理制度。

3 建立单用途卡购卡章程、协议。

4 签订资金存管协议。

5 留存购卡人及其代理人信息，并保密。

6 建立非现金购卡制度。

7 提供退卡服务。

8 建立终止兑付公示制度。

9 建立业务处理系统。

10 制定预收资金结算、风险管理、日常监督、应急处置制度。

11 按时填报经营情况。

A.【责任编号】B5-1

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】办理备案手续。

D.【责任指标】

1.应在开展单用途卡业务之日起30日内办理备案。

2.备案事项发生变更、发卡企业类型改变或单用途卡业务终止时，发卡企业应在变化之日起15个工作日内向备案机关办理变更、注销手续

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第7条、12条。

A.【责任编号】B5-2

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】建立单用途卡业务、资金管理制度。

D.【责任指标】

1.应定期核对与单用途卡业务相关的账务，及时对交易数据进行记录和清算。

2.应对预收资金进行严格管理。预收资金只能用于发卡企业主营业务，不得用于不动产、股权、证券等投资及借贷。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第9条、10条、23条、24条。

A.【责任编号】B5-3

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】建立单用途卡购卡章程、协议。

D.【责任指标】

1. 应公示或向购卡人提供单用途卡章程，并应购卡人要求签订购卡协议。发卡企业或售卡企业应履行提示告知义务，确保购卡人知晓并认可单用途卡章程或协议内容。

2. 单用途卡章程和购卡协议应包括以下内容：

　　（1）单用途卡的名称、种类和功能；

　　（2）单用途卡购买、充值、使用、退卡方式，记名卡还应包括挂失、转让方式；

　　（3）收费项目和标准；

　　（4）当事人的权利、义务；

　　（5）纠纷处理原则和违约责任；

　　（6）相关法律法规规章和规范性文件规定的其他事项。

E.【法定依据】

 《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第14条。

A.【责任编号】B5-4

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】签订资金存管协议。

D.【责任指标】

1.规模发卡企业、集团发卡企业和品牌发卡企业实行资金存管制度。规模发卡企业存管资金比例不低于上一季度预收资金余额的20%；集团发卡企业存管资金比例不低于上一季度预收资金余额的30%；品牌发卡企业存管资金比例不低于上一季度预收资金余额的40%。

　 2.规模发卡企业、集团发卡企业和品牌发卡企业应确定一个商业银行账户作为资金存管账户，并与存管银行签订资金存管协议。

　 3.资金存管协议应规定存管银行对发卡企业资金存管比例进行监督，对超额调用存管资金的指令予以拒绝，并按照备案机关要求提供发卡企业资金存缴情况。

E.【法定依据】

 《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第26条、27条。

A.【责任编号】B5-5

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】留存购卡人及其代理人信息，并保密。

D.【责任指标】

1.个人或单位购买（含充值，下同）记名卡的，或一次性购买1万元（含）以上不记名卡的，发卡企业或售卡企业应要求购卡人及其代理人出示有效身份证件，并留存购卡人及其代理人姓名或单位名称、有效身份证件号码和联系方式。

　 2.个人有效身份证件包括居民身份证、户口簿、军人身份证件、武警身份证件、港澳台居民通行证、护照等。单位有效身份证件包括营业执照、事业单位法人证书、税务登记证、组织机构代码证等。

　 3.应保存购卡人的登记信息5年以上。

　 4.应对购卡人及其代理人的身份信息和交易信息保密，除法律另有规定外，不得向第三方提供。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第15条、16条。

A.【责任编号】B5-6

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】建立非现金购卡制度。

D.【责任指标】

单位一次性购买单用途卡金额达5000元（含）以上或个人一次性购卡金额达5万元（含）以上的，以及单位或个人采用非现场方式购卡的，应通过银行转账，不得使用现金，发卡企业或售卡企业应对转出、转入账户名称、账号、金额等进行逐笔登记。

　　应严格按照国家有关规定开具发票。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第17条。

A.【责任编号】B5-7

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】提供退卡服务。

D.【责任指标】

1.应依单用途卡章程或协议约定，提供退卡服务。

　　2.办理退卡时，应要求退卡人出示有效身份证件，并留存退卡人姓名、有效身份证件号码、退卡卡号、金额等信息。

3.应将资金退至与退卡人同名的银行账户内，并留存银行账户信息。卡内资金余额不足100元（含）的，可支付现金。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）（2012年）第21条。

A.【责任编号】B5-8

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】建立终止兑付公示制度。

D.【责任指标】

终止兑付未到期单用途卡的，应向持卡人提供免费退卡服务，并在终止兑付日前至少30日在备案机关指定的媒体上进行公示。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第22条。

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】建立业务处理系统。

D.【责任指标】

规模发卡企业、集团发卡企业和品牌发卡企业应在境内建立与发行单用途卡规模相适应的业务处理系统，并保障业务处理系统信息安全和运行质量。

发生重大或不可恢复的技术故障时，规模发卡企业、集团发卡企业、品牌发卡企业应立即向备案机关报告。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第29条。

A.【责任编号】B5-10

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】制定预收资金结算、风险管理、日常监督、应急处置制度。

D.【责任指标】

发卡企业应将单用途卡业务纳入日常管理，制定预收资金结算、风险管理、日常监督、应急处置等制度

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第30条。

A.【责任编号】B5-11

B.【责任主体】单用途商业预付卡发卡企业

C.【责任名称】按时填报经营情况。

D.【责任指标】

规模发卡企业应于每季度结束后15个工作日内，集团发卡企业和品牌发卡企业应于每季度结束后20个工作日内登录商务部“单用途商业预付卡业务信息系统”，填报上一季度单用途卡业务情况。其他发卡企业应于每年1月31日前填报《发卡企业单用途卡业务报告表》

发卡企业填报的信息应当准确、真实、完整，不得故意隐瞒或虚报。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第31条。

第六节　单用途商业预付卡售卡企业

本节目录

1 建立单用途卡业务、资金管理制度。

2 建立单用途卡购卡章程、协议。

3 留存购卡人及其代理人信息，并保密。

4 建立非现金购卡制度。

5 提供退卡服务。

6 建立终止兑付公示制度。

A.【责任编号】B6-1

B.【责任主体】单用途商业预付卡售卡企业

C.【责任名称】建立单用途卡业务、资金管理制度。

D.【责任指标】

应定期核对与单用途卡业务相关的账务，及时对交易数据进行记录和清算。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第23条。

 A.【责任编号】B6-2

B.【责任主体】单用途商业预付卡售卡企业

C.【责任名称】建立单用途卡购卡章程、协议

D.【责任指标】

1. 应公示或向购卡人提供单用途卡章程，并应购卡人要求签订购卡协议。发卡企业或售卡企业应履行提示告知义务，确保购卡人知晓并认可单用途卡章程或协议内容。

2. 单用途卡章程和购卡协议应包括以下内容：

　　（1）单用途卡的名称、种类和功能；

　　（2）单用途卡购买、充值、使用、退卡方式，记名卡还应包括挂失、转让方式；

　　（3）收费项目和标准；

　　（4）当事人的权利、义务；

　　（5）纠纷处理原则和违约责任；

　　（6）相关法律法规规章和规范性文件规定的其他事项。

E.【法定依据】

 《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第14条。

A.【责任编号】B6-3

B.【责任主体】单用途商业预付卡售卡企业

C.【责任名称】留存购卡人及其代理人信息，并保密。

D.【责任指标】

1.个人或单位购买（含充值，下同）记名卡的，或一次性购买1万元（含）以上不记名卡的，发卡企业或售卡企业应要求购卡人及其代理人出示有效身份证件，并留存购卡人及其代理人姓名或单位名称、有效身份证件号码和联系方式。

　　2.个人有效身份证件包括居民身份证、户口簿、军人身份证件、武警身份证件、港澳台居民通行证、护照等。单位有效身份证件包括营业执照、事业单位法人证书、税务登记证、组织机构代码证等。

　 3.应保存购卡人的登记信息5年以上。

　 4.应对购卡人及其代理人的身份信息和交易信息保密，除法律另有规定外，不得向第三方提供。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第15条、16条。

A.【责任编号】B6-4

B.【责任主体】单用途商业预付卡售卡企业

C.【责任名称】建立非现金购卡制度。

D.【责任指标】

单位一次性购买单用途卡金额达5000元（含）以上或个人一次性购卡金额达5万元（含）以上的，以及单位或个人采用非现场方式购卡的，应通过银行转账，不得使用现金，发卡企业或售卡企业应对转出、转入账户名称、账号、金额等进行逐笔登记。

　　应严格按照国家有关规定开具发票。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第17条。

A.【责任编号】B6-5

B.【责任主体】单用途商业预付卡售卡企业

C.【责任名称】提供退卡服务。

D.【责任指标】

1.应依单用途卡章程或协议约定，提供退卡服务。

　　2.办理退卡时，应要求退卡人出示有效身份证件，并留存退卡人姓名、有效身份证件号码、退卡卡号、金额等信息。

3.应将资金退至与退卡人同名的银行账户内，并留存银行账户信息。卡内资金余额不足100元（含）的，可支付现金。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第21条。

A.【责任编号】B6-6

B.【责任主体】单用途商业预付卡售卡企业

C.【责任名称】建立终止兑付公示制度。

D.【责任指标】

发卡企业终止兑付未到期单用途卡的，应向持卡人提供免费退卡服务，并在终止兑付日前至少30日在备案机关指定的媒体上进行公示。

E.【法定依据】

《单用途商业预付卡管理办法（试行）》（2012年）第22条。

第七节　煤炭经营企业

本节目录

1进行企业信息备案登记。

2建立煤炭购销台账。

A.【责任编号】B7-1

B.【责任主体】煤炭经营企业

C.【责任名称】进行企业信息备案登记。

D.【责任指标】

煤炭经营企业所存煤炭应当集中存放在堆场

E.【法定依据】

《天津市煤炭经营使用监督管理规定》（2013年）第9条。

《天津市大气污染防治条例》（2015）第39条。

A.【责任编号】B7-2

B.【责任主体】煤炭经营企业

C.【责任名称】建立煤炭购销台账。

D.【责任指标】

煤炭经营企业应当建立煤炭购销台账，载明煤炭购销数量、购销渠道及煤炭检验报告，并保留两年。

E.【法定依据】

《天津市煤炭经营使用监督管理规定》（2013年）第11条。

第八节　成品油批发企业

本节目录

1申请从事成品油批发经营资格。

2进行新建、迁建、扩建时，进行备案。

3办理经营资格暂停或注销手续。

A.【责任编号】B8-1

B.【责任主体】成品油批发企业

C.【责任名称】申请从事成品油批发经营资格。

D.【责任指标】

申请从事成品油批发经营资格的企业，应当向所在地省级人民政府商务主管部门提出申请，省级人民政府商务主管部门审查后，将初步审查意见及申请材料上报商务部，由商务部决定是否给予成品油批发、仓储经营许可。

申请成品油批发经营资格的企业，应当具备下列条件：  
　　（一）具有长期、稳定的成品油供应渠道：   
　　（二）申请主体应具有中国企业法人资格，且注册资本不低于3000万元人民币；  
　　（三）申请主体是中国企业法人分支机构的，其法人应具有成品油批发经营资格；  
　　（四）拥有库容不低于10000立方米的成品油油库，油库建设符合城乡规划、油库布局规划，并通过国土资源、规划建设、安全监管、公安消防、环境保护、气象、质检等部门的验收；  
　　（五）拥有接卸成品油的输送管道或铁路专用线或公路运输车辆或1万吨以上的成品油水运码头等设施。  
　　申请成品油经营资格的企业，应当提交下列文件：  
　　（一）申请文件；  
　　（二）油库、加油站（点）及其配套设施的产权证明文件，国土资源、规划建设、安全监管、公安消防、环境保护、气象、质检等部门核发的油库、加油站（点）及其他设施的批准证书及验收合格文件；  
　　（三）工商部门核发的《企业法人营业执照》或《企业名称预先核准通知书》；  
　　（四）安全监管部门核发的《危险化学品经营许可证》；  
　　（五）外商投资企业还应提交《中华人民共和国外商投资企业批准证书》；  
　　（六）审核机关要求的其他文件。

（七）提供具有长期、稳定成品油供应渠道的法律文件及相关材料。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第5条、7条、11条、12条。

A.【责任编号】B8-2

B.【责任主体】成品油经营企业

C.【责任名称】进行新建、迁建、扩建时，进行备案。

D.【责任指标】

成品油批发经营企业进行新建、迁建、扩建油库等仓储设施，须符合城乡规划、油库布局规划，在取得省级人民政府商务主管部门核发的油库规划确认文件，并办理相关部门验收手续后，报商务部备案。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第21条。

A.【责任编号】B8-3

B.【责任主体】成品油批发企业

C.【责任名称】办理经营资格暂停或注销手续。

D.【责任指标】

企业歇业或终止经营的，应当到发证机关办理经营资格暂停或注销手续。成品油批发企业停歇业不应超过18个月

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第33条。

第九节　成品油零售企业

本节目录

1申请从事成品油零售经营资格。

2办理经营资格暂停或注销手续。

3从具有批发资格的企业购油。

A.【责任编号】B9-1

B.【责任主体】成品油零售企业

C.【责任名称】申请从事成品油零售经营资格。

D.【责任指标】

申请成品油零售经营资格的企业，应当具备下列条件：  
　　（一）符合当地加油站行业发展规划和相关技术规范要求；  
　　（二）具有长期、稳定的成品油供应渠道，与具有成品油批发经营资格的企业签订3年以上的与其经营规模相适应的成品油供油协议；  
　　（三）加油站的设计、施工符合相应的国家标准，并通过国土资源、规划建设、安全监管、公安消防、环境保护、气象、质检等部门的验收；  
　　（四）具有成品油检验、计量、储运、消防、安全生产等专业技术人员；  
　　（五）从事船用成品油供应经营的水上加油站（船）和岸基加油站（点），除符合上述规定外，还应当符合港口、水上交通安全和防止水域污染等有关规定；  
　　（六）面向农村、只销售柴油的加油点，省级人民政府商务主管部门可根据本办法规定具体的设立条件。

申请成品油经营资格的企业，应当提交下列文件：  
　　（一）申请文件；  
　　（二）油库、加油站（点）及其配套设施的产权证明文件，国土资源、规划建设、安全监管、公安消防、环境保护、气象、质检等部门核发的油库、加油站（点）及其他设施的批准证书及验收合格文件；  
　　（三）工商部门核发的《企业法人营业执照》或《企业名称预先核准通知书》；  
　　（四）安全监管部门核发的《危险化学品经营许可证》；  
　　（五）外商投资企业还应提交《中华人民共和国外商投资企业批准证书》；  
　　（六）审核机关要求的其他文件。

（七）提交具有长期、稳定成品油供应渠道的法律文件及相关材料以及省级人民政府商务主管部门核发的加油站（点）规划确认文件。  
　　（八）通过招标、拍卖、挂牌方式取得加油站（点）土地使用权的，还应提供省级人民政府商务主管部门同意申请人投标或竞买的预核准文件及国土资源部门核发的国有土地使用权拍卖（招标、挂牌）《成交确认书》。  
　　（九）水上加油站（船）还需提供水域监管部门签署的《加油船经营条件审核意见书》。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第6条、8条、11条、13条。

A.【责任编号】B9-2

B.【责任主体】成品油零售企业

C.【责任名称】办理经营资格暂停或注销手续。

D.【责任指标】

成品油经营企业歇业或终止经营的，应当到发证机关办理经营资格暂停或注销手续。成品油零售经营企业停歇业不应超过6个月。对因城市规划调整、道路拓宽等原因需拆迁的成品油零售企业，经企业所在地省级人民政府商务主管部门同意，可适当延长歇业时间。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第33条。

A.【责任编号】B9-3

B.【责任主体】成品油零售企业

C.【责任名称】从具有批发资格的企业购油。

D.【责任指标】

成品油零售企业应当从具有成品油批发经营资格的企业购进成品油。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第39条。

第十节　成品油仓储企业

本节目录

1申请从事成品油仓储经营资格。

2办理经营资格暂停或注销手续。

3进行新建、迁建、扩建时，进行备案。

4验证成品油的合法来源。

A.【责任编号】B10-1

B.【责任主体】成品油仓储企业

C.【责任名称】申请从事成品油仓储经营资格。

D.【责任指标】

申请从事成品油仓储经营资格的企业，应当向所在地省级人民政府商务主管部门提出申请，省级人民政府商务主管部门审查后，将初步审查意见及申请材料上报商务部，由商务部决定是否给予成品油仓储经营许可。

申请成品油仓储经营资格的企业，应当具备下列条件：  
　　（一）拥有库容不低于10000立方米的成品油油库，油库建设符合城乡规划、油库布局规划，并通过国土资源、规划建设、安全监管、公安消防、环境保护、气象、质检等部门的验收；  
　　（二）申请主体应具有中国企业法人资格，且注册资本不低于1000万元人民币；  
　　（三）拥有接卸成品油的输送管道或铁路专用线或公路运输车辆或1万吨以上的成品油水运码头等设施；  
　　（四）申请主体是中国企业法人分支机构的，其法人应具有成品油仓储经营资格。

申请成品油经营资格的企业，应当提交下列文件：  
　　（一）申请文件；  
　　（二）油库、加油站（点）及其配套设施的产权证明文件，国土资源、规划建设、安全监管、公安消防、环境保护、气象、质检等部门核发的油库、加油站（点）及其他设施的批准证书及验收合格文件；  
　　（三）工商部门核发的《企业法人营业执照》或《企业名称预先核准通知书》；  
　　（四）安全监管部门核发的《危险化学品经营许可证》；  
　　（五）外商投资企业还应提交《中华人民共和国外商投资企业批准证书》；  
　　（六）审核机关要求的其他文件。

（七）提交省级人民政府商务主管部门核发的油库规划确认文件。  
　　（八）通过招标、拍卖、挂牌方式取得油库土地使用权的，还应提供省级人民政府商务主管部门出具的同意申请人投标或竞买的预核准文件及国土资源部门核发的国有土地使用权拍卖（招标、挂牌）《成交确认书》。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第5条、9条、11条、14条。

A.【责任编号】B10-2

B.【责任主体】成品油仓储企业

C.【责任名称】办理经营资格暂停或注销手续。

D.【责任指标】

成品油经营企业歇业或终止经营的，应当到发证机关办理经营资格暂停或注销手续。成品油仓储企业停歇业不应超过18个月。对因城市规划调整、道路拓宽等原因需拆迁的成品油零售企业，经企业所在地省级人民政府商务主管部门同意，可适当延长歇业时间。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第33条。

A.【责任编号】B10-3

B.【责任主体】成品油仓储企业

C.【责任名称】进行新建、迁建、扩建时，进行备案。

D.【责任指标】

成品油仓储经营企业进行新建、迁建、扩建油库等仓储设施，须符合城乡规划、油库布局规划，在取得省级人民政府商务主管部门核发的油库规划确认文件，并办理相关部门验收手续后，报商务部备案。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第21条。

A.【责任编号】B10-4

B.【责任主体】成品油仓储企业

C.【责任名称】验证成品油的合法来源

D.【责任指标】

成品油仓储企业为其他单位代储成品油，应当验证成品油的合法来源及委托人的合法证明。

E.【法定依据】

《成品油市场管理办法》（2006年）第39条。

第十一节　汽车销售企业

本节目录

1明示价格和收费标准。

2明示售后服务政策及家用汽车“三包”信息。

3明示售后服务的技术、质量和服务规范。

4核实登记消费者的有效身份证明。

5交付随车凭证和文件。

6如实标明配件信息。

7建立健全消费者投诉制度。

8公示售后服务商名单。

9备案企业基本信息。

10建立销售汽车、用户等信息档案。

11配合政府开展调查。

A.【责任编号】B11-1

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】明示价格和收费标准。

D.【责任指标】

经销商应当在经营场所以适当形式明示销售汽车、配件及其他相关产品的价格和各项服务收费标准，不得在标价之外加价销售或收取额外费用。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第10条。

A.【责任编号】B11-2

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】明示售后服务政策及家用汽车“三包”信息。

D.【责任指标】

经销商应当在经营场所明示所出售的汽车产品质量保证、保修服务及消费者需知悉的其他售后服务政策，出售家用汽车产品的经销商还应当在经营场所明示家用汽车产品的“三包”信息。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第11条。

A.【责任编号】B11-3

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】明示售后服务的技术、质量和服务规范。

D.【责任指标】

售后服务商应当向消费者明示售后服务的技术、质量和服务规范。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第13条。

A.【责任编号】B11-4

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】核实登记消费者的有效身份证明。

D.【责任指标】

经销商向消费者销售汽车时，应当核实登记消费者的有效身份证明，签订销售合同，并如实开具销售发票。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第15条。

A.【责任编号】B11-5

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】交付随车凭证和文件。

D.【责任指标】

供应商、经销商应当在交付汽车的同时交付以下随车凭证和文件，并保证车辆配置表述与实物配置相一致：

（一）国产汽车的机动车整车出厂合格证；

（二）使用国产底盘改装汽车的机动车底盘出厂合格证；

（三）进口汽车的货物进口证明和进口机动车检验证明等材料；

（四）车辆一致性证书，或者进口汽车产品特殊认证模式检验报告；

（五）产品中文使用说明书；

（六）产品保修、维修保养手册；

（七）家用汽车产品“三包”凭证。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第16条。

A.【责任编号】B11-6

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】如实标明配件信息。

D.【责任指标】

销售或者提供配件应当如实标明原厂配件、质量相当配件、再制造件、回用件等，明示生产商（进口产品为进口商）、生产日期、适配车型等信息，向消费者销售或者提供原厂配件以外的其他配件时，应当予以提醒和说明。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第17条。

A.【责任编号】B11-7

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】如实标明配件信息。

D.【责任指标】

建立健全消费者投诉制度，明确受理消费者投诉的具体部门和人员，并向消费者明示投诉渠道。投诉的受理、转交以及处理情况应当自收到投诉之日起7个工作日内通知投诉的消费者。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第18条。

A.【责任编号】B11-8

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】公示售后服务商名单。

D.【责任指标】

在本企业网站或经营场所公示与其合作的售后服务商名单

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第20条。

A.【责任编号】B11-9

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】备案企业基本信息。

D.【责任指标】

自取得营业执照之日起90日内通过国务院商务主管部门全国汽车流通信息管理系统备案基本信息。供应商、经销商备案的基本信息发生变更的，应当自信息变更之日起30日内完成信息更新。

供应商、经销商应当按照国务院商务主管部门的要求，及时通过全国汽车流通信息管理系统报送汽车销售数量、种类等信息。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第27条。

A.【责任编号】B11-10

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】建立销售汽车、用户等信息档案。

D.【责任指标】

应当建立销售汽车、用户等信息档案，准确、及时地反映本区域销售动态、用户要求和其他相关信息。汽车销售、用户等信息档案保存期不得少于10年。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第28条。

A.【责任编号】B11-11

B.【责任主体】汽车销售企业

C.【责任名称】配合政府开展调查。

D.【责任指标】

配合政府有关部门开展走私、盗抢、非法拼装等嫌疑车辆调查，提供车辆相关信息。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第31条。

第十二节　汽车供应企业

本节目录

1交付随车凭证和文件。

2如实标明配件信息。

3建立健全消费者投诉制度。

4提供业务培训及技术支持。

5公示售后服务商名单。

6公布停产或者停止销售的车型。

7备案企业基本信息。

8配合政府开展调查。

A.【责任编号】B12-1

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】交付随车凭证和文件。

D.【责任指标】

供应商、经销商应当在交付汽车的同时交付以下随车凭证和文件，并保证车辆配置表述与实物配置相一致：

（一）国产汽车的机动车整车出厂合格证；

（二）使用国产底盘改装汽车的机动车底盘出厂合格证；

（三）进口汽车的货物进口证明和进口机动车检验证明等材料；

（四）车辆一致性证书，或者进口汽车产品特殊认证模式检验报告；

（五）产品中文使用说明书；

（六）产品保修、维修保养手册；

（七）家用汽车产品“三包”凭证。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第16条。

A.【责任编号】B12-2

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】如实标明配件信息。

D.【责任指标】

销售或者提供配件应当如实标明原厂配件、质量相当配件、再制造件、回用件等，明示生产商（进口产品为进口商）、生产日期、适配车型等信息，向消费者销售或者提供原厂配件以外的其他配件时，应当予以提醒和说明。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第17条。

A.【责任编号】B12-3

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】如实标明配件信息。

D.【责任指标】

建立健全消费者投诉制度，明确受理消费者投诉的具体部门和人员，并向消费者明示投诉渠道。投诉的受理、转交以及处理情况应当自收到投诉之日起7个工作日内通知投诉的消费者。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第18条。

A.【责任编号】B12-4

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】提供业务培训及技术支持。

D.【责任指标】

供应商应当向经销商提供相应的营销、宣传、售后服务、技术服务等业务培训及技术支持。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第20条。

A.【责任编号】B12-5

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】公示售后服务商名单。

D.【责任指标】

在本企业网站或经营场所公示与其合作的售后服务商名单

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第20条。

A.【责任编号】B12-6

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】公布停产或者停止销售的车型。

D.【责任指标】

供应商应当及时向社会公布停产或者停止销售的车型，并保证其后至少10年的配件供应以及相应的售后服务。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第21条。

A.【责任编号】B12-7

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】备案企业基本信息。

D.【责任指标】

自取得营业执照之日起90日内通过国务院商务主管部门全国汽车流通信息管理系统备案基本信息。供应商、经销商备案的基本信息发生变更的，应当自信息变更之日起30日内完成信息更新。

供应商、经销商应当按照国务院商务主管部门的要求，及时通过全国汽车流通信息管理系统报送汽车销售数量、种类等信息。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第27条。

A.【责任编号】B12-8

B.【责任主体】汽车供应企业

C.【责任名称】配合政府开展调查。

D.【责任指标】

配合政府有关部门开展走私、盗抢、非法拼装等嫌疑车辆调查，提供车辆相关信息。

E.【法定依据】

《汽车销售管理办法》（2017年）第31条。

第十三节　报废机动车回收企业

本节目录

1备案回收网点和周转库。

2报送报废机动车回收、拆解信息。

3在定点拆解场所内拆解报废机动车。

4申请报废机动车注销登记。

A.【责任编号】B13-1

B.【责任主体】报废机动车回收企业

C.【责任名称】备案回收网点和周转库。

D.【责任指标】

根据规划布局可以在本市不同区域设立回收网点和周转库。回收网点和周转库的设立应当向市商务主管部门备案。周转库的设立应当符合下列条件：

　　（一）具有必需的报废机动车存放场地；

　　（二）符合国家和本市规定的环境保护标准；

　　（三）具备必要的消防设施。

E.【法定依据】

《天津市报废机动车回收利用管理办法》（2010年）第8条。

A.【责任编号】B13-2

B.【责任主体】报废机动车回收企业

C.【责任名称】报送报废机动车回收、拆解信息。

D.【责任指标】

废机动车回收、拆解实行全过程网络跟踪制度。报废机动车回收、拆解企业应当按照市商务主管部门的要求，登录市报废机动车回收拆解信息管理系统，及时报送报废机动车回收、拆解信息。

E.【法定依据】

《天津市报废机动车回收利用管理办法》（2010年）第13条。

A.【责任编号】B13-3

B.【责任主体】报废机动车回收企业

C.【责任名称】在定点拆解场所内拆解报废机动车。

D.【责任指标】

报废机动车拆解企业应当按照国家相关法律、法规以及技术规范，在定点拆解场所内拆解报废机动车，防止环境污染，提高资源利用率。

E.【法定依据】

《天津市报废机动车回收利用管理办法》（2010年）第14条。

A.【责任编号】B13-4

B.【责任主体】报废机动车回收企业

C.【责任名称】申请报废机动车注销登记。

D.【责任指标】

报废机动车拆解企业应当在完成拆解后7日内将授权委托书、机动车登记证书、号牌、行驶证和《报废机动车回收证明》副本提交机动车登记地公安机关交通管理部门车辆管理所，申请注销登记。

E.【法定依据】

《天津市报废机动车回收利用管理办法》（2010年）第19条。

第十四节 易制毒化学品进出口单位

本节目录

1 应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

2在进出口环节发生丢失、被盗、被抢案件，发案单位应当立即报告。

3经营者应当建立健全内部管理制度，管理档案，指定专人负责。

4拟进出口的易制毒化学品可能流入非法渠道时，应及时终止合同。

A.【责任编号】B14-1

B.【责任主体】易制毒化学品进出口单位

C.【责任名称】应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

D.【责任指标】

县级以上商务主管部门对经营者进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和物品；必要时，可以临时查封有关场所。有关单位和个人应当及时如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或隐匿。

E.【法定依据】

《易制毒化学品进出口管理规定》（2006年）第42条。

A.【责任编号】B14-2

B.【责任主体】易制毒化学品进出口单位

C.【责任名称】在进出口环节发生丢失、被盗、被抢案件，发案单位应当立即报告。

D.【责任指标】

易制毒化学品在进出口环节发生丢失、被盗、被抢案件，发案单位应当立即报告当地公安机关和当地商务主管部门。接到报案的商务主管部门应当逐级上报，并配合公安机关查处。

E.【法定依据】

《易制毒化学品进出口管理规定》（2006年）第43条。

A.【责任编号】B14-3

B.【责任主体】易制毒化学品进出口单位

C.【责任名称】经营者应当建立健全内部管理制度，管理档案，指定专人负责。

D.【责任指标】

经营者应当建立健全易制毒化学品进出口内部管理制度，建立健全易制毒化学品进出口管理档案，至少留存两年备查，并指定专人负责易制毒化学品进出口相关工作。

E.【法定依据】

《易制毒化学品进出口管理规定》（2006年）第44条。

A. 【责任编号】B14-4

B.【责任主体】易制毒化学品进出口单位

C.【责任名称】拟进出口的易制毒化学品可能流入非法渠道时，应及时终止合同。

D.【责任指标】

经营者知道或者应当知道，或者得到商务主管部门通知，拟进出口的易制毒化学品可能流入非法渠道时，应及时终止合同执行，并将情况报告有关商务主管部门。

经营者违反本规定或当拟进出口易制毒化学品存在被用于制毒危险时，商务部或省级商务主管部门可对已经颁发的进（出）口许可证予以撤销。经营者应采取措施停止相关交易。

E.【法定依据】

《易制毒化学品进出口管理规定》（2006年）第45条。

第十五节　餐饮业

本节目录

1 标价按照价格主管部门规定执行。

2建立节俭消费提示制度。

3外送服务应建立健全服务流程。

4促销活动应明示促销内容。

5建立健全顾客投诉制度。

6建立健全突发事件应急预案、应对机制。

A.【责任编号】B15-1

B.【责任主体】餐饮经营者

C.【责任名称】标价按照价格主管部门规定执行。

D.【责任指标】

应当做好节能减排、资源节约和综合利用工作。建立节俭消费提醒提示制度，并在醒目位置张贴节约标识，贯彻节约用餐、文明用餐标准。

E.【法定依据】

《餐饮业经营管理办法》（2014年）第7条。

A.【责任编号】B15-2

B.【责任主体】餐饮经营者

C.【责任名称】建立节俭消费提示制度。

D.【责任指标】

应引导消费者餐前适量点餐，餐后主动帮助打包，对节约用餐的消费者给予表扬和奖励。

E.【法定依据】

《餐饮业经营管理办法》（2014年）第8条。

A.【责任编号】B15-3

B.【责任主体】餐饮经营者

C.【责任名称】外送服务应建立健全服务流程。

D.【责任指标】

提供外送服务的餐饮经营者，应当建立健全相应的服务流程，并明示提供外送服务的时间、外送范围以及收费标准；根据消费者的订单和食品安全的要求，选择适当的交通工具、设备，按时、按质、按量送达消费者，并提供相应的单据。

E.【法定依据】

《餐饮业经营管理办法》（2014年）第13条。

A.【责任编号】B15-4

B.【责任主体】餐饮经营者

C.【责任名称】促销活动应明示促销内容。

D.【责任指标】

开展促销活动应当明示促销内容，包括促销原因、促销方式、促销规则、促销期限、促销商品的范围，以及相关限制性条件。在促销活动开始前做好原材料储备及服务准备工作，依照承诺履行相关义务。促销活动期间，不得故意拖延提供相关商品或服务，不得以任何形式降低商品质量或服务水平。

E.【法定依据】

《餐饮业经营管理办法》（2014年）第14条。

A.【责任编号】B15-5

B.【责任主体】餐饮经营者

C.【责任名称】建立健全顾客投诉制度。

D.【责任指标】

建立健全顾客投诉制度，明确具体部门或人员受理、处理消费者投诉。投诉的受理、转交以及处理结果应当通知投诉者。

E.【法定依据】

《餐饮业经营管理办法》（2014年）第15条。

A.【责任编号】B15-6

B.【责任主体】餐饮经营者

C.【责任名称】建立健全突发事件应急预案、应对机制。

D.【责任指标】

建立健全突发事件应急预案、应对机制，明确职责分工，落实责任。发生突发事件时，应当立即启动应急处理工作程序并及时向政府有关部门报告事件情况及处理结果。

E.【法定依据】

《餐饮业经营管理办法》（2014年）第16条。

第十六节　家电维修经营企业

本节目录

1 从业人员取得相应资格证书。

2营业场所悬挂营业执照。

3向消费者提供服务人员身份资质查验。

4告知消费者维修方案,提供维修服务凭证和收费发票。

5使用的配件和耗材符合国家有关产品质量规定和标准。

A.【责任编号】B16-1

B.【责任主体】家电维修经营企业

C.【责任名称】从业人员取得相应资格证书。

D.【责任指标】

应当具备从事相应维修活动的职业、技术资质。从事高处作业、焊接与热切割作业、制冷与空调作业、电工作业、危险化学品安全作业等特种作业的人员，应具备国家规定的特种作业资格，执证上岗。涉及特种作业的家电维修经营者，其负责人和安全管理人员，须进行相关安全责任培训。

E.【法定依据】

《家电维修服务业管理办法》（2012年）第4条。

A.【责任编号】B16-2

B.【责任主体】家电维修经营企业

C.【责任名称】营业场所悬挂营业执照。

D.【责任指标】

1.应在经营场所显著位置悬挂营业执照，明示服务项目和家电配件的收费标准、质量规范、质保期限以及投诉电话。

2.从事特约维修，须取得商标权人授权，并在经营场所显著位置明示有效期内的授权证明。获得授权的家电维修经营者应在其被授权范围内提供维修服务。

E.【法定依据】

《家电维修服务业管理办法》（2012年）第5条。

A.【责任编号】B16-3

B.【责任主体】家电维修经营企业

C.【责任名称】向消费者提供服务人员身份资质查验。

D.【责任指标】

应通过企业互联网站、电话等形式向消费者提供本企业维修服务人员身份资质查验，应为上岗工作人员配制职业资质标识，要求在岗工作时佩戴或向消费者出示。

E.【法定依据】

《家电维修服务业管理办法》（2012年）第6条。

A.【责任编号】B16-4

B.【责任主体】家电维修经营企业

C.【责任名称】告知消费者维修方案，提供维修服务凭证和收费发票。

D.【责任指标】

1．在提供维修服务前应当向消费者明确告知维修方案及需注意和配合的事项，尊重消费者选择。

2．在提供维修服务时应当向消费者提供维修服务凭证和收费发票。维修服务凭证应如实填写维修服务项目、维修详细情况、维修服务质量责任及注意事项等内容。  
E.【法定依据】

《家电维修服务业管理办法》（2012年）第7条。

A.【责任编号】B16-5

B.【责任主体】家电维修经营企业

C.【责任名称】使用的配件和耗材符合国家有关产品质量规定和标准。

D.【责任指标】

在维修服务中使用和销售的配件和耗材，其质量、规格应符合国家有关产品质量安全规定和标准，不得使用和销售假冒伪劣产品。

E.【法定依据】

《家电维修服务业管理办法》（2012年）第11条。

第十七节　家庭服务机构

本节目录

1 取得营业执照。

2经营场所悬挂有关证照。

3建立家庭服务员工作档案。

4提供经营档案信息。

5签订家庭服务合同。

A.【责任编号】B17-1

B.【责任主体】家庭服务机构

C.【责任名称】取得营业执照。

D.【责任指标】

家庭服务机构从事家庭服务活动需取得工商行政管理部门颁发的营业执照。

E.【法定依据】

《家庭服务业管理暂行办法》（2012年）第8条。

A.【责任编号】B17-2

B.【责任主体】家庭服务机构

C.【责任名称】经营场所悬挂有关证照。

D.【责任指标】

家庭服务机构应在经营场所醒目位置悬挂有关证照，公开服务项目、收费标准和投诉监督电话。

E.【法定依据】

《家庭服务业管理暂行办法》（2012年）第9条。

A.【责任编号】B17-3

B.【责任主体】家庭服务机构

C.【责任名称】建立家庭服务员工作档案。

D.【责任指标】

家庭服务机构须建立家庭服务员工作档案，接受并协调消费者和家庭服务员投诉，建立家庭服务员服务质量跟踪管理制度。

E.【法定依据】

《家庭服务业管理暂行办法》（2012年）第10条。

A.【责任编号】B17-4

B.【责任主体】家庭服务机构

C.【责任名称】提供经营档案信息

D.【责任指标】

家庭服务机构应按照县级以上商务主管部门要求及时准确地提供经营档案信息。  
E.【法定依据】

《家庭服务业管理暂行办法》（2012年）第11条。

A.【责任编号】B17-5

B.【责任主体】家庭服务机构

C.【责任名称】签订家庭服务合同。

D.【责任指标】

1.与消费者以书面形式签订家庭服务合同。

　 2.家庭服务合同应至少包括以下内容：

　（1）家庭服务机构的名称、地址、负责人、联系方式和家庭服务员的姓名、身份证号码、健康状况、技能培训情况、联系方式等信息；消费者的姓名、身份证号码、住所、联系方式等信息；

　（2）服务地点、内容、方式和期限等；

　（3）服务费用及其支付形式；

　（4）各方权利与义务、违约责任与争议解决方式等。

E.【法定依据】

《家庭服务业管理暂行办法》（2012年）第13条、14条。

第十八节　零售商

本节目录

1 具备相应的安全设备和管理措施，制定安全应急预案。

2广告宣传真实、合法。

3在经营场所的显著位置明示促销内容。

4建立健全内部价格管理档案、明码标价。

5开展有奖销售活动，应当展示奖品、赠品。

6保证商品在促销时段内的充足供应。

7促销内容应向商务主管部门备案。

8零售商应确保公平交易行为。

9零售商应确保公平竞争。

10零售商收取促销服务费的，应订立合同、登记入账，提供相应的服务。

A.【责任编号】B18-1

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】具备相应的安全设备和管理措施，制定安全应急预案。

D.【责任指标】

具备相应的安全设备和管理措施，确保消防安全通道的畅通。对开业、节庆、店庆等规模较大的促销活动，零售商应当制定安全应急预案，保证良好的购物秩序，防止因促销活动造成交通拥堵、秩序混乱、疾病传播、人身伤害和财产损失。

E.【法定依据】

《零售商促销行为管理办法》（2006年）第5条。

A.【责任编号】B18-2

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】广告宣传真实、合法。

D.【责任指标】

广告和其他宣传，其内容应当真实、合法、清晰、易懂，不得使用含糊、易引起误解的语言、文字、图片或影像。不得以保留最终解释权为由，损害消费者的合法权益。

E.【法定依据】

《零售商促销行为管理办法》（2006年）第6条。

A.【责任编号】B18-3

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】在经营场所的显著位置明示促销内容。

D.【责任指标】

在经营场所的显著位置明示促销内容，促销内容应当包括促销原因、促销方式、促销规则、促销期限、促销商品的范围，以及相关限制性条件等。

E.【法定依据】

《零售商促销行为管理办法》（2006年）第7条。

A.【责任编号】B18-4

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】建立健全内部价格管理档案、明码标价。

D.【责任指标】

建立健全内部价格管理档案，如实、准确、完整记录促销活动前、促销活动中的价格资料，妥善保存并依法接受监督检查。

应当明码标价，价签价目齐全、标价内容真实明确、字迹清晰、货签对位、标识醒目。不得在标价之外加价出售商品，不得收取任何未予明示的费用。

E.【法定依据】

《零售商促销行为管理办法》（2006年）第9条、10条。

A.【责任编号】B18-5

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】开展有奖销售活动，应当展示奖品、赠品。

D.【责任指标】

应当展示奖品、赠品，不得以虚构的奖品、赠品价值额或含糊的语言文字误导消费者。

E.【法定依据】

《零售商促销行为管理办法》（2006年）第13条。

A.【责任编号】B18-6

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】保证商品在促销时段内的充足供应。

D.【责任指标】

应当保证商品在促销时段内的充足供应。

E.【法定依据】

《零售商促销行为管理办法》（2006年）第14条。

A.【责任编号】B18-7

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】促销内容应向商务主管部门备案。

D.【责任指标】

单店营业面积在3000平方米以上的零售商，以新店开业、节庆、店庆等名义开展促销活动，应当在促销活动结束后15日内，将其明示的促销内容，向经营场所所在地的县级以上（含县级）商务主管部门备案。

E.【法定依据】

《零售商促销行为管理办法》（2006年）第20条。

A.【责任编号】B18-8

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】应确保公平交易行为。

D.【责任指标】

零售商不得滥用优势地位从事下列不公平交易行为：   
　　（一）与供应商签订特定商品的供货合同，双方就商品的特定规格、型号、款式等达成一致后，又拒绝接收该商品。但具有可归责于供应商的事由，或经供应商同意、零售商负责承担由此产生的损失的除外；   
　　（二）要求供应商承担事先未约定的商品损耗责任；   
　　（三）事先未约定或者不符合事先约定的商品下架或撤柜的条件，零售商无正当理由将供应商所供货物下架或撤柜的；但是零售商根据法律法规或行政机关依法作出的行政决定将供应商所供货物下架、撤柜的除外；   
　　（四）强迫供应商无条件销售返利，或者约定以一定销售额为销售返利前提，未完成约定销售额却向供应商收取返利的；   
　　（五）强迫供应商购买指定的商品或接受指定的服务。

E.【法定依据】

《[零售商供应商公平交易管理办法](http://file.mofcom.gov.cn/article/gkml/200804/20080497912107.shtml)》（2006年）第6条。

A.【责任编号】B18-9

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】应确保公平竞争。

D.【责任指标】

零售商不得从事下列妨碍公平竞争的行为：   
　　（一）对供应商直接向消费者、其他经营者销售商品的价格予以限制；   
　　（二）对供应商向其他零售商供货或提供销售服务予以限制。

E.【法定依据】

《[零售商供应商公平交易管理办法](http://file.mofcom.gov.cn/article/gkml/200804/20080497912107.shtml)》第7条。

A.【责任编号】B18-10

B.【责任主体】零售商

C.【责任名称】收取促销服务费的，应订立合同、登记入账，提供相应的服务。

D.【责任指标】

零售商向供应商收取促销服务费的，应当事先征得供应商的同意，订立合同，明确约定提供服务的项目、内容、期限；收费的项目、标准、数额、用途、方式及违约责任等内容。

零售商收取促销服务费后，应当按照合同约定向供应商提供相应的服务，不得擅自中止服务或降低服务标准。零售商未完全提供相应服务的，应当向供应商返还未提供服务部分的费用。

零售商应当将所收取的促销服务费登记入账，向供应商开具发票，按规定纳税。

E.【法定依据】

《[零售商供应商公平交易管理办法](http://file.mofcom.gov.cn/article/gkml/200804/20080497912107.shtml)》（2006年）第10条、11条、12条。

第十九节　供应商

本节目录

1供应商应确保公平竞争。

A.【责任编号】B19-1

B.【责任主体】供应商

C.【责任名称】应确保公平竞争。

D.【责任指标】

供应商供货时，不得从事下列妨碍公平竞争的行为：

（一）强行搭售零售商未订购的商品；

（二）限制零售商销售其他供应商的商品。

E.【法定依据】

《[零售商供应商公平交易管理办法](http://file.mofcom.gov.cn/article/gkml/200804/20080497912107.shtml)》（2006年）第18条。

第二十节　经营生活必需品的大型批发、零售企业

本节目录

1制定应急方案并备案。

2市场异常波动须上报。

3保证应急处置所需生活必需品的生产、运输。

4服从商务主管部门调遣。

A.【责任编号】B20-1

B.【责任主体】经营生活必需品的大型批发、零售企业

C.【责任名称】制定应急方案并备案。

D.【责任指标】

县级以上地方商务主管部门应要求有关经营生活必需品的大型批发、零售企业制定与当地生活必需品市场供应应急预案相衔接的应急方案并向其备案。

E.【法定依据】

《零售商供应商公平交易管理办法》（2013年）第8条。

A.【责任编号】B20-2

B.【责任主体】经营生活必需品的大型批发、零售企业

C.【责任名称】市场异常波动须上报。

D.【责任指标】

　　有下列情形之一的，各省、自治区、直辖市（以下简称省级）商务主管部门，应当在接到报告1个小时之内，向商务部报告：

　　（一）发生地震、泥石流、海啸、冰冻雨雪、洪水、干旱等严重自然灾害，造成市场异常波动的；

　　（二）发生群体性疾病、水源污染等公共卫生事件或动植物疫情，造成市场异常波动的；

（三）核泄漏、战争、恐怖袭击等引发公众恐慌，造成市场异常波动的。

大型批发、零售企业等有关单位发现有本办法第十八条第三款规定情形之一的，应当在1小时内向发生地县级以上商务主管部门报告。

E.【法定依据】

《零售商供应商公平交易管理办法》（2013年）第18条、19条。

A.【责任编号】B20-3

B.【责任主体】经营生活必需品的大型批发、零售企业

C.【责任名称】保证应急处置所需生活必需品的生产、运输。

D.【责任指标】

市场异常波动发生后，地方各级商务主管部门，应当及时协调有关部门保证应急处置所需生活必需品的生产、运输。

E.【法定依据】

《零售商供应商公平交易管理办法》（2013年）第27条。

A.【责任编号】B20-4

B.【责任主体】经营生活必需品的大型批发、零售企业

C.【责任名称】服从商务主管部门调遣。

D.【责任指标】

根据市场异常波动应急处置的需要，地方各级商务主管部门会同有关部门报本级人民政府批准后，有权统一紧急征集生活必需品、交通工具以及相关设施。有关单位和个人应当予以配合，不得以任何理由予以拒绝。

生活必需品销售和储运单位及其人员有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府有关主管部门根据情节，依法责令改正、没收违法所得、罚款、警告；造成严重危害后果，构成犯罪的，提请司法机关依法追究刑事责任：

　　（一）未按照规定履行市场异常波动报告职责，隐瞒、缓报、谎报或者漏报的；

　　（二）未按照规定报送监测资料的；

　　（三）购进、销售假冒伪劣商品及囤积居奇、哄抬物价的；

　　（四）未按照规定及时采取组织货源等预防控制措施的；

　　（五）拒绝服从商务主管部门调遣的；

（六）拒绝、阻碍或者不配合现场调查、资料收集及监督检查的。

E.【法定依据】

《零售商供应商公平交易管理办法》（2013年）第30条、38条。

第二十一节　菜市场经营服务机构

本节目录

1 菜市场经营服务机构开设责任。

2 菜市场经营服务机构变更、终止责任。

3 菜市场经营服务机构合法经营管理责任。

A.【责任编号】B21-1

B.【责任主体】市场经营服务机构

C.【责任名称】菜市场经营服务机构开设责任。

D.【责任指标】

1.开办菜市场申请登记的，应当依照相关法律法规向工商登记部门申请设立登记。

2.菜市场经营服务机构领取营业执照后10日内，应当向所在区县商务行政主管部门办理菜市场备案登记。

3.菜市场应当在建成后6个月内开业经营。

4.菜市场主要经营果蔬、油、禽蛋、肉类、水产等农副产品及加工食品交易的固定场所。

E.【法定依据】

《天津市菜市场管理办法》（2007年）第2条、12条、14条。

A.【责任编号】B21-2

B.【责任主体】菜市场经营服务机构

C.【责任名称】菜市场经营服务机构变更、终止责任。

D.【责任指标】

1.无法按时开业或无力继续经营的，应当由所在区县人民政府以成本价收购。

2.任何单位和个人不得将菜市场转作他用。

E.【法定依据】

《天津市菜市场管理办法》（2007年）第14条。

A.【责任编号】B21-3

B.【责任主体】菜市场经营服务机构

C.【责任名称】菜市场经营服务机构合法经营管理责任。

D.【责任指标】

1.菜市场经营服务机构应当建立健全并组织落实食品安全管理、卫生、消防、环保、投诉等其他管理制度。

2.菜市场经营服务机构应当建立公示制度，公示农副产品抽检，相关行政管理部门和消费者权益保护机构的电话、地址，投诉处理情况等信息。

3.菜市场经营服务机构应当与场内经营者签订书面协议，约定双方的权利、义务。

4.对自产自销初级农产品的经营者，可以在菜市场内划定一定区域，允许其临时入场经营。

5.菜市场经营服务机构应当对场内经营者进行经营资格审查，明确和落实场内经营者的食品安全管理责任，并建立档案。

6.菜市场经营服务机构负责督促场内经营者对主要经营商品货源进行登记，登记记录应保留3个月以上。

E.【法定依据】

《天津市菜市场管理办法》（2007年）第15条、16条、17条、18条、19条、20条。

第二十二节　菜市场场内经营者

本节目录

1 菜市场场内经营者合法经营责任。

A.【责任编号】B22-1

B.【责任主体】菜市场场内经营者

C.【责任名称】菜市场场内经营者合法经营责任。

D.【责任指标】

1.场内经营者应当遵守有关法律法规和菜市场管理制度、遵守协议、诚实守信、合法经营、文明服务。

2.场内经营者应当取得合法经营资格，落实食品安全管理责任。

3.场内经营者应当与菜市场经营服务机构签订书面协议，约定双方的权利、义务。

4.对自产自销初级农产品的经营者，可以在菜市场内划定区域临时经营。

5.场内经营者对主要商品或货源进行登记，登记记录应保留3个月以上。

E.【法定依据】

《天津市菜市场管理办法》（2007年）第15条、17条、18条、21条。

第二十三节　商品现货交易企业

本节目录

1建立并实施业务规则、规章制度公开公示制度。

2建立并实施市场风险应急防范机制。

3建立并实施资金管理制度。

4建立并实施商品信息发布制度。

5建立并实施商品电子交易信息数据管理制度。

6建立并实施经营信息资料报送制度。

A.【责任编号】B23-1

B.【责任主体】商品现货交易企业

C.【责任名称】建立并实施业务规则、规章制度公开公示制度。

D.【责任指标】

1.企业主体应当公开业务规则和规章制度。

2.企业主体制定、修改和变更业务规则和规章制度，应当在合理时间内提前公示。

E.【法定依据】

《商品现货市场交易特别规定（试行）》（2013年）第12条。

A.【责任编号】B23-2

B.【责任主体】商品现货交易企业

C.【责任名称】建立并实施市场风险应急防范机制

D.【责任指标】

企业主体应根据国家有关法律法规建立市场交易风险防范制度，制定防控措施和办法，严格防范和妥善处置交易风险。

E.【法定依据】

《商品现货市场交易特别规定（试行）》（2013年）第13条。

A.【责任编号】B23-3

B.【责任主体】商品现货交易企业

C.【责任名称】建立并实施资金管理制度

D.【责任指标】

企业主体应当采取合同约束、系统控制、强化内部管理等措施，加强资金管理力度。

E.【法定依据】

《商品现货市场交易特别规定（试行）》（2013年）第14条。

A.【责任编号】B23-4

B.【责任主体】商品现货交易企业

C.【责任名称】建立并实施商品信息发布制度

D.【责任指标】

企业主体应当建立完善商品信息发布制度，公布交易商品的名称、数量、质量、规格、产地等相关信息，保证信息的真实、准确。

E.【法定依据】

《商品现货市场交易特别规定（试行）》（2013年）第17条。

A.【责任编号】B23-5

B.【责任主体】商品现货交易企业

C.【责任名称】建立并实施商品电子交易信息数据管理制度

D.【责任指标】

企业主体采用现代信息化技术开展交易活动的，应当实时记录商品仓储、交易、交收、结算、支付等相关信息，采取措施保证相关信息的完整和安全，并保存五年以上。

E.【法定依据】

《商品现货市场交易特别规定（试行）》（2013年）第18条。

A.【责任编号】B23-6

B.【责任主体】商品现货交易企业

C.【责任名称】建立并实施经营信息资料报送制度

D.【责任指标】

企业主体市场应当根据相关部门的要求报送有关经营信息与资料。

E.【法定依据】

《商品现货市场交易特别规定（试行）》（2013年）第21条；

第二十四节　会展企业

本节目录

1 具有独立法人资格。

2能够承担相应民事责任。

3拥有与会展规模相适应的资金。

4两个以上单位联合主办至少一个单位符合前款规定的要求。

A.【责任编号】B24-1

B.【责任主体】会展企业

C.【责任名称】具有独立法人资格。

D.【责任指标】

主办单位举办会展，应当具有独立法人资格，能够承担相应民事责任，并拥有与会展规模相适应的资金。两个以上单位联合主办会展的，应当至少有一个单位符合前款规定的要求。

E.【法定依据】

《天津市促进会展业发展办法》（2011年）第10条。

A.【责任编号】B24-2

B.【责任主体】会展企业

C.【责任名称】能够承担相应民事责任。

D.【责任指标】

主办单位举办会展，应当具有独立法人资格，能够承担相应民事责任，并拥有与会展规模相适应的资金。两个以上单位联合主办会展的，应当至少有一个单位符合前款规定的要求。

E.【法定依据】

《天津市促进会展业发展办法》（2011年）第10条。

A.【责任编号】B24-3

B.【责任主体】会展企业

C.【责任名称】拥有与会展规模相适应的资金。

D.【责任指标】

主办单位举办会展，应当具有独立法人资格，能够承担相应民事责任，并拥有与会展规模相适应的资金。两个以上单位联合主办会展的，应当至少有一个单位符合前款规定的要求。

E.【法定依据】

《天津市促进会展业发展办法》（2011年）第10条。

A.【责任编号】B24-4

B.【责任主体】会展企业

C.【责任名称】两个以上单位联合主办至少一个单位符合前款规定的要求。

D.【责任指标】

主办单位举办会展，应当具有独立法人资格，能够承担相应民事责任，并拥有与会展规模相适应的资金。两个以上单位联合主办会展的，应当至少有一个单位符合前款规定的要求。

E.【法定依据】

《天津市促进会展业发展办法》（2011年）第10条。

第二十五节　国内、入境旅行社

本节目录

1 有固定的经营场所。

2 有必要的营业设施。

3 有符合规定的注册资本。

4 有必要的经营管理人员和导游。

5 提交法律、法规规定的相关文件。

6 按规定缴存质量保证金。

7 到工商行政管理部门办理相应的变更登记或者注销登记，并在登记办理完毕之日起10个工作日内，向区行政审批局备案，换领或者交回旅行社业务经营许可证。

A.【责任编号】B25-1

B.【责任主体】国内、入境旅行社

C.【责任名称】有固定的经营场所。

D.【责任指标】

1.申请者拥有产权的营业用房，或者申请者租用的、租期不少于1年的营业用房；

2.营业用房应当满足申请者业务经营的需要。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第28条。

《旅行社条例实施细则》(2016年)第6条。

A.【责任编号】B25-2

B.【责任主体】国内、入境旅行社

C.【责任名称】有必要的营业设施。

D.【责任指标】

1. 2部以上的直线固定电话；

2.传真机、复印机；

3.具备与旅游行政管理部门及其他旅游经营者联网条件的计算机。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第28条。

《旅行社条例实施细则》(2016年)第7条。

A.【责任编号】B25-3

B.【责任主体】国内、入境旅行社

C.【责任名称】有符合规定的注册资本。

D.【责任指标】

有不少于30万的注册资本。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第28条。

《旅行社条例》（2016年）第6条。

A.【责任编号】B265-4

B.【责任主体】国内、入境旅行社

C.【责任名称】有必要的经营管理人员和导游。

D.【责任指标】

有必要的经营管理人员和[导游](https://baike.baidu.com/item/%E5%AF%BC%E6%B8%B8)。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第28条。

A.【责任编号】B25-5

B.【责任主体】国内、入境旅行社

C.【责任名称】提交法律、法规规定的相关文件。

D.【责任指标】

1.设立申请书。内容包括申请设立的旅行社的中英文名称及英文缩写，设立地址，企业形式、出资人、出资额和出资方式，申请人、受理申请部门的全称、申请书名称和申请的时间；

2.法定代表人履历表及身份证明；

3.企业章程；

4.经营场所的证明；

5.营业设施、设备的证明或者说明；

6.工商行政管理部门出具的《企业法人营业执照》。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第28条。

《旅行社条例实施细则》（2016年）第8条。

A.【责任编号】B25-6

B.【责任主体】国内、入境旅行社

C.【责任名称】按规定缴存质量保证金。

D.【责任指标】

自取得旅行社业务经营许可证之日起3个工作日内，在国务院旅游行政主管部门指定的银行开设专门的质量保证金账户，存入质量保证金，或者向作出许可的旅游行政管理部门提交依法取得的担保额度不低于相应质量保证金数额的银行担保。经营国内旅游业务和入境旅游业务的旅行社,应当存入质量保证金20万元，质量保证金的利息属于旅行社所有。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第31条。

《旅行社条例》（2016年）第13条。

A.【责任编号】B25-7

B.【责任主体】国内、入境旅行社

C.【责任名称】旅行社、服务网点变更、注销的备案。

D.【责任指标】

到工商行政管理部门办理相应的变更登记或者注销登记，并在登记办理完毕之日起10个工作日内，向区行政审批局备案，换领或者交回旅行社业务经营许可证。

E.【法定依据】

《旅行社条例》（2016年）第12条。

第二十六节　旅行社服务网点

本节目录

1 旅行社服务网点的设立需向工商行政管理部门办理设立登记手续，并向所在地旅游行政管理部门备案。

2 到工商行政管理部门办理相应的变更登记或者注销登记，并在登记办理完毕之日起10个工作日内，向区行政审批局备案，换领或者交回旅行社业务经营许可证。

A.【责任编号】B26-1

B.【责任主体】旅行社服务网点

C.【责任名称】旅行社服务网点的设立需向工商行政管理部门办理设立登记手续，并向所在地旅游行政管理部门备案。

D.【责任指标】

设立社向服务网点所在地工商行政管理部门办理服务网点设立登记后，应当在3个工作日内，持下列文件向区行政审批局备案：

1.服务网点的《营业执照》；

2.服务网点经理的履历表和身份证明。

E.【法定依据】

《旅行社条例实施细则》（2016年）第23条。

A.【责任编号】B26-2

B.【责任主体】旅行社服务网点

C.【责任名称】旅行社、服务网点变更、注销的备案。

D.【责任指标】

到工商行政管理部门办理相应的变更登记或者注销登记，并在登记办理完毕之日起10个工作日内，向区行政审批局备案，换领或者交回旅行社业务经营许可证。

E.【法定依据】

《旅行社条例》（2016年）第12条。

第二十七节　景区景点

本节目录

1 有必要的旅游配套服务和辅助设施。

2 有必要的安全设施及制度，经过安全风险评估，满足安全条件。

3 有必要的环境保护设施和生态保护措施。

A.【责任编号】B27-1

B.【责任主体】景区景点

C.【责任名称】有必要的旅游配套服务和辅助设施。

D.【责任指标】

景区开放应当具备下列条件，并听取旅游主管部门的意见：

1.有必要的旅游配套服务和辅助设施；

2.有必要的安全设施及制度，经过安全风险评估，满足安全条件；

3.有必要的环境保护设施和生态保护措施；

4.法律、行政法规规定的其他条件。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第42条。

A.【责任编号】B27-2

B.【责任主体】景区景点

C.【责任名称】有必要的安全设施及制度，经过安全风险评估，满足安全条件。

D.【责任指标】

景区开放应当具备下列条件，并听取旅游主管部门的意见：

1.有必要的旅游配套服务和辅助设施；

2.有必要的安全设施及制度，经过安全风险评估，满足安全条件；

3.有必要的环境保护设施和生态保护措施；

4.法律、行政法规规定的其他条件。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第42条。

A.【责任编号】B27-3

B.【责任主体】景区景点

C.【责任名称】有必要的环境保护设施和生态保护措施。

D.【责任指标】

景区开放应当具备下列条件，并听取旅游主管部门的意见：

1.有必要的旅游配套服务和辅助设施；

2.有必要的安全设施及制度，经过安全风险评估，满足安全条件；

3.有必要的环境保护设施和生态保护措施；

4.法律、行政法规规定的其他条件。

E.【法定依据】

《中华人民共和国旅游法》（2016年）第42条。

第二部分

特定企业的特殊主体责任

教育部分

第一节民办教育培训机构

本节目录

1.申请设立民办教育许可证制度。

2.民办教育培训机构的组织与活动。

3.民办教育培训机构的资产与财务管理。

4.民办教育培训机构的管理。

5.民办教育培训机构的变更与终止。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】民办教育培训机构

C.【责任名称】申请设立民办教育许可证制度。

D.【责任指标】

1.举办民办学校的社会组织，应当具有法人资格。举办民办学校的个人，应当具有政治权利和完全民事行为能力。民办学校应当具备法人条件。

2.设立民办学校应当符合当地教育发展的需求，具备教育法和其他有关法律、法规规定的条件。

民办学校的设置标准参照同级同类公办学校的设置标准执行。

3.申请筹设民办学校，举办者应当向审批机关提交下列材料：

　　(1)申办报告，内容应当主要包括：举办者、培养目标、办学规模、办学层次、办学形式、办学条件、内部管理体制、经费筹措与管理使用等；

　　(2)举办者的姓名、住址或者名称、地址；

　　(3)资产来源、资金数额及有效证明文件，并载明产权；

　　(4)属捐赠性质的校产须提交捐赠协议，载明捐赠人的姓名、所捐资产的数额、用途和管理方法及相关有效证明文件。

4.民办教育培训机构筹设期不得超过三年。超过三年的，举办者应当重新申报。

5.申请正式设立民办学校的，举办者应当向审批机关提交下列材料：

　　(1)筹设批准书；

　　(2)筹设情况报告；

　　(3)学校章程、首届学校理事会、董事会或者其他决策机构组成人员名单；

　　(4)学校资产的有效证明文件；

　　(5)校长、教师、财会人员的资格证明文件。

6.具备办学条件，达到设置标准的，可以直接申请正式设立，并应当提交本法第十三条和第十五条(三)、(四)、(五)项规定的材料。

7.民办学校的举办者可以自主选择设立非营利性或者营利性民办学校。但是，不得设立实施义务教育的营利性民办学校。

　　非营利性民办学校的举办者不得取得办学收益，学校的办学结余全部用于办学。

　　营利性民办学校的举办者可以取得办学收益，学校的办学结余依照公司法等有关法律、行政法规的规定处理。

　　 民办学校取得办学许可证后，进行法人登记，登记机关应当依法予以办理。

E.【法定依据】

《中华人民共和国民办教育促进法》（2017年）第10、11、13、14、15、16、19条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】民办教育培训机构

C.【责任名称】民办教育培训机构的组织与活动

D.【责任指标】

1.民办学校应当设立学校理事会、董事会或者其他形式的决策机构并建立相应的监督机制。

　　民办学校的举办者根据学校章程规定的权限和程序参与学校的办学和管理。

　　2.学校理事会或者董事会由举办者或者其代表、校长、教职工代表等人员组成。其中三分之一以上的理事或者董事应当具有五年以上教育教学经验。

　　学校理事会或者董事会由五人以上组成，设理事长或者董事长一人。理事长、理事或者董事长、董事名单报审批机关备案。

　　3.学校理事会或者董事会行使下列职权：

　　(1)聘任和解聘校长；

　　(2)修改学校章程和制定学校的规章制度；

　　(3)制定发展规划，批准年度工作计划；

　　(4)筹集办学经费，审核预算、决算；

　　(5)决定教职工的编制定额和工资标准；

　　(6)决定学校的分立、合并、终止；

　　(7)决定其他重大事项。

　　其他形式决策机构的职权参照本条规定执行。

　　4.民办学校的法定代表人由理事长、董事长或者校长担任。

　　5.民办学校参照同级同类公办学校校长任职的条件聘任校长，年龄可以适当放宽。

　　6.民办学校校长负责学校的教育教学和行政管理工作，行使下列职权：

　　(1)执行学校理事会、董事会或者其他形式决策机构的决定；

　　(2)实施发展规划，拟订年度工作计划、财务预算和学校规章制度；

　　(3)聘任和解聘学校工作人员，实施奖惩；

　　(4)组织教育教学、科学研究活动，保证教育教学质量；

　　(5)负责学校日常管理工作；

　　(6)学校理事会、董事会或者其他形式决策机构的其他授权。

　　7.民办学校对招收的学生，根据其类别、修业年限、学业成绩，可以根据国家有关规定发给学历证书、结业证书或者培训合格证书。

　　对接受职业技能培训的学生，经政府批准的职业技能鉴定机构鉴定合格的，可以发给国家职业资格证书。

　　8.民办学校依法通过以教师为主体的教职工代表大会等形式，保障教职工参与民主管理和监督。

E.【法定依据】

《中华人民共和国办教育促进法》（2017年）第20、21、22、23、24、25、26、27条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】民办教育培训机构

C.【责任名称】民办教育培训机构的资产与财务管理

D.【责任指标】

1.民办学校应当依法建立财务、会计制度和资产管理制度，并按照国家有关规定设置会计账簿。

　　2.民办学校收取费用的项目和标准根据办学成本、市场需求等因素确定，向社会公示，并接受有关主管部门的监督。

　　非营利性民办学校收费的具体办法，由省、自治区、直辖市人民政府制定；营利性民办学校的收费标准，实行市场调节，由学校自主决定。

　　民办学校收取的费用应当主要用于教育教学活动、改善办学条件和保障教职工待遇。

　　3.民办学校资产的使用和财务管理受审批机关和其他有关部门的监督。

　　民办学校应当在每个会计年度结束时制作财务会计报告，委托会计师事务所依法进行审计，并公布审计结果。

E.【法定依据】

《中华人民共和国民办教育促进法》（2017年）第35、38、39条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】民办教育培训机构

C.【责任名称】民办教育培训机构的管理

D.【责任指标】

1.民办学校的招生简章和广告，应当报审批机关备案。

　 2.民办学校侵犯受教育者的合法权益，受教育者及其亲属有权向教育行政部门和其他有关部门申诉，有关部门应当及时予以处理。

E.【法定依据】

《中华人民共和国民办教育促进法》（2017年）第42、43条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】民办教育培训机构

C.【责任名称】民办教育培训机构的变更与终止

D.【责任指标】

1.民办学校的分立、合并，在进行财务清算后，由学校理事会或者董事会报审批机关批准。

　　2.民办学校举办者的变更，须由举办者提出，在进行财务清算后，经学校理事会或者董事会同意，报审批机关核准。

　　3. 民办学校名称、层次、类别的变更，由学校理事会或者董事会报审批机关批准。

　　4.民办学校有下列情形之一的，应当终止：

　　(1)根据学校章程规定要求终止，并经审批机关批准的；

　　(2)被吊销办学许可证的；

　　(3)因资不抵债无法继续办学的。

　　5.民办学校终止时，应当妥善安置在校学生。

　　6.民办学校终止时，应当依法进行财务清算。

　　民办学校自己要求终止的，由民办学校组织清算；被审批机关依法撤销的，由审批机关组织清算；因资不抵债无法继续办学而被终止的，由人民法院组织清算。

　　7.对民办学校的财产按照下列顺序清偿：

　　(1)应退受教育者学费、杂费和其他费用；

　　(2)应发教职工的工资及应缴纳的社会保险费用；

　　(3)偿还其他债务。

　　非营利性民办学校清偿上述债务后的剩余财产继续用于其他非营利性学校办学；营利性民办学校清偿上述债务后的剩余财产，依照公司法的有关规定处理。

8.终止的民办学校，由审批机关收回办学许可证和销毁印章，并注销登记。

E.【法定依据】

《中华人民共和国民办教育促进法》（2017年）第53、54、55、56、57、58、59、60条。

第二章

特定企业特殊主体责任

公安行政管理部分

第一节　印铸刻字企业

本节目录

1印铸刻字业登记申请。

2印铸刻字业变更许可。

3印刷铸刻业核准备案。

4印铸刻字报告制度。

5 印章业管理规定。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】印铸刻字企业

C.【责任名称】印铸刻字业登记申请。

D.【责任指标】

1.详细填写特种营业登记表两份，附申请人最近二寸半身免冠像片三张，并觅具可靠非同业铺保两家。

2.造具该业股东、职工名册，建筑设备及四邻平面略图（露天刻字摊免缴平面略图）。

3.将填妥之申请登记表，连同像片、略图、名册等送公安局或分局，经核准发给许可证后，须另向该管工商机关申请，领得营业执照后始准营业。

E.【法定依据】

《印铸刻字业暂行管理规则》（1951年）第3条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】印铸刻字企业

C.【责任名称】印铸刻字业变更许可。

D.【责任指标】

印铸刻字业者，如有更换字号、经理、股东，或迁移、扩充、转业、歇业等情时，均须先经公安局或分局许可后。

E.【法定依据】

《印铸刻字业暂行管理规则》（1951年）第5条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】印铸刻字企业

C.【责任名称】印刷铸刻业核准备案。

D.【责任指标】

遇有下列各项印刷铸刻情形之一者，须将底样及委托印刷刻字之机关证明文件，随时呈送当地人民公安机关核准备案后方得印制。

(1)刻制机关、团体、学校、公营企业之关防、钤记、官印、公章、胶皮印、负责首长之官印、名章等。

(2)印制布告、护照、委任状、袖章、符号、胸章、证券及文书信件等。

(3)铸造机关、团体、学校、公营企业使用之各种钢印、火印、号牌、徽章等或仿制该项式样者。

凡经营印铸刻字业者，均需备制营业登记簿，以备查验。属上述规定之各印制品，承制者一律不准留样，不准仿制，或私自翻印。

E.【法定依据】

《印铸刻字业暂行管理规则》（1951年）第6条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】印铸刻字企业

C.【责任名称】印铸刻字业报告、配合检查制度。

D.【责任指标】

1.遇有下列情形之一者，须迅速报告当地人民公安机关：

（1）伪造或仿造布告、护照、委任状、袖章、符号、胸章、证券及各机关之文件等。

（2）私自定制各机关、团体、学校、公营企业之钢印、火印、徽章、证明、号牌或仿制者。

（3）遇有定制非法之团体、机关戳记、印件、徽章或仿制者。

（4）印制反对人民民主、生产建设及宣传封建等各种反动印刷品者。

2．对人民公安机关之执行检查职务人员，应予协助进行。

E.【法定依据】

《印铸刻字业暂行管理规则》（1951年）第3、4、5、6条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】印铸刻字企业

C.【责任名称】印章业管理规定。

D.【责任指标】

1.凡经营印章刻制业务的，须向公安机关申请办理《特种行业许可证》手续。经公安机关审查符合条件的，由公安机关核发《特种行业许可证》。

领取《特种行业许可证》后，还应向所在工商行政管理部门申请登记，领取营业执照后，方可经营。严禁无证无照经营。

2.刻字厂（店）如需歇业、停业、迁移、合并或变更登记项目等，应在变更后按规定及时向原发证照机关办理变更手续。

3.经营印章业务，必须具备下列条件：

（1）单位经营的，须有上级单位或主管部门的批准文件；个人经营的，须有户口所在地街道办事处或乡、镇人民政府开具的证明；

（2）有符合治安管理规定的固定营业场所和物品存放设施；

（3）有经有关专业部门确认的技术力量和设备；

（4）经营者和从业人员没有因故意犯罪受过刑事处分；

（5）具备公安机关规定的其他安全条件。

4.承制公章的单位（刻字厂）在接到要求刻制公章的业务后，须将底样及委托刻制单位的证明文件及相关材料，呈送所在地公安机关备案。

5.承制公章必须遵守下列规定：

（1）查验刻制公章单位或个体工商户的营业执照或有关主管部门的证明，并登记委托刻制人的居民身份证；

（2）对公章刻制的形状、规格、式样等，要严格遵守国家及本市的有关规定；

（3）建立健全承收、登记、制作、检验、保管、取件等安全管理制度；

（4）不准留模、留样、仿制，对制作中的废品应由法定代表人或经营负责人监督销毁；

（5）不准将已承揽刻制的公章业务委托其他单位加工制作；

（6）不准变造、伪造、私刻公章，发现变造、伪造、私刻公章，应及时报告公安机关。

6.个体工商户不准承制公章，不准留存公章坯料。

7.单位公章丢失的，经登报声明作废后，重新按本办法有关规定办理准刻手续。

E.【法定依据】

《天津市印章业治安管理办法》（2004年）第4、5、6、7、8、9、10条。

第二节　金融机构

本节目录

1申请对新建、改建金融机构营业场所和金库安全防范设施建设方案审批。

2申请对新建、改建金融机构营业场所和金库安全防范设施工程验收。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】金融机构

C.【责任名称】申请对新建、改建金融机构营业场所和金库安全防范设施建设方案审批。

D.【责任指标】

1.申请金融机构营业场所、金库安全防范设施建设许可的，应当向公安机关书面提出。申请人可以到公安机关提出申请，也可以通过信函、传真、电子邮件等形式提出申请。

2.新建、改建金融机构营业场所、金库前，申请人应当填写《新建、改建金融机构营业场所/金库安全防范设施建设方案审批表》，并附以下材料：

（1）金融监管机构和金融机构上级主管部门有关金融机构营业场所、金库建设的批准文件；

（2）安全防范设施建设工程设计方案或者任务书；

（3）技防设施安装平面图、管线敷设图、监控室布置图、物防设施设计结构图；

（4）安全防范工程设计施工单位营业执照和相关资质证明；

（5）安全产品检验报告、国家强制性产品认证证书或者安全技术产品生产登记批准书；

（6）金库、保管箱库设计、施工人员身份证件复印件及其所从事工种的说明；

（7）运钞车停靠位置和营业场所、金库周边环境平面图；

（8）房产租赁或者产权合同复印件和租赁双方签订的安全协议书复印件。

3.公安机关对符合条件的，应当批准，并书面通知申请人准予施工；对不符合条件的，不予批准，并书面向申请人说明理由。

对不予批准的，申请人整改后，可以按照本办法重新提出申请。

E.【法定依据】

《金融机构营业场所和金库安全防范设施建设许可实施办法》（2005年）第6、7、9条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】金融机构

C.【责任名称】申请对新建、改建金融机构营业场所和金库安全防范设施工程验收。

D.【责任指标】

1.新建、改建金融机构营业场所、金库工程竣工后，申请人应当向原审批安全防范设施建设方案的公安机关书面提出验收申请，填写《金融机构营业场所/金库安全防范设施建设工程验收审批表》。

2.公安机关对验收合格的，应当批准，并发给《安全防范设施合格证》；对验收不合格的，不予批准，并书面向申请人说明理由。

对验收不合格的，申请人整改后，可以按照本办法重新申请验收。

E.【法定依据】

《金融机构营业场所和金库安全防范设施建设许可实施办法》（2005年）第10、12条。

第三节　涉及枪支企业

本节目录

1枪支的配备和配置规定。

2 民用枪支的制造和配售规定。

3枪支日常管理制度。

4枪支（弹药）运输规定。

5射击运动枪支（弹药）携运许可。

6营业性射击场安全管理制度。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】涉及枪支企业

C.【责任名称】枪支的配备和配置规定。

D.【责任指标】

1．配备公务用枪，由国务院公安部门统一审批。配备公务用枪时，由国务院公安部门或者省级人民政府公安机关发给公务用枪持枪证件。

2.专门从事射击竞技体育运动的单位配置射击运动枪支，由国务院体育行政主管部门提出，由国务院公安部门审批。营业性射击场配置射击运动枪支，由省级人民政府公安机关报国务院公安部门批准。

3.配置射击运动枪支时，由省级人民政府公安机关发给民用枪支持枪证件。

4.狩猎场配置猎枪，凭省级以上人民政府林业行政主管部门的批准文件，报省级以上人民政府公安机关审批，由设区的市级人民政府公安机关核发民用枪支配购证件。

5.野生动物保护、饲养、科研单位申请配置猎枪、麻醉注射枪的，应当凭其所在地的县级人民政府野生动物行政主管部门核发的狩猎证或者特许猎捕证和单位营业执照，向所在地的县级人民政府公安机关提出；猎民申请配置猎枪的，应当凭其所在地的县级人民政府野生动物行政主管部门核发的狩猎证和个人身份证件，向所在地的县级人民政府公安机关提出；牧民申请配置猎枪的，应当凭个人身份证件，向所在地的县级人民政府公安机关提出。受理申请的公安机关审查批准后，应当报请设区的市级人民政府公安机关核发民用枪支配购证件。

6.配购猎枪、麻醉注射枪的单位和个人，必须在配购枪支后三十日内向核发民用枪支配购证件的公安机关申请领取民用枪支持枪证件。

7.营业性射击场、狩猎场配置的民用枪支不得携带出营业性射击场、狩猎场。

E.【法定依据】

《中华人民共和国枪支管理法》（2015年）第7、8、9、10、11、12条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】涉及枪支企业

C.【责任名称】民用枪支的制造和配售规定

D.【责任指标】

1.制造民用枪支的企业，由国务院有关主管部门提出，由国务院公安部门确定。配售民用枪支的企业，由省级人民政府公安机关确定。制造民用枪支的企业，由国务院公安部门核发民用枪支制造许可证件。配售民用枪支的企业，由省级人民政府公安机关核发民用枪支配售许可证件。民用枪支制造许可证件、配售许可证件的有效期为三年；有效期届满，需要继续制造、配售民用枪支的，应当重新申请领取许可证件。

2.制造民用枪支的企业不得超过限额制造民用枪支，所制造的民用枪支必须全部交由指定的民用枪支配售企业配售，不得自行销售。配售民用枪支的企业应当在配售限额内，配售指定的企业制造的民用枪支。

3.制造民用枪支的企业，必须严格按照国家规定的技术标准制造民用枪支，不得改变民用枪支的性能和结构；必须在民用枪支指定部位铸印制造厂的厂名、枪种代码和国务院公安部门统一编制的枪支序号，不得制造无号、重号、假号的民用枪支。

4.制造民用枪支的企业必须实行封闭式管理，采取必要的安全保卫措施，防止民用枪支以及民用枪支零部件丢失。

5.配售民用枪支，必须核对配购证件，严格按照配购证件载明的品种、型号和数量配售；配售弹药，必须核对持枪证件。民用枪支配售企业必须按照国务院公安部门的规定建立配售帐册，长期保管备查。

6.禁止制造、销售仿真枪。

E.【法定依据】

《中华人民共和国枪支管理法》（2015年）第15、17、18、19、22条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】涉及枪支企业

C.【责任名称】枪支日常管理制度。

D.【责任指标】

　　1．配备、配置枪支的单位和个人必须妥善保管枪支，确保枪支安全。配备、配置枪支的单位，必须明确枪支管理责任，指定专人负责，应当有牢固的专用保管设施，枪支、弹药应当分开存放。对交由个人使用的枪支，必须建立严格的枪支登记、交接、检查、保养等管理制度，使用完毕，及时收回。配备、配置给个人使用的枪支，必须采取有效措施，严防被盗、被抢、丢失或者发生其他事故。

　 2.使用枪支的人员，必须掌握枪支的性能，遵守使用枪支的有关规定，保证枪支的合法、安全使用。使用公务用枪的人员，必须经过专门培训。

　　3.配备、配置枪支的单位和个人必须遵守下列规定：

　　（1）携带枪支必须同时携带持枪证件，未携带持枪证件的，由公安机关扣留枪支；

　　（2）不得在禁止携带枪支的区域、场所携带枪支；

　　（3）枪支被盗、被抢或者丢失的，立即报告公安机关。

　　4.配备公务用枪的人员不再符合持枪条件时，由所在单位收回枪支和持枪证件。配置民用枪支的单位和个人不再符合持枪条件时，必须及时将枪支连同持枪证件上缴核发持枪证件的公安机关；未及时上缴的，由公安机关收缴。

　 5.不符合国家技术标准、不能安全使用的枪支，应当报废。配备、持有枪支的单位和个人应当将报废的枪支连同持枪证件上缴核发持枪证件的公安机关；未及时上缴的，由公安机关收缴。报废的枪支应当及时销毁。

　　销毁枪支，由省级人民政府公安机关负责组织实施。

6.国家对枪支实行查验制度。持有枪支的单位和个人，应当在公安机关指定的时间、地点接受查验。公安机关在查验时，必须严格审查持枪单位和个人是否符合本法规定的条件，检查枪支状况及使用情况；对违法使用枪支、不符合持枪条件或者枪支应当报废的，必须收缴枪支和持枪证件。拒不接受查验的，枪支和持枪证件由公安机关收缴。

E.【法定依据】

《中华人民共和国枪支管理法》（2015年）第23、24、25、26、27、28条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】涉及枪支企业

C.【责任名称】枪支（弹药）运输规定

D.【责任指标】

　　1.任何单位或者个人未经许可，不得运输枪支。需要运输枪支的，必须向公安机关如实申报运输枪支的品种、数量和运输的路线、方式，领取枪支运输许可证件。在本省、自治区、直辖市内运输的，向运往地设区的市级人民政府公安机关申请领取枪支运输许可证件；跨省、自治区、直辖市运输的，向运往地省级人民政府公安机关申请领取枪支运输许可证件。没有枪支运输许可证件的，任何单位和个人都不得承运，并应当立即报告所在地公安机关。

　　2.运输枪支必须依照规定使用安全可靠的封闭式运输设备，由专人押运；途中停留住宿的，必须报告当地公安机关。运输枪支、弹药必须依照规定分开运输。

　　3.严禁邮寄枪支，或者在邮寄的物品中夹带枪支。

E.【法定依据】

《中华人民共和国枪支管理法》（2015年）第30、31、32条。

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】涉及枪支企业

C.【责任名称】射击运动枪支（弹药）携运许可。

D.【责任指标】

经批准携带枪支入境的，入境时，应当凭批准文件在入境地边防检查站办理枪支登记，申请领取枪支携运许可证件，向海关申报，海关凭枪支携运许可证件放行；到达目的地后，凭枪支携运许可证件向设区的市级人民政府公安机关申请换发持枪证件。经批准携带枪支出境的，出境时，应当凭批准文件向出境地海关申报，边防检查站凭批准文件放行。

E.【法定依据】

《中华人民共和国枪支管理法》（2015年）第37条。

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】涉及枪支企业

C.【责任名称】营业性射击场安全管理制度。

D.【责任指标】

1.经批准开办的营业性射击场歇业、停业、转业、合并或变更登记项目的，应在七日内到原办证的公安机关办理变更手续。营业性射击场终止营业的，应同时办理枪弹的封存、移交、上缴等手续。

2.开办营业性射击场，只准许购置、使用国家规定配置的射击运动枪支及口径不超过4.5毫米的气步枪、彩弹游艺枪。  
 3.严禁使用军用、警用及其他装备配发的枪支在营业性射击场进行射击活动。

4.开办营业性射击场必须具备下列安全条件:  
　　（1）建筑物及其设施符合国家有关安全规定；  
　　（2）室内射击场，必须设置靶位，其靶挡上、下、左、右的建筑隔墙（板）厚度以射击子弹不能穿透为限；靶挡高度应保证在枪支向前成任何角度射击时，弹丸不能飞越靶挡；  
　　（3）室外射击场必须是封闭型的，建筑隔墙（板）厚度以射击子弹不能穿透为限，射击距离为25米、50米的射击场，靶挡高度应分别不低于3米、6米；  
　　（4）各种枪支（彩弹游艺枪除外）必须安装控制器，使枪支在控制范围内成任何角度射击时，其子弹均不超越靶挡，手枪必须安装安全链；  
　　（5）设置自动报靶、换靶装置；  
　　（6）射击（场）区应设置明显统一标志；  
　　（7）分别设置枪库、弹库，安装报警、防盗、消防等安全设施，枪支、弹药分库存放并分别由专人保管。

5.营业性射击场所配枪支、弹药的购买，须向市公安局申请办理枪支、弹药配购证件后，到指定的枪支配售单位购置。

6.营业性射击场所配枪支、弹药的运输，须向市公安局申请办理枪支、弹药运输许可证件后，方可运输。

7.经营射击场必须遵守下列规定:  
　　（1）所用枪支均须经公安机关审验登记，市公安局核发民用枪支持枪证件后，方可使用，并不得携带出营业性射击场；

（2）建立枪支、弹药的登记、保管、检查、使用制度和顾客登记制度；

（3）建立安全管理工作人员岗位责任制度；

（4）射击场均应悬挂《射击安全规则》和《参加射击活动须知》，对参加射击活动人员，在射击前进行射击安全知识讲解和射击要领辅导；

（5）每个射击靶位设一名安全工作人员，负责枪支弹药管理和指导射击活动，无固定靶位的射击场应配备相应的安全工作人员；

（6）每月5日前将上月参加营业性射击活动的人数和枪弹消耗及安全情况报送当地公安分（县）局备案；

（7）严禁将枪支、弹药外借、赠送、出售、出租、转让或挪作他用。

8.参加营业性射击场射击活动的人员应遵守下列规定:

（1）向管理人员出示居民身份证或其他有效身份证件，如实填写登记表及枪弹使用情况表；

（2）遵守射击场规定，服从射击场安全工作人员的管理；

（3）严禁使用自备枪支、弹药参加射击活动；

（4）严禁酒后射击；

（5）射击完毕，须将枪支及剩余子弹交安全工作人员验收，严禁将枪支、弹药带出射击场。

9.凡在公园、公共游乐场所开设气枪射击的摊点，参照执行本办法。

E.【法定依据】

《天津市营业性射击场治安安全管理办法》（2010年）第6、7、8、9、10、11、12、15条。

A.【责任编号】B3-7

B.【责任主体】涉及枪支企业

C.【责任名称】枪支管理的禁止性规定。

D.【责任指标】

1.国家严格管制枪支。禁止任何单位或者个人违反法律规定持有、制造（包括变造、装配）、买卖、运输、出租、出借枪支。国家严厉惩处违反枪支管理的违法犯罪行为。任何单位和个人对违反枪支管理的行为有检举的义务。国家对检举人给予保护，对检举违反枪支管理犯罪活动有功的人员，给予奖励。

2.国家对枪支的制造、配售实行特别许可制度。未经许可，任何单位或者个人不得制造、买卖枪支。

3.禁止制造、销售仿真枪。

4.任何单位或者个人未经许可，不得运输枪支。

5.严禁邮寄枪支，或者在邮寄的物品中夹带枪支。

6.国家严格管理枪支的入境和出境。任何单位或者个人未经许可，不得私自携带枪支入境、出境。

E.【法定依据】

《中华人民共和国枪支管理法》（2015年）第3、13、22、30、32、33条。

第四节　人民警察服装标志生产企业

本节目录

1人民警察制式服装生产规定。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】人民警察服装标志生产企业

C.【责任名称】人民警察制式服装生产规定

D.【责任指标】

人民警察制式服装及其标志指定生产企业必须按照生产供应计划生产，不得超计划生产，不得将生产任务转让给其他企业或者个人。

E.【法定依据】

《人民警察制式服装及其标志管理规定》(2001年)第6条。

第五节　民用爆炸物品企业

本节目录

1民用爆炸物品生产、销售、购买、运输和爆破作业单位职责。

2民用爆炸物品生产制度。

3民用爆炸物品销售和购买制度。

4民用爆炸物品运输制度。

5民用爆炸物品爆破作业制度。

6民用爆炸物品储存制度。

7办理民用爆炸物品购买许可。

8办理民用爆炸物品运输许可。

A.【责任编号】B5-1

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】民用爆炸物品生产、销售、购买、运输和爆破作业单位职责。

D.【责任指标】

1.民用爆炸物品生产、销售、购买、运输和爆破作业单位（以下称民用爆炸物品从业单位）的主要负责人是本单位民用爆炸物品安全管理责任人，对本单位的民用爆炸物品安全管理工作全面负责。

2.民用爆炸物品从业单位是治安保卫工作的重点单位，应当依法设置治安保卫机构或者配备治安保卫人员，设置技术防范设施，防止民用爆炸物品丢失、被盗、被抢。

3.民用爆炸物品从业单位应当建立安全管理制度、岗位安全责任制度，制订安全防范措施和事故应急预案，设置安全管理机构或者配备专职安全管理人员。

4.无民事行为能力人、限制民事行为能力人或者曾因犯罪受过刑事处罚的人，不得从事民用爆炸物品的生产、销售、购买、运输和爆破作业。

5.民用爆炸物品从业单位应当加强对本单位从业人员的安全教育、法制教育和岗位技术培训，从业人员经考核合格的，方可上岗作业；对有资格要求的岗位，应当配备具有相应资格的人员。

6.国家建立民用爆炸物品信息管理系统，对民用爆炸物品实行标识管理，监控民用爆炸物品流向。 民用爆炸物品生产企业、销售企业和爆破作业单位应当建立民用爆炸物品登记制度，如实将本单位生产、销售、购买、运输、储存、使用民用爆炸物品的品种、数量和流向信息输入计算机系统。

7.国家对民用爆炸物品的生产、销售、购买、运输和爆破作业实行许可证制度。

未经许可，任何单位或者个人不得生产、销售、购买、运输民用爆炸物品，不得从事爆破作业。 严禁转让、出借、转借、抵押、赠送、私藏或者非法持有民用爆炸物品。

8.任何单位或者个人都有权举报违反民用爆炸物品安全管理规定的行为；接到举报的主管部门、公安机关应当立即查处，并为举报人员保密，对举报有功人员给予奖励。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第3、5、6、7、8条。

A.【责任编号】B5-2

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】民用爆炸物品生产制度。

D.【责任指标】

1.申请从事民用爆炸物品生产的企业，应当具备下列条件：

（1）符合国家产业结构规划和产业技术标准；

（2）厂房和专用仓库的设计、结构、建筑材料、安全距离以及防火、防爆、防雷、防静电等安全设备、设施符合国家有关标准和规范；

（3）生产设备、工艺符合有关安全生产的技术标准和规程；

（4）有具备相应资格的专业技术人员、安全生产管理人员和生产岗位人员；

（5）有健全的安全管理制度、岗位安全责任制度；

（6）法律、行政法规规定的其他条件。

2.民用爆炸物品生产企业应当在办理工商登记后3日内，向所在地县级人民政府公安机关备案。

3.民用爆炸物品生产企业应当严格按照《民用爆炸物品生产许可证》核定的品种和产量进行生产，生产作业应当严格执行安全技术规程的规定。

4.民用爆炸物品生产企业应当对民用爆炸物品做出警示标识、登记标识，对雷管编码打号。民用爆炸物品警示标识、登记标识和雷管编码规则，由国务院公安部门会同国务院国防科技工业主管部门规定。

5.民用爆炸物品生产企业应当建立健全产品检验制度，保证民用爆炸物品的质量符合相关标准。民用爆炸物品的包装，应当符合法律、行政法规的规定以及相关标准。

6.试验或者试制民用爆炸物品，必须在专门场地或者专门的试验室进行。严禁在生产车间或者仓库内试验或者试制民用爆炸物品。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第11、12、14、15、16、17条。

A.【责任编号】B5-3

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】民用爆炸物品销售和购买制度。

D.【责任指标】

1.申请从事民用爆炸物品销售的企业，应当具备下列条件：

（1）符合对民用爆炸物品销售企业规划的要求；

（2）销售场所和专用仓库符合国家有关标准和规范；

（3）有具备相应资格的安全管理人员、仓库管理人员；

（4）有健全的安全管理制度、岗位安全责任制度；

（5）法律、行政法规规定的其他条件。

2. 民用爆炸物品销售企业应当在办理工商登记后3日内，向所在地县级人民政府公安机关备案。

3.民用爆炸物品生产企业凭《民用爆炸物品生产许可证》，可以销售本企业生产的民用爆炸物品。民用爆炸物品生产企业销售本企业生产的民用爆炸物品，不得超出核定的品种、产量。

4.民用爆炸物品使用单位申请购买民用爆炸物品的，应当向所在地县级人民政府公安机关提出购买申请，并提交下列有关材料：

（1）工商营业执照或者事业单位法人证书；

（2）《爆破作业单位许可证》或者其他合法使用的证明；

（3）购买单位的名称、地址、银行账户；

（4）购买的品种、数量和用途说明。

5.民用爆炸物品生产企业凭《民用爆炸物品生产许可证》购买属于民用爆炸物品的原料，民用爆炸物品销售企业凭《民用爆炸物品销售许可证》向民用爆炸物品生产企业购买民用爆炸物品，民用爆炸物品使用单位凭《民用爆炸物品购买许可证》购买民用爆炸物品，还应当提供经办人的身份证明。销售民用爆炸物品的企业，应当查验前款规定的许可证和经办人的身份证明；对持《民用爆炸物品购买许可证》购买的，应当按照许可的品种、数量销售。

6.销售、购买民用爆炸物品，应当通过银行账户进行交易，不得使用现金或者实物进行交易。销售民用爆炸物品的企业，应当将购买单位的许可证、银行账户转账凭证、经办人的身份证明复印件保存2年备查。

7.销售民用爆炸物品的企业，应当自民用爆炸物品买卖成交之日起3日内，将销售的品种、数量和购买单位向所在地省、自治区、直辖市人民政府国防科技工业主管部门和所在地县级人民政府公安机关备案。购买民用爆炸物品的单位，应当自民用爆炸物品买卖成交之日起3日内，将购买的品种、数量向所在地县级人民政府公安机关备案。

8.进出口民用爆炸物品审批办法，由国务院国防科技工业主管部门会同国务院公安部门、海关总署规定。进出口单位应当将进出口的民用爆炸物品的品种、数量向收货地或者出境口岸所在地县级人民政府公安机关备案。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第18、19、20、21、22、23、24、25条。

A.【责任编号】B5-4

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】民用爆炸物品运输制度。

D.【责任指标】

1.运输民用爆炸物品，收货单位应当向运达地县级人民政府公安机关提出申请，并提交包括下列内容的材料：

（1）民用爆炸物品生产企业、销售企业、使用单位以及进出口单位分别提供的《民用爆炸物品生产许可证》、《民用爆炸物品销售许可证》、《民用爆炸物品购买许可证》或者进出口批准证明；

（2）运输民用爆炸物品的品种、数量、包装材料和包装方式；

（3）运输民用爆炸物品的特性、出现险情的应急处置方法；

（4）运输时间、起始地点、运输路线、经停地点。

2.运输民用爆炸物品的，应当凭《民用爆炸物品运输许可证》，按照许可的品种、数量运输。

3.经由道路运输民用爆炸物品的，应当遵守下列规定：

（1）携带《民用爆炸物品运输许可证》；

（2）民用爆炸物品的装载符合国家有关标准和规范，车厢内不得载人；

（3）运输车辆安全技术状况应当符合国家有关安全技术标准的要求，并按照规定悬挂或者安装符合国家标准的易燃易爆危险物品警示标志；

（4）运输民用爆炸物品的车辆应当保持安全车速；

（5）按照规定的路线行驶，途中经停应当有专人看守，并远离建筑设施和人口稠密的地方，不得在许可以外的地点经停；

（6）按照安全操作规程装卸民用爆炸物品，并在装卸现场设置警戒，禁止无关人员进入；

（7）出现危险情况立即采取必要的应急处置措施，并报告当地公安机关。

4.民用爆炸物品运达目的地，收货单位应当进行验收后在《民用爆炸物品运输许可证》上签注，并在3日内将《民用爆炸物品运输许可证》交回发证机关核销。

5. 禁止携带民用爆炸物品搭乘公共交通工具或者进入公共场所。禁止邮寄民用爆炸物品，禁止在托运的货物、行李、包裹、邮件中夹带民用爆炸物品。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第26、27、28、29、30条。

A.【责任编号】B5-5

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】民用爆炸物品爆破作业制度。

D.【责任指标】

1.申请从事爆破作业的单位，应当具备下列条件：

（1）爆破作业属于合法的生产活动；

（2）有符合国家有关标准和规范的民用爆炸物品专用仓库；

（3）有具备相应资格的安全管理人员、仓库管理人员和具备国家规定执业资格的爆破作业人员；

（4）有健全的安全管理制度、岗位安全责任制度；

（5）有符合国家标准、行业标准的爆破作业专用设备；

（6）法律、行政法规规定的其他条件。

2.申请从事爆破作业的单位，应当按照国务院公安部门的规定，向有关人民政府公安机关提出申请，并提供能够证明其符合本条例第三十一条规定条件的有关材料。受理申请的公安机关应当自受理申请之日起20日内进行审查，对符合条件的，核发《爆破作业单位许可证》；对不符合条件的，不予核发《爆破作业单位许可证》，书面向申请人说明理由。 营业性爆破作业单位持《爆破作业单位许可证》到工商行政管理部门办理工商登记后，方可从事营业性爆破作业活动。爆破作业单位应当在办理工商登记后3日内，向所在地县级人民政府公安机关备案。

3.爆破作业单位应当对本单位的爆破作业人员、安全管理人员、仓库管理人员进行专业技术培训。爆破作业人员应当经设区的市级人民政府公安机关考核合格，取得《爆破作业人员许可证》后，方可从事爆破作业。

4.爆破作业单位应当按照其资质等级承接爆破作业项目，爆破作业人员应当按照其资格等级从事爆破作业。爆破作业的分级管理办法由国务院公安部门规定。

5.在城市、风景名胜区和重要工程设施附近实施爆破作业的，应当向爆破作业所在地设区的市级人民政府公安机关提出申请，提交《爆破作业单位许可证》和具有相应资质的安全评估企业出具的爆破设计、施工方案评估报告。受理申请的公安机关应当自受理申请之日起20日内对提交的有关材料进行审查，对符合条件的，作出批准的决定；对不符合条件的，作出不予批准的决定，并书面向申请人说明理由。实施前款规定的爆破作业，应当由具有相应资质的安全监理企业进行监理，由爆破作业所在地县级人民政府公安机关负责组织实施安全警戒。

6.爆破作业单位跨省、自治区、直辖市行政区域从事爆破作业的，应当事先将爆破作业项目的有关情况向爆破作业所在地县级人民政府公安机关报告。

7.爆破作业单位应当如实记载领取、发放民用爆炸物品的品种、数量、编号以及领取、发放人员姓名。领取民用爆炸物品的数量不得超过当班用量，作业后剩余的民用爆炸物品必须当班清退回库。爆破作业单位应当将领取、发放民用爆炸物品的原始记录保存2年备查。

8. 实施爆破作业，应当遵守国家有关标准和规范，在安全距离以外设置警示标志并安排警戒人员，防止无关人员进入；爆破作业结束后应当及时检查、排除未引爆的民用爆炸物品。

9.爆破作业单位不再使用民用爆炸物品时，应当将剩余的民用爆炸物品登记造册，报所在地县级人民政府公安机关组织监督销毁。发现、拣拾无主民用爆炸物品的，应当立即报告当地公安机关。

10．爆破作业单位应当对本单位的爆破作业人员、安全管理人员、仓库管理人员进行专业技术培训。爆破作业人员应当经设区的市级人民政府公安机关考核合格，取得《爆破作业人员许可证》后，方可从事爆破作业。

11.新上岗的爆破作业人员应当至少进行72学时的安全技术培训，每年至少进行20学时的再培训。初次取得《爆破作业人员许可证》的爆破员，应当在有经验的爆破员的指导下实习3个月后方可独立进行爆破作业。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第31、32、33、34、35、36、37、38、39条；

《关于进一步加强爆破作业人员培训考核和安全监督管理工作的通知》（2013年）第2条。

A.【责任编号】B5-6

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】民用爆炸物品储存制度。

D.【责任指标】

1.民用爆炸物品应当储存在专用仓库内，并按照国家规定设置技术防范设施。

2.储存民用爆炸物品应当遵守下列规定：

（1）建立出入库检查、登记制度，收存和发放民用爆炸物品必须进行登记，做到账目清楚，账物相符；

（2）储存的民用爆炸物品数量不得超过储存设计容量，对性质相抵触的民用爆炸物品必须分库储存，严禁在库房内存放其他物品；

（3）专用仓库应当指定专人管理、看护，严禁无关人员进入仓库区内，严禁在仓库区内吸烟和用火，严禁把其他容易引起燃烧、爆炸的物品带入仓库区内，严禁在库房内住宿和进行其他活动；

（4）民用爆炸物品丢失、被盗、被抢，应当立即报告当地公安机关。

3.在爆破作业现场临时存放民用爆炸物品的，应当具备临时存放民用爆炸物品的条件，并设专人管理、看护，不得在不具备安全存放条件的场所存放民用爆炸物品。

4.民用爆炸物品变质和过期失效的，应当及时清理出库，并予以销毁。销毁前应当登记造册，提出销毁实施方案，报省、自治区、直辖市人民政府国防科技工业主管部门、所在地县级人民政府公安机关组织监督销毁。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第40、41、42、43条。

A.【责任编号】B5-7

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】办理民用爆炸物品购买许可。

D.【责任指标】

民用爆炸物品使用单位申请购买民用爆炸物品的，应当向所在地县级人民政府公安机关提出购买申请，并提交下列有关材料：

(1)工商营业执照或者事业单位法人证书。

（2)《爆破作业单位许可证》或者其他合法使用的证明。

（3）购买单位的名称、地址、银行账户。

（4）购买的品种、数量和用途说明。

受理申请的公安机关应当自受理申请之日起5日内对提交的有关材料进行审查，对符合条件的，核发《民用爆炸物品购买许可证》；对不符合条件的，不予核发《民用爆炸物品购买许可证》，书面向申请人说明理由。《民用爆炸物品购买许可证》应当载明许可购买的品种、数量、购买单位以及许可的有效期限。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第21条。

A.【责任编号】B5-8

B.【责任主体】民用爆炸物品企业

C.【责任名称】办理民用爆炸物品运输许可。

D.【责任指标】

1.运输民用爆炸物品，收货单位应当向运达地县级人民政府公安机关提出申请，并提交包括下列内容的材料：

( 1)民用爆炸物品生产企业、销售企业、使用单位以及进出口单位分别提供的《民用爆炸物品生产许可证》、《民用爆炸物品销售许可证》、《民用爆炸物品购买许可证》或者进出口批准证明；

(2)运输民用爆炸物品的品种、数量、包装材料和包装方式；

(3)运输民用爆炸物品的特性、出现险情的应急处置方法；

(4)运输时间、起始地点、运输路线、经停地点。

受理申请的公安机关应当自受理申请之日起3日内对提交的有关材料进行审查，对符合条件的，核发《民用爆炸物品运输许可证》；对不符合条件的，不予核发《民用爆炸物品运输许可证》，书面向申请人说明理由。《民用爆炸物品运输许可证》应当载明收货单位、销售企业、承运人，一次性运输有效期限、起始地点、运输路线、经停地点，民用爆炸物品的品种、数量。

E.【法定依据】

《民用爆炸物品安全管理条例》（2006年）第26条。

第六节　烟花爆竹企业

本节目录

1企业烟花爆竹安全管理职责。

2烟花爆竹生产安全制度。

3烟花爆竹道路运输许可。

4烟花爆竹燃放安全制度。

A.【责任编号】B6-1

B.【责任主体】烟花爆竹企业

C.【责任名称】企业烟花爆竹安全管理职责。

D.【责任指标】

1. 国家对烟花爆竹的生产、经营、运输和举办焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动，实行许可证制度。

未经许可，任何单位或者个人不得生产、经营、运输烟花爆竹，不得举办焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动。

2.烟花爆竹生产、经营、运输企业和焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动主办单位的主要负责人，对本单位的烟花爆竹安全工作负责。 烟花爆竹生产、经营、运输企业和焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动主办单位应当建立健全安全责任制，制定各项安全管理制度和操作规程，并对从业人员定期进行安全教育、法制教育和岗位技术培训。

E.【法定依据】

《烟花爆竹安全管理条例》（2006年）第3、6条。

A.【责任编号】B6-2

B.【责任主体】烟花爆竹企业

C.【责任名称】烟花爆竹生产安全制度。

D.【责任指标】

生产烟花爆竹的企业，应当对黑火药、烟火药、引火线的保管采取必要的安全技术措施，建立购买、领用、销售登记制度，防止黑火药、烟火药、引火线丢失。黑火药、烟火药、引火线丢失的，企业应当立即向当地安全生产监督管理部门和公安部门报告。

E.【法定依据】

《烟花爆竹安全管理条例》（2006年）第15条。

A.【责任编号】B6-3

B.【责任主体】烟花爆竹企业

C.【责任名称】烟花爆竹道路运输许可。

D.【责任指标】

1.经由道路运输烟花爆竹的，应当经公安部门许可。

2.经由道路运输烟花爆竹的，托运人应当向运达地县级人民政府公安部门提出申请，并提交下列有关材料：

（1）承运人从事危险货物运输的资质证明；

（2）驾驶员、押运员从事危险货物运输的资格证明；

（3）危险货物运输车辆的道路运输证明；

（4）托运人从事烟花爆竹生产、经营的资质证明；

（5）烟花爆竹的购销合同及运输烟花爆竹的种类、规格、数量；

（6）烟花爆竹的产品质量和包装合格证明；

（7）运输车辆牌号、运输时间、起始地点、行驶路线、经停地点。

3.受理申请的公安部门应当自受理申请之日起3日内对提交的有关材料进行审查，对符合条件的，核发《烟花爆竹道路运输许可证》；对不符合条件的，应当说明理由。

《烟花爆竹道路运输许可证》应当载明托运人、承运人、一次性运输有效期限、起始地点、行驶路线、经停地点、烟花爆竹的种类、规格和数量。

4.经由道路运输烟花爆竹的，除应当遵守《中华人民共和国道路交通安全法》外，还应当遵守下列规定：

（1）随车携带《烟花爆竹道路运输许可证》；

（2）不得违反运输许可事项；

（3）运输车辆悬挂或者安装符合国家标准的易燃易爆危险物品警示标志；

（4）烟花爆竹的装载符合国家有关标准和规范；

（5）装载烟花爆竹的车厢不得载人；

（6）运输车辆限速行驶，途中经停必须有专人看守；

（7）出现危险情况立即采取必要的措施，并报告当地公安部门。

5.烟花爆竹运达目的地后，收货人应当在3日内将《烟花爆竹道路运输许可证》交回发证机关核销。

6.禁止携带烟花爆竹搭乘公共交通工具。禁止邮寄烟花爆竹，禁止在托运的行李、包裹、邮件中夹带烟花爆竹。

E.【法定依据】

《烟花爆竹安全管理条例》（2006年）第22、23、24、25、26、27条。

A.【责任编号】B6-4

B.【责任主体】烟花爆竹企业

C.【责任名称】烟花爆竹燃放安全制度。

D.【责任指标】

1.禁止在下列地点燃放烟花爆竹：

（1）文物保护单位；

（2）车站、码头、飞机场等交通枢纽以及铁路线路安全保护区内；

（3）易燃易爆物品生产、储存单位；

（4）输变电设施安全保护区内；

（5）医疗机构、幼儿园、中小学校、敬老院；

（6）山林、草原等重点防火区；

（7）县级以上地方人民政府规定的禁止燃放烟花爆竹的其他地点。

2.燃放烟花爆竹，应当按照燃放说明燃放，不得以危害公共安全和人身、财产安全的方式燃放烟花爆竹。

3.举办焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动，应当按照举办的时间、地点、环境、活动性质、规模以及燃放烟花爆竹的种类、规格和数量，确定危险等级，实行分级管理。分级管理的具体办法，由国务院公安部门规定。

4.申请举办焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动，主办单位应当按照分级管理的规定，向有关人民政府公安部门提出申请，并提交下列有关材料：

（1）举办焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动的时间、地点、环境、活动性质、规模；

（2）燃放烟花爆竹的种类、规格、数量；

（3）燃放作业方案；

（4）燃放作业单位、作业人员符合行业标准规定条件的证明。

受理申请的公安部门应当自受理申请之日起20日内对提交的有关材料进行审查，对符合条件的，核发《焰火燃放许可证》；对不符合条件的，应当说明理由。

5.焰火晚会以及其他大型焰火燃放活动燃放作业单位和作业人员，应当按照焰火燃放安全规程和经许可的燃放作业方案进行燃放作业。

E.【法定依据】

《烟花爆竹安全管理条例》（2006年）第30、31、32、33、34条。

第七节　危险化学品企业

本节目录

1危险化学品生产、储存安全规定。

2危险化学品经营安全制度。

3危险化学品运输安全制度。

4危险化学品企业应遵循的其他规定。

5易制爆化学品购销备案。

6储存剧毒重大危险源或其他危险化学品单位备案。

A.【责任编号】B7-1

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品生产、储存安全规定。

D.【责任指标】

1.生产、储存剧毒化学品或者国务院公安部门规定的可用于制造爆炸物品的危险化学品（以下简称易制爆危险化学品）的单位，应当如实记录其生产、储存的剧毒化学品、易制爆危险化学品的数量、流向，并采取必要的安全防范措施，防止剧毒化学品、易制爆危险化学品丢失或者被盗；发现剧毒化学品、易制爆危险化学品丢失或者被盗的，应当立即向当地公安机关报告。

2.储存危险化学品的单位应当建立危险化学品出入库核查、登记制度。

对剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品，储存单位应当将其储存数量、储存地点以及管理人员的情况，报所在地县级人民政府安全生产监督管理部门（在港区内储存的，报港口行政管理部门）和公安机关备案。

3.生产、储存危险化学品的单位转产、停产、停业或者解散的，应当采取有效措施，及时、妥善处置其危险化学品生产装置、储存设施以及库存的危险化学品，不得丢弃危险化学品；处置方案应当报所在地县级人民政府安全生产监督管理部门、工业和信息化主管部门、环境保护主管部门和公安机关备案。安全生产监督管理部门应当会同环境保护主管部门和公安机关对处置情况进行监督检查，发现未依照规定处置的，应当责令其立即处置。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2002年）第23、25、27条。

A.【责任编号】B7-2

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品经营安全制度。

D.【责任指标】

1.依法取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证、危险化学品经营许可证的企业，凭相应的许可证件购买剧毒化学品、易制爆危险化学品。民用爆炸物品生产企业凭民用爆炸物品生产许可证购买易制爆危险化学品。前款规定以外的单位购买剧毒化学品的，应当向所在地县级人民政府公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证；购买易制爆危险化学品的，应当持本单位出具的合法用途说明。个人不得购买剧毒化学品（属于剧毒化学品的农药除外）和易制爆危险化学品。

2.申请取得剧毒化学品购买许可证，申请人应当向所在地县级人民政府公安机关提交下列材料：

（1）营业执照或者法人证书（登记证书）的复印件；

（2）拟购买的剧毒化学品品种、数量的说明；

（3）购买剧毒化学品用途的说明；

（4）经办人的身份证明。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2002年）第38、39条。

A.【责任编号】B7-3

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品运输制度。

D.【责任指标】

1.通过道路运输危险化学品的，应当配备押运人员，并保证所运输的危险化学品处于押运人员的监控之下。运输危险化学品途中因住宿或者发生影响正常运输的情况，需要较长时间停车的，驾驶人员、押运人员应当采取相应的安全防范措施；运输剧毒化学品或者易制爆危险化学品的，还应当向当地公安机关报告。

2.未经公安机关批准，运输危险化学品的车辆不得进入危险化学品运输车辆限制通行的区域。危险化学品运输车辆限制通行的区域由县级人民政府公安机关划定，并设置明显的标志。

3.通过道路运输剧毒化学品的，托运人应当向运输始发地或者目的地县级人民政府公安机关申请剧毒化学品道路运输通行证。申请剧毒化学品道路运输通行证，托运人应当向县级人民政府公安机关提交下列材料：

（1）拟运输的剧毒化学品品种、数量的说明；

（2）运输始发地、目的地、运输时间和运输路线的说明；

（3）承运人取得危险货物道路运输许可、运输车辆取得营运证以及驾驶人员、押运人员取得上岗资格的证明文件；

（4）本条例第三十八条第一款、第二款规定的购买剧毒化学品的相关许可证件，或者海关出具的进出口证明文件。

4.剧毒化学品、易制爆危险化学品在道路运输途中丢失、被盗、被抢或者出现流散、泄漏等情况的，驾驶人员、押运人员应当立即采取相应的警示措施和安全措施，并向当地公安机关报告。公安机关接到报告后，应当根据实际情况立即向安全生产监督管理部门、环境保护主管部门、卫生主管部门通报。有关部门应当采取必要的应急处置措施。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2002年）第48、49、50、51条。

A.【责任编号】B7-4

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品企业应遵循的其他规定。

D.【责任指标】

1.危险化学品企业应当落实安全生产主体责任，依照法律、法规、规章和标准从事生产经营活动，接受社会监督，承担社会责任。危险化学品企业的主要负责人对本企业的安全生产工作全面负责。

2.危险化学品企业应当建立安全生产自查制度，重点对下列事项进行自查：

（1）落实安全生产责任制度、安全生产管理规章制度、岗位安全操作规程情况；

（2）落实安全投入情况；

（3）落实主要负责人、安全管理人员和其他从业人员安全培训制度，特种作业人员持证上岗情况；

（4）安全设施、设备、装置保持良好运行状态，无安全隐患情况；

（5）危险工艺运用和危险场所动火、有毒有害、受限空间、爆破、登高等作业现场安全管理情况；

（6）落实重大危险源登记建档、风险辨识防控及现场监控措施情况；

（7）落实隐患排查治理制度及执行情况；

（8）企业主要负责人和安全生产管理人员的安全生产知识与管理能力经主管部门考核合格情况；

（9）编制应急预案，提供相应的保障措施，有针对性地开展应急演练并进行评估情况；

（10）行业协会确定的自查事项；

（11）法律、法规、规章规定的其他事项。

危险化学品企业应当按照规定定期对主体责任落实情况进行自查，形成自查报告并建档备查。

3.危险化学品建设项目的安全距离应当严格执行相应类别的国家规定和标准。项目建设单位、设计单位、施工单位和安全评价机构应当严格遵守并执行。建设项目规划、设计审批部门应当严格审查危险化学品建设项目安全距离并征求同级安全生产监督管理部门的意见，港口的危险化学品储存、装卸建设项目应当征求港口行政管理部门的意见。安全生产监督管理部门和港口行政管理部门应当在3个工作日内反馈意见。在已有危险化学品建设项目周边新建、改建、扩建项目的，应当符合国家有关安全距离的规定和标准。

4.危险化学品企业应当建立风险管控制度，对设备运行、人员操作、工艺流程、安全设施等方面开展危险有害因素辨识和分析，采用相应的安全评价方法进行风险评估，及时采取对策措施。

5.危险化学品企业对重大危险源、危险源点应当加强安全管理，通过物联网、大数据等科技手段进行24小时实时在线监控，并安排专人值守，发现问题及时整改。危险化学品企业应当实时、准确地向负有危险化学品安全监督管理职责的部门提供基础数据、与安全有关的业务及监测数据等信息。

6.危险化学品企业应当建立安全生产设备设施检修报废制度，确保设备设施正常运行。安装报警系统、联锁装置的危险化学品企业严禁擅自停用。

7.危险化学品应当按规定储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室内，实行分类、分区储存，严禁超范围、超量储存，严禁禁忌物混存。

8.具有资质的危险化学品道路运输企业应当严格使用专门的运输车辆，不得超过规定荷载运输危险化学品，不得将危险化学品与普通货物混装混运，不得将互相禁忌的危险化学品混装混运。从事危险化学品道路运输的驾驶人员、装卸管理人员、押运人员应当经交通运输主管部门考核合格，并取得相应的从业资格；危险化学品运输车辆应当悬挂或者喷涂符合国家标准要求的警示标志。

运输剧毒化学品应当严格按照公安机关开具的剧毒化学品运输通行证载明事项进行运输。

9.危险化学品企业出租设备设施、作业场所的，对承租单位的安全生产工作应当统一协调管理。

E.【法定依据】

《天津市危险化学品企业安全治理规定》（2015年）第11、12、13、14、15、16、17、18条。

A.【责任编号】B7-5

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】易制爆化学品购销备案。

D.【责任指标】

1. 危险化学品生产企业、经营企业销售剧毒化学品、易制爆危险化学品，应当如实记录购买单位的名称、地址、经办人的姓名、身份证号码以及所购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量、用途。销售记录以及经办人的身份证明复印件、相关许可证件复印件或者证明文件的保存期限不得少于1年。

剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后5日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并输入计算机系统。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第41条。

A.【责任编号】B7-6

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】储存剧毒重大危险源或其他危险化学品单位备案。

D.【责任指标】

储存危险化学品的单位应当建立危险化学品出入库核查、登记制度。

对剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品，储存单位应当将其储存数量、储存地点以及管理人员的情况，报所在地县级人民政府安全生产监督管理部门（在港区内储存的，报港口行政管理部门）和公安机关备案。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第25条。

第八节　剧毒化学品企业

本节目录

1剧毒化学品购买、使用、销售、公路运输许可。

A.【责任编号】B8-1

B.【责任主体】剧毒化学品企业

C.【责任名称】剧毒化学品购买、使用、销售、公路运输许可。

D.【责任指标】

1.经常需要购买、使用剧毒化学品的，应当持销售单位生产或者经营剧毒化学品资质证明复印件，向购买单位所在地设区的市级人民政府公安机关治安管理部门提出申请。符合要求的，由设区的市级人民政府公安机关负责人审批后，将盖有公安机关印章的《剧毒化学品购买凭证》成册发给购买或者使用单位保管、填写。

（1）生产危险化学品的企业申领《剧毒化学品购买凭证》时，应当如实填写《剧毒化学品购买凭证申请表》，并提交危险化学品生产企业安全生产许可证或者批准书的复印件。

（2）经营剧毒化学品的企业申领《剧毒化学品购买凭证》时，应当如实填写《剧毒化学品购买凭证申请表》，并提交危险化学品经营许可证（甲种）的复印件。

（3）其他生产、科研、医疗等经常需要使用剧毒化学品的单位申领《剧毒化学品购买凭证》时，应当如实填写《剧毒化学品购买凭证申请表》，并提交使用、接触剧毒化学品从业人员的上岗资格证的复印件。使用剧毒化学品从事生产的单位还应当提交危险化学品使用许可证、批准书或者其他相应的从业许可证明。

2.临时需要购买、使用剧毒化学品的，应当持销售单位生产或者经营剧毒化学品资质证明复印件，向购买单位所在地设区的市级人民政府公安机关治安管理部门提出申请。符合要求的，由设区的市级人民政府公安机关负责人审批签发《剧毒化学品准购证》。申领《剧毒化学品准购证》时，应当如实填写《剧毒化学品准购证申请表》，并提交注明品名、数量、用途的单位证明。

3.对需要通过公路运输剧毒化学品的，以及单车运输气态、液态剧毒化学品超过五吨的，由签发《剧毒化学品购买凭证》、《剧毒化学品准购证》的公安机关治安管理部门将证件编号、发证机关、剧毒化学品品名、数量等有关信息，向运输目的地县级人民政府公安机关交通管理部门通报并录入剧毒化学品公路运输安全管理数据库。具体通报办法由省级人民政府公安机关制定。

4.需要通过公路运输剧毒化学品的，应当向运输目的地县级人民政府公安机关交通管理部门申领《剧毒化学品公路运输通行证》。申领时，托运人应当如实填写《剧毒化学品公路运输通行证申请表》，同时提交下列证明文件和资料，并接受公安机关交通管理部门对运输车辆和驾驶人、押运人员的查验、审核：

（1）《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购证》。运输进口或者出口剧毒化学品的，应当提交危险化学品进口或者出口登记证。

（2）承运单位从事危险货物道路运输的经营（运输）许可证（复印件）、机动车行驶证、运输车辆从事危险货物道路运输的道路运输证。运输剧毒化学品的车辆必须设置安装剧毒化学品道路运输专用标识和安全标示牌。安全标示牌应当标明剧毒化学品名称、种类、罐体容积、载质量、施救方法、运输企业联系电话。

（3）驾驶人的机动车驾驶证，驾驶人、押运人员的身份证件以及从事危险货物道路运输的上岗资格证。

（4）随《剧毒化学品公路运输通行证申请表》附运输企业对每辆运输车辆制作的运输路线图和运行时间表，每辆车拟运输的载质量。

承运单位不在目的地的，可以向运输目的地县级人民政府公安机关交通管理部门提出申请，委托运输始发地县级人民政府公安机关交通管理部门受理核发《剧毒化学品公路运输通行证》，但不得跨省（自治区、直辖市）委托。具体委托办法由省级人民政府公安机关制定。

5.申领《剧毒化学品购买凭证》、《剧毒化学品准购证》的申请人或者申请人委托的代理人可以到公安机关提出书面申请，也可以通过信函、传真、电子邮件等形式提出申请。

6.《剧毒化学品购买凭证》由发证公安机关成册核发给购买或者使用单位的，由该单位负责人按照制度规定审核签批使用。持证单位用完后应当及时将购买凭证的存根交回原发证公安机关核查存档。已经领取《剧毒化学品购买凭证》的单位，应当建立规范的购买凭证保管、填写、审核、签批、使用制度，严格管理。因故不再需要使用时，应当及时将尚未使用的购买凭证连同已经使用的购买凭证的存根交回原发证公安机关核查存档。

7.销售单位销售剧毒化学品时，应当收验《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购证》，按照购买凭证或者准购证许可的品名、数量销售，并如实填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购证》回执第一联和回执第二联，由购买经办人签字确认。回执第一联由购买单位带回，并在保管人员签注接收情况后的七日内交原发证公安机关核查存档；回执第二联由销售单位在销售后的七日内交所在地县级人民政府公安机关治安管理部门核查存档。

8.通过公路运输剧毒化学品的，应当遵守《中华人民共和国道路交通安全法》、《危险化学品安全管理条例》等法律、法规对剧毒化学品运输安全的管理规定，悬挂警示标志，采取必要的安全措施，并按照《剧毒化学品公路运输通行证》载明的运输车辆、驾驶人、押运人员、装载数量、有效期限、指定的路线、时间和速度运输，禁止超载、超速行驶；押运人员应当随车携带《剧毒化学品公路运输通行证》，以备查验。运输车辆行驶速度在不超过限速标志的前提下，在高速公路上不低于每小时七十公里不高于每小时九十公里，在其他道路上不超过每小时六十公里。剧毒化学品运达目的地后，收货单位应当在《剧毒化学品公路运输通行证》上签注接收情况，并在收到货物后的七日内将《剧毒化学品公路运输通行证》送目的地县级人民政府公安机关治安管理部门备案存查。

9.填写《剧毒化学品购买凭证》、《剧毒化学品准购证》或者《剧毒化学品公路运输通行证》发生错误时，应当注明作废并保留存档备查，不得涂改；填写错误的《剧毒化学品购买凭证》，由持证单位负责交回原发证公安机关核查存档。填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购证》回执第一联、回执第二联发生错误确需涂改的，应当在涂改处加盖销售单位印章予以确认。

10.当事人对公安机关依照本办法作出的具体行政行为不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

11.在中华人民共和国境内通过城市道路运输剧毒化学品的，参照本办法关于通过公路运输剧毒化学品的规定执行。

12. 国家对购买和通过公路运输剧毒化学品行为实行许可管理制度。购买和通过公路运输剧毒化学品，应当依照本办法申请取得《剧毒化学品购买凭证》、《剧毒化学品准购证》和《剧毒化学品公路运输通行证》。未取得上述许可证件，任何单位和个人不得购买、通过公路运输剧毒化学品。任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出借或者以其他方式转让《剧毒化学品购买凭证》、《剧毒化学品准购证》和《剧毒化学品公路运输通行证》，不得使用作废的上述许可证件。

E.【法定依据】

《剧毒化学品购买和公路运输许可证件管理办法》（2005年）第3、5、6、7、8、13、16、17、18、19、26、29条。

第九节　放射性物品企业

本节目录

1办理放射性物品运输许可。

2发生辐射事故报告制度。

A.【责任编号】B9-1

B.【责任主体】放射性物品企业

C.【责任名称】办理放射性物品运输许可。

D.【责任指标】

1.通过道路运输放射性物品的，应当经公安机关批准，按照指定的时间、路线、速度行驶，并悬挂警示标志，配备押运人员，使放射性物品处于押运人员的监管之下。通过道路运输核反应堆乏燃料的，托运人应当报国务院公安部门批准。通过道路运输其他放射性物品的，托运人应当报启运地县级以上人民政府公安机关批准。具体办法由国务院公安部门商国务院核安全监管部门制定。

2.禁止邮寄一类、二类放射性物品。邮寄三类放射性物品的，按照国务院邮政管理部门的有关规定执行。

E.【法定依据】

《放射性物品运输安全管理条例》（2009年）第38、39条

A.【责任编号】B9-2

B.【责任主体】放射性物品企业

C.【责任名称】发生辐射事故报告制度。

D.【责任指标】

发生辐射事故时，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并立即向当地环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

E.【法定依据】

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005年）第42条。

第十节　印刷业企业

本节目录

1印刷经营者应建立的相关制度。

2印刷业经营许可。

3印刷业经营变更备案。

4单位内部设立印刷厂（所）备案。

5特殊物品的准印制度。

A.【责任编号】B10-1

B.【责任主体】印刷业企业

C.【责任名称】印刷经营者应建立的相关制度。

D.【责任指标】

印刷业经营者应当建立、健全承印验证制度、承印登记制度、印刷品保管制度、印刷品交付制度、印刷活动残次品销毁制度等。具体办法由国务院出版行政部门会同国务院公安部门制定。印刷业经营者在印刷经营活动中发现违法犯罪行为，应当及时向公安部门或者出版行政部门报告。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第5条。

A.【责任编号】B10-2

B.【责任主体】印刷业企业

C.【责任名称】印刷业经营许可。

D.【责任指标】

设立从事出版物、包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营活动的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府出版行政部门提出申请；其中，设立专门从事名片印刷的企业，应当向所在地县级人民政府出版行政部门提出申请。申请人经审核批准的，取得印刷经营许可证；并按照国家有关规定持印刷经营许可证向公安部门提出申请，经核准，取得特种行业许可证后，持印刷经营许可证、特种行业许可证向工商行政管理部门申请登记注册，取得营业执照。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第9条。

A.【责任编号】B10-3

B.【责任主体】印刷业企业

C.【责任名称】印刷业经营变更备案。

D.【责任指标】

印刷业经营者变更名称、法定代表人或者负责人、住所或者经营场所等主要登记事项，或者终止印刷经营活动，应当向原办理登记的公安部门、工商行政管理部门办理变更登记、注销登记，并报原批准设立的出版行政部门备案。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第11条。

A.【责任编号】B10-4

B.【责任主体】印刷业企业

C.【责任名称】单位内部设立印刷厂（所）备案。

D.【责任指标】

单位内部设立印刷厂（所），必须向所在地县级以上地方人民政府出版行政部门办理登记手续，并按照国家有关规定向公安部门备案；单位内部设立的印刷厂（所）印刷涉及国家秘密的印件的，还应当向保密工作部门办理登记手续。单位内部设立的印刷厂（所）不得从事印刷经营活动；从事印刷经营活动的，必须依照本章的规定办理手续。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第13条。

A.【责任编号】B10-5

B.【责任主体】印刷业企业

C.【责任名称】特殊物品的准印制度。

D.【责任指标】

印刷布告、通告、重大活动工作证、通行证、在社会上流通使用的票证的，委托印刷单位必须出具主管部门的证明，并按照国家有关规定向印刷企业所在地公安部门办理准印手续，在公安部门指定的印刷企业印刷。公安部门指定的印刷企业必须验证主管部门的证明和公安部门的准印证明，并保存主管部门的证明副本和公安部门的准印证明副本２年，以备查验；并且不得再委托他人印刷上述印刷品。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第29条。

第十一节　旅馆业

本节目录

1旅馆业申办条件、变更备案。

2旅馆业经营者应遵守的各项规定。

A.【责任编号】B11-1

B.【责任主体】旅馆业

C.【责任名称】旅馆业申办条件、变更备案。

D.【责任指标】

1.申请开办旅馆，须经其主管部门审查批准，由所在地公安分(县)局审查，对符合安全条件的，报市公安局核准后，发给《旅馆业治安许可证》。开办接待外国人、海外侨胞、港澳台同胞的旅馆，还需经市旅游局、市建委涉外建设项目安全保卫设施审查管理部门审核同意。 已批准开业的旅馆，如有歇业、合并、迁移、出租、改变名称、变更法定代表人等情况，应当在工商行政管理部门办理变更登记后三日内，到所在地公安分(县)局办理变更手续。 禁止无证经营。

2.开办旅馆，应具备下列安全条件：

(1)本市从业人员须有本市常住户口。外地来津从业人员须持有能证明其身份的合法证件或证明。

(2)旅馆的房屋建筑、消防设备、出人口和通道必须符合国家和本市有关规定，并且配备安全防盗、应急照明和其他必要的安全设施。

(3)设置保管旅客财物的寄存室和保险柜。服务台应设在便于安全管理的位置。

(4)旅馆与居民、企业或事业单位共用一幢建筑物的，应有独立的门户和通道。旅馆毗邻其他建筑的，门、窗须安装隔离设施。

(5)利用人防工程开设的旅馆，除应具备上述条件外，还应具备两个以上出入口。距出人口最远的客房不得超过60米，且通风良好。

E.【法定依据】

《天津市实施<旅馆业治安管理办法>细则》(2010年)第4、5条。

A.【责任编号】B11-2

B.【责任主体】旅馆业

C.【责任名称】旅馆业经营者应遵守的各项规定

D.【责任指标】

1.经营旅馆，必须遵守国家法律、法规，建立健全安全管理制度，并应遵守下列规定；

(1)旅馆接待旅客必须逐人查验旅客身份证件，并逐项如实填写公安机关统一规定的旅馆住宿登记单(簿)。登记单(簿)保存三年。

对投宿的外国人、海外侨胞和港澳台同胞，应按有关规定办理。在旅馆召开会议，由会议承办单位负责办理集体登记手续，旅馆应在开会前及时报告所在地公安机关，

(2)督促旅客将携带的贵重财物存人保险柜，其他物品存人寄存室。旅馆应指定专人负责保管，并建立登记、存取和交接制度。对旅客遗贸的财物应登记造册，通知失主，三个月后无人认领的，送当地公安派出所按拾遗物品处理。对违禁品和可疑物品应立即送交或报告公安机关，不得隐藏、传播。

(3)旅馆应设门卫昼夜值班。住宿旅客凭证出入，对来访人员，应进行登记。

(4)旅馆平时要有一名负责人值班：客房钥匙，除旅客自用的外，要集中保管，凭住宿证或收款单对号开房；服务人员应经常巡视通道和客房，严格执行交接班制度。

(5)不得在通道加床和堆放杂物；在其他处加床应符合有关安全规定。

(6)旅馆对外开办歌舞厅、酒吧、健身房、游泳池、音乐茶座等公共娱乐场所的，应遵守国家和本市有关规定。

(7)在旅馆内举办文娱、展览、展销等活动，旅馆应按有关规定报所在地公安分(县)局，并采取相应的安全措施。

(8)对包租客房的单位或个人，也应按本细则办理。

(9)不准用欺诈手段强拉旅客住宿。

2.旅客住宿，除应遵守国家法律、法规外，还应遵守下列规定：

(1)登记住宿时，出示身份证件，如实按规定登记。

(2)爱护旅馆财物，遵守旅馆的住宿制度。不得在无厨房设施的客房内烧煮食物，不得擅自在客房增设电器设备。不得在旅馆内酗酒滋事、打架斗殴、大声喧哗，使用音响器材不得影响他人休息。

(3)不准私自留宿他人或转让、调换房间、床位。

(4)携带的贵重财物，应及时寄存。

(5)军、警、司法人员携带枪支、弹药或其他武器，应交当地公安派出所或军事部门保存。

(6)严禁将易燃、易爆、剧毒或放射性等危险品带人旅馆。

(7)严禁在旅馆内卖淫、嫖宿、吸毒、贩毒、赌博、传播淫秽物品、利用封建迷信活动骗取钱财以及从事危害国家安全的违法犯罪活动。

(8)协助旅馆维护治安秩序，协助公安人员依法执行公务。

3.旅馆应建立治安保卫组织或设置相应的保卫人员，确定一名领导负责本单位的安全保卫工作。旅馆的从业人员应经公安机关安全防范业务培训合格后，方可上岗。

4.旅馆应建立健全各项安全管理制度，逐级实行岗位责任制和治安承包责任制，做好防火、防盗、防治安事故等安全防范工作。

5.旅馆工作人员必须遵纪守法、尽职尽责，保障旅馆、旅客安全，并做好以下工作：

(1)不包庇、窝藏违法犯罪分子，不为违法犯罪活动提供便利条件，不利用工作之便从事违法犯罪活动；

(2)发现旅客中有违法犯罪、行迹可疑和携带可疑物品的，以及发现案件、事故的，应立即采取措控制措施并报告公安机关；

(3)协助公安机关查缉在逃的罪犯及其赃物；

(4)协助公安人员执行公务。

E.【法定依据】

《天津市实施<旅馆业治安管理办法>细则》（2010年)第6、7、8、9、10条。

第十二节　废旧金属收购业

本节目录

1旧货行业经营、变更备案。

2对旧货业从业人员的治安检查。

3收购废旧金属企业登记许可。

4收购废旧金属企业变更备案。

5收购废旧旧金属企业应遵守的各项规定。

A.【责任编号】B12-1

B.【责任主体】废旧金属收购业

C.【责任名称】旧货行业经营、变更备案。

D.【责任指标】

1.经营旧货业的单位和个人，开业后5日内须到经营所在地公安分局备案。

2.经营旧货业的单位和个人，歇业、停业、转业、搬迁、合并或变更项目、单位负责人时，应在5日内向原备案的公安机关报告。

E.【法定依据】

《天津市收购废旧金属和信托寄卖业治安管理办法》（2010年）第3、4条。

A.【责任编号】B12-2

B.【责任主体】废旧金属收购业

C.【责任名称】旧货业经营者应遵守的规定

D.【责任指标】

1.经营旧货业的单位和个人，必须遵守下列规定:

（1）旧货业从业人员应当接受公安机关的治安业务检查。

（2）严格执行收购或寄售物品的登记、审查、验收保管制度，妥善保管收购或寄售物品的登记册，以备查考。

（3）接到公安机关的查物通知，应进行查找。发现可疑人、可疑物品，要立即报告公安机关。

（4）公安机关提借在查物品、可疑物品时，应予提借。

（5）对已收购、寄售的可疑物品和遗弃的可疑物品，应单独登记造册，妥善保管。遗弃的可疑物品交公安机关处理。

2.不准收购生产性废旧金属和铁路、石油、供电、通讯、军用、市政公用等金属设施材料以及管制刀具。但经有关部门批准的经营单位和指定的收购专点按核准范围经营的除外。

3.经营旧货业的单位和个人，不准收购放射性、剧毒性物品的金属包装容器以及其他依照国家有关规定禁止收购或寄售的物品。

4.经营旧货业的单位和个人，要建立健全治安保卫组织，实行治安安全岗位责任制。

E.【法定依据】

《天津市收购废旧金属和信托寄卖业治安管理办法》(2004年) 第5、6、7、9条。

A.【责任编号】B12-3

B.【责任主体】废旧金属收购业

C.【责任名称】收购废旧金属企业登记许可

D.【责任指标】

　 1.收购生产性废旧金属的企业，应当经其业务主管部门审查同意，向所在地县级人民政府公安机关申请核发特种行业许可证，并向同级工商行政管理部门申请登记，领取特种行业许可证和营业执照后，方准开业。收购非生产性废旧金属的企业和个体工商户，应当向所在地县级人民政府工商行政管理部门申请登记，领取营业执照，并向同级公安机关备案后，方准开业。

2.收购废旧金属的企业应当有固定的经营场所。收购废旧金属的个体工商户应当有所在地常住户口或者暂住户口。

E.【法定依据】

《废旧金属收购业治安管理办法》（1994年）第4、5条。

A.【责任编号】B12-4

B.【责任主体】废旧金属收购业

C.【责任名称】收购废旧金属企业变更备案

D.【责任指标】

收购废旧金属的企业和个体工商户有关闭、歇业、合并、迁移、改变名称、变更法定代表人等情形之一时，应当在１５日前向原发证的公安机关申请办理注销、变更手续或者向原备案的公安机关办理注销、变更的备案手续，并向工商行政管理部门办理注销、变更登记。

E.【法定依据】

《废旧金属收购业治安管理办法》（1994年）第6条。

A.【责任编号】B12-5

B.【责任主体】废旧金属收购业

C.【责任名称】收购废旧旧金属企业应遵守的各项规定

D.【责任指标】

1.在铁路、矿区、油田、机场、港口、施工工地、军事禁区和金属冶炼加工企业附近，不得设点收购废旧金属。

2.收购废旧金属的企业在收购生产性废旧金属时，应当查验出售单位开具的证明，对出售单位的名称和经办人的姓名、住址、身份证号码以及物品的名称、数量、规格、新旧程序等如实进行登记。

3.收购废旧金属的企业和个体工商户不得收购下列金属物品：

（1）枪支、弹药和爆炸物品；

（2）剧毒、放射性物品及其容器；

（3）铁路、油田、供电、电信通讯、矿山、水利、测量和城市公用设施等专用器材；

（4）公安机关通报寻查的赃物或者有赃物嫌疑的物品。

4.收购废旧金属的企业和个体工商户发现有出售公安机关通报寻查的赃物或者有赃物嫌疑的物品的，应当立即报告公安机关。公安机关对赃物或者有赃物嫌疑的物品应当予以扣留，并开付收据。有赃物嫌疑的物品经查明不是赃物的，应当及时退还；赃物或者有赃物嫌疑的物品经查明确属赃物的，依照国家有关规定处理。

5.公安机关应当对收购废旧金属的企业和个体工商户进行治安业务指导和检查。收购企业和个体工商户应当协助公安人员查处违法犯罪分子，据实反映情况，不得知情不报或者隐瞒包庇。

E.【法定依据】

《废旧金属收购业治安管理办法》（1994年）第7、8、9、10、11条。

第十三节　报废汽车回收主体

本节目录

1机动车修理企业、报废机动车回收企业应遵守的规定。

2机动车修理企业应遵守的规定。

3报废机动车回收企业应遵守的规定。

A.【责任编号】B13-1

B.【责任主体】报废汽车回收主体

C.【责任名称】机动车修理企业、报废机动车回收企业应遵守的规定。

D.【责任指标】

1.机动车修理企业和个体工商户、报废机动车回收企业的法定代表人或经营负责人是本单位的治安责任人，负责本单位的治安防范工作，并履行下列义务：

　　（1）制定并落实各项治安防范制度；

　　（2）发现可疑情况和盗窃、抢劫、销赃等违法犯罪线索及时报告公安机关；

　　（3）监督做好查验、登记工作；

　　（4）对公安机关检查发现的治安隐患及时改正。

治安责任人的责任，不得因承包、租赁经营等原因转移给他人。

2.严禁利用机动车修理业、报废机动车回收业进行走私、销赃等违法犯罪活动。

第六条　机动车修理企业和个体工商户、报废机动车回收企业，必须建立承修登记、查验制度，并接受公安机关的检查。

3.机动车修理企业和个体工商户承修车辆、报废机动车回收企业回收报废机动车时，发现下列可疑情况，应立即报告当地公安机关：

（1）证明、证件有变造、伪造痕迹的；

（2）送修车辆与机动车行驶证或回收车辆与报废证明不符的；

（3）车辆发动机号码、车架号码有改动痕迹或车辆有其他明显改动、破坏痕迹的；

（4）送修人要求更改发动机号码、车架号码的；

（5）公安机关查控的机动车辆；

（6）交通肇事逃逸嫌疑车辆及其他可疑情况。

E.【法定依据】

《机动车修理业、报废机动车回收业治安管理办法》（1999年）第4、5、6、10条。

A.【责任编号】B13-2

B.【责任主体】报废汽车回收主体

C.【责任名称】机动车修理企业应遵守的各项规定。

D.【责任指标】

　　1.机动车修理企业和个体工商户承修机动车应如实登记下列项目：

　　（1）按照机动车行驶证项目登记送修车辆的号牌、车型、发动机号码、车架号码、厂牌型号、车身颜色；

　　（2）车主名称或姓名、送修人姓名和居民身份证号码或驾驶证号码；

　　（3）修理项目（事故车辆应详细登记修理部位）；

　　（4）送修时间、收车人姓名。

　　2.机动车修理企业和个体工商户承修更换发动机或车身（架）、改装车型、改变车身颜色等项目的，必须查验公安交通管理部门出具的机动车变更、改装审批证明。

　　3.机动车修理企业和个体工商户严禁从事下列活动：

（1）明知是盗窃、抢劫所得机动车而予以改装、拼装、倒卖；

　　（2）无公安交通管理部门出具的机动车变更、改装审批证明而更换发动机、车身（架）、改装车型、改变车身颜色；

　 （3）更改发动机号码或车架号码；

　 （4）回收报废机动车；

　 （5）非法拼（组）装汽车、摩托车；

　 （6）明知是交通肇事逃逸车辆未向公安机关报告而修理的。

E.【法定依据】

《机动车修理业、报废机动车回收业治安管理办法》（1999年）第7、9、12条。

A.【责任编号】B13-3

B.【责任主体】报废汽车回收主体

C.【责任名称】报废机动车回收企业应遵守的各项规定。

D.【责任指标】

1.拟从事报废汽车回收业务的，应当向省、自治区、直辖市人民政府经济贸易管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府经济贸易管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照本办法第七条规定的条件对申请审核完毕；特殊情况下，可以适当延长，但延长的时间不得超过30个工作日。经审核符合条件的，颁发《资格认定书》；不符合条件的，驳回申请并说明理由。申请人取得《资格认定书》后，应当依照废旧金属收购业治安管理办法的规定向公安机关申领《特种行业许可证》。申请人持《资格认定书》和《特种行业许可证》向工商行政管理部门办理登记手续，领取营业执照后，方可从事报废汽车回收业务。省、自治区、直辖市经济贸易管理部门应当将本行政区域内取得资格认定的报废汽车回收企业，报国家经济贸易委员会备案，并由国家经济贸易委员会予以公布。

2.报废机动车回收企业回收报废机动车应如实登记下列项目：

（1）报废机动车车主名称或姓名、送车人姓名、居民身份证号码；

（2）按照公安交通管理部门出具的机动车报废证明登记报废车车牌号码、车型、发动机号码、车架号码、车身颜色；

（3）收车人姓名。

3.报废机动车回收企业严禁从事下列活动：

　　（1）明知是盗窃、抢劫所得机动车而予以拆解、改装、拼装、倒卖；

　　（2）回收无公安交通管理部门出具的机动车报废证明的机动车的；

　　（3）利用报废机动车拼装整车。

4.报废机动车回收企业回收报废机动车，必须查验公安交通管理部门出具的机动车报废证明。

5.报废汽车回收企业对回收的报废汽车应当逐车登记；发现回收的报废汽车有盗窃、抢劫或者其他犯罪嫌疑的，应当及时向公安机关报告。报废汽车回收企业不得拆解、改装、拼装、倒卖有犯罪嫌疑的汽车及其“五大总成”和其他零配件。

6.报废汽车回收企业必须拆解回收的报废汽车；其中，回收的报废营运客车，应当在公安机关的监督下解体。拆解的“五大总成”应当作为废金属，交售给钢铁企业作为冶炼原料；拆解的其他零配件能够继续使用的，可以出售，但必须标明“报废汽车回用件”。

7.报废汽车拥有单位或者个人应当及时向公安机关办理机动车报废手续。公安机关应当于受理当日，向报废汽车拥有单位或者个人出具《机动车报废证明》，并告知其将报废汽车交售给报废汽车回收企业。任何单位或者个人不得要求报废汽车拥有单位或者个人将报废汽车交售给指定的报废汽车回收企业。

8.报废汽车回收企业凭《机动车报废证明》收购报废汽车，并向报废汽车拥有单位或者个人出具《报废汽车回收证明》。报废汽车拥有单位或者个人凭《报废汽车回收证明》，向汽车注册登记地的公安机关办理注销登记。

E.【法定依据】

《报废汽车回收管理办法》（2001年）第8、10、11、13、14条

《机动车修理业、报废机动车回收业治安管理办法》（1999年）第8、9、13条。

第十四节　典当企业

本节目录

1办理典当业特种行业许可

2典当行业应遵守的制度

A.【责任编号】B14-1

B.【责任主体】典当企业

C.【责任名称】办理典当业特种行业许可。

D.【责任指标】

1.申请人领取《典当经营许可证》后，应当在10日内向所在地县级人民政府公安机关申请典当行《特种行业许可证》，并提供下列材料：

（1）申请报告；

（2）《典当经营许可证》及复印件；

（3）法定代表人、个人股东和其他高级管理人员的简历及有效身份证件复印件；

（4）法定代表人、个人股东和其他高级管理人员的户口所在地县级人民政府公安机关出具的无故意犯罪记录证明；

（5）典当行经营场所及保管库房平面图、建筑结构图；

（6）录像设备、防护设施、保险箱（柜、库）及消防设施安装、设置位置分布图；

（7）各项治安保卫、消防安全管理制度；

（8）治安保卫组织或者治安保卫人员基本情况。

E.【法定依据】

《典当管理办法》（2005年）第16条。

A.【责任编号】B14-2

B.【责任主体】典当企业

C.【责任名称】典当行业应遵守的制度。

D.【责任指标】

1.典当行不得收当下列财物：

（1）依法被查封、扣押或者已经被采取其他保全措施的财产；

（2）赃物和来源不明的物品；

（3）易燃、易爆、剧毒、放射性物品及其容器；

（4）管制刀具，枪支、弹药，军、警用标志、制式服装和器械；

（5）国家机关公文、印章及其管理的财物；

（6）国家机关核发的除物权证书以外的证照及有效身份证件；

（7）当户没有所有权或者未能依法取得处分权的财产；

（8）法律、法规及国家有关规定禁止流通的自然资源或者其他财物。

2.办理出当与赎当，当户均应当出具本人的有效身份证件。当户为单位的，经办人员应当出具单位证明和经办人的有效身份证件；委托典当中，被委托人应当出具典当委托书、本人和委托人的有效身份证件。除前款所列证件外，出当时，当户应当如实向典当行提供当物的来源及相关证明材料。赎当时，当户应当出示当票。

3.典当行应当如实记录、统计质押当物和当户信息，并按照所在地县级以上人民政府公安机关的要求报送备查。

4.典当行发现公安机关通报协查的人员或者赃物以及本办法第二十七条所列其他财物的，应当立即向公安机关报告有关情况。

E.【法定依据】

《典当管理办法》（2005年）第27、35、51、52条。

第十五节　保安服务企业

本节目录

1 保安服务公司应当符合相关规定。

2自行招聘保安员的单位应当符合相关规定。

3保安员应当符合相关规定。

4保安服务应当符合相关规定。

5保安培训单位应当符合相关规定。

A.【责任编号】B15-1

B.【责任主体】保安服务企业

C.【责任名称】保安服务公司应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.保安服务公司和自行招用保安员的单位(以下统称保安从业单位)应当建立健全保安服务管理制度、岗位责任制度和保安员管理制度，加强对保安员的管理、教育和培训，提高保安员的职业道德水平、业务素质和责任意识。

2.保安从业单位应当依法保障保安员在社会保险、劳动用工、劳动保护、工资福利、教育培训等方面的合法权益。

3.保安服务活动应当文明、合法，不得损害社会公共利益或者侵犯他人合法权益。

保安员依法从事保安服务活动，受法律保护。

4.保安服务公司应当具备下列条件：

(1)有不低于人民币100万元的注册资本；

(2)拟任的保安服务公司法定代表人和主要管理人员应当具备任职所需的专业知识和有关业务工作经验，无被刑事处罚、劳动教养、收容教育、强制隔离戒毒或者被开除公职、开除军籍等不良记录；

(3)有与所提供的保安服务相适应的专业技术人员，其中法律、行政法规有资格要求的专业技术人员，应当取得相应的资格；

(4)有住所和提供保安服务所需的设施、装备；

(5)有健全的组织机构和保安服务管理制度、岗位责任制度、保安员管理制度。

5.申请设立保安服务公司，应当向所在地设区的市级人民政府公安机关提交申请书以及能够证明其符合《保安服务管理条例》第八条规定条件的材料。申请设立保安服务公司，应当向设区市的公安机关提交下列材料：

（1）设立申请书（应当载明拟设立保安服务公司的名称、住所、注册资本、股东及出资额、经营范围等内容）；

（2）依法设立且具有法定资格的验资机构出具的100万元以上注册资本验资证明，属于国有资产的，应当依照有关法律、行政法规的规定进行资产评估，并提供有关文件；

（3）拟任的保安服务公司法定代表人和总经理、副总经理等主要管理人员的有效身份证件、简历，保安师资格证书复印件，5年以上军队、公安、安全、审判、检察、司法行政或者治安保卫、保安经营管理工作经验证明，县级公安机关开具的无被刑事处罚、劳动教养、收容教育、强制隔离戒毒证明；

（4）拟设保安服务公司住所的所有权或者使用权的有效证明文件和提供保安服务所需的有关设备、交通工具等材料；

（5）专业技术人员名单和法律、行政法规有资格要求的资格证明；

（6）组织机构和保安服务管理制度、岗位责任制度、保安员管理制度材料；

（7）工商行政管理部门核发的企业名称预先核准通知书。

6.从事武装守护押运服务的保安服务公司，应当符合国务院公安部门对武装守护押运服务的规划、布局要求，具备《保安服务管理条例》第八条规定的条件，并符合下列条件：

(1)有不低于人民币1000万元的注册资本；

(2)国有独资或者国有资本占注册资本总额的51%以上；

(3)有符合《专职守护押运人员枪支使用管理条例》规定条件的守护押运人员；

(4)有符合国家标准或者行业标准的专用运输车辆以及通信、报警设备。

7.申请设立从事武装守护押运服务的保安服务公司，应当向所在地设区的市级人民政府公安机关提交申请书以及能够证明其符合《保安服务管理条例》第八条、第十条规定条件的材料。保安服务公司申请增设武装守护押运业务的，无需再次提交证明其符合《保安服务管理条例》第八条规定条件的材料。申请设立提供武装守护押运服务的保安服务公司，除向设区市的公安机关提交《公安机关实施保安服务管理条例办法》第九条规定的材料外，还应当提交下列材料：

（1）1000万元以上注册资本的有效证明文件；

（2）出资属国有独资或者国有资本占注册资本总额51％以上的有效证明文件；

（3）符合《专职守护押运人员枪支使用管理条例》规定条件的守护押运人员的材料；

（4）符合国家或者行业标准的专用运输车辆以及通信、报警设备的材料；

（5）枪支安全管理制度和保管设施情况的材料。

保安服务公司申请增设武装守护押运业务的，无需提交本办法第九条规定的材料。

8.申请设立中外合资经营、中外合作经营或者外资独资经营的保安服务公司（以下统称外资保安服务公司），除了向公安机关提交《公安机关实施保安服务管理条例办法》第九条、第十条规定的材料外，还应当提交下列材料：

（1）中外合资、中外合作合同；

（2）外方的资信证明和注册登记文件；

（3）拟任的保安服务公司法定代表人和总经理、副总经理等主要管理人员为外国人的，须提供在所属国家或者地区无被刑事处罚记录证明（原居住地警察机构出具并经公证机关公证）、5年以上保安经营管理工作经验证明、在华取得的保安师资格证书复印件。

《公安机关实施保安服务管理条例办法》施行前已经设立的保安服务公司重新申请保安服务许可证，拟任的法定代表人和总经理、副总经理等主要管理人员为外国人的，除需提交前款第三项规定的材料外，还应当提交外国人就业证复印件。

9.取得保安服务许可证的申请人，凭保安服务许可证到工商行政管理机关办理工商登记。取得保安服务许可证后超过6个月未办理工商登记的，取得的保安服务许可证失效。

取得保安服务许可证后超过6个月未办理工商登记的，保安服务许可证失效，发证公安机关应当收回保安服务许可证。

保安服务公司设立分公司的，应当自分公司设立之日起15个工作日内，向分公司所在地设区市的公安机关备案，并接受备案地公安机关监督管理。备案应当提交下列材料：

（1）保安服务许可证、工商营业执照复印件；

（2）保安服务公司法定代表人、分公司负责人和保安员基本情况；

（3）拟开展的保安服务项目。

保安服务公司拟变更法定代表人的，应当向所在地设区市的公安机关提出申请。设区市的公安机关应当在收到申请后15个工作日内进行审核并报所在地省级公安机关。省级公安机关应当在收到申报材料后15个工作日内审核并予以回复。经审核后，持审核文件到工商行政管理机关办理变更登记。

E.【法定依据】

《保安服务管理条例》（2005年）第4、5、6、8、9、10、11、12条；

《公安机关实施保安服务管理条例办法》（2010年）第9、10、11、14、15、16条。

A.【责任编号】B15-2

B.【责任主体】保安服务企业

C.【责任名称】自行招聘保安员的单位应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.保安服务公司和自行招用保安员的单位(以下统称保安从业单位)应当建立健全保安服务管理制度、岗位责任制度和保安员管理制度，加强对保安员的管理、教育和培训，提高保安员的职业道德水平、业务素质和责任意识。

2.保安从业单位应当依法保障保安员在社会保险、劳动用工、劳动保护、工资福利、教育培训等方面的合法权益。

3.保安服务活动应当文明、合法，不得损害社会公共利益或者侵犯他人合法权益。

保安员依法从事保安服务活动，受法律保护。

4.自行招用保安员的单位应当具有法人资格，有符合本条例规定条件的保安员，有健全的保安服务管理制度、岗位责任制度和保安员管理制度。

娱乐场所应当依照《娱乐场所管理条例》的规定，从保安服务公司聘用保安员，不得自行招用保安员。

5.自行招用保安员从事本单位安全防范工作的机关、团体、企业、事业单位以及在物业管理区域内开展秩序维护等服务的物业服务企业，，应当自开始保安服务之日起30日内向所在地设区的市级人民政府公安机关备案，备案应当提供下列材料：

(1)法人资格证明；

(2)法定代表人(主要负责人)、分管负责人和保安员的基本情况；

(3)保安服务区域的基本情况；

(4)建立保安服务管理制度、岗位责任制度、保安员管理制度的情况。

（5)保安员在岗培训法律、保安专业知识和技能的情况。

自行招用保安员的单位不再招用保安员进行保安服务的，应当自停止保安服务之日起30日内到备案的公安机关撤销备案。

6.自行招用保安员的单位不得在本单位以外或者物业管理区域以外提供保安服务。

E.【法定依据】

《保安服务管理条例》（2005年）第4、5、6、13、14、15条。

A.【责任编号】B15-3

B.【责任主体】保安服务企业

C.【责任名称】保安员应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.保安从业单位应当招用符合保安员条件的人员担任保安员，并与被招用的保安员依法签订劳动合同。保安从业单位及其保安员应当依法参加社会保险。

保安从业单位应当根据保安服务岗位需要定期对保安员进行法律、保安专业知识和技能培训。

2.保安从业单位应当定期对保安员进行考核，发现保安员不合格或者严重违反管理制度，需要解除劳动合同的，应当依法办理。

3.保安从业单位应当根据保安服务岗位的风险程度为保安员投保意外伤害保险。

保安员因工伤亡的，依照国家有关工伤保险的规定享受工伤保险待遇；保安员牺牲被批准为烈士的，依照国家有关烈士褒扬的规定享受抚恤优待。

4.参加保安员考试，由本人或者保安从业单位、保安培训单位组织到现住地县级公安机关报名，填报报名表（可以到当地公安机关政府网站上下载），并按照国家有关规定交纳考试费。报名应当提交下列材料：

（1）有效身份证件；

（2）县级以上医院出具的体检证明；

（3）初中以上学历证明。

县级公安机关应当在接受报名时留取考试申请人的指纹，采集数码照片，并现场告知领取准考证时间。

5.保安从业单位直接从事保安服务的人员应当持有保安员证。

保安从业单位应当招用持有保安员证的人员从事保安服务工作，并与被招用的保安员依法签订劳动合同。

E.【法定依据】

《保安服务管理条例》（2005年）第18、19、20条；

《公安机关实施保安服务管理条例办法》（2010年）第20、24条。

A.【责任编号】B15-4

B.【责任主体】保安服务企业

C.【责任名称】保安服务应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.保安服务公司提供保安服务应当与客户单位签订保安服务合同，明确规定服务的项目、内容以及双方的权利义务。保安服务合同终止后，保安服务公司应当将保安服务合同至少留存2年备查。

保安服务公司应当对客户单位要求提供的保安服务的合法性进行核查，对违法的保安服务要求应当拒绝，并向公安机关报告。保安服务公司签订保安服务合同前，应当按照《保安服务管理条例》第二十一条的规定，对下列事项进行核查：

（1）客户单位是否依法设立；

（2）被保护财物是否合法；

（3）被保护人员的活动是否合法；

（4）要求提供保安服务的活动依法需经批准的，是否已经批准；

（5）维护秩序的区域是否经业主或者所属单位明确授权；

（6）其他应当核查的事项。

2.设区的市级以上地方人民政府确定的关系国家安全、涉及国家秘密等治安保卫重点单位不得聘请外商独资、中外合资、中外合作的保安服务公司提供保安服务。

3.保安服务公司派出保安员跨省、自治区、直辖市为客户单位提供保安服务的，应当向服务所在地设区的市级人民政府公安机关备案。备案应当提供保安服务公司的保安服务许可证和工商营业执照、保安服务合同、服务项目负责人和保安员的基本情况。保安服务公司派出保安员提供保安服务，保安服务合同履行地与保安服务公司所在地不在同一省、自治区、直辖市的，应当依照《保安服务管理条例》第二十三条的规定，在开始提供保安服务之前30个工作日内向保安服务合同履行地设区市的公安机关备案，并接受备案地公安机关监督管理。备案应当提交下列材料：

（1）保安服务许可证和工商营业执照复印件；

（2）保安服务公司法定代表人、服务项目负责人有效身份证件和保安员的基本情况；

（3）跨区域经营服务的保安服务合同；

（4）其他需要提供的材料。

4.保安服务公司应当按照保安服务业服务标准提供规范的保安服务，保安服务公司派出的保安员应当遵守客户单位的有关规章制度。客户单位应当为保安员从事保安服务提供必要的条件和保障。

5.保安服务中使用的技术防范产品，应当符合有关的产品质量要求。保安服务中安装监控设备应当遵守国家有关技术规范，使用监控设备不得侵犯他人合法权益或者个人隐私。

保安服务中形成的监控影像资料、报警记录，应当至少留存30日备查，保安从业单位和客户单位不得删改或者扩散。

6.保安从业单位对保安服务中获知的国家秘密、商业秘密以及客户单位明确要求保密的信息，应当予以保密。

保安从业单位不得指使、纵容保安员阻碍依法执行公务、参与追索债务、采用暴力或者以暴力相威胁的手段处置纠纷。

7.保安员上岗应当着保安员服装，佩带全国统一的保安服务标志。保安员服装和保安服务标志应当与人民解放军、人民武装警察和人民警察、工商税务等行政执法机关以及人民法院、人民检察院工作人员的制式服装、标志服饰有明显区别。提供随身护卫、安全技术防范和安全风险评估服务的保安员上岗服务可以穿着便服，但应当佩带全国统一的保安服务标志。

保安员服装由全国保安服务行业协会推荐式样，由保安服务从业单位在推荐式样范围内选用。保安服务标志式样由全国保安服务行业协会确定。

8.保安从业单位应当根据保安服务岗位和保安员安全的需要，为保安员配备保安服务岗位所需的防护、救生等器材和交通、通讯等装备。保安服务岗位装备配备标准由国务院公安部门规定。

9.在保安服务中，为履行保安服务职责，保安员可以采取下列措施：

(1)查验出入服务区域的人员的证件，登记出入的车辆和物品；

(2)在服务区域内进行巡逻、守护、安全检查、报警监控；

(3)在机场、车站、码头等公共场所对人员及其所携带的物品进行安全检查，维护公共秩序；

(4)执行武装守护押运任务，可以根据任务需要设立临时隔离区，但应当尽可能减少对公民正常活动的妨碍。

保安员应当及时制止发生在服务区域内的违法犯罪行为，对制止无效的违法犯罪行为应当立即报警，同时采取措施保护现场。

从事武装守护押运服务的保安员执行武装守护押运任务使用枪支，依照《专职守护押运人员枪支使用管理条例》的规定执行。

10.保安员不得有下列行为：

(1)限制他人人身自由、搜查他人身体或者侮辱、殴打他人；

(2)扣押、没收他人证件、财物；

(3)阻碍依法执行公务；

(4)参与追索债务、采用暴力或者以暴力相威胁的手段处置纠纷；

(5)删改或者扩散保安服务中形成的监控影像资料、报警记录；

(6)侵犯个人隐私或者泄露在保安服务中获知的国家秘密、商业秘密以及客户单位明确要求保密的信息；

(7)违反法律、行政法规的其他行为。

11.保安员有权拒绝执行保安从业单位或者客户单位的违法指令。保安从业单位不得因保安员不执行违法指令而解除与保安员的劳动合同，降低其劳动报酬和其他待遇，或者停缴、少缴依法应当为其缴纳的社会保险费。

12.经设区的市级以上地方人民政府确定的关系国家安全、涉及国家秘密等治安保卫重点单位不得聘请外资保安服务公司提供保安服务。

为上述单位提供保安服务的保安服务公司不得招用境外人员。

E.【法定依据】

《保安服务管理条例》（2005年）第21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31条；

《公安机关实施保安服务管理条例办法》（2010年）第25、26、27、28、29、30条。

A.【责任编号】B15-5

B.【责任主体】保安服务企业

C.【责任名称】保安培训单位应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.保安培训单位应当具备下列条件：

(1)是依法设立的保安服务公司或者依法设立的具有法人资格的学校、职业培训机构；

(2)有保安培训所需的师资力量，其中保安专业师资人员应当具有大学本科以上学历或者10年以上治安保卫管理工作经历；

(3)有保安培训所需的场所、设施等教学条件。

2.申请从事保安培训的单位，应当向所在地设区的市级人民政府公安机关提交申请书以及能够证明其符合《保安服务管理条例》第三十二条规定条件的材料。申请设立保安培训单位，应当向设区市的公安机关提交下列材料：

（1）设立申请书（应当载明申请人基本情况、拟设立培训单位名称、培训目标、培训规模、培训内容、培训条件和内部管理制度等）；

（2）符合《条例》第三十二条规定条件的证明文件；

（3）申请人、法定代表人的有效身份证件，主要管理人员和师资人员的相关资格证明文件。

3.从事武装守护押运服务的保安员的枪支使用培训，应当由人民警察院校、人民警察培训机构负责。承担培训工作的人民警察院校、人民警察培训机构应当向所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关备案。

4.保安培训单位应当按照保安员培训教学大纲制订教学计划，对接受培训的人员进行法律、保安专业知识和技能培训以及职业道德教育。保安培训单位不得对外提供或者变相提供保安服务。

保安员培训教学大纲由国务院公安部门审定。

E.【法定依据】

《保安服务管理条例》（2005年）第32、33、34、35条；

《公安机关实施保安服务管理条例办法》（2010年）第31、34条。

第十六节　安全技术防范企业

本节目录

1生产、销售安全技术防范产品的单位应当符合相关规定。

2使用安全技术防范应当符合相关规定。

A.【责任编号】B16-1

B.【责任主体】安全技术防范企业

C.【责任名称】生产、销售安全技术防范产品的单位应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.实行生产登记制度的安全技术防范产品，未经公安机关批准生产登记的，禁止生产和销售。未依法取得生产、销售许可的，不得生产、销售技防产品。生产、销售、使用的技防产品和设计、安装的技防系统，应当符合相应的技术标准。

2.生产实行生产登记制度的安全技术防范产品的企业，应当持下列材料到所在地的地市级公安机关提出申请：

（1）生产登记申请书；

（2）营业执照；

（3）符合法定要求的产品标准；

（4）法定检验机构出具的产品检验报告或者鉴定证明。

3.销售安全技术防范产品的单位或者个人，应当进行进货验证，验明生产企业的产品质量检验合格证明和工业产品生产许可证证书或者安全认证证书或者生产登记批准书。

4.生产、销售安全技术防范产品的企业，必须严格执行质量技术监督法律法规的有关规定，保证产品质量符合有关标准的要求。

5.生产、销售、设计、安装、维修单位及其人员对使用单位已投入使用的技防产品、技防系统的安全技术特性，应当采取措施保守秘密。

E.【法定依据】

《安全技术防范产品管理办法》（2000年）第7、8、10、11条；

《天津市安全技术防范管理条例》（2006年）第8、13条。

A.【责任编号】B16-2

B.【责任主体】安全技术防范企业

C.【责任名称】使用安全技术防范应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.治安保卫重点单位对重要部位应当设置必要的技防系统，实施重点保护。治安保卫重点单位由市或者区、县人民政府按照有关法规的规定确定。

新建成片住宅小区应当按照国家和本市有关安全防范强制性技术标准的要求，设置技防系统。

非治安保卫重点单位的财务室、档案室、配电室、收银台、出入口等重要部位，应当根据实际需要采取安全技术防范措施。

2.治安保卫重点单位和新建成片住宅小区设置的技防系统，应当与公安机关技术防范监控报警中心（以下简称报警中心）联网。

3.治安保卫重点单位、新建成片住宅小区和设置技防系统需要与报警中心联网的单位，在技防系统建设前，应当将设计方案送公安机关审核；技防系统投入使用前，应当经公安机关审验。

　未经公安机关审核、审验或者经审核不同意、审验不合格的，不得施工或者投入使用。

4.使用单位及其人员应当保证技防系统安全可靠、正常运行，不得有下列行为：

（1）故意删除、修改技防系统的运行程序和记录；

（2）改变技防系统的用途和范围；

（3）泄露技防系统的秘密；

（4）违反规定使用技防系统的记录资料。

5.从事技防系统设计、安装、维修的单位，应当在取得工商登记后三十日内向公安机关备案。

6.任何单位和个人不得利用技防产品或者技防系统侵犯他人的隐私以及其他合法权益。

E.【法定依据】

《天津市安全技术防范管理条例》（2006年）第4、5、6、10、12、14条。

第十七节　因私出入境中介机构

本节目录

1因私出入境中介机构应当符合相关规定。

A.【责任编号】B17-1

B.【责任主体】因私出入境中介机构

C.【责任名称】因私出入境中介机构应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.设立中介机构应当向机构所在地的地、市级公安机关出入境管理部门提出申请，经省级公安机关资格认定后报公安部备案。获得资格认定的，由省级公安机关颁发有效期为五年的《因私出入境中介机构经营许可证》（以下简称《经营许可证》）。

申请机构凭《经营许可证》依法向工商行政管理机关申请办理登记注册。登记注册后，向机构所在地的地、市级公安机关出入境管理部门备案。

2.设立中介机构应当具备以下条件：

（1）符合企业法人设立的条件；

（2）法定代表人应当是具有境内常住户口、具有完全民事行为能力的中国公民，符合企业法定代表人登记管理的有关规定，且未因犯妨害国（边）境管理秩序罪受过刑事处罚；

（3）有熟悉我国和相关国家出入境法律、法规和政策的工作人员，工作人员不得少于五名；主要工作人员应当具有大学专科以上学历，未因犯妨害国（边）境管理秩序罪受过刑事处罚。其中应当有具备专业资格的外语、法律、财会人员；

（4）已建立保证中介活动正常运行的规章制度，落实管理、责任人员；

（5）与外国相关出入境服务机构已建立合作与交流关系，直接签署有效的合作意向书或者合作协议。

3.申请《经营许可证》应当提交以下材料（一式两份）：

（1）填写完整的《因私出入境中介机构资格申请表》；

（2）法定代表人、主要负责人、主要工作人员的简历和有关身份、资格证明；

（3）与外国出入境服务机构直接签署的有效的合作意向书或者协议（中、外文本），以及经我国驻外使、领馆认证的外国签约方的合法资格证明；

（4）具有法定资格的验资机构出具的验资证明；

（5）企业章程；

（6）保证中介活动正常运行的规章制度；

（7）拟开展中介活动的可行性报告；

（8）住所和经营场所使用证明；

（9）工商行政管理机关预先核准的企业名称。

4.公安机关应当在受理申请后的60个工作日内完成资格认定工作。符合资格认定条件的，由省级公安机关将申请材料（副本）连同资格认定报告一并报公安部备案。不符合资格认定条件的，由受理申请的公安机关及时通知并连同申请材料退还申请机构。

5.境外机构、个人以及外国驻华机构申请《经营许可证》的，不予受理。

6.中介机构可以为出国定居、探亲、访友、继承财产和从事其他非公务活动的人员提供以下服务：

（1）国内外出入境信息介绍；

（2）我国出入境管理法律、法规以及前往国家的有关法律、法规咨询；

（3）与相关国家出入境服务机构沟通联系或者合作，为服务对象合法入境前往国提供相应证明材料；

（4）指导、协助服务对象合法申办前往国签证；

（5）相关材料的文字翻译；

（6）对服务对象进行相关国家语言、生活常识、技能培训；

（7）服务对象的境外安排和接待；

（8）主管机关许可的其他相关业务。

7.中介机构应当在所在省、自治区、直辖市行政区域内开展中介活动。

中介机构设立分支机构，应当按照本办法第二章的规定办理资格认定手续，并交存备用金。

8.中介机构不得以承包或者转包等形式开展中介活动，不得委托未经批准的中介机构或者个人代理中介活动业务。

9.中介机构应当根据《中华人民共和国合同法》的规定与其服务对象签订出入境中介服务协议书，明确双方的权利、义务。出入境中介服务协议书式样应当向中介机构所在地的地、市级公安机关备案。

10.中介机构主要工作人员变更的，应当向中介机构所在地的地、市级公安机关备案。

11.中介机构与外国出入境服务机构签署的新的合作意向书或者协议，应当报请中介机构所在地的地、市级公安机关确认，该确认为中介机构申请发布出入境中介服务广告的必要证明。

12.《经营许可证》实行年度审核制度。中介机构应当按照年度审核要求，于每年度1月向中介机构所在地的地、市级公安机关提交《因私出入境中介机构年度审核表》、上一年度经营情况报告以及其他相关材料，并由省级公安机关进行年度审核。

13.中介机构有以下情形之一的，年度审核时不予通过：

（1）编造情况，提供假证明，骗取出境入境证件，受到刑事或者行政处罚的；

（2）在年度内机构情况发生重大变化，已不具备本办法第六条规定的条件的。

14.中介机构破产、解散或者终止中介活动的，应当以书面形式向中介机构所在地的地、市级公安机关提出终止中介活动申请（包括处理善后事宜的措施、期限和留守人员名单），缴还《经营许可证》；并按照规定向原登记注册的工商行政管理机关办理注销登记。

15.中介机构应当与机构所在地的地、市级公安机关签订《委托监管备用金协议》，并按照协议规定将备用金存入指定国有银行中该中介机构的委托账户。

E.【法定依据】

《因私出入境中介活动管理办法》（2001年）第5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、16、18、19、21、26条。

第十八节　校车生产、使用企业

本节目录

1校车安全管理应当符合相关规定。

A.【责任编号】B18-1

B.【责任主体】校车生产、使用企业

C.【责任名称】生产校车的企业应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.生产校车的企业应当建立健全产品质量保证体系，保证所生产（包括改装，下同）的校车符合校车安全国家标准；不符合标准的，不得出厂、销售。

2.学校可以配备校车。依法设立的道路旅客运输经营企业、城市公共交通企业，以及根据县级以上地方人民政府规定设立的校车运营单位，可以提供校车服务。

3.配备校车的学校和校车服务提供者应当按照国家规定做好校车的安全维护，建立安全维护档案，保证校车处于良好技术状态。不符合安全技术条件的校车，应当停运维修，消除安全隐患。

校车应当由依法取得相应资质的维修企业维修。承接校车维修业务的企业应当按照规定的维修技术规范维修校车，并按照国务院交通运输主管部门的规定对所维修的校车实行质量保证期制度，在质量保证期内对校车的维修质量负责。

4.校车行驶线路应当尽量避开急弯、陡坡、临崖、临水的危险路段；确实无法避开的，道路或者交通设施的管理、养护单位应当按照标准对上述危险路段设置安全防护设施、限速标志、警告标牌。

5.校车上下学生，应当在校车停靠站点停靠；未设校车停靠站点的路段可以在公共交通站台停靠。

道路或者交通设施的管理、养护单位应当按照标准设置校车停靠站点预告标识和校车停靠站点标牌，施划校车停靠站点标线。

E.【法定依据】

《校车安全管理条例》（2012年）第6、9、22、28、32条。

第十九节　运输危险物品企业

本节目录

1办理机动车载运危险物品许可。

A.【责任编号】B19-1

B.【责任主体】运输危险物品企业

C.【责任名称】办理机动车载运危险物品许可。

D.【责任指标】

机动车载物应当符合核定的载质量，严禁超载；载物的长、宽、高不得违反装载要求，不得遗洒、飘散载运物。

机动车运载超限的不可解体的物品，影响交通安全的，应当按照公安机关交通管理部门指定的时间、路线、速度行驶，悬挂明显标志。在公路上运载超限的不可解体的物品，并应当依照公路法的规定执行。

机动车载运爆炸物品、易燃易爆化学物品以及剧毒、放射性等危险物品，应当经公安机关批准后，按指定的时间、路线、速度行驶，悬挂警示标志并采取必要的安全措施。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路交通安全法》（2011年）第48条。

第二十节　存在易燃易爆等危险场所的企业

本节目录

1存在易燃易爆等危险场所的企业应当符合相关规定。

A.【责任编号】B20-1

B.【责任主体】存在易燃易爆等危险场所的企业

C.【责任名称】存在易燃易爆等危险场所的企业应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.生产、储存、经营易燃易爆危险品的场所不得与居住场所设置在同一建筑物内，并应当与居住场所保持安全距离。

生产、储存、经营其他物品的场所与居住场所设置在同一建筑物内的，应当符合国家工程建设消防技术标准。

2.禁止在具有火灾、爆炸危险的场所吸烟、使用明火。因施工等特殊情况需要使用明火作业的，应当按照规定事先办理审批手续，采取相应的消防安全措施；作业人员应当遵守消防安全规定。

进行电焊、气焊等具有火灾危险作业的人员和自动消防系统的操作人员，必须持证上岗，并遵守消防安全操作规程。

3.生产、储存、装卸易燃易爆危险品的工厂、仓库和专用车站、码头的设置，应当符合消防技术标准。易燃易爆气体和液体的充装站、供应站、调压站，应当设置在符合消防安全要求的位置，并符合防火防爆要求。

已经设置的生产、储存、装卸易燃易爆危险品的工厂、仓库和专用车站、码头，易燃易爆气体和液体的充装站、供应站、调压站，不再符合前款规定的，地方人民政府应当组织、协调有关部门、单位限期解决，消除安全隐患。

4.生产、储存、运输、销售、使用、销毁易燃易爆危险品，必须执行消防技术标准和管理规定。

进入生产、储存易燃易爆危险品的场所，必须执行消防安全规定。禁止非法携带易燃易爆危险品进入公共场所或者乘坐公共交通工具。

储存可燃物资仓库的管理，必须执行消防技术标准和管理规定。

5.易产生静电且能引发火灾或者爆炸的场所及设施，应当采取防止产生静电或者导除静电的措施。

人员密集场所、易燃易爆危险场所、储存可燃物资仓库的电器产品、线路和导除静电设施，应当定期自行或者委托检测机构进行消防安全技术检测。

6.禁止在具有火灾、爆炸危险的场所吸烟和使用明火。因施工等特殊情况需要使用明火作业的，必须经单位负责人批准，并严格遵守安全操作规程。明火作业前应当清除现场可燃物，配备灭火器材，设专人监护；明火作业后应当清理现场，消除火灾隐患。

7.易燃易爆危险物品的生产、充装、储存、供应、销售单位和公众聚集场所等消防安全重点单位应当履行下列消防安全义务：

(1)制定并完善火灾扑救和应急疏散预案，并至少每半年进行一次演练；

(2)对本单位工作人员至少每年进行一次消防安全培训。对公众聚集场所工作人员至少每半年培训一次；

(3)严格落实有关动用明火的管理制度，公众聚集场所在营业期间禁止动用明火施工；

(4)在消防安全重点部位设置明显的防火标志，实行严格管理。

E.【法定依据】

《中华人民共和国消防法》（2008年）第19、21、22、23条；

《天津市消防条例》（2009年）第21、23条；

《天津市消防安全责任制规定》（2007年）第7条。

第二十一节　消防产品企业

本节目录

1消防产品应当符合相关规定。

A.【责任编号】B21-1

B.【责任主体】消防产品企业

C.【责任名称】消防产品应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.消防产品必须符合国家标准；没有国家标准的，必须符合行业标准。禁止生产、销售或者使用不合格的消防产品以及国家明令淘汰的消防产品。

依法实行强制性产品认证的消防产品，由具有法定资质的认证机构按照国家标准、行业标准的强制性要求认证合格后，方可生产、销售、使用。实行强制性产品认证的消防产品目录，由国务院产品质量监督部门会同国务院公安部门制定并公布。

新研制的尚未制定国家标准、行业标准的消防产品，应当按照国务院产品质量监督部门会同国务院公安部门规定的办法，经技术鉴定符合消防安全要求的，方可生产、销售、使用。

依照本条规定经强制性产品认证合格或者技术鉴定合格的消防产品，国务院公安部门消防机构应当予以公布。

2.消防产品生产者应当对其生产的消防产品质量负责，建立有效的质量管理体系，保持消防产品的生产条件，保证产品质量、标志、标识符合相关法律法规和标准要求。不得生产应当获得而未获得市场准入资格的消防产品、不合格的消防产品或者国家明令淘汰的消防产品。

消防产品生产者应当建立消防产品销售流向登记制度，如实记录产品名称、批次、规格、数量、销售去向等内容。

3.消防产品销售者应当建立并执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识，不得销售应当获得而未获得市场准入资格的消防产品、不合格的消防产品或者国家明令淘汰的消防产品。

销售者应当采取措施，保持销售产品的质量。

4.消防产品使用者应当查验产品合格证明、产品标识和有关证书，选用符合市场准入的、合格的消防产品。

建设工程设计单位在设计中选用的消防产品，应当注明产品规格、性能等技术指标，其质量要求应当符合国家标准、行业标准。当需要选用尚未制定国家标准、行业标准的消防产品时，应当选用经技术鉴定合格的消防产品。

建设工程施工企业应当按照工程设计要求、施工技术标准、合同的约定和消防产品有关技术标准，对进场的消防产品进行现场检查或者检验，如实记录进货来源、名称、批次、规格、数量等内容；现场检查或者检验不合格的，不得安装。现场检查记录或者检验报告应当存档备查。建设工程施工企业应当建立安装质量管理制度，严格执行有关标准、施工规范和相关要求，保证消防产品的安装质量。

工程监理单位应当依照法律、行政法规及有关技术标准、设计文件和建设工程承包合同对建设工程使用的消防产品的质量及其安装质量实施监督。

机关、团体、企业、事业等单位应当按照国家标准、行业标准定期组织对消防设施、器材进行维修保养，确保完好有效。

E.【法定依据】

《中华人民共和国消防法》（2008年）第24条；

《消防产品监督管理规定》（2012年）第3、17、18、19条。

第二十二节　建筑构件、建筑材料和室内装修、装饰材料企业

本节目录

1建筑构件、建筑材料和室内装修、装饰材料应当符合相关规定。

A.【责任编号】B22-1

B.【责任主体】建筑构件、建筑材料和室内装修、装饰材料企业

C.【责任名称】建筑构件、建筑材料和室内装修、装饰材料应当符合相关规定。

D.【责任指标】

建筑构件、建筑材料和室内装修、装饰材料的防火性能必须符合国家标准；没有国家标准的，必须符合行业标准。

E.【法定依据】

《中华人民共和国消防法》（2008年）第26条。

第二十三节　电器产品、燃气用具企业

1电器产品、燃气用具应当符合相关规定。

A.【责任编号】B23-1

B.【责任主体】电器产品、燃气用具企业

C.【责任名称】电器产品、燃气用具应当符合相关规定。

D.【责任指标】

电器产品、燃气用具的产品标准，应当符合消防安全的要求。

E.【法定依据】

《中华人民共和国消防法》（2008年）第27条。

第二十四节　消防技术服务机构

本节目录

1消防技术服务机构应当符合相关规定。

A.【责任编号】B24-1

B.【责任主体】消防技术服务机构

C.【责任名称】消防技术服务机构应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.消防产品质量认证、消防设施检测、消防安全监测等社会消防技术服务机构应当依法设立，社会消防技术服务工作应当依法开展。为建设工程消防设计、竣工验收提供图纸审查、安全评估、检测等消防技术服务的机构和人员，应当依法取得相应的资质、资格，按照法律、行政法规、国家标准、行业标准和执业准则提供消防技术服务，并对出具的审查、评估、检验、检测意见负责。

2.消防技术服务机构及其从业人员应当依照法律法规、技术标准和执业准则，开展下列社会消防技术服务活动，并对服务质量负责：

（1）三级资质的消防设施维护保养检测机构可以从事生产企业授权的灭火器检查、维修、更换灭火药剂及回收等活动；一级资质、二级资质的消防设施维护保养检测机构可以从事建筑消防设施检测、维修、保养活动；

（2）消防安全评估机构可以从事区域消防安全评估、社会单位消防安全评估、大型活动消防安全评估、特殊消防设计方案安全评估等活动，以及消防法律法规、消防技术标准、火灾隐患整改等方面的咨询活动。

3.一级资质、临时一级资质的消防设施维护保养检测机构可以从事各类建筑的建筑消防设施的检测、维修、保养活动。一级资质、临时一级资质的消防安全评估机构可以从事各种类型的消防安全评估以及咨询活动。

二级资质的消防设施维护保养检测机构可以从事单体建筑面积四万平方米以下的建筑、火灾危险性为丙类以下的厂房和库房的建筑消防设施的检测、维修、保养活动。二级资质的消防安全评估机构可以从事社会单位消防安全评估以及消防法律法规、消防技术标准、一般火灾隐患整改等方面的咨询活动。

4.消防设施维护保养检测机构应当按照国家标准、行业标准规定的工艺、流程开展检测、维修、保养，保证经维修、保养的建筑消防设施、灭火器的质量符合国家标准、行业标准。

5.消防技术服务机构应当依法与从业人员签订劳动合同，加强对所属从业人员的管理。注册消防工程师不得同时在两个以上社会组织执业。

消防技术服务机构所属注册消防工程师发生变化的，应当在五日内通过社会消防技术服务信息系统予以备案。

6.消防技术服务机构应当设立技术负责人，对本机构的消防技术服务实施质量监督管理，对出具的书面结论文件进行技术审核。技术负责人应当具备注册消防工程师资格，一级资质、二级资质的消防技术服务机构的技术负责人应当具备一级注册消防工程师资格。

7.消防技术服务机构承接业务，应当与委托人签订消防技术服务合同，并明确项目负责人。项目负责人应当具备相应的注册消防工程师资格。

消防技术服务机构不得转包、分包消防技术服务项目。

8.消防技术服务机构出具的书面结论文件应当由技术负责人、项目负责人签名，并加盖消防技术服务机构印章。

消防设施维护保养检测机构对建筑消防设施、灭火器进行维修、保养后，应当制作包含消防技术服务机构名称及项目负责人、维修保养日期等信息的标识，在消防设施所在建筑的醒目位置、灭火器上予以公示。

9.具有消防设施维护保养检测资质的施工企业为其施工项目出具的竣工验收前的消防设施检测意见，不得作为建设单位申请建设工程消防验收的合格证明文件。

10.消防技术服务机构应当在消防技术服务项目完成之日起五日内，通过社会消防技术服务信息系统将消防技术服务项目目录以及出具的书面结论文件予以备案。

11.消防技术服务机构应当对服务情况作出客观、真实、完整记录，按消防技术服务项目建立消防技术服务档案。

特殊消防设计方案安全评估档案保管期限为长期，灭火器维修档案保管期限为五年，其他消防技术服务档案保管期限为二十年。

12.消防技术服务机构应当在其经营场所的醒目位置公示资质证书、营业执照、工作程序、收费标准、收费依据、执业守则、注册消防工程师资格证书、投诉电话等事项。

13.消防技术服务机构收费应当遵守价格管理法律法规的规定。

14.消防技术服务机构在从事社会消防技术服务活动中，不得有下列行为：

（1）未取得相应资质，擅自从事消防技术服务活动；

（2）出具虚假、失实文件；

（3）涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让资质证书；

（4）泄露委托人商业秘密；

（5）指派无相应资格从业人员从事消防技术服务活动；

（6）法律、法规、规章禁止的其他行为。

E.【法定依据】

《中华人民共和国消防法》（2008年）第34条；

《社会消防技术服务管理规定》（2014年）第25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37条；

《天津市消防条例》（2009年）第32条；

《建设工程消防监督管理规定》（2012年）第12条。

第二十五节　建立专职消防队的企业

本节目录

1专职消防队的建立和职责。

A.【责任编号】B25-1

B.【责任主体】建立专职消防队的企业

C.【责任名称】专职消防队的建立和职责。

D.【责任指标】

1.公安消防队、专职消防队依照国家规定承担重大灾害事故和其他以抢救人员生命为主的应急救援工作。

2.公安消防队、专职消防队应当充分发挥火灾扑救和应急救援专业力量的骨干作用；按照国家规定，组织实施专业技能训练，配备并维护保养装备器材，提高火灾扑救和应急救援的能力。

3.下列单位应当建立单位专职消防队，承担本单位的火灾扑救工作：

（1）大型核设施单位、大型发电厂、民用机场、主要港口；

（2）生产、储存易燃易爆危险品的大型企业；

（3）储备可燃的重要物资的大型仓库、基地；

（4）第一项、第二项、第三项规定以外的火灾危险性较大、距离公安消防队较远的其他大型企业；

（5）距离公安消防队较远、被列为全国重点文物保护单位的古建筑群的管理单位。4.专职消防队的建立，应当符合国家有关规定，并报当地公安机关消防机构验收。

专职消防队的队员依法享受社会保险和福利待遇。

5.依法应当建立专职消防队的单位，可以采取一个单位自建或者多个单位联建等形式组建，所需经费由组建单位共同承担。

专职消防队的建立，应当报市公安机关消防机构验收。

专职消防队的撤销及其负责人的调整，应当向市公安机关消防机构备案。

E.【法定依据】

《中华人民共和国消防法》（2008年）第37、38、39、40条；

《天津市消防条例》（2009年）第34条。

第二十六节　消防产品技术鉴定机构

1消防产品技术鉴定应当符合相关规定。

A.【责任编号】B26-1

B.【责任主体】消防产品技术鉴定机构

C.【责任名称】消防产品技术鉴定应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.消防产品技术鉴定应当遵守以下程序：

（1）委托人向消防产品技术鉴定机构提出书面委托，并提供有关文件资料；

（2）消防产品技术鉴定机构依照有关规定对文件资料进行审核；

（3）文件资料经审核符合要求的，消防产品技术鉴定机构按照消防安全要求和有关规定，组织实施消防产品型式检验和工厂检查；

（4）经鉴定认为消防产品符合消防安全要求的，技术鉴定机构应当在接受委托之日起九十日内颁发消防产品技术鉴定证书，并将消防产品有关信息报公安部消防局；认为不符合消防安全要求的，应当书面通知委托人，并说明理由。

消防产品检验时间不计入技术鉴定时限。

2.消防产品技术鉴定机构及其工作人员应当按照有关规定开展技术鉴定工作，对技术鉴定结果负责。

3.消防产品技术鉴定证书有效期为三年。

有效期届满，生产者需要继续生产消防产品的，应当在有效期届满前的六个月内，依照本规定第十条的规定，重新申请消防产品技术鉴定证书。

4.在消防产品技术鉴定证书有效期内，消防产品的生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化，对性能产生重大影响的，生产者应当重新委托消防产品技术鉴定。

5.在消防产品技术鉴定证书有效期内，相关消防产品的国家标准、行业标准颁布施行的，生产者应当保证生产的消防产品符合国家标准、行业标准。

前款规定的消防产品被列入强制性产品认证目录的，应当按照本规定实施强制性产品认证。未列入强制性产品认证目录的，在技术鉴定证书有效期届满后，不再实行技术鉴定。

6.消防产品技术鉴定机构应当对其鉴定合格的产品实施有效的跟踪调查，鉴定合格的产品不能持续符合技术鉴定要求的，技术鉴定机构应当暂停其使用直至撤销鉴定证书，并予公布。

E.【法定依据】

《消防产品监督管理规定》（2012年）第10、11、12、13、14、15条。

第二十七节　计算机病毒防治产品企业

本节目录

1相关情况报告制度。

A.【责任编号】B27-1

B.【责任主体】计算机病毒防治产品企业

C.【责任名称】相关情况报告制度。

D.【责任指标】

1.从事计算机病毒防治产品生产的单位，应当及时向公安部公共信息网络安全监察部门批准的计算机病毒防治产品检测机构提交病毒样本。

2.计算机病毒防治产品检测机构应当对提交的病毒样本及时进行分析、确认，并将确认结果上报公安部公共信息网络安全监察部门。

E.【法定依据】

《计算机病毒防治管理办法》（2000年）第8、9条。

第二十八节　互联网上网服务营业场所

本节目录

1互联网上网服务营业场所管理应当符合相关规定。

A.【责任编号】B28-1

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所

C.【责任名称】互联网上网服务营业场所管理应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.申请人完成筹建后，持同意筹建的批准文件到同级公安机关申请信息网络安全和消防安全审核。

2.互联网上网服务营业场所经营单位变更名称、住所、法定代表人或者主要负责人、注册资本、网络地址或者终止经营活动的，应当依法到工商行政管理部门办理变更登记或者注销登记，并到文化行政部门、公安机关办理有关手续或者备案。

3.互联网上网服务营业场所经营单位和上网消费者不得利用互联网上网服务营业场所制作、下载、复制、查阅、发布、传播或者以其他方式使用含有下列内容的信息：

（1）反对宪法确定的基本原则的；

（2）危害国家统一、主权和领土完整的；

（3）泄露国家秘密，危害国家安全或者损害国家荣誉和利益的；

（4）煽动民族仇恨、民族歧视，破坏民族团结，或者侵害民族风俗、习惯的；

（5）破坏国家宗教政策，宣扬邪教、迷信的；

（6）散布谣言，扰乱社会秩序，破坏社会稳定的；

（7）宣传淫秽、赌博、暴力或者教唆犯罪的；

（8）侮辱或者诽谤他人，侵害他人合法权益的；

（9）危害社会公德或者民族优秀文化传统的；

（10）含有法律、行政法规禁止的其他内容的。

4.互联网上网服务营业场所经营单位和上网消费者不得进行下列危害信息网络安全的活动：

（1）故意制作或者传播计算机病毒以及其他破坏性程序的；

（2）非法侵入计算机信息系统或者破坏计算机信息系统功能、数据和应用程序的；

（3）进行法律、行政法规禁止的其他活动的。

5. 互联网上网服务营业场所经营单位和上网消费者不得利用网络游戏或者其他方式进行赌博或者变相赌博活动。

6..互联网上网服务营业场所经营单位应当实施经营管理技术措施，建立场内巡查制度，发现上网消费者有本条例第十四条、第十五条、第十八条所列行为或者有其他违法行为的，应当立即予以制止并向文化行政部门、公安机关举报。

7.互联网上网服务营业场所经营单位应当对上网消费者的身份证等有效证件进行核对、登记，并记录有关上网信息。登记内容和记录备份保存时间不得少于６０日，并在文化行政部门、公安机关依法查询时予以提供。登记内容和记录备份在保存期内不得修改或者删除。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第11、13、14、15、18、19、23条。

第二十九节　运营、使用计算机信息系统的单位

本节目录

1计算机信息系统安全保护工作应当符合相关规定。

A.【责任编号】B29-1

B.【责任主体】运营、使用计算机信息系统的单位

C.【责任名称】计算机信息系统安全保护工作应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.已运营（运行）的第二级以上信息系统，应当在安全保护等级确定后30日内，由其运营、使用单位到所在地设区的市级以上公安机关办理备案手续。

新建第二级以上信息系统，应当在投入运行后30日内，由其运营、使用单位到所在地设区的市级以上公安机关办理备案手续。

隶属于中央的在京单位，其跨省或者全国统一联网运行并由主管部门统一定级的信息系统，由主管部门向公安部办理备案手续。跨省或者全国统一联网运行的信息系统在各地运行、应用的分支系统，应当向当地设区的市级以上公安机关备案。

2. 运营、使用单位或者主管部门重新确定信息系统等级后，应当按照本办法向公安机关重新备案。

3.信息系统运营、使用单位应当接受公安机关、国家指定的专门部门的安全监督、检查、指导，如实向公安机关、国家指定的专门部门提供下列有关信息安全保护的信息资料及数据文件：

（1）信息系统备案事项变更情况；

（2）安全组织、人员的变动情况；

（3）信息安全管理制度、措施变更情况；

（4）信息系统运行状况记录；

（5）运营、使用单位及主管部门定期对信息系统安全状况的检查记录；

（6）对信息系统开展等级测评的技术测评报告；

（7）信息安全产品使用的变更情况；

（8）信息安全事件应急预案，信息安全事件应急处置结果报告；

（9）信息系统安全建设、整改结果报告。

4.公安机关检查发现信息系统安全保护状况不符合信息安全等级保护有关管理规范和技术标准的，应当向运营、使用单位发出整改通知。运营、使用单位应当根据整改通知要求，按照管理规范和技术标准进行整改。整改完成后，应当将整改报告向公安机关备案。必要时，公安机关可以对整改情况组织检查。

E.【法定依据】

《信息安全等级保护管理办法》（2007年）第15、17、19、20条。

第三十节　计算机信息系统安全专用产品企业

本节目录

1计算机信息系统安全专用产品应当符合相关规定。

A.【责任编号】B30-1

B.【责任主体】计算机信息系统安全专用产品企业

C.【责任名称】计算机信息系统安全专用产品应当符合相关规定。

D.【责任指标】

1.安全专用产品的生产者应当向经公安部计算机管理监察部门批准的检测机构申请安全功能检测。

对在国内生产的安全专用产品，由其生产者负责送交检测；对境外生产在国内销售的安全专用产品，由国外生产者指定的国内具有法人资格的企业或单位负责送交检测。

当安全专用产品的安全功能发生改变时，安全专用产品应当进行重新检测。

2.已取得销售许可证的安全专用产品，生产者应当在固定位置标明“销售许可”标记。

任何单位和个人不得销售无“销售许可”标记的安全专用产品。

3.销售许可证只对所申请销售的安全专用产品有效。

当安全专用产品的功能发生改变时，必须重新申领销售许可证。

4.销售许可证自批准之日起两年内有效。期满需要延期的，应当于期满前三十日内向公安部计算机管理监察部门申请办理延期手续。

E.【法定依据】

《计算机信息系统安全专用产品检测和销售许可证管理办法》（1997年）第11、17、18、19条。

第三十一节　易制毒化学品企业

本节目录

1设置与公安机关联网的报警装置。

2第二、三类易制毒化学品购买备案。

3相关情况报告制度。

4易制毒化学品的销售情况备案。

5建立单位内部管理制度。

6办理第二类易制毒化学品运输许可。

7第三类易制毒化学品运输备案。

A.【责任编号】B31-1

B.【责任主体】易制毒化学品企业

C.【责任名称】设置与公安机关联网的报警装置。

D.【责任指标】

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。

E.【法定依据】

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第7条。

A.【责任编号】B31-2

B.【责任主体】易制毒化学品企业

C.【责任名称】第二、三类易制毒化学品购买备案。

D.【责任指标】

购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。取得购买许可证或者购买备案证明后，方可购买易制毒化学品。

E.【法定依据】

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第17条；

《易制毒化学品购销和运输管理办法》（2006年）第3、8条。

A.【责任编号】B31-3

B.【责任主体】易制毒化学品企业

C.【责任名称】相关情况报告制度。

D.【责任指标】

1.经营单位销售第一类易制毒化学品时，应当查验购买许可证和经办人的身份证明。对委托代购的，还应当查验购买人持有的委托文书。

委托文书应当载明委托人与被委托人双方情况、委托购买的品种、数量等事项。

经营单位在查验无误、留存上述证明材料的复印件后，方可出售第一类易制毒化学品；发现可疑情况的，应当立即向当地公安机关报告。

2.易制毒化学品丢失、被盗、被抢的，发案单位应当立即向当地公安机关报告，并同时报告当地的县级人民政府食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门或者卫生主管部门。

3.生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位，应当于每年3月31日前向许可或者备案的行政主管部门和公安机关报告本单位上年度易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口情况；有条件的生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位，可以与有关行政主管部门建立计算机联网，及时通报有关经营情况。

E.【法定依据】

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第18、34、36条；

《易制毒化学品购销和运输管理办法》（2006年）第10、28、29条。

A.【责任编号】B31-4

B.【责任主体】易制毒化学品企业

C.【责任名称】易制毒化学品的销售情况备案。

D.【责任指标】

1.经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。经营单位销售易制毒化学品时，还应当留存购买许可证或者购买备案证明以及购买经办人的身份证明的复印件。销售台账和证明材料复印件应当保存2年备查。

　　第一类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起5日内报当地县级人民政府公安机关备案；第一类易制毒化学品的使用单位，应当建立使用台账，如实记录购进易制毒化学品的种类、数量、使用情况和库存等，并保存2年备查。

　　第二类、第三类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起30日内报当地县级人民政府公安机关备案。

备案的销售情况应当包括销售单位、地址，销售易制毒化学品的种类、数量等，并同时提交留存的购买方的证明材料复印件。

E.【法定依据】

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第19条；

《易制毒化学品购销和运输管理办法》（2006年）第11、12、13条；

A.【责任编号】B31-5

B.【责任主体】易制毒化学品企业

C.【责任名称】建立单位内部管理制度。

D.【责任指标】

购买、销售和使用易制毒化学品的单位，应当在易制毒化学品的出入库登记、易制毒化学品管理岗位责任分工以及企业从业人员的易制毒化学品知识培训等方面建立单位内部管理制度。

E.【法定依据】

《易制毒化学品购销和运输管理办法》（2006年）第14条。

A.【责任编号】B31-6

B.【责任主体】易制毒化学品企业

C.【责任名称】办理第二类易制毒化学品运输许可。

D.【责任指标】

1.运输易制毒化学品，有下列情形之一的，应当申请运输许可证或者进行备案：

（1）跨设区的市级行政区域（直辖市为跨市界）运输的；

（2）在禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输的。禁毒形势严峻的重点地区由公安部确定和调整，名单另行公布。

运输第二类易制毒化学品的，由运出地的县级人民政府公安机关审批。经审批取得易制毒化学品运输许可证后，方可运输。

2.运输易制毒化学品，应当由货主向公安机关申请运输许可证或者进行备案。

申请易制毒化学品运输许可证或者进行备案，应当提交下列材料：

（1）经营企业的营业执照（副本和复印件），其他组织的登记证书或者成立批准文件（原件和复印件），个人的身份证明（原件和复印件）；

（2）易制毒化学品购销合同（复印件）；

（3）经办人的身份证明（原件和复印件）。

E.【法定依据】

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第20条；

《易制毒化学品购销和运输管理办法》（2006年）第15、18条。

A.【责任编号】B31-7

B.【责任主体】易制毒化学品企业

C.【责任名称】第三类易制毒化学品运输备案。

D.【责任指标】

1.运输易制毒化学品，有下列情形之一的，应当申请运输许可证或者进行备案：

（1）跨设区的市级行政区域（直辖市为跨市界）运输的；

（2）在禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输的。禁毒形势严峻的重点地区由公安部确定和调整，名单另行公布。

运输第三类易制毒化学品的，应当在运输前向运出地的县级人民政府公安机关备案。

2.运输易制毒化学品，应当由货主向公安机关申请运输许可证或者进行备案。

申请易制毒化学品运输许可证或者进行备案，应当提交下列材料：

（1）经营企业的营业执照（副本和复印件），其他组织的登记证书或者成立批准文件（原件和复印件），个人的身份证明（原件和复印件）；

（2）易制毒化学品购销合同（复印件）；

（3）经办人的身份证明（原件和复印件）。

E.【法定依据】

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第20条；

《易制毒化学品购销和运输管理办法》（2006年）第15、18、19条。

第三十二节　麻醉药品和精神药品企业

本节目录

1设置专库应当符合相关要求。

2相关情况上报制度。

A.【责任编号】B32-1

B.【责任主体】麻醉药品和精神药品企业

C.【责任名称】设置专库应当符合相关要求。

D.【责任指标】

1.麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

（1）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

（2）具有相应的防火设施；

（3）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

E.【法定依据】

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年）第46条。

A.【责任编号】B32-2

B.【责任主体】麻醉药品和精神药品企业

C.【责任名称】相关情况上报制度。

D.【责任指标】

1. 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

2. 麻醉药品和精神药品的经营企业、使用单位报送各级药品监督管理部门的备案事项，应当同时报送同级公安机关。

3.发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

E.【法定依据】

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年）第59、、63、64条。

第三十三节　涉犬机构

本节目录

1犬类养殖场、犬类交易市场和为犬类服务的医疗机构备案。

A.【责任编号】B33-1

B.【责任主体】涉犬机构

C.【责任名称】犬类养殖场、犬类交易市场和为犬类服务的医疗机构备案。

D.【责任指标】

1.开办犬类养殖场、犬类交易市场和从事犬类展览、表演活动，必须经畜牧和公安部门审核批准，并依法办理工商登记手续。

开办为犬类服务的医疗机构，必须经畜牧部门审核同意，并向公安部门备案。

重点管理区内，禁止开办犬类养殖场。

禁止在犬类养殖场和犬类交易市场以外的公共场所从事犬类交易。

出售犬类，必须出具畜牧部门核发的犬类免疫和检疫证明。

E.【法定依据】

《天津市养犬管理条例》（1995年）第11条。

第三十四节　娱乐场所

本节目录

1娱乐场所备案。

2娱乐场所应当配备相关安全设施。

3娱乐场所经营活动应当符合相关规范要求。

4娱乐场所保安员配备。

A【责任编号】B34-1

B 【责任主体】娱乐场所

C 【责任名称】娱乐场所备案。

D 【责任指标】

1.娱乐场所取得营业执照后，应当在15日内向所在地县（市）公安局、城市公安分局治安部门备案。

2.娱乐场所备案项目包括：

（1）名称；

（2）经营地址、面积、范围；

（3）地理位置图和内部结构平面示意图；

（4）法定代表人和主要负责人姓名、身份证号码、联系方式；

（5）与保安服务企业签订的保安服务合同及保安人员配备情况；

（6）核定的消费人数；

（7）娱乐经营许可证号、营业执照号及登记日期；

（8）监控、安检设备安装部位平面图及检测验收报告。

设有电子游戏机的游艺娱乐场所备案时，除符合前款要求外，还应当提供电子游戏机机型及数量情况。

3.娱乐场所备案时，应当提供娱乐经营许可证、营业执照及消防、卫生、环保等部门批准文件的复印件。

4.娱乐场所备案项目发生变更的，应当自变更之日起15日内向原备案公安机关备案。

E.【法定依据】

《娱乐场所管理条例》（2006年）第11、12条

《娱乐场所治安管理办法》（2008年）第4、5、6、7条。

A.【责任编号】B34-2

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】娱乐场所应当配备相关安全设施。

D.【责任指标】

1.歌舞娱乐场所包厢、包间内不得设置阻碍展现室内整体环境的屏风、隔扇、板壁等隔断，不得以任何名义设立任何形式的房中房（卫生间除外）。

2. 歌舞娱乐场所的包厢、包间内的吧台、餐桌等物品不得高于1.2米。

包厢、包间的门窗，距地面1.2米以上应当部分使用透明材质。透明材质的高度不小于0.4米，宽度不小于0.2米，能够展示室内消费者娱乐区域整体环境。

营业时间内，歌舞娱乐场所包厢、包间门窗透明部分不得遮挡。

3.歌舞娱乐场所包厢、包间内不得安装门锁、插销等阻碍他人自由进出包厢、包间的装置。

4.歌舞娱乐场所营业大厅、包厢、包间内禁止设置可调试亮度的照明灯。照明灯在营业时间内不得关闭。

5.歌舞娱乐场所应当在营业场所出入口、消防安全疏散出入口、营业大厅通道、收款台前安装闭路电视监控设备。

6.歌舞娱乐场所安装的闭路电视监控设备应当符合视频安防监控系统相关国家或行业标准要求。

闭路电视监控设备的压缩格式为H.264或者MPEG-4,录像图像分辨率不低于4CIF（704×576）或者D1 (720×576）；保障视频录像实时（每秒不少于25帧），支持视频移动侦测功能；图像回放效果要求清晰、稳定、逼真，能够通过LAN、WAN或者互联网与计算机相连，实现远程监视、放像、备份及升级，回放图像水平分辨力不少于300TVL。

7.歌舞娱乐场所应当设置闭路电视监控设备监控室，由专人负责值守，保障设备在营业时间内正常运行，不得中断、删改或者挪作他用。歌舞娱乐场所应当按照国务院公安部门的规定在营业场所的出入口、主要通道安装闭路电视监控设备，并应当保证闭路电视监控设备在营业期间正常运行，不得中断。

歌舞娱乐场所应当将闭路电视监控录像资料留存30日备查，不得删改或者挪作他用。

8.营业面积1000平方米以下的迪斯科舞厅应当配备手持式金属探测器，营业面积超过1000平方米以上的应当配备通过式金属探测门和微剂量X射线安全检查设备等安全检查设备。

手持式金属探测器、通过式金属探测门、微剂量X射线安全检查设备应当符合国家或者行业标准要求。

9.迪斯科舞厅应当配备专职安全检查人员，安全检查人员不得少于2名，其中女性安全检查人员不得少于1名。

10.娱乐场所应当在营业场所大厅、包厢、包间内的显著位置悬挂含有禁毒、禁赌、禁止卖淫嫖娼等内容的警示标志、未成年人禁入或者限入标志。标志应当注明公安部门、文化主管部门的举报电话。

11.娱乐场所的法定代表人或者主要负责人应当对娱乐场所的消防安全和其他安全负责。

娱乐场所应当确保其建筑、设施符合国家安全标准和消防技术规范，定期检查消防设施状况，并及时维护、更新。

娱乐场所应当制定安全工作方案和应急疏散预案。

12.任何人不得非法携带枪支、弹药、管制器具或者携带爆炸性、易燃性、毒害性、放射性、腐蚀性等危险物品和传染病病原体进入娱乐场所。

迪斯科舞厅应当配备安全检查设备，对进入营业场所的人员进行安全检查。

E.【法定依据】

《娱乐场所管理条例》（2006年）第15、16、17、20、22、30条

《娱乐场所治安管理办法》（2008年）第8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18条。

A.【责任编号】B34-3

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】娱乐场所经营活动应当符合相关规范要求。

D.【责任指标】

1.娱乐场所对从业人员应当实行实名登记制度，建立从业人员名簿，统一建档管理。

2.从业人员名簿应当记录以下内容：

（1）从业人员姓名、年龄、性别、出生日期及有效身份证件号码；

（2）从业人员户籍所在地和暂住地地址；

（3）从业人员具体工作岗位、职责。

外国人就业的，应当留存外国人就业许可证复印件。

3.营业期间，娱乐场所从业人员应当统一着装，统一佩带工作标志。

着装应当大方得体，不得有伤风化。

工作标志应当载有从业人员照片、姓名、职务、统一编号等基本信息。

4.娱乐场所应当建立营业日志，由各岗位负责人及时登记填写并签名，专人负责保管。

营业日志应当详细记载从业人员的工作职责、工作内容、工作时间、工作地点及遇到的治安问题。

5.娱乐场所营业日志应当留存60日备查，不得删改。对确因记录错误需要删改的，应当写出说明，由经手人签字，加盖娱乐场所印章。

6.娱乐场所应当安排保安人员负责安全巡查，营业时间内每2小时巡查一次，巡查区域应当涵盖整个娱乐场所，巡查情况应当写入营业日志。

7.娱乐场所对发生在场所内的违法犯罪活动，应当立即向公安机关报告。

8.娱乐场所应当按照国家有关信息化标准规定，配合公安机关建立娱乐场所治安管理信息系统，实时、如实将从业人员、营业日志、安全巡查等信息录入系统，传输报送公安机关。

娱乐场所配合公安机关在治安管理方面所作的工作，能够通过娱乐场所治安管理信息系统录入传输完成的，应当通过系统完成。

9.国家倡导弘扬民族优秀文化，禁止娱乐场所内的娱乐活动含有下列内容：

（1）违反宪法确定的基本原则的；

（2）危害国家统一、主权或者领土完整的；

（3）危害国家安全，或者损害国家荣誉、利益的；

（4）煽动民族仇恨、民族歧视，伤害民族感情或者侵害民族风俗、习惯，破坏民族团结的；

（5）违反国家宗教政策，宣扬邪教、迷信的；

（6）宣扬淫秽、赌博、暴力以及与毒品有关的违法犯罪活动，或者教唆犯罪的；

（7）违背社会公德或者民族优秀文化传统的；

（8）侮辱、诽谤他人，侵害他人合法权益的；

（9）法律、行政法规禁止的其他内容。

10.娱乐场所及其从业人员不得实施下列行为，不得为进入娱乐场所的人员实施下列行为提供条件：

（1）贩卖、提供毒品，或者组织、强迫、教唆、引诱、欺骗、容留他人吸食、注射毒品；

（2）组织、强迫、引诱、容留、介绍他人卖淫、嫖娼；

（3）制作、贩卖、传播淫秽物品；

（4）提供或者从事以营利为目的的陪侍；

（5）赌博；

（6）从事邪教、迷信活动；

（7）其他违法犯罪行为。

娱乐场所的从业人员不得吸食、注射毒品，不得卖淫、嫖娼；娱乐场所及其从业人员不得为进入娱乐场所的人员实施上述行为提供条件。

11.娱乐场所使用的音像制品或者电子游戏应当是依法出版、生产或者进口的产品。

歌舞娱乐场所播放的曲目和屏幕画面以及游艺娱乐场所的电子游戏机内的游戏项目，不得含有本条例第十三条禁止的内容；歌舞娱乐场所使用的歌曲点播系统不得与境外的曲库联接。

12.游艺娱乐场所不得设置具有赌博功能的电子游戏机机型、机种、电路板等游戏设施设备，不得以现金或者有价证券作为奖品，不得回购奖品。

13.营业期间，娱乐场所应当保证疏散通道和安全出口畅通，不得封堵、锁闭疏散通道和安全出口，不得在疏散通道和安全出口设置栅栏等影响疏散的障碍物。

娱乐场所应当在疏散通道和安全出口设置明显指示标志，不得遮挡、覆盖指示标志。

14.歌舞娱乐场所不得接纳未成年人。除国家法定节假日外，游艺娱乐场所设置的电子游戏机不得向未成年人提供。

15.每日凌晨2时至上午8时，娱乐场所不得营业。

16娱乐场所提供娱乐服务项目和出售商品，应当明码标价，并向消费者出示价目表；不得强迫、欺骗消费者接受服务、购买商品。

E.【法定依据】

《娱乐场所管理条例》（2006年）第13、14、18、19、21、23、24、25、27、28、29条

《娱乐场所治安管理办法》（2008年）第19、20、21、22、23、24、25、26条。

A.【责任编号】B34-4

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】娱乐场所保安员配备。

D.【责任指标】

1.娱乐场所应当与保安服务企业签订保安服务合同，配备专业保安人员；不得聘用其他人员从事保安工作。

2.娱乐场所应当与经公安机关批准设立的保安服务企业签订服务合同，配备已取得资格证书的专业保安人员，并通报娱乐场所所在辖区公安派出所。

娱乐场所不得自行招录人员从事保安工作。

3.娱乐场所保安人员应当履行下列职责：

（1）维护娱乐场所治安秩序；

（2）协助娱乐场所做好各项安全防范和巡查工作；

（3）及时排查、发现并报告娱乐场所治安、安全隐患；

（4）协助公安机关调查、处置娱乐场所内发生的违法犯罪活动。

4.娱乐场所应当加强对保安人员的教育管理，不得要求保安人员从事与其职责无关的工作。对保安人员工作情况逐月通报辖区公安派出所和保安服务企业。

5.娱乐场所营业面积在200平方米以下的，配备的保安人员不得少于2名；营业面积每增加200平方米，应当相应增加保安人员1名。

迪斯科舞厅保安人员应当按照场所核定人数的5％配备。

6.在娱乐场所执勤的保安人员应当统一着制式服装，佩带徽章、标记。

保安人员执勤时，应当仪表整洁、行为规范、举止文明。

E.【法定依据】

《娱乐场所管理条例》（2006年）第26条

《娱乐场所治安管理办法》（2008年）第27、28、29、30、31条。

第三十五节　营业性演出单位

本节目录

1营业性演出应当符合相关规范要求，发现问题及时报告。

A.【责任编号】B35-1

B.【责任主体】营业性演出单位

C.【责任名称】营业性演出应当符合相关规范要求，发现问题及时报告。

D.【责任指标】

1.演出场所容纳的观众数量应当报公安部门核准；观众区域与缓冲区域应当由公安部门划定，缓冲区域应当有明显标识。

演出举办单位应当按照公安部门核准的观众数量、划定的观众区域印制和出售门票。

验票时，发现进入演出场所的观众达到核准数量仍有观众等待入场的，应当立即终止验票并同时向演出所在地县级人民政府公安部门报告；发现观众持有观众区域以外的门票或者假票的，应当拒绝其入场并同时向演出所在地县级人民政府公安部门报告。

2.任何人不得携带传染病病原体和爆炸性、易燃性、放射性、腐蚀性等危险物质或者非法携带枪支、弹药、管制器具进入营业性演出现场。

演出场所经营单位应当根据公安部门的要求，配备安全检查设施，并对进入营业性演出现场的观众进行必要的安全检查；观众不接受安全检查或者有前款禁止行为的，演出场所经营单位有权拒绝其进入。

3.演出场所经营单位、演出举办单位发现营业性演出有本条例第二十六条禁止情形的，应当立即采取措施予以制止并同时向演出所在地县级人民政府文化主管部门、公安部门报告。

E.【法定依据】

《营业性演出管理条例》（2005年）第22、23、27条。

第三十六节　再生资源回收单位

本节目录

1再生资源回收企业备案。

2发现赃物或有赃物嫌疑的物品时，应当立即报告。

A.【责任编号】B36-1

B.【责任主体】再生资源回收单位

C.【责任名称】再生资源回收企业备案。

D.【责任指标】

回收生产性废旧金属的再生资源回收企业和回收非生产性废旧金属的再生资源回收经营者，除应当按照本办法第七条规定向商务主管部门备案外，还应当在取得营业执照后15日内，向所在地县级人民政府公安机关备案。

备案事项发生变更时，前款所列再生资源回收经营者应当自变更之日起15日内（属于工商登记事项的自工商登记变更之日起15日内）向县级人民政府公安机关办理变更手续。E.【法定依据】

《再生资源回收管理办法》（2007年）第8条。

A.【责任编号】B36-2

B.【责任主体】再生资源回收单位

C.【责任名称】发现赃物或有赃物嫌疑的物品时，应当立即报告。

D.【责任指标】

1.再生资源回收经营者在经营活动中发现有公安机关通报寻查的赃物或有赃物嫌疑的物品时，应当立即报告公安机关。

E.【法定依据】

《再生资源回收管理办法》（2007年）第11条第1款。

第二章

特定企业特殊主体责任

民政部分

第一节养老机构

本节目录

1申请养老机构设立许可证的制度。

2已获得养老机构许可证的管理办法。

3养老机构服务内容。

4养老机构服务内部管理。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】养老机构

C.【责任名称】申请养老机构设立许可证的制度。

D.【责任指标】

1. 设立养老机构，应当符合下列条件：  
（1）有名称、住所、机构章程和管理制度；  
（2）有符合养老机构相关规范和技术标准，符合国家环境保护、消防安全、卫生防疫等要求的基本生活用房、设施设备和活动场地；  
（3）有与开展服务相适应的管理人员、专业技术人员和服务人员；  
（4）有与服务内容和规模相适应的资金；  
（5）床位数在10张以上；  
（6）法律、法规规定的其他条件。

2. 依法成立的组织或者具有完全民事行为能力的自然人可以向养老机构住所地县级以上人民政府民政部门申请设立养老机构。

3. 省级以上人民政府投资兴办的发挥实训、示范功能的养老机构，可以到同级人民政府民政部门申请设立许可。  
前款规定的许可事项，可以委托下一级人民政府民政部门实施许可。

4. 外国的组织、个人独资或者与中国的组织、个人合资、合作设立养老机构的，香港、澳门、台湾地区的组织、个人以及华侨独资或者与内地（大陆）的组织、个人合资、合作设立养老机构的，由住所地省级人民政府民政部门或者其委托的设区的市级人民政府（行政公署）民政部门实施许可。  
 法律、法规对投资者另有规定的，从其规定。

5. 许可机关根据申请人筹建养老机构的需要和条件，在设立条件、提交材料等方面提供指导和支持。

6. 申请设立养老机构，应当向许可机关提交下列文件、资料：  
（1）设立申请书；  
（2）申请人、拟任法定代表人或者主要负责人的资格证明文件；  
（3）符合登记规定的机构名称、章程和管理制度；  
（4）建设单位的竣工验收合格证明，卫生防疫、环境保护部门的验收报告或者审查意见，以及公安消防部门出具的建设工程消防设计审核、消防验收合格意见，或者消防备案凭证；  
（5）服务场所的自有产权证明或者房屋租赁合同；  
（6）管理人员、专业技术人员、服务人员的名单、身份证明文件和健康状况证明；  
（7）资金来源证明文件、验资证明和资产评估报告；  
（8）依照法律、法规、规章规定，需要提供的其他材料。

7. 养老机构应当取得许可并依法登记。未获得许可和依法登记前，养老机构不得以任何名义收取费用、收住老年人。

E.【法定依据】

《养老机构设立许可办法》（2013年）第2章，第6条、第7条、第9条、第10条、第11条、第12条、第14条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】养老机构

C.【责任名称】已获得养老机构许可证的管理办法。

D.【责任指标】

1. 设立许可证应当载明机构名称、住所、法定代表人或者主要负责人、服务范围、有效期限等事项。

设立许可证分为正本和副本，正本和副本具有同等法律效力。设立许可证的式样由国务院民政部门统一规定。

2. 设立许可证有效期5年。设立许可证有效期届满30日前，养老机构应当持设立许可证、登记证书副本、养老服务提供情况报告到原许可机关申请换发许可证。

许可机关应当在有效期限届满前按照设立条件作出是否准予延续的决定，逾期未做决定的，视为准予延续。

3. 养老机构设立分支机构，应当依照本办法第八条、第九条和第十条的规定，到分支机构住所地的县级以上人民政府民政部门办理申请设立许可手续。相关法律、行政法规对分支机构另有规定的，从其规定。

4. 养老机构变更名称、法定代表人或者主要负责人、服务范围的，应当到原许可机关办理变更手续。

养老机构变更住所的，应当重新办理申请设立许可手续。

5. 养老机构自行解散，或者无法继续提供服务的，应当终止，并将设立许可证交回原许可机关，办理注销手续。

终止服务的养老机构应当按照有关规定进行清算。

6. 养老机构因分立、合并、改建、扩建等原因暂停服务的，或者因解散等原因终止服务的，应当向原许可机关提出申请，并提交老年人安置方案，经批准后实施。未经批准，不得擅自暂停或者终止服务。

7. 许可机关应当建立健全养老机构设立许可信息管理制度，及时公布养老机构设立许可相关信息。

E.【法定依据】

《养老机构设立许可办法》（2013年）第3章，第15条、第16条、第17条、第18条、第19条、第20条、第21条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】养老机构

C.【责任名称】养老机构服务内容

D.【责任指标】

**1.**养老机构按照服务协议为收住的老年人提供生活照料、康复护理、精神慰藉、文化娱乐等服务。  
 **2.**养老机构提供的服务应当符合养老机构基本规范等有关国家标准或者行业标准和规范。  
 **3.**养老机构为老年人提供服务，应当与接受服务的老年人或者其代理人签订服务协议。  
服务协议应当载明下列事项：  
 （1）养老机构的名称、住所、法定代表人或者主要负责人、联系方式；  
 （2）老年人及其代理人和老年人指定的经常联系人的姓名、住址、身份证明、联系方式；  
 （3）服务内容和服务方式；  
 （4）收费标准以及费用支付方式；  
 （5）服务期限和地点；  
 （6）当事人的权利和义务；  
 （7）协议变更、解除与终止的条件；  
 （8）违约责任；  
 （9）意外伤害责任认定和争议解决方式；  
 （10）当事人协商一致的其他内容。  
服务协议示范文本由国务院民政部门另行制定。  
 **4.**养老机构应当提供满足老年人日常生活需求的吃饭、穿衣、如厕、洗澡、室内外活动等服务。  
养老机构应当提供符合老年人居住条件的住房，并配备适合老年人安全保护要求的设施、设备及用具，定期对老年人活动场所和物品进行消毒和清洗。  
养老机构提供的饮食应当符合卫生要求、有利于老年人营养平衡、符合民族风俗习惯。  
 **5.**养老机构应当建立入院评估制度，做好老年人健康状况评估,并根据服务协议和老年人的生活自理能力，实施分级分类服务。  
养老机构应当为老年人建立健康档案，组织定期体检，做好疾病预防工作。  
养老机构可以通过设立医疗机构或者采取与周边医疗机构合作的方式，为老年人提供医疗服务。养老机构设立医疗机构的，应当依法取得医疗机构执业许可证，按照医疗机构管理相关法律法规进行管理。  
 **6.**养老机构在老年人突发危重疾病时，应当及时通知代理人或者经常联系人并转送医疗机构救治；发现老年人为疑似传染病病人或者精神障碍患者时，应当依照传染病防治、精神卫生等相关法律法规的规定处理。  
 **7.**养老机构应当根据需要为老年人提供情绪疏导、心理咨询、危机干预等精神慰藉服务。  
 **8.**养老机构应当开展适合老年人的文化、体育、娱乐活动，丰富老年人的精神文化生活。   
 养老机构开展文化、体育、娱乐活动时，应当为老年人提供必要的安全防护措施。

E.【法定依据】

《养老机构管理办法》（2013年）第2章，第9条、第10条、第11条、第12条、第13条、第14条、第15条、第16条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】养老机构

C.【责任名称】养老机构服务内部管理

D.【责任指标】

**1.**养老机构应当按照国家有关规定建立健全安全、消防、卫生、财务、档案管理等规章制度，制定服务标准和工作流程，并予以公开。  
 **2.**养老机构应当配备与服务和运营相适应的工作人员，并依法与其签订聘用合同或者劳动合同。  
 养老机构中从事医疗、康复、社会工作等服务的专业技术人员，应当持有关部门颁发的专业技术等级证书上岗；养老护理人员应当接受专业技能培训，经考核合格后持证上岗。  
养老机构应当定期组织工作人员进行职业道德教育和业务培训。  
**3.**养老机构应当依照其登记类型、经营性质、设施设备条件、管理水平、服务质量、护理等级等因素确定服务项目的收费标准。  
养老机构应当在醒目位置公示各类服务项目收费标准和收费依据，并遵守国家和地方政府价格管理有关规定。  
 **4.**养老机构应当按照国家有关规定接受、使用捐赠物资，接受志愿服务。  
 **5.**养老机构应当实行24小时值班，做好老年人安全保障工作。  
 **6.**养老机构应当依法履行消防安全职责，健全消防安全管理制度，实行消防工作责任制， 配置、维护消防设施、器材，开展日常防火检查,定期组织灭火和应急疏散消防安全培训。  
 **7.**养老机构应当制定突发事件应急预案。  
突发事件发生后，养老机构应当立即启动应急处理程序，根据突发事件应对管理职责分工向有关部门报告，并将应急处理结果报实施许可的民政部门和住所地民政部门。  
 **8.**鼓励养老机构投保责任保险，降低机构运营风险。  
 **9.**养老机构应当建立老年人信息档案，妥善保存相关原始资料。  
养老机构应当保护老年人的个人信息。  
 **10.**养老机构应当经常听取老年人的意见和建议，发挥老年人对养老机构服务和管理的监督促进作用。  
 **11.**养老机构因变更或者终止等原因暂停、终止服务的，应当于暂停或者终止服务60日前，向实施许可的民政部门提交老年人安置方案，方案中应当明确收住老年人的数量、安置计划及实施日期等事项，经批准后方可实施。  
 民政部门应当自接到安置方案之日起20日内完成审核工作。  
 民政部门应当督促养老机构实施安置方案，并及时为其妥善安置老年人提供帮助。

E.【法定依据】

《养老机构管理办法》（2013年）第3章，第17第、第18条、第19条、第20条、第21条、第22条、第23条、第24条、第25条、第26条、第27条。

第二章

特定企业的特殊主体责任

司法行政部分

第一节　律师事务所

本节目录

1 律师事务所及分所设立制度。

2 律师事务所及分所的变更和终止制度。

3 律师事务所规范化管理制度。

4 律师事务所及分所年度考核制度。

5 律师事务所及分所名称规范制度。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】特定企业主体

C.【责任名称】律师事务所及分所设立制度。

D.【责任指标】

1.律师事务所申请登记的，应当依照相关法律法规向司法行政机关申请设立登记。

2.律师事务所设立登记时，应当依照相关法律法规向司法行政机关提供申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

3.律师事务所设立分所的，应当向司法行政机关申请登记。

4.律师事务所设立分所的，应当依照相关法律法规向司法行政机关提供申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

5.律师事务所设立申请人应当在领取执业许可证后的六十日内，按照有关规定刻制印章、开立银行账户、办理税务登记，完成律师事务所开业的各项准备工作，并将刻制的律师事务所公章、财务章印模和开立的银行账户报所在地设区的市级或者直辖市的区（县）司法行政机关备案。

E.【法定依据】

《中华人民共和国律师法》（2017年）第14、15、16、17、18、19、20条；

《律师事务所管理办法》（2016年）第18、19、20、24、35、36条；

《律师事务所名称管理办法》（2010年）第3、4、5、6、7、8、10、15、16条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】特定企业主体

C.【责任名称】律师事务所及分所的变更和终止制度。

D.【责任指标】

1.律师事务所及分所申请变更、终止登记的，应当依照相关法律法规向司法行政机关申请变更、终止登记。

2.律师事务所及分所申请变更、终止登记时，应当依照相关法律法规向司法行政机关提供申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

3.律师事务所在终止事由发生后，履行法律法规规定的相关义务，同时不得违反法律法规规定的禁止性规范。

E.【法定依据】

《中华人民共和国律师法》（2017年）第21、22条；

《律师事务所管理办法》（2016年）第26、27、28、29、30、31、32、38、39条；

《律师事务所名称管理办法》（2010年）第17、22条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】特定企业主体

C.【责任名称】律师事务所规范化管理制度。

D.【责任指标】

律师事务所应当建立健全执业管理、利益冲突审查、收费与财务管理、投诉查处、年度考核、档案管理等制度，对律师在执业活动中遵守职业道德、执业纪律的情况进行监督。

E.【法定依据】

《中华人民共和国律师法》（2017年）第23条；

《律师事务所管理办法》（2016年）第40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、60、61、62、63条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】特定企业主体

C.【责任名称】律师事务所及分所年度考核制度。

D.【责任指标】

1.律师事务所应当于每年的年度考核后，向设区的市级或者直辖市的区人民政府司法行政部门提交本所的年度执业情况报告和律师执业考核结果。

2.律师事务所应当于每年的一季度经所在地县级司法行政机关向设区的市级司法行政机关提交上一年度本所执业情况报告和律师执业考核结果，直辖市的律师事务所的执业情况报告和律师执业考核结果直接向所在地区（县）司法行政机关提交，接受司法行政机关的年度检查考核。具体年度检查考核办法，由司法部规定。

3.律师事务所管理分所的情况，应当纳入司法行政机关对该所年度检查考核的内容；律师事务所对分所及其律师疏于管理、造成严重后果的，由该所所在地司法行政机关依法实施行政处罚。律师事务所分所及其律师，应当接受分所所在地司法行政机关的监督、指导，接受分所所在地律师协会的行业管理。

4.跨省、自治区、直辖市设立分所的，分所所在地的省、自治区、直辖市司法行政机关应当将分所设立、变更、终止以及年度考核、行政处罚等情况及时抄送设立分所的律师事务所所在的省、自治区、直辖市司法行政机关。

E.【法定依据】

《中华人民共和国律师法》（2017年）第24条；

《律师事务所管理办法》（2016年）第59、68、69条；

《律师事务所年度检查考核办法》（2010年）第16、17、18条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】特定企业主体

C.【责任名称】律师事务所及分所名称规范制度。

D.【责任指标】

律师事务所及分所应按照法律法规等相关规定规范正确使用其名称。

E.【法定依据】

《律师事务所名称管理办法》（2010年）第18、19、20、21条。

第二章

特定企业的特殊主体责任

财务会计管理部分

第一节　国有和国有控股企业

本节目录

1做好基本建设财务管理的基础工作。

2严格执行项目财政资金预算。

3严格按照合同约定和工程价款结算程序支付工程款。

4按规定及时编报竣工财务决算。

5做好结余资金管理。

6国有企业经济效益月报报送制度。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】国有和国有控股企业

C.【责任名称】做好基本建设财务管理的基础工作。

D.【责任指标】

1.建立、健全本单位基本建设财务管理制度和内部控制制度。

2.按项目单独核算，按照规定将核算情况纳入单位账簿和财务报表。

3.按照规定编制项目资金预算，根据批准的项目概(预)算做好核算管理，及时掌握建设进度，定期进行财产物资清查，做好核算资料档案管理。

4.按照规定向财政部门、项目主管部门报送基本建设财务报表和资料。

5. 及时办理工程价款结算，编报项目竣工财务决算，办理资产交付使用手续。

6. 财政部门和项目主管部门要求的其他工作。

E.【法定依据】

《基本建设财务规则》（2016年）第3条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】国有和国有控股企业

C.【责任名称】严格执行项目财政资金预算。

D.【责任指标】

1.应当严格执行项目财政资金预算。对发生停建、缓建、迁移、合并、分立、重大设计变更等变动事项和其他特殊情况确需调整的项目，项目建设单位应当按照规定程序报项目主管部门审核后，向财政部门申请调整项目财政资金预算。

E.【法定依据】

《基本建设财务规则》（2016年）第19条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】国有和国有控股企业

C.【责任名称】严格按照合同约定和工程价款结算程序支付工程款。

D.【责任指标】

1.严格按照合同约定和工程价款结算程序支付工程款。竣工价款结算一般应当在项目竣工验收后2个月内完成，大型项目一般不得超过3个月。

E.【法定依据】

《基本建设财务规则》（2016年）第28条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】国有和国有控股企业

C.【责任名称】按规定及时编报竣工财务决算。

D.【责任指标】

1.在项目竣工后，应当及时编制项目竣工财务决算，并按照规定报送项目主管部门。

2.按项目单独核算，按照规定将核算情况纳入单位账簿和财务报表。

3.按照规定编制项目资金预算，根据批准的项目概(预)算做好核算管理，及时掌握建设进度，定期进行财产物资清查，做好核算资料档案管理。

E.【法定依据】

《基本建设财务规则》（2016年）第33、34、35条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】国有和国有控股企业

C.【责任名称】做好结余资金管理。

D.【责任指标】

1.非经营性项目结余资金，首先用于归还项目贷款。如有结余，按照项目资金来源属于财政资金的部分，应当在项目竣工验收合格后3个月内，按照预算管理制度有关规定收回财政。

2.项目终止、报废或者未按照批准的建设内容建设形成的剩余建设资金中，按照项目实际资金来源比例确认的财政资金应当收回财政。

E.【法定依据】

《基本建设财务规则》（2016年）第48、49条。

A.【责任编号】B1-6

B.【责任主体】国有及国有控股企业

C.【责任名称】国有企业经济效益月报报送制度。

D.【责任指标】

1.各报送单位应做好月报数据的核对工作，确保月报数据的全面、准确，提高月报质量和效益。

2.加强企业动态监测和分析，如实反映企业运行中出现的新情况、新问题。

3.明确单位内部牵头部门和人员分工，安排专人负责报送月报，健全考核机制，保证数据的全面性、及时性、准确性。

E.【法定依据】

《中华人民共和国会计法》（2017年）第4条、第9条。

《中华人民共和国统计法》（2009年）第7条。

《企业财务会计报告条例》（2001年）。

《企业会计准则》（2014年）。

第二节　金融企业（国有及国有控股金融企业、金融控股公司、担保公司，城市商业银行、农村商业银行、农村合作银行、信用社）

本节目录

1金融企业商事变更备案制度。

2建立和完善金融企业法人治理结构，防范金融企业财务风险。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】金融企业

C.【责任名称】金融企业商事变更备案制度。

D.【责任指标】

1.金融企业在完成工商登记后30日内，应当向同级财政部门提交设立批准证书、营业执照、验资证明、章程等文件的复印件。

2.金融企业发生分立、合并、设立分支机构，以及主要工商登记事项发生变更时，在依法完成工商变更登记后30日内，应当向同级财政部门提交有关的变更文件复印件。

E.【法定依据】

《金融企业财务规则》（2007）第4条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】金融企业

C.【责任名称】建立和完善金融企业法人治理结构，防范金融企业财务风险。

D.【责任指标】

1.自身发展的需要，建立健全内部财务管理制度。

2.设置财务管理职能部门，配备专业财务管理人员。

3.综合运用规划、预测、计划、预算、控制、监督、考核、评价和分析等方法，筹集资金，营运资产，控制成本，分配收益，配置资源，反映经营状况，防范和化解财务风险，实现持续经营和价值最大化。

E.【法定依据】

《金融企业财务规则》（2007年）第3、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60条。

第三节　代理记账机构

本节目录

1代理记账机构的设立申请。

2代理记账机构变更、分支机构的设立或撤销。

3代理记账机构的行业义务。

4代理记账机构的备案制度。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】代理记账机构

C.【责任名称】代理记帐机构的设立申请。

D.【责任指标】

1.符合下列条件的机构可以申请代理记账资格：

(1)为依法设立的企业；

(2)持有会计从业资格证书的专职从业人员不少于3名；

(3)主管代理记账业务的负责人具有会计师以上专业技术职务资格且为专职从业人员；

(4)有健全的代理记账业务内部规范。

2.申请代理记账资格的机构，应当向所在地的审批机关提交申请报告并附送下列材料：

(1)营业执照复印件；

(2)从业人员会计从业资格证书，主管代理记账业务的负责人具备会计师以上专业技术职务资格的证明；

(3)专职从业人员在本机构专职从业的书面承诺；

(4)代理记账业务内部规范。

3.申请人应当自取得代理记账许可证书之日起20日内通过企业信用信息公示系统向社会公示。

E.【法定依据】

《代理记账管理办法》（2016）第4、5、7条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】代理记账机构

C.【责任名称】代理记账机构变更、分支机构的设立或撤销。

D.【责任指标】

1.代理记账机构名称、主管代理记账业务的负责人发生变更，设立或撤销分支机构，跨原审批机关管辖地迁移办公地点的，应当自作出变更决定或变更之日起30日内依法向审批机关办理变更登记，并应当自变更登记完成之日起20日内通过企业信用信息公示系统向社会公示。

2.代理记账机构变更名称的，应当向审批机关提交营业执照复印件，领取新的代理记账许可证书，并同时交回原代理记账许可证书。

3.代理记账机构跨原审批机关管辖地迁移办公地点的，迁出地审批机关应当及时将代理记账机构的相关信息及材料移交迁入地审批机关。

4.代理记账机构设立分支机构的，分支机构应当及时向其所在地的审批机关办理备案登记。

5.分支机构名称、主管代理记账业务的负责人发生变更的，分支机构应当按照要求向其所在地的审批机关办理变更登记。

6.代理记账机构应当在人事、财务、业务、技术标准、信息管理等方面对其设立的分支机构进行实质性的统一管。

E.【法定依据】

《代理记账管理办法》（2016）第8、9条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】代理记账机构

C.【责任名称】代理记账机构的行业义务。

D.【责任指标】

1.遵守有关法律、法规和国家统一的会计制度的规定，按照委托合同办理代理记账业务；

2.对在执行业务中知悉的商业秘密予以保密；

3.对委托人要求其作出不当的会计处理，提供不实的会计资料，以及其他不符合法律、法规和国家统一的会计制度行为的，予以拒绝；

4.对委托人提出的有关会计处理相关问题予以解释。

E.【法定依据】

《代理记账管理办法》（2016）第14条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】代理记账机构

C.【责任名称】代理记账机构的备案制度。

D.【责任指标】

1.代理记账机构应当于每年4月30日之前，向审批机关报送下列材料：

(1)代理记账机构基本情况表(附表)；

(2)专职从业人员变动情况。

2.代理记账机构设立分支机构的，分支机构应当于每年4月30日之前向其所在地的审批机关报送上述材料。

E.【法定依据】

《代理记账管理办法》（2016）第17条。

第二章

特定企业特殊主体责任

人力社保部分

第一节　劳务派遣企业

本节目录

1取得劳务派遣资格证并持续符合条件。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】劳务派遣企业

C.【责任名称】取得劳务派遣资格证并持续符合条件

D.【责任指标】

1.企业主体从事劳务派遣业务的，应当依照相关法律法规向经营劳务派遣业务，应当向行政许可部门依法申请行政许可；经许可的，依法办理相应的公司登记。

2.企业主体办理劳务派遣行政许可时，应当依照相关法律法规向行政许可部门提供相关材料，材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

3、企业主体从事劳务派遣业务，应当持续符合相关法律法规对于劳务派遣的条件，按期向劳动保障行政部门申请核验。

E.【法定依据】

《中华人民共和国劳动合同法》（2013年）第57条；

《天津市就业促进条例》（2016年）第22条。

第二节　人才中介服务机构

本节目录

1 经行政部门批准获得人才中介服务活动资质

2 明确人才服务业务范围

3 按照行政主管部门要求接受检查，提供真实材料，办理许可证变更等手续

4 按照规定办理转递人事档案和人事关系手续

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】人才中介服务机构

C.【责任名称】经行政部门批准获得人才中介服务活动资质

D.【责任指标】

1. 设立人才中介服务机构应具备下列条件：

（一）有与开展人才中介业务相适应的场所、设施；

（二）有5名以上大专以上学历、取得人才中介服务资格证书的专职工作人员；

（三）有健全可行的工作章程和制度；

（四）有独立承担民事责任的能力；

（五）具备相关法律、法规规定的其他条件。

2. 设立人才中介服务机构，可以通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式向政府人事行政部门提出申请，并按本规定第六条的要求提交有关证明材料。其中设立固定人才交流场所的，须做专门的说明。 未经政府人事行政部门批准，不得设立人才中介服务机构。

3. 人才中介服务机构设立分支机构的，应当在征得原审批机关的书面同意后，由分支机构所在地政府人事行政部门审批

4. 互联网信息服务提供者专营或兼营人才信息网络中介服务的，必须申领许可证。

5. 开展人才中介或者相关业务的外国公司、企业和其他经济组织在中国境内从事人才中介服务活动的，必须与中国的人才中介服务机构合资经营。设立中外合资人才中介机构应当符合国家中外合资企业法律法规的规定，由拟设机构所在地省级政府人事行政部门审批，颁发许可证，并报人事部备案，同时按有关规定办理其他手续。

香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区的投资者在内地设立合资人才中介机构，参照前款执行。法律法规另有规定的，依照其规定执行。

E.【法定依据】

《人才市场管理规定》(2015年)第6、7、8、10、11条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】人才中介服务机构

C.【责任名称】明确人才服务业务范围

D.【责任指标】

1. 人才中介服务机构可以从事下列业务：

（1）人才供求信息的收集、整理、储存、发布和咨询服务；

（2）人才信息网络服务；

（3）人才推荐；

（4）人才招聘；

（5）人才培训；

（6）人才测评；

（7）法规、规章规定的其他有关业务。

审批机关可以根据人才中介服务机构所在地区或行业的经济、社会发展需要以及人才中介服务机构自身的设备条件、人员和管理情况等，批准其开展一项或多项业务。

2.人才流动中介服务机构经主管部门核准，可以开展下列业务：

　（1）收集、整理、储存和发布人才供求信息；

　（2）开展人才素质测评；

　（3）组织人才招聘；

　（4）举办人才培训；

　（5）提供人才咨询；

　（6）法律、法规允许的其他业务。

3.经市人事行政管理部门批准的具有档案管理能力的人才流动中介服务机构，可以受人事行政管理部门的委托开展流动人员档案管理及相关业务。

E.【法定依据】

《人才市场管理规定》(2015年)第12条；

《天津市人才流动条例》（2016年）第12、13条。

A.【责任编号】B2-3

B.【责任主体】人才中介服务机构

C.【责任名称】按照行政主管部门要求接受检查，提供真实材料，办理许可证变更等手续

D.【责任指标】

1.人才中介服务机构应当依法开展经营业务活动，不得超越许可证核准的业务范围经营；不得采取不正当竞争手段从事中介活动；不得提供虚假信息或作虚假承诺。

2.人才流动中介服务机构需要变更注册登记事项或者终止营业的，应当按照原申请设立的程序办理变更或者终止手续。

3.审批机关负责对其批准成立的人才中介服务机构依法进行检查或抽查，并可以查阅或者要求其报送有关材料。人才中介服务机构应接受检查，并如实提供有关情况和材料。审批机关应公布检查结果。

4.人才流动中介服务机构应当接受检查，并如实提供与许可事项有关的情况和材料。市和区、县人事行政管理部门可以公布检查结果。

E.【法定依据】

《人才市场管理规定》(2015年）第13、15、16条；

《天津市人才流动条例》（2016年）第10、11条。

A.【责任编号】B2-4

B.【责任主体】人才中介服务机构

C.【责任名称】按照规定办理转递人事档案和人事关系手续

D.【责任指标】

1.人才流动时应当按照规定办理转递人事档案和人事关系等手续，所在单位和人才流动中介服务机构必须如实提供证明文件以及相关材料，严禁出具虚假证明、档案材料。

E.【法定依据】

《人才市场管理规定》(2015年)第27条。

第三节　实行特殊工时的企业

本节目录

1 用人单位对符合条件的岗位申请实行综合计算工时的工作制度

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】实行特殊工时的企业

C.【责任名称】用用人单位对符合条件的岗位申请实行综合计算工时的工作制度

D.【责任指标】

用人单位的特定岗位，应当采用集中工作、集中休息、轮休调休等方式，保障劳动者休息休假权利。实行的综合计算工时工作制需报有关部门批准。

E.【法定依据】

《中华人民共和国劳动法》（1994年）第39条；

《关于企业实行不定时工作制和综合计算工时工作制的审批办法》（1994年）全文；

《天津市特殊工时工作制行政许可管理办法》（2018年）全文。

第二章

特定企业的特殊主体责任

房屋管理部分

第一节　房屋建设、施工单位

本节目录

1. 应承担房屋保修责任。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】房屋建设、施工等单位

C.【责任名称】应承担房屋保修责任。

D.【责任指标】

房屋在保修范围和保修期限内发生质量缺陷的，建设、施工等单位应当依法或者根据合同的约定承担保修责任。

E.【法定依据】

《天津市危险房屋管理办法》（2015年）第11条。

第二节　房屋管理服务单位

本节目录

1. 应对装饰装修行为进行管理。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】房屋管理服务单位

C.【责任名称】应对装饰装修行为进行管理。

D.【责任指标】

1.房屋管理服务单位应当将房屋装饰装修的注意事项、禁止行为，书面告知装饰装修房屋的所有人、使用人和装饰装修企业。

2.房屋管理服务单位应当对装饰装修项目进行现场巡查，对违反本条例和相关规定的，应当及时劝阻，要求改正；对拒不改正的，应当向房屋所在地的区、县房屋安全使用行政主管部门报告。区、县房屋安全使用行政主管部门接到房屋管理服务单位报告后，应当及时予以查处。

E.【法定依据】

《天津市房屋安全使用管理条例》（2007年）第11条

第三节　公有房屋所有人（经营管理人）

本节目录

1. 应合规提取和使用公有房屋修缮资金。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】公有房屋所有人（经营管理人）

C.【责任名称】应合规提取和使用公有房屋修缮资金。

D.【责任指标】

公有房屋所有人、经营管理人应当按照有关规定从房屋租金中提取房屋修缮资金，专款用于房屋修缮，不得挪作他用。

E.【法定依据】

《天津市房屋安全使用管理条例》（2007年）第15条。

第四节　房屋安全鉴定机构

本节目录

1. 房屋鉴定机构需具备相应的资质。

2. 房屋安全鉴定活动应合法合规。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】房屋安全鉴定机构

C.【责任名称】房屋鉴定机构需具备相应的资质。

D.【责任指标】

1.鉴定机构的鉴定人员应做到专业技术配套。

2.鉴定人员必须经市、县人民政府房地产行政主管部门资格审查合格，并取得鉴定作业证书。

3.一级房屋安全鉴定机构应当具备下列条件：

（1）注册资金不少于200万元；

（2）从事房屋安全鉴定5年以上，承担过较大规模的房屋安全鉴定项目，履行房屋安全鉴定机构职责，未发生重大质量事故。享有良好社会信誉；

（3）技术负责人应当具有建筑结构或相关专业高级职称，从事房屋安全鉴定或工程质量检测、建筑工程技术、建筑设计10年以上工作经历；

（4）专业技术人员不少于15人。其中，建筑结构、建筑工程等专业10人（含国家一级注册结构工程师2人），地质专业1人，建筑材料、建筑设备专业各2人。以上人员从事房屋安全鉴定或建筑工程质量检测、建筑工程技术、建筑设计等5年以上，具有中级以上技术职称人员不少于70%；

（5）有房屋安全鉴定检测专用试验室，并取得CMA认证。有固定工作场所和必需的技术设备、仪器；

（6）取得ISO9000标准质量体系认证。

4.一级房屋安全鉴定机构可以承接本市行政区域内已建成交付使用的各类房屋安全鉴定。

5.二级房屋安全鉴定机构应当具备下列条件：

（1）注册资金不少于100万元；

（2）从事房屋安全鉴定4年以上，有房屋安全鉴定业绩，履行房屋安全鉴定机构职责，未发生重大质量事故。享有良好社会信誉；

（3）技术负责人应当具有建筑结构或相关专业中级以上职称（含中级），从事房屋安全鉴定或工程质量检测、建筑工程技术、建筑设计5年以上工作经历；

（4）专业技术人员不少于8人。其中，建筑结构、建筑工程等专业6人，建筑材料专业1人，建筑设备专业1人。以上人员从事房屋安全鉴定或建筑工程质量检测、建筑工程技术、建筑设计等5年以上，具有中级以上技术职称人员不少于60%；

（5）有固定工作场所和必需的技术设备、仪器。

6.二级房屋安全鉴定机构可以承接本行政区域内已建成交付使用的下列房屋安全鉴定：整体建筑面积4000平方米以内砌体、底框、木、砖木、框轻结构的住宅；整体建筑面积1500平方米以内砌体、底框、木、砖木、框轻结构的公共建筑（不含历史风貌建筑）。

7.三级房屋安全鉴定机构应当具备下列条件：

（1）注册资金不少于50万元；

（2）从事房屋安全鉴定3年以上，有房屋安全鉴定业绩，履行房屋安全鉴定机构职责，未发生重大质量事故。享有良好社会信誉；

（3）技术负责人应当具有建筑结构或相关专业中级以上职称（含中级），从事房屋安全鉴定或工程质量检测、建筑工程技术、建筑设计3年以上工作经历；

（4）专业技术人员不少于5人。其中，建筑结构专业3人，建筑材料等相关专业2人。以上人员从事房屋安全鉴定或建筑工程质量检测、建筑工程技术、建筑设计等3年以上，具有中级以上技术职称人员不少于50%；

（5）有固定工作场所和必需的技术设备、仪器。

8.三级房屋安全鉴定机构可以承接本行政区域内已建成交付使用的下列房屋安全鉴定：整体建筑面积1500平方米以内砌体、底框、木、砖木、框轻结构的住宅；整体建筑面积500平方米以内砌体、底框、木、砖木、框轻结构的公共建筑（不含历史风貌建筑）。

9.房屋安全鉴定机构基本情况需做必要调整时，应当严格按照本办法第二章有关规定调整，并于调整变更后10日内，到市局办理调整变更备案手续。遗失《等级证书》的，应当及时向市局申请补发。

10.《等级证书》自颁发之日起，每两年进行一次年检、换证。房屋安全鉴定机构填写《房屋安全鉴定机构等级证书年检换证申请书》，同时提交下列材料：

（1）法人证书（原件及复印件）；

（2）法定代表人和技术负责人任职文件（原件及复印件）；

（3）专业技术人员名单及职称证书、《岗位证书》（原件及复印件）；

（4）房屋安全鉴定主要设备、仪器名录。

11.房屋安全鉴定人员实行持证上岗制度。

12.从事房屋安全鉴定的人员应当符合房屋安全鉴定机构相应的任职条件，并参加房屋安全鉴定人员必修课程上岗培训、考试合格，取得《岗位证书》。

13.房屋安全鉴定人员每年继续教育培训不少于32个学时。培训主要内容包括：

（1）相关法律、法规、规章和技术标准、规范；

（2）建（构）筑物检测、鉴定、加固设计等专业知识；

（3）房屋安全鉴定操作实务。

14.遗失《岗位证书》的，应当及时向市局申请补发。

E.【法定依据】

《城市危险房屋管理规定》（2014年）第10条；

《房屋安全鉴定管理办法》（2012年）第6、7、8、12、13、14、15、16、19条。

A.【责任编号】B4-2

B.【责任主体】房屋安全鉴定机构

C.【责任名称】房屋安全鉴定活动应合法合规。

D.【责任指标】

1.因自然灾害或者爆炸、火灾等事故危及房屋安全的，房屋安全鉴定机构应当及时对事故所涉及的房屋进行紧急查勘，为政府处理事故提供依据。相关房屋所有人委托房屋安全鉴定机构对房屋的使用安全进行鉴定，经鉴定不影响房屋使用安全的，方可继续使用。

2.房屋安全鉴定机构在接受房屋所有人、使用人和其他利害关系人对房屋使用安全鉴定的委托后，应当按照国家和本市有关规定、规范和标准对房屋进行查勘、检测、鉴定，出具鉴定报告并加盖房屋安全鉴定专用章。房屋安全鉴定机构对出具的鉴定报告承担责任。

3.对房屋安全进行鉴定，应当有两名以上鉴定人员参加。有关单位或者个人对房屋安全鉴定工作应当予以配合。

房屋安全鉴定机构应当按照价格管理部门核定的收费标准，收取房屋安全鉴定费。

房屋安全鉴定机构应当按照国家和本市有关规定、规范和标准对房屋进行查勘、检测、鉴定，及时向委托人出具房屋安全鉴定报告，并对房屋安全鉴定报告的准确性、真实性负责。

房屋安全鉴定机构接受委托进行房屋安全鉴定的，按照国家和本市有关规定收取相关费用。

经房屋安全鉴定确认为危险房屋的，鉴定报告应当提出观察使用、处理使用、停止使用或者整体拆除的处理建议。房屋安全鉴定机构应当在鉴定报告作出后三日内通知鉴定委托人，同时报告房屋所在区县房屋行政主管部门。危险房屋存在倒塌危险的，房屋安全鉴定机构应当在鉴定报告作出后24小时内通知并报告。

鉴定机构接到鉴定申请后，应及时进行鉴定。

鉴定机构进行房屋安全鉴定应按下列程序进行：

（一）受理申请；

（二）初始调查，摸清房屋的历史和现状；

（三）现场查勘、测试、记录各种损坏数据和状况；

（四）检测验算，整理技术资料；

（五）全面分析，论证定性，作出综合判断，提出处理建议；

（六）签发鉴定文书。

进行安全鉴定，必须有两名以上鉴定人员参加。对特殊复杂的鉴定项目，鉴定机构可另外聘请专业人员或邀请有关部门派员参与鉴定。

房屋安全鉴定应使用统一术语，填写鉴定文书，提出处理意见。

经鉴定属危险房屋的，鉴定机构必须及时发出危险房屋通知书；属于非危险房屋的，应在鉴定文书上注明在正常使用条件下的有效时限，一般不超过一年。

房屋经安全鉴定后，鉴定机构可以收取鉴定费。鉴定费的收取标准，可根据当地情况，由鉴定机构提出，经市、县人民政府房地产行政主管部门会同物价部门批准后执行。

鉴定危险房屋执行部颁《危险房屋鉴定标准》（CJ13－86）。对工业建筑、公共建筑、高层建筑及文物保护建筑等的鉴定，还应参照有关专业技术标准、规范和规程进行。

房屋安全鉴定机构，应当自取得法人资格之日起（已具有法人资格的于本办法执行之日起）30日内向市局提出房屋安全鉴定机构等级认定申请,并填写《房屋安全鉴定机构等级认定申请表》，同时提交下列材料：

（一）法人证书（原件及复印件）；

（二）法定代表人和技术负责人任职文件（原件及复印件）；

（三）专业技术人员名单及职称证书、《天津市国土资源和房屋管理局从业人员岗位证书》（以下简称《岗位证书》）（原件及复印件）；

（四）房屋安全鉴定主要设备、仪器名录。

房屋安全鉴定机构受理房屋安全鉴定业务时，应当与申请人签定由市局统一制定的《天津市房屋安全鉴定委托书》，建立委托关系。

房屋安全鉴定机构受理鉴定申请后，按照下列程序进行：

（一）调查摸清房屋的历史和现状；

（二）现场查勘、测试，记录各种数据和状况；

（三）检测、验算，整理技术资料；

（四）全面分析，论证定性，作出综合判断；

（五）出具房屋安全鉴定报告书。

房屋安全鉴定机构应当在受理房屋安全鉴定申请后5个工作日内进行现场查勘。查勘完毕后，一般项目应当在10个工作日内出具房屋安全鉴定报告书(因特殊原因造成的突发事故，按其要求办理)；结构复杂、鉴定难度较大的以及需要延期观察的项目，可适当延长期限，但最长不得超过1年，并应当及时通知申请人。按照有关规定需要长期观察的项目除外。

进行房屋安全鉴定，应当有两名以上鉴定人员参加。

房屋安全鉴定机构应当严格按照国家及本市有关规定、规范和标准进行房屋查勘、检测、鉴定，出具房屋安全鉴定报告书，使用统一制定的《房屋安全鉴定报告》并加盖天津市××区（县）房屋安全鉴定中心房屋安全鉴定专用章。房屋安全鉴定机构对出具的鉴定报告应当承担相应的法律责任。

经鉴定为危险房屋的，应当在《房屋安全鉴定报告》中注明处理意见，并及时通知申请人，将《房屋安全鉴定报告》副本报送本辖区房地产管理局。

房屋安全鉴定机构应当按照财政、物价部门的有关规定收取房屋安全鉴定费。

房屋安全鉴定实行统计报告制度。房屋安全鉴定机构应当于每月的最后一天将本月的《房屋安全鉴定统计表》报送市局。

经鉴定确认为危险房屋的，房屋安全鉴定机构应当及时通知鉴定委托人，并向房屋安全使用行政主管部门报告。

E.【法定依据】

《天津市房屋安全使用管理条例》（2007年）第19、22、23条

《天津市房屋安全使用管理条例》（2007年）第24条

《天津市房屋安全使用管理条例》（2007）第25条

《天津市危险房屋管理办法》（2015年）第9条；

《城市危险房屋管理规定》（2014年）第7条第2款、8、11、12、13、15条；

《房屋安全鉴定管理办法》（2012年）第10、20、21、22、23、24、25、26条。

第二章

特殊企业通用主体责任

建设交通水务监管部分

第一节　工程建设企业

本节目录

1 建设单位应当承担工程质量责任。

2 勘察单位应当承担工程质量责任。

3 设计单位应当承担工程质量责任。

4 施工单位应当承担工程质量责任。

5 工程监理单位应当承担工程质量责任。

6 建设工程验收。

7 建设工程质量保修。

8 建设单位应当承担工程安全责任。

9 勘察单位应当承担工程安全责任。

10 设计单位应当承担工程安全责任。

11 施工单位应当承担工程安全责任。

12工程监理单位应当承担工程安全责任。

13危险性较大的分部分项工程安全管理。

14施工机械安全管理。

15生产安全事故的应急救援和调查处理。

16符合建筑活动从业资格。

17 建筑工程发包与承包。

18 建筑业劳务用工管理。

19 建设工程招标。

20建设工程投标。

21建设工程开标、评标和中标。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建设单位应当承担工程质量责任。

D.【责任指标】

1.建设单位应当执行国家和本市有关建设工程质量安全、招标投标、建筑市场管理等方面的法律、法规、规章和技术标准。

2.建设单位应当严格按照合同约定组织建设。

3.建设单位应当对建设工程的安全性、耐久性、使用功能和节能环保等工程质量负总责。

　　4.实行代建制的建设工程，代建单位在受委托范围内承担工程质量责任。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第7、8、9、10、11、21、29、31、33、40、42、49、54条；

《建设工程质量管理条例》（2017年）第3、5、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17条；

《天津市建设工程质量管理条例》（2011年）第7条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】勘察单位应当承担工程质量责任。

D.【责任指标】

1.勘察单位应当依照法律、法规、规章、工程建设标准及合同约定进行勘察，出具勘察文件，对其勘察质量负责。

　　2.勘察文件的编制应当符合国家和本市相关规定，内容应当真实全面，数据可靠，评价准确。

　　3.勘察文件应当由参加勘察的具有执业资格的人员签字，并对勘察文件的真实性、准确性承担责任。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第12、13、52、56条；

《建设工程质量管理条例》（2017年）第3、5、18、19、20条；

《天津市建设工程质量管理条例》（2011年）第8条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】设计单位应当承担工程质量责任。

D.【责任指标】

1.设计单位应当依照法律、法规、规章、工程建设标准、勘察文件及合同约定进行设计，出具设计文件，对其设计质量负责，不得指定建筑材料、建筑构配件的生产厂、供应商。

　　2.设计文件的编制应当符合国家和本市相关规定，设计文件应当注明建设工程合理使用年限、允许最大沉降量和抗震设防裂度。

　　3.设计文件应当由参加设计的具有执业资格的人员签字，并对设计文件的科学性、安全性、可靠性承担责任。

　　4.对超限高层和超大跨度建筑、超深基坑以及采用新技术、新结构的工程，设计单位应当在设计文件中明确工程质量保障措施，并向施工现场派驻设计代表，处理与设计有关的技术问题。上述工程的范围由市建设行政主管部门公布。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第12、13、32、52、54、56、57、58条；

《建设工程质量管理条例》（2017年）第3、5、18、19、21、22、23、24条；

《天津市建设工程质量管理条例》（2011年）第9条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】施工单位应当承担工程质量责任。

D.【责任指标】

1.施工单位应当依照法律、法规、规章、工程建设标准、设计文件及合同约定组织施工，对所承建的建设工程的施工质量负责，并承担保修期内的工程质量保修责任。

　　2.施工单位应当根据工程规模和技术要求及合同约定配备相应的项目负责人和专业技术人员、管理人员；项目负责人应当具有相应的建造师资格，并且不得擅自更换。

　　3.施工单位不得转包和违法分包所承包的建设工程，施工过程中不得偷工减料或者擅自修改工程设计，不得使用未经检测或者检测不合格的建筑材料、建筑构配件和设备。

　　4.施工单位发现设计文件和图纸有差错的，应当及时向建设单位提出；建设单位应当要求设计单位核对或者修改。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第12、13、26、27、28、29、32、52、54、55、58、59、60条；

《建设工程质量管理条例》（2017年）第3、5、25、26、27、28、29、30、31、32、33条；

《天津市建设工程质量管理条例》（2011年）第10条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】工程监理单位应当承担工程质量责任。

D.【责任指标】

1.工程监理单位应当依照法律、法规、规章、技术标准、设计文件及合同约定，对施工质量实施监理，并对施工质量承担监理责任。工程监理单位不得与建设单位或者施工单位恶意串通、弄虚作假降低工程质量。

　　2.工程监理单位应当根据合同约定配备具有相应资格的监理项目负责人和其他监理人员进驻施工现场；监理项目负责人应当具有监理工程师资格，并且不得擅自更换。

　　3.监理人员对设计文件和施工方案的执行、建筑材料核验和工序验收等实施监理，不得将不合格的建设工程、建筑材料、建筑构配件和设备按照合格签字。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第12、13、31、32、34、35条；

《建设工程质量管理条例》（2017年）第3、12、34、35、36、37、38条；

《天津市建设工程质量管理条例》（2011年）第11条。

A.【责任编号】B1-6

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建设工程验收。

D.【责任指标】

1.建设工程应当进行分阶段验收。在建设工程的地基、基础、主体结构和建筑节能工程等不同阶段完工后，施工单位应当通知建设单位进行阶段验收；建设单位接到通知后应当及时组织验收。未经阶段验收或者阶段验收不合格的，施工单位不得进入下一阶段施工，建设单位不得组织竣工验收。

　　2.勘察单位应当参加建设工程的地基验收，经检查工程地基土与勘察报告一致的，出具检查验收文件；不一致的，应当修改和补充勘察文件，并及时通报建设单位和设计单位。勘察单位应当参加建设工程竣工验收，签署竣工验收意见。

　　3.设计单位应当参加建设工程的地基、基础、主体结构和建筑节能工程分阶段验收和竣工验收，施工结果符合设计要求的，出具分阶段检查验收文件，签署竣工验收意见。设计文件的主要设计人员应当参加验收活动。

　　4.施工单位的建设工程质量控制资料应当与建设工程进度同步记录，并保证真实、准确和完整。

　　5.施工单位应当对建设工程的隐蔽工程和每一检验批及时进行检查，合格后通知工程监理单位或者建设单位进行验收。工程监理单位或者建设单位应当及时验收，验收合格后方可进入下一道工序施工。对未经验收或者验收不合格，施工单位进入下一道工序施工的，工程监理单位或者建设单位应当予以制止；制止无效的，工程监理单位或者建设单位应当及时向建设工程质量监督机构报告。对未经验收或者验收不合格，建设单位要求施工单位进入下一道工序施工的，施工单位、工程监理单位应当及时向建设工程质量监督机构报告。建设工程质量监督机构接到报告后，应当及时进行查处。

　　6.国家和本市规定应当进行见证取样的试块、试件以及有关建筑材料，施工单位应当在建设单位或者工程监理人员见证下现场取样封存，并由具有相应资质的建设工程质量检测单位进行检测。对未在建设单位或者工程监理人员见证下取样的试块、试件以及有关建筑材料，建设工程质量检测单位不得出具见证取样检测报告。

　　7.建设单位收到施工单位的竣工报告后，应当组织建设工程竣工验收。建设单位可以邀请有关专家参加竣工验收。对住宅工程，应当先组织分户验收，合格后再进行竣工验收。

　　8.建设单位应当自建设工程竣工验收合格之日起十五日内，持下列文件向建设行政主管部门办理建设工程竣工验收备案：竣工验收备案表；竣工验收报告；法律、行政法规规定应当由规划、环保等部门出具的认可文件或者准许使用文件；法律规定应当由公安消防部门出具的对大型的人员密集场所和其他特殊建设工程验收合格的证明文件；施工单位签署的工程质量保修书；法律、法规和规章规定的其他文件。住宅工程还应当提交住宅质量保证书和住宅使用说明书。

　　9.建设行政主管部门在收到竣工验收备案文件、验证文件齐全后，应当在工程竣工验收备案表上签收。建设行政主管部门发现建设单位在竣工验收过程中有违反国家有关建设工程质量管理规定行为的，应当在收讫竣工验收备案文件之日起十五日内责令建设单位停止使用、重新组织竣工验收。

　　10.建设工程竣工验收后，建设单位应当按照市建设行政主管部门的统一规定，在工程明显位置镶嵌标志牌，标明建设、勘察、设计、施工、工程监理单位名称等内容。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第61条；

《建设工程质量管理条例》（2017年）第16、17、32、37、49条；

《天津市建设工程质量管理条例》（2011年）第14、15、16、17、18、19、20、21、22、23条。

A.【责任编号】B1-7

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建设工程质量保修。

D.【责任指标】

　 1.建设工程的最低保修期限按照国家规定执行，外墙保温、门窗和地下室外围防水工程最低保修期为五年。

　　2.施工单位对建设工程的保修期，自建设工程竣工验收合格之日起计算。房地产开发企业对其销售的商品房保修期，自交付购房人之日起计算，并在商品房买卖合同中载明。

　　3.建设工程在保修期限内出现质量缺陷，建设单位应当向施工单位发出保修通知。施工单位接到保修通知后，应当到现场核查情况，及时予以保修。商品房在保修期限内出现质量缺陷，购房人有权要求房地产开发企业履行保修义务，房地产开发企业应当及时予以保修。

　　4.建设工程发生影响结构安全的质量缺陷，建设单位或者房屋建筑所有人、使用人应当立即向所在区、县建设行政主管部门报告，保修责任单位应当立即到达现场采取安全防范措施；由原设计单位或者具有相应资质的设计单位提出维修方案，施工单位实施维修，建设工程质量监督机构负责监督。

　　5.建设工程保修后，由建设单位或者房屋建筑所有人组织验收。涉及结构安全的，应当将验收报告报区、县建设行政主管部门备案。

　　6.建设工程在保修期内出现质量缺陷，施工单位拒不履行保修义务的，建设单位可以委托其他施工单位维修，维修费用由原施工单位承担。

　　7.在建设工程保修期内，因质量缺陷造成人身伤害、财产损失的，受害人可以向建设单位提出赔偿要求。建设单位承担赔偿责任后，有权向造成质量缺陷的责任方追偿。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第62条；

《建设工程质量管理条例》（2017年）第39、40、41、42条；

《天津市建设工程质量管理条例》（2011年）第24、25、26、27、28、29、30条。

A.【责任编号】B1-8

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建设单位应当承担工程安全责任。

D.【责任指标】

1.建设单位必须遵守安全生产法律、法规的规定，建立健全安全生产责任制度和安全生产教育培训制度，保证建设工程安全生产，依法承担建设工程安全生产责任。

2.建设单位应当向建筑施工企业提供与施工现场相关的地下管线资料，建筑施工企业应当采取措施加以保护。建设单位应当向施工单位提供施工现场及毗邻区域内供水、排水、供电、供气、供热、通信、广播电视等地下管线资料，气象和水文观测资料，相邻建筑物和构筑物、地下工程的有关资料，并保证资料的真实、准确、完整。建设单位因建设工程需要，向有关部门或者单位查询前款规定的资料时，有关部门或者单位应当及时提供。

3.建设单位有下列情形之一的：需要临时占用规划批准范围以外场地的；可能损坏道路、管线、电力、邮电通讯等公共设施的；需要临时停水、停电、中断道路交通的；需要进行爆破作业的；法律、法规规定需要办理报批手续的其他情形，应当按照国家有关规定办理申请批准手续。

4.涉及建筑主体和承重结构变动的装修工程，建设单位应当在施工前委托原设计单位或者具有相应资质条件的设计单位提出设计方案；没有设计方案的，不得施工。

5.建设单位必须遵守安全生产法律、法规的规定，保证建设工程安全生产，依法承担建设工程安全生产责任。

6.建设单位应当将拆除工程发包给具有相应资质等级的施工单位。建设单位应当在拆除工程施工15日前，将下列资料报送建设工程所在地的县级以上地方人民政府建设行政主管部门或者其他有关部门备案:施工单位资质等级证明；拟拆除建筑物、构筑物及可能危及毗邻建筑的说明；拆除施工组织方案；堆放、清除废弃物的措施。实施爆破作业的，应当遵守国家有关民用爆炸物品管理的规定。

7.建设单位不得将建设工程的施工发包给不具有建筑施工企业安全生产许可证的单位。建设单位在编制工程概算时，应当按照有关规定列支建设工程安全作业环境及安全施工措施所需费用，并于开工前存入银行专用账户，专款专用。建设工程安全监督管理机构对其使用实施监督。

8.建设单位或者其委托的专业单位，应当在施工前对施工影响范围内建筑物、构筑物、管线、设施的倾斜、沉降、开裂及损坏情况进行现状调查，形成调查报告，并在施工过程中委托工程监测单位进行监测。

9.建设单位在申请领取施工许可证时或者自开工报告批准之日起十五日内，应当将保证施工安全的措施资料向建设行政主管部门备案。报送备案时，应当提供下列施工安全措施资料：施工单位的建筑施工企业安全生产许可证；施工单位的现场施工安全方案；建设项目施工影响范围内建筑物、构筑物、管线和设施的保护方案；土方处置方案和危险性较大的分部分项工程清单；建设工程安全作业环境及安全施工措施所需费用存储证明；施工单位的建筑业劳务人员工伤保险参保证明；保证施工安全的其他相关资料。

10.建设单位或者其委托的工程监理单位，应当对建设项目施工现场安全生产条件及施工单位履行安全职责情况进行督促检查。建设单位不得对勘察、设计、施工、工程监理等单位提出不符合建设工程安全生产法律、法规和强制性标准规定的要求，不得压缩合同约定的工期。

11.建设单位不得明示或者暗示施工单位使用不符合安全施工要求的安全防护用具、机械设备、建筑材料、施工机具及配件、消防设施和器材等。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第40、42、49条；

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第4、6、7、8、9、10、11条；

《天津市建设工程施工安全管理条例》（2013年）第5、8、9、10、11条。

A.【责任编号】B1-9

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】勘察单位应当承担工程安全责任。

D.【责任指标】

1.勘察单位必须遵守安全生产法律、法规的规定，建立健全安全生产责任制度和安全生产教育培训制度，保证建设工程安全生产，依法承担建设工程安全生产责任。

2.勘察单位应当按照法律、法规和工程建设强制性标准进行勘察，提供的勘察文件应当真实、准确，并对建设工程施工安全承担勘察责任，满足建设工程安全生产的需要。

3.勘察单位应当在项目勘察工作方案中制定勘察施工安全措施。在勘察作业时，应当严格执行操作规程，采取措施保证各类管线、设施和周边建筑物、构筑物的安全。

E.【法定依据】

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第4、12条；

《天津市建设工程施工安全管理条例》（2013年）第5、23、24条。

A.【责任编号】B1-10

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】设计单位应当承担工程安全责任。

D.【责任指标】

1.设计单位必须遵守安全生产法律、法规的规定，建立健全安全生产责任制度和安全生产教育培训制度，保证建设工程安全生产，依法承担建设工程安全生产责任。

2.涉及建筑主体和承重结构变动的装修工程，建设单位应当在施工前委托原设计单位或者具有相应资质条件的设计单位提出设计方案；没有设计方案的，不得施工。

3.设计单位应当按照法律、法规和工程建设强制性标准进行设计，防止因设计不合理导致生产安全事故的发生。建筑工程设计应当符合按照国家规定制定的建筑安全规程和技术规范,保证工程的安全性能。

4.设计单位应当考虑施工安全操作和防护的需要，对涉及施工安全的重点部位和环节在设计文件中注明，并对防范生产安全事故提出指导意见。

5.对超限高层、超大跨度、超深基坑以及采用新结构、新材料、新技术和特殊结构的建设工程，设计单位应当在设计文件中提出保障施工安全和预防施工安全事故的措施要求，并向施工现场派驻设计代表，处理与设计有关的安全问题。

6.设计单位和注册建筑师等注册执业人员应当对其设计负责。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第37、49条；

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第4、13条；

《天津市建设工程施工安全管理条例》（2013年）第5、25条。

A.【责任编号】B1-11

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】施工单位应当承担工程安全责任。

D.【责任指标】

1.施工单位必须遵守安全生产法律、法规的规定，建立健全安全生产责任制度和安全生产教育培训制度，依法加强对建筑安全生产的管理，执行安全生产责任制度，采取有效措施，防止伤亡和其他安全生产事故的发生，保证建设工程安全生产，依法承担建设工程安全生产责任。

2.加强对职工安全生产的教育培训。施工单位的主要负责人、项目负责人、专职安全生产管理人员应当经建设行政主管部门或者其他有关部门考核合格后方可任职。施工单位应当对管理人员和作业人员每年至少进行一次安全生产教育培训，其教育培训情况记入个人工作档案。安全生产教育培训考核不合格的人员，不得上岗。作业人员进入新的岗位或者新的施工现场前，应当接受安全生产教育培训。施工单位在采用新技术、新工艺、新设备、新材料时，应当对作业人员进行相应的安全生产教育培训。垂直运输机械作业人员、安装拆卸工、爆破作业人员、起重信号工、登高架设作业人员等特种作业人员，必须按照国家有关规定经过专门的安全作业培训，并取得特种作业操作资格证书后，方可上岗作业。施工现场作业的建筑起重机械司机、建筑起重机械安装拆卸工、建筑起重信号司索工、高处作业吊篮安装拆卸工、建筑架子工、盾构机械操作工、建筑焊工、建筑电工等人员，应当具有相应的操作资格。

3.建筑施工企业在编制施工组织设计时，应当根据建筑工程的特点制定相应的安全技术措施；对专业性较强的工程项目，应当编制专项安全施工组织设计，并采取安全技术措施。

4.建筑施工企业应当在施工现场采取维护安全、防范危险、预防火灾等措施；有条件的，应当对施工现场实行封闭管理。在城市市区内的建设工程，施工单位应当对施工现场实行封闭围挡。施工现场对毗邻的建筑物、构筑物和特殊作业环境可能造成损害的，建筑施工企业应当采取安全防护措施。施工单位对因建设工程施工可能造成损害的毗邻建筑物、构筑物和地下管线等，应当采取专项防护措施。施工单位应当遵守有关环境保护法律、法规的规定，在施工现场采取措施，防止或者减少粉尘、废气、废水、固体废物、噪声、振动和施工照明对人和环境的危害和污染。

5.施工单位应当依照国家和本市有关建设工程施工安全法律、法规和工程建设强制性标准进行施工。施工现场安全由建筑施工企业负责。建设工程实行施工总承包的，由总承包单位对施工现场的安全生产负总责。总承包单位应当自行完成建设工程主体结构的施工。总承包单位依法将建设工程分包给其他单位的，分包合同中应当明确各自的安全生产方面的权利、义务。总承包单位和分包单位对分包工程的安全生产承担连带责任。分包单位向总承包单位负责，并服从总承包单位的安全生产管理。分包单位不服从管理导致生产安全事故的，由分包单位承担主要责任。专业承包单位和劳务分包单位对其所承包的建设工程施工安全负直接责任。

6.建筑施工企业和作业人员在施工过程中，应当遵守有关安全生产的法律、法规和建筑行业安全规章、规程，不得违章指挥或者违章作业。作业人员有权对影响人身健康的作业程序和作业条件提出改进意见，有权获得安全生产所需的防护用品。作业人员对危及生命安全和人身健康的行为有权提出批评、检举和控告。 施工单位应当向作业人员提供安全防护用具和安全防护服装，并书面告知危险岗位的操作规程和违章操作的危害。在施工中发生危及人身安全的紧急情况时，作业人员有权立即停止作业或者在采取必要的应急措施后撤离危险区域。

7.建筑施工企业应当依法为职工参加工伤保险缴纳工伤保险费。施工单位应当为施工现场从事危险作业的人员办理意外伤害保险。意外伤害保险费由施工单位支付。实行施工总承包的，由总承包单位支付意外伤害保险费。意外伤害保险期限自建设工程开工之日起至竣工验收合格止。

8.施工中发生事故时，建筑施工企业应当采取紧急措施减少人员伤亡和事故损失，并按照国家有关规定及时向有关部门报告。

9.施工单位从事建设工程的新建、扩建、改建和拆除等活动，应当具备国家规定的注册资本、专业技术人员、技术装备和安全生产等条件，依法取得相应等级的资质证书，并在其资质等级许可的范围内承揽工程。

10.建筑施工企业的法定代表人对本企业的安全生产负责。施工单位主要负责人依法对本单位的安全生产工作全面负责。施工单位应当建立健全安全生产责任制度和安全生产教育培训制度，制定安全生产规章制度和操作规程，保证本单位安全生产条件所需资金的投入，对所承担的建设工程进行定期和专项安全检查，并做好安全检查记录。施工单位的项目负责人应当由取得相应执业资格的人员担任，对建设工程项目的安全施工负责，落实安全生产责任制度、安全生产规章制度和操作规程，确保安全生产费用的有效使用，并根据工程的特点组织制定安全施工措施，消除安全事故隐患，及时、如实报告生产安全事故。施工单位的法定代表人及其他相关负责人应当对其所承包的建设项目实施现场检查，每个项目每月检查不得少于一次。施工单位项目负责人应当在施工期间现场带班，全面掌握项目施工安全状况，做好带班记录并签字存档备查。施工单位项目负责人需要临时离开现场不能带班的，应当经建设单位项目负责人和本单位负责人同意，并委托施工管理负责人或者技术负责人负责现场带班。施工单位项目负责人应当在每日施工作业前组织施工安全隐患排查，做好排查记录，及时消除安全隐患。安全隐患未消除的部位及其影响的区域不得施工作业，安全隐患未消除的设备、设施不得使用。

11.施工单位应当设立安全生产管理机构，配备专职安全生产管理人员。专职安全生产管理人员负责对安全生产进行现场监督检查。发现安全事故隐患，应当及时向项目负责人和安全生产管理机构报告；对违章指挥、违章操作的，应当立即制止。现场的专职安全管理人员不得同时承担两个以上施工现场安全管理工作。

12.建设工程施工前，施工单位负责项目管理的技术人员应当对有关安全施工的技术要求向施工作业班组、作业人员作出详细说明，并由双方签字确认。

13.施工单位对列入建设工程概算的安全作业环境及安全施工措施所需费用，应当用于施工安全防护用具及设施的采购和更新、安全施工措施的落实、安全生产条件的改善，不得挪作他用。

14.施工单位应当在施工现场入口处、施工起重机械、临时用电设施、脚手架、出入通道口、楼梯口、电梯井口、孔洞口、桥梁口、隧道口、基坑边沿、爆破物及有害危险气体和液体存放处等危险部位，设置明显的安全警示标志。安全警示标志必须符合国家标准。

15.施工单位应当根据不同施工阶段和周围环境及季节、气候的变化，在施工现场采取相应的安全施工措施。施工现场暂时停止施工的，施工单位应当做好现场防护，所需费用由责任方承担，或者按照合同约定执行。

16.施工单位应当将施工现场的办公、生活区与作业区分开设置，并保持安全距离；办公、生活区的选址应当符合安全性要求。职工的膳食、饮水、休息场所等应当符合卫生标准。施工单位不得在尚未竣工的建筑物内设置员工集体宿舍。施工现场临时搭建的建筑物应当符合安全使用要求。施工现场使用的装配式活动房屋应当具有产品合格证。

17.施工单位应当在施工现场建立消防安全责任制度，确定消防安全责任人，制定用火、用电、使用易燃易爆材料等各项消防安全管理制度和操作规程，设置消防通道、消防水源，配备消防设施和灭火器材，并在施工现场入口处设置明显标志。

18.作业人员应当遵守安全施工的强制性标准、规章制度和操作规程，正确使用安全防护用具、机械设备等。施工单位采购、租赁的安全防护用具、机械设备、施工机具及配件，应当具有生产(制造)许可证、产品合格证，并在进入施工现场前进行查验。施工现场的安全防护用具、机械设备、施工机具及配件必须由专人管理，定期进行检查、维修和保养，建立相应的资料档案，并按照国家有关规定及时报废。

19.建设工程实行施工总承包的，施工总承包单位对其所承包的建设工程施工安全负总责；专业承包单位和劳务分包单位对其所承包的建设工程施工安全负直接责任。

20.施工单位的项目施工安全管理资料应当与建设工程进度同步记录，并保证真实、准确和完整。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第36、38、39、41、44、45、46、47、48、49、50、51条；

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第4、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38条；

《天津市建设工程施工安全管理条例》（2013年）第5、12、13、14、15、16、17、18、19条。

A.【责任编号】B1-12

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】工程监理单位应当承担工程安全责任。

D.【责任指标】

1.工程监理单位必须遵守安全生产法律、法规的规定，建立健全安全生产责任制度和安全生产教育培训制度，保证建设工程安全生产，依法承担建设工程安全生产责任。

2.工程监理单位应当审查施工组织设计中的安全技术措施或者专项施工方案是否符合工程建设强制性标准。

3.工程监理单位在实施监理过程中，发现存在安全事故隐患的，应当要求施工单位整改；情况严重的，应当要求施工单位暂时停止施工，并及时报告建设单位。施工单位拒不整改或者不停止施工的，工程监理单位应当及时向有关主管部门报告。

4.工程监理单位和监理工程师应当按照法律、法规和工程建设强制性标准实施监理，并对建设工程安全生产承担监理责任。

5.工程监理单位应当在项目监理工作方案中明确施工安全监理措施，配备与工程规模和技术要求相适应的监理人员。

E.【法定依据】

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第4、14条；

《天津市建设工程施工安全管理条例》（2013年）第5、20、21、22条。

A.【责任编号】B1-13

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】危险性较大的分部分项工程安全管理。

D.【责任指标】

1.建设单位应当依法提供真实、准确、完整的工程地质、水文地质和工程周边环境等资料。

2.勘察单位应当根据工程实际及工程周边环境资料，在勘察文件中说明地质条件可能造成的工程风险。

3.设计单位应当在设计文件中注明涉及危大工程的重点部位和环节，提出保障工程周边环境安全和工程施工安全的意见，必要时进行专项设计。

4.建设单位应当组织勘察、设计等单位在施工招标文件中列出危大工程清单，要求施工单位在投标时补充完善危大工程清单并明确相应的安全管理措施。

5.建设单位应当按照施工合同约定及时支付危大工程施工技术措施费以及相应的安全防护文明施工措施费，保障危大工程施工安全。

6.建设单位在申请办理安全监督手续时，应当提交危大工程清单及其安全管理措施等资料。

7.施工单位应当在危大工程施工前组织工程技术人员编制专项施工方案。实行施工总承包的，专项施工方案应当由施工总承包单位组织编制。危大工程实行分包的，专项施工方案可以由相关专业分包单位组织编制。

8.专项施工方案应当由施工单位技术负责人审核签字、加盖单位公章，并由总监理工程师审查签字、加盖执业印章后方可实施。危大工程实行分包并由分包单位编制专项施工方案的，专项施工方案应当由总承包单位技术负责人及分包单位技术负责人共同审核签字并加盖单位公章。

9.对于超过一定规模的危大工程，施工单位应当组织召开专家论证会对专项施工方案进行论证。实行施工总承包的，由施工总承包单位组织召开专家论证会。专家论证前专项施工方案应当通过施工单位审核和总监理工程师审查。专家应当从地方人民政府住房城乡建设主管部门建立的专家库中选取，符合专业要求且人数不得少于5名。与本工程有利害关系的人员不得以专家身份参加专家论证会。

10.专家论证会后，应当形成论证报告，对专项施工方案提出通过、修改后通过或者不通过的一致意见。专家对论证报告负责并签字确认。专项施工方案经论证需修改后通过的，施工单位应当根据论证报告修改完善后，重新履行规定的程序。专项施工方案经论证不通过的，施工单位修改后应当按照要求重新组织专家论证。

11.施工单位应当在施工现场显著位置公告危大工程名称、施工时间和具体责任人员，并在危险区域设置安全警示标志。

12.专项施工方案实施前，编制人员或者项目技术负责人应当向施工现场管理人员进行方案交底。施工现场管理人员应当向作业人员进行安全技术交底，并由双方和项目专职安全生产管理人员共同签字确认。

13.施工单位应当严格按照专项施工方案组织施工，不得擅自修改专项施工方案。因规划调整、设计变更等原因确需调整的，修改后的专项施工方案应当按照规定重新审核和论证。涉及资金或者工期调整的，建设单位应当按照约定予以调整。

14.施工单位应当对危大工程施工作业人员进行登记，项目负责人应当在施工现场履职。

项目专职安全生产管理人员应当对专项施工方案实施情况进行现场监督，对未按照专项施工方案施工的，应当要求立即整改，并及时报告项目负责人，项目负责人应当及时组织限期整改。施工单位应当按照规定对危大工程进行施工监测和安全巡视，发现危及人身安全的紧急情况，应当立即组织作业人员撤离危险区域。

15.监理单位应当结合危大工程专项施工方案编制监理实施细则，并对危大工程施工实施专项巡视检查。

16.监理单位发现施工单位未按照专项施工方案施工的，应当要求其进行整改；情节严重的，应当要求其暂停施工，并及时报告建设单位。施工单位拒不整改或者不停止施工的，监理单位应当及时报告建设单位和工程所在地住房城乡建设主管部门。

17.对于按照规定需要进行第三方监测的危大工程，建设单位应当委托具有相应勘察资质的单位进行监测。监测单位应当编制监测方案。监测方案由监测单位技术负责人审核签字并加盖单位公章，报送监理单位后方可实施。监测单位应当按照监测方案开展监测，及时向建设单位报送监测成果，并对监测成果负责；发现异常时，及时向建设、设计、施工、监理单位报告，建设单位应当立即组织相关单位采取处置措施。

18.对于按照规定需要验收的危大工程，施工单位、监理单位应当组织相关人员进行验收。验收合格的，经施工单位项目技术负责人及总监理工程师签字确认后，方可进入下一道工序。危大工程验收合格后，施工单位应当在施工现场明显位置设置验收标识牌，公示验收时间及责任人员。

19.危大工程发生险情或者事故时，施工单位应当立即采取应急处置措施，并报告工程所在地住房城乡建设主管部门。建设、勘察、设计、监理等单位应当配合施工单位开展应急抢险工作。

20.危大工程应急抢险结束后，建设单位应当组织勘察、设计、施工、监理等单位制定工程恢复方案，并对应急抢险工作进行后评估。

21.施工、监理单位应当建立危大工程安全管理档案。施工单位应当将专项施工方案及审核、专家论证、交底、现场检查、验收及整改等相关资料纳入档案管理。监理单位应当将监理实施细则、专项施工方案审查、专项巡视检查、验收及整改等相关资料纳入档案管理。

E.【法定依据】

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第26条；

《天津市建设工程施工安全管理条例》（2013年）第27、28、29、30、31、32、33条；

《危险性较大的分部分项工程安全管理规定》(2018年）第5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24条。

A.【责任编号】B1-14

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】施工机械安全管理。

D.【责任指标】

1.为建设工程提供机械设备和配件的单位，应当按照安全施工的要求配备齐全有效的保险、限位等安全设施和装置。

2.出租的机械设备和施工机具及配件，应当具有生产(制造)许可证、产品合格证。出租单位应当对出租的机械设备和施工机具及配件的安全性能进行检测，在签订租赁协议时，应当出具检测合格证明。禁止出租检测不合格的机械设备和施工机具及配件。

3.在施工现场安装、拆卸施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施，必须由具有相应资质的单位承担。安装、拆卸施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施，应当编制拆装方案、制定安全施工措施，并由专业技术人员现场监督。施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施安装完毕后，安装单位应当自检，出具自检合格证明，并向施工单位进行安全使用说明，办理验收手续并签字。

4.施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施的使用达到国家规定的检验检测期限的，必须经具有专业资质的检验检测机构检测。经检测不合格的，不得继续使用。

5.检验检测机构对检测合格的施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施，应当出具安全合格证明文件，并对检测结果负责。

6.施工单位使用的施工机械应当具有产品合格证，并在使用前对其安全状况进行查验。施工单位应当安排专人管理施工机械，定期做好检查、维修和保养，并建立相应的资料档案，保证施工机械安全使用。

7.施工机械操作人员应当遵守施工安全规章制度、强制性标准和操作规程，并有权拒绝违章指挥和强令冒险作业。

8.施工起重机械、盾构机械和桩工成孔机械在本市初次使用前，其产权单位应当向建设行政主管部门备案。

9.施工机械有下列情形之一的：国家和本市明令淘汰或者禁止使用的；超过规定的安全使用年限的；法律、法规、规章规定的其他不得使用的情形，建设行政主管部门不予备案：

10.施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施安装单位，应当一并负责其调试、附着、顶升、下降和拆卸。

11.施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施安装单位，应当编制包括施工安全措施在内的安装、拆卸方案，并报施工单位和工程监理单位审核，经审核同意后方可进行安装和拆卸作业。

12.施工起重机械、盾构机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施安装调试、顶升、附着、下降完毕后，应当经施工单位验收合格后方可使用。工程监理单位应当对验收活动进行监督。施工单位在使用施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施前，应当组织有关单位进行验收，也可以委托具有相应资质的检验检测机构进行验收；使用承租的机械设备和施工机具及配件的，由施工总承包单位、分包单位、出租单位和安装单位共同进行验收。验收合格的方可使用。《特种设备安全监察条例》规定的施工起重机械，在验收前应当经有相应资质的检验检测机构监督检验合格。施工单位应当自施工起重机械和整体提升脚手架、模板等自升式架设设施验收合格之日起30日内，向建设行政主管部门或者其他有关部门登记。登记标志应当置于或者附着于该设备的显著位置。

E.【法定依据】

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第15、16、17、18、19、35条；

《天津市建设工程施工安全管理条例》（2013年）第34、35、36、37、38、39、40条。

A.【责任编号】B1-15

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】生产安全事故的应急救援和调查处理。

D.【责任指标】

1.施工单位应当制定本单位生产安全事故应急救援预案，建立应急救援组织或者配备应急救援人员，配备必要的应急救援器材、设备，并定期组织演练。

2.施工单位应当根据建设工程施工的特点、范围，对施工现场易发生重大事故的部位、环节进行监控，制定施工现场生产安全事故应急救援预案。实行施工总承包的，由总承包单位统一组织编制建设工程生产安全事故应急救援预案，工程总承包单位和分包单位按照应急救援预案，各自建立应急救援组织或者配备应急救援人员，配备救援器材、设备，并定期组织演练。

3.施工单位发生生产安全事故，应当按照国家有关伤亡事故报告和调查处理的规定，及时、如实地向负责安全生产监督管理的部门、建设行政主管部门或者其他有关部门报告；特种设备发生事故的，还应当同时向特种设备安全监督管理部门报告。接到报告的部门应当按照国家有关规定，如实上报。实行施工总承包的建设工程，由总承包单位负责上报事故。

4.发生生产安全事故后，施工单位应当采取措施防止事故扩大，保护事故现场。需要移动现场物品时，应当做出标记和书面记录，妥善保管有关证物。

E.【法定依据】

《建设工程安全生产管理条例》（2003年）第48、49、50、51条。

A.【责任编号】B1-16

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】符合建筑活动从业资格。

D.【责任指标】

1.从事建筑活动的建筑施工企业、勘察单位、设计单位和工程监理单位，应当具备下列条件：有符合国家规定的注册资本；有与其从事的建筑活动相适应的具有法定执业资格的专业技术人员；有从事相关建筑活动所应有的技术装备；法律、行政法规规定的其他条件。

2.从事建筑活动的建筑施工企业、勘察单位、设计单位和工程监理单位等国家规定必须取得资质或者资格的单位，按照其拥有的注册资本、专业技术人员、技术装备和已完成的建筑工程业绩等资质条件，划分为不同的资质等级，经资质审查合格，取得相应等级的资质证书后，方可在其资质等级许可的范围内从事建筑活动。房地产开发企业应当在其资质等级许可范围内，从事房地产开发项目建设。未在本市注册的勘察、设计、施工、工程监理、招标代理、造价咨询等单位，在本市承接工程之前，应当持相应的资质或者资格文件向市建设行政主管部门备案。

3.从事建筑活动的专业技术人员，应当依法取得相应的执业资格证书，并在执业资格证书许可的范围内从事建筑活动。依照国家规定取得建筑师、建造师、结构工程师、监理工程师、造价工程师等资格的人员，从事执业活动，应当向建设行政主管部门申请执业注册；未经注册不得从事相应的执业活动。前款规定的注册执业人员只能在其注册单位执业。

4.建设单位投资建设工程项目，应当具有相应的资金来源，依法独立承担民事责任。实行代建制的建设项目，建设单位应当通过招标或者委托方式选择工程项目管理单位负责建设实施。接受代建委托的工程项目管理单位应当具备国家规定的资格，并按照本市有关规定配备与建设项目规模相适应的管理人员和专业技术人员。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第12、13、14条；

《天津市建筑市场管理条例》（2011年）第6、7、8、9、10条。

A.【责任编号】B1-17

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建筑工程发包与承包。

D.【责任指标】

1.建筑工程依法实行招标发包，对不适于招标发包的可以直接发包。建筑工程实行公开招标的，发包单位应当依照法定程序和方式，发布招标公告，提供载有招标工程的主要技术要求、主要的合同条款、评标的标准和方法以及开标、评标、定标的程序等内容的招标文件。

开标应当在招标文件规定的时间、地点公开进行。开标后应当按照招标文件规定的评标标准和程序对标书进行评价、比较，在具备相应资质条件的投标者中，择优选定中标者。建筑工程招标的开标、评标、定标由建设单位依法组织实施，并接受有关行政主管部门的监督。建筑工程实行招标发包的，发包单位应当将建筑工程发包给依法中标的承包单位。建筑工程实行直接发包的，发包单位应当将建筑工程发包给具有相应资质条件的承包单位。

2.建设单位在本市进行工程建设的，应当持建设项目立项审批或者核准、备案文件，向建设行政主管部门办理工程报建备案。建设工程开工前，建设单位应当依法申领施工许可证。

3.勘察承包单位应当自主完成承包的建设工程勘察，不得将其承包的建设工程勘察转包。

4.设计承包单位应当自主完成承包的建设工程设计。设计承包单位将建设工程主体以外的部分分包给其他设计单位进行设计的，应当经建设单位同意。分包设计单位应当具有相应的设计资质等级。设计承包单位应当对分包设计文件承担责任。

5.施工总承包单位对承包的建设工程项目主体工程必须自行完成；对主体工程以外的专业工程可以分包给专业承包单位；对主体工程的劳务作业可以分包给劳务分包单位。施工总承包单位将建设工程分包，应当在建设工程总承包合同中作出约定；未作约定的，应当经建设单位同意。

6.专业承包单位可以承包施工总承包单位分包的专业工程，也可以承包建设单位按照规定发包的专业工程。专业承包单位应当对承包的专业分包工程自行完成，对其中的劳务作业可以分包给劳务分包单位。

7.禁止建设工程承包单位有下列行为:施工总承包单位将建设工程分包给不具备相应等级资质的单位；施工总承包单位将主体工程分包给其他单位；总承包合同中未作约定，又未经建设单位书面同意，施工总承包单位将其承包的主体工程以外的部分分包给其他单位；专业承包单位将其承包的建设工程分包给其他专业承包单位；劳务分包单位将其承包的劳务作业分包给其他劳务分包单位；法律、法规、规章禁止的其他违法分包行为。

8.施工总承包单位、专业承包单位承包建设工程后，应当确定与工程规模和技术复杂程度相适应的项目负责人、施工管理负责人和技术负责人，并对工程的合同履行、进度控制、主要施工设备、工程材料供应、工程质量、施工安全、文明施工、工程造价、劳务用工等进行管理。

9.工程监理单位依据合同约定代表建设单位，按照国家和本市相关标准和规范对建设工程的施工质量、施工安全、合理工期和建设资金使用等情况进行监督。

10.建设工程的发包单位和承包单位应当依法订立书面建设工程合同。双方当事人在签订建设工程合同时，可以采用有关行政管理部门制定的示范文本。实行招标发包的建设工程，建设工程合同的实质性条款应当按照招标文件和中标人的投标文件内容予以确定。

11.建设工程合同的主要内容，应当包括工程内容、承包范围、建设工期、中间交工工程的开工和竣工时间、工程质量、工程造价、技术资料交付时间、材料和设备供应责任、拨款和结算、竣工验收、质量保修范围和质量保证期、双方相互协助的义务、违约责任、履约担保、争议解决方式等。

12.订立建设工程合同时，发包单位要求承包单位提供履约担保的，承包单位应当提供担保；承包单位要求发包单位提供工程款支付担保的，发包单位应当提供担保。

13.在建设工程合同履行过程中发生争议的，经双方同意，可以申请建设行政主管部门调解。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29条；

《天津市建筑市场管理条例》（2011年）第11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、26、28、29、30条。

A.【责任编号】B1-18

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建筑业劳务用工管理。

D.【责任指标】

1.施工总承包单位、专业承包单位对其所承包工程的建筑业劳务用工活动负总责，应当设立专门的部门或者专职人员进行管理服务；对其所直接聘用的建筑业劳务人员承担直接管理服务责任。劳务分包单位对其所聘用的建筑业劳务人员承担直接管理服务责任。

施工总承包单位、专业承包单位与劳务分包单位签订劳务分包合同的，施工总承包单位、专业承包单位应当自合同签订之日起十五日内向建设行政主管部门备案。

2.建筑业劳务用工实行实名管理。建筑业劳务用工单位应当核实聘用劳务人员身份，建立用工档案，如实记录建筑业劳务用工情况。施工总承包单位、专业承包单位应当按照国家和本市有关规定，督促劳务分包单位落实建筑业劳务用工管理制度。

3.建筑业劳务用工单位应当按月支付建筑业劳务人员工资，双方也可以约定按日支付，建筑业劳务用工单位不得截留、克扣。建筑业劳务用工单位应当按月将用工情况进行核对，并予以公布。

4.施工总承包单位、专业承包单位应当按建设项目开设建筑业劳务用工工资预储账户，用于支付该项目劳务用工工资。建设单位应当一次性或者按施工进度向该项目的工资预储账户拨付资金。建设行政主管部门负责对工资预储账户实施监督。

5.建筑业劳务用工单位应当向应聘人员如实告知工作内容、工作条件、工作地点、安全生产、职业危害、劳动报酬等情况，组织实施对劳务人员的安全生产、职业技能培训和职业道德教育。建筑业劳务用工单位有权了解应聘人员的基本情况。应聘人员应当如实说明；从事技术工种的应聘人员应当提供相应的上岗证书。

E.【法定依据】

《天津市建筑市场管理条例》（2011年）第39、40、41、42、43条。

A.【责任编号】B1-19

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建设工程招标。

D.【责任指标】

1.招标方式分为公开招标和邀请招标。全部使用国有资金投资，以及国有资金投资占控股或者主导地位的建设工程，应当实行公开招标。其他建设工程可自行选择招标方式，但国家或者本市对招标方式有特别规定的，从其规定。

　　2.依法必须招标的建设工程，具备下列条件方可进行招标：招标人已经依法成立；已履行项目审批、核准或者备案手续；相应资金或者资金来源已经落实；有招标所需要的相关资料；符合法律、法规规定的其他条件。

　　3.依法必须招标的建设工程，招标人可以自行办理招标事宜，也可以委托具有相应资质的工程招标代理机构代理招标。

　　4.依法必须招标的建设工程，招标人自行办理招标的，应当具有编制招标文件和组织评标的能力，具体包括：具有与招标工程规模和复杂程度相适应的工程技术、概预算、财务及工程管理等方面的专业技术力量；设有专门的招标机构或者拥有3名以上专职招标业务人员；有熟悉和掌握有关招标投标法律、法规、规章的专业人员。

5.依法必须招标的建设工程，招标人自行办理招标的，应当在发布招标公告或者发出投标邀请书5日前，持规定的证明材料向市建设交通行政主管部门备案。招标人不具备自行招标条件的，市建设交通行政主管部门应当自收到备案材料之日起5日内，责令招标人停止自行办理招标。招标人应当委托具有相应资质的工程招标代理机构办理招标事宜。

6.依法必须公开招标的建设工程，有下列情形之一的:建设项目的技术性、专业性较强，或者环境资源条件特殊，符合条件的潜在投标人数量有限的；如采用公开招标，所需费用占招标项目总投资的比例过大的；建设项目被市人民政府确定为重点工程，如采用公开招标将影响项目实施时机的；法律、法规、规章规定不适宜采用公开招标方式的。经批准可以采用邀请招标方式。邀请招标的批准程序按照国家和本市有关规定执行，经批准采用邀请招标方式的，招标人应当在发出投标邀请书5日前，向建设工程所在区县建设行政主管部门备案。

　　7.采用公开招标方式的，招标人应当通过国家或者本市规定的报刊、信息网络或者其他媒介发布招标公告，邀请不特定的法人或者其他组织投标。采用邀请招标方式的，招标人应当向3个以上具备承担招标项目的能力、资信良好的法人或者其他组织发出投标邀请书。

　　8.招标公告或者投标邀请书应当载明下列内容：招标人的名称和地址；招标项目的内容、规模、资金来源，或者货物的名称、数量、技术规格、资金来源；招标项目的实施地点和工期，或者交货的地点和时间；获取招标文件或者资格预审文件的地点、时间和方法；对投标人的资质等级或者资格要求。

　　9.依法必须招标的建设工程，可以采取资格预审或者资格后审的方式对投标人进行资格审查。依法必须公开招标的建设工程，投标人少于15家时，不得采用资格预审方式。

　 10.招标人应当根据招标项目的特点和有关法律、法规、规章的要求编制招标文件，明确评标标准与方法、投标有效期、投标人承担的风险范围、否决性条款等内容，并可设置有关信用评价、工程创优的奖励条款。招标人可以参考市建设交通行政主管部门发布的评标细则编制评标标准与方法。采用工程量清单方式招标的，工程量清单应当作为招标文件的组成部分。

　　11.招标文件不得含有倾向或者排斥潜在投标人的内容；不得含有妨碍或者限制投标人之间公平竞争的内容；不得采用无限风险、所有风险或者类似语句规定风险范围。

　　12.建设工程施工招标的招标人应当按照招标文件和本市计价规定编制招标控制价，并在投标截止时间5日前公布。投标人对招标控制价有异议的，应当在投标截止时间3日前向市建设工程造价管理机构提出复核申请。经复核确有错误的，应当责成招标人修改后重新公布，并依法重新确定开标日期。

13.招标人应当在招标文件中将否决性条款集中单列。否决性条款应当明确，易于判断。招标文件中其他条款与单列的否决性条款不一致的，以单列的否决性条款为准。招标文件补遗中增加否决性条款的，招标人应当重新单列完整的否决性条款，并发给所有投标人。否决性条款，是指招标文件中规定的不予受理投标或者作为无效投标处理等否定投标文件效力的条款。

　　14.招标文件应当明确投标有效期。因特殊情况需要延长投标有效期的，招标人应当在投标有效期结束5日前以书面形式通知所有投标人，并同时报告建设工程招标投标监督管理机构。

　　15.依法必须招标的建设工程，招标人应当在招标文件发出的同时，将招标文件报建设工程招标投标监督管理机构备案。建设工程招标投标监督管理机构发现招标文件有违反法律、法规、规章内容的，应当责令招标人改正。

　 16.招标人应当确定投标人编制投标文件所需要的合理时间；依法必须招标的建设工程，自招标文件开始发出之日起至投标人提交投标文件截止之日止，不得少于20日。发出招标文件可以与发布招标公告同时进行。

　 17.招标人可以依法对已发出的招标文件进行必要的澄清或者修改。澄清或者修改的内容作为招标文件的组成部分，同时报告建设工程招标投标监督管理机构。

E.【法定依据】

《中华人民共和国建筑法》（2011年）第19、20条；

《中华人民共和国招标投标法》（2017年）第8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24条；

《中华人民共和国招标投标法实施条例》（2011年）第7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32条；

《天津市建设工程招标投标监督管理规定》（2010年）第6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23条。

A.【责任编号】B1-20

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建设工程投标。

D.【责任指标】

1.具备法律、法规、规章和招标文件规定的资质的法人或者其他组织，可以参加与其资质和经营范围相适应的建设工程投标。违反建筑市场管理、建设工程质量安全等法律、法规、规章，受到限制招投标处理的，在限制投标期限内不得参加建设工程投标。法定代表人为同一人或者存在控股和被控股关系的两个以上单位，不得在同一招标中投标。

　　2.投标人应当在投标截止时间前，将投标文件密封送达指定地点。招标人收到投标文件后应当出具签收凭证，在开标前不得开启投标文件。

3.投标人在投标截止时间前，可以补充、修改或者撤回已提交的投标文件，并书面通知招标人。补充或者修改的内容为投标文件的组成部分。投标人对投标文件中的报价进行调整的，应当附具详细的调整内容和价格，调整后的报价为最终投标报价。

4.招标人要求投标人提供投标担保的，应当在招标文件中明确，但最高不得超过法律、法规、规章规定的限额。

5.招标人与投标人不得有下列串通投标的行为：招标人在开标前泄露投标文件内容，或者授意投标人补充、修改投标文件内容；招标人直接或者间接向投标人泄露标底、评标委员会成员名单等应当保密的信息；招标人组织、授意或者暗示其他投标人为特定投标人中标创造条件或者提供方便；招标人授意资格审查委员会或者评标委员会对申请人或者投标人进行区别对待；法律、法规、规章规定的招标人与投标人之间的其他串通投标行为。

　　6.投标人之间不得有下列串通投标的行为：相互约定抬高或者压低投标报价；为谋取特定投标人中标或者排斥其他投标人而联合采取行动；属于同一协会、商会、集团公司等组织成员的投标人，按照该组织要求在投标中采取协同行动；法律、法规、规章规定的投标人之间的其他串通投标行为。

　　7.投标人不得有下列以他人名义投标的行为：使用其他单位资格或者资质证书投标；投标时使用其他单位印章，或者由其他单位法定代表人签字；项目负责人或者主要技术人员非本单位人员；投标担保采用转账支票、汇款等方式，但不是从投标人的基本账户转出，采用银行保函、银行汇票等方式，但不是由投标人开立基本账户的银行出具；法律、法规、规章规定的以他人名义投标的其他行为。

　　8.投标人不得有下列弄虚作假的行为：使用伪造、变造或者无效的资质或者资格证书、印鉴参加投标；伪造、虚报业绩或者财务状况；伪造项目负责人或者主要技术、管理人员从业简历、劳动关系证明；隐瞒招标文件要求提供的信息，或者提供虚假的信息；法律、法规、规章规定的其他弄虚作假行为。

E.【法定依据】

《中华人民共和国招标投标法》（2017年）第25、26、27、28、29、30、31、32、33条；

《中华人民共和国招标投标法实施条例》（2011年）第33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43条；

《天津市建设工程招标投标监督管理规定》（2010年）第24、25、26、27、28、29、30、31条。

A.【责任编号】B1-21

B.【责任主体】工程建设企业

C.【责任名称】建设工程开标、评标和中标。

D.【责任指标】

1.开标应当在招标文件确定的时间、地点进行。开标由招标人主持，邀请所有投标人参加。

2.投标文件有下列情形之一的，招标人应当不予受理：逾期送达或者未送达指定地点的；未按照招标文件要求密封的；属于招标文件中否决性条款规定不予受理情形的。

3.投标人有下列情形之一的，视为放弃投标：投标人的法定代表人或者委托代理人未按规定参加开标的；招标文件中要求项目负责人参加开标而项目负责人未参加的。

4.评标由招标人依法组建的评标委员会负责。评标委员会由招标人代表和有关技术、经济等方面的专家组成。依法必须公开招标的建设工程，评标委员会成员人数为5人以上单数，其中招标人代表不得超过三分之一。招标人代表应当具有中级以上职称或者建设工程类执业资格。评标委员会的专家成员，应当由招标人从建设工程评标专家库中随机抽取。中标通知书发出前，评标委员会成员的名单应当保密。

5.评标委员会成员有下列情形之一的：是投标人的主要负责人及其近亲属的；是项目主管部门或者行政监督部门工作人员的；与投标人有经济利益等利害关系，可能影响评标活动公正性的；因在招标、评标以及其他招标投标活动中从事违法行为而受过行政处罚或者刑事处罚的；法律、法规、规章规定的其他情形。

6.评标委员会成员应当客观、公正、独立地履行职责，遵守职业道德，按照招标文件确定的评标标准和评标方法，对投标文件进行评审和比较。

7.评标委员会成员在评标过程中不得有下列行为：擅离职守或者无正当理由拒不参加评标活动的；有法定的回避情形而没有回避的；接受授意不公正评标或者影响其他评标专家正常评标的；私下接触投标人的；收受利害关系人好处为其提供便利的；法律、法规、规章规定的其他禁止性行为。

8.投标人有下列行为之一的：招标人与投标人串通投标、投标人之间串通投标、投标人以他人的名义投标或者以弄虚作假方式投标的；投标文件无单位盖章和法定代表人或者法定代表人授权的代理人签字或者盖章的；投标人委托的代理人没有合法、有效的授权委托书的；联合体投标，投标文件未附联合体各方共同投标协议的；投标文件的关键内容字迹模糊、无法辨认的；投标人的报价可能低于其成本，且该投标人不能合理说明或者不能提供相关证明材料的；未按照要求对投标文件进行澄清或者说明的；投标人报价超过招标人设置的招标控制价的；属于招标文件中否决性条款规定无效情形的；法律、法规、规章规定的其他投标无效的行为。由评标委员会评审后按无效投标处理。有效投标人少于3个且投标明显缺乏竞争的，评标委员会可以否决全部投标，招标人应当依法重新招标。

9.评标委员会完成评标后，应当向招标人提交书面评标报告并推荐中标候选人；招标人授权评标委员会直接确定中标人的，也应当提交书面评标报告和中标候选人名单。中标候选人应当限定在1至3个，并标明排列顺序。评标委员会成员提出评审意见后应当签字确认，并对所提出的评审意见承担责任。对评标结论持有异议的评标委员会成员可以书面方式阐述其不同意见和理由，评标委员会成员拒绝在评标报告上签字且不阐述其不同意见和理由的，视为同意评标结论，评标委员会应当对此作出书面说明并记录在案。

10.依法必须公开招标的建设工程，招标人应当自收到书面评标报告之日起3日内，按中标候选人的排序依法确定预中标人，并在原招标公告发布媒体上予以公示，公示时间不得少于3日。在公示期内未收到实名举报，或者预中标人没有出现法定的不能中标情形的，招标人应当自公示结束之日起3日内向预中标人发出中标通知书并确定其为中标人，同时将中标结果通知所有未中标的投标人。

11.招标人和中标人应当自中标通知书发出之日起30日内，按照招标文件和中标人的投标文件订立书面合同。招标人和中标人不得再行订立背离合同实质性内容的其他协议。招标文件要求中标人提交履约担保的，中标人应当提交。合同订立后15日内，中标人应当将合同报建设工程合同监督管理机构备案。

12.招标人应当在中标通知书发出之日起5日内，向中标候选人之外的投标人退还投标担保。招标人与中标人签订合同之日起5日内，向其他中标候选人退还投标担保。投标人有下列情形之一的：在投标有效期内撤销投标文件的；中标后因投标人的原因拒绝与招标人签订合同的；未按招标文件要求提交履约担保的，投标担保不予退还。

E.【法定依据】

《中华人民共和国招标投标法》（2017年）第34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48条；

《中华人民共和国招标投标法实施条例》（2011年）第44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59条；

《天津市建设工程招标投标监督管理规定》（2010年）第32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43条。

第二节　房地产企业

本节目录

1 房地产项目开发建设方案备案。

A.【责任编号】B2

B.【责任主体】房地产企业

C.【责任名称】房地产项目开发建设方案备案

D.【责任指标】

开发建设单位应依据土地使用权出让合同或划拨决定书约定的非经营性公建建设义务以及规划主管部门批准的修建性详细规划或总平面设计方案，编制房地产项目开发建设方案，并报市建设行政主管部门备案。

E.【法定依据】

《转发市建设交通委市发展改革委市规划局市国土房管局市财政局拟定的天津市新建住宅配套非经营性公建建设和管理办法的通知》（2012年）。

　第三节　客运企业

本节目录

1 客运经营企业经营许可的设立、变更、终止制度。

2 从事客运经营的驾驶人员的条件。

3 客运经营者应经营许可制度。

4 客运班线经营者应当连续运输服务。

5 客运班车应按照规定路线运行。

6 客运经营者实行实名制管理。

7 客运经营者经营行为的禁止性规定。

8 客运经营者应公开服务信息。

9 客运经营者服务内容规定。

10 客运经营者保障安全运输的规定。

11 凭临时客运标志牌运营的客车运营应携带相关证明的规定。

12 客运包车的经营规定。

13 客运站经营者经营权规定。

14 客运站经营者与进站发车的客运经营者的权利义务规定。

15 客运站经营者保障安全运输的规定。

16 客运站经营者的禁止性经营行为。

17 客运站经营者应公布公开服务信息。

18 进站客运经营者不得误班、脱班、停班。

19 客运站经营者的经营服务内容。

20 客运站经营者保障安全运输的规定。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运经营企业经营许可的设立、变更、终止制度。

D.【责任指标】

1.申请从事客运经营的，应当具备下列条件：

(1)有与其经营业务相适应并经检测合格的车辆;

(2)有符合本条例第九条规定条件的驾驶人员;

(3)有健全的安全生产管理制度。

申请从事班线客运经营的，还应当有明确的线路和站点方案。

2.从事客运经营的驾驶人员，应当符合下列条件：

(1)取得相应的机动车驾驶证;

(2)年龄不超过60周岁;

(3)3年内无重大以上交通责任事故记录;

(4)经设区的市级道路运输管理机构对有关客运法律法规、机动车维修和旅客急救基本知识考试合格。

3.申请从事客运经营的，应当依法向工商行政管理机关办理有关登记手续后，按照下列规定提出申请并提交符合本条例第八条规定条件的相关材料

(1)从事县级行政区域内客运经营的，向县级道路运输管理机构提出申请;

(2)从事省、自治区、直辖市行政区域内跨2个县级以上行政区域客运经营的，向其共同的上一级道路运输管理机构提出申请;

(3)从事跨省、自治区、直辖市行政区域客运经营的，向所在地的省、自治区、直辖市道路运输管理机构提出申请。

4.取得道路运输经营许可证的客运经营者，需要增加客运班线的，应当依照本条例第十条的规定办理有关手续。

5.客运班线的经营期限为4年到8年。经营期限届满需要延续客运班线经营许可的，应当重新提出申请。客运经营者需要终止客运经营的，应当在终止前30日内告知原许可机关。

6班线客运经营者取得道路运输经营许可证后，应当向公众连续提供运输服务，不得擅自暂停、终止或者转让班线运输。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输条例》（2016年）第8、9、10、11、14、15、18条；

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第10、12、14、15、21、22、25、28、30、31条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】从事客运经营的驾驶人员的条件

D.【责任指标】

1.从事客运经营的驾驶人员，应当符合下列条件：

(1)取得相应的机动车驾驶证;

(2)年龄不超过60周岁;

(3)3年内无重大以上交通责任事故记录;

经设区的市级道路运输管理机构对有关客运法律法规、机动车维修和旅客急救基本知识考试合格。

2.申请从事道路客运经营的，应当具备下列条件：

（1）有与其经营业务相适应并经检测合格的客车：

1. 客车技术要求应当符合《道路运输车辆技术管理规定》有关规定。
2. 客车类型等级要求：

从事高速公路客运、旅游客运和营运线路长度在800公里以上的客运车辆，其车辆类型等级应当达到行业标准《营运客车类型划分及等级评定》（JT/T325）规定的中级以上。

3.客车数量要求：

1. 经营一类客运班线的班车客运经营者应当自有营运客车100辆以上、客位3000个以上，其中高级客车在30辆以上、客位900个以上；或者自有高级营运客车40辆以上、客位1200个以上；
2. 经营二类客运班线的班车客运经营者应当自有营运客车50辆以上、客位1500个以上，其中中高级客车在15辆以上、客位450个以上；或者自有高级营运客车20辆以上、客位600个以上；
3. 经营三类客运班线的班车客运经营者应当自有营运客车10辆以上、客位200个以上；
4. 经营四类客运班线的班车客运经营者应当自有营运客车1辆以上；
5. 经营省际包车客运的经营者，应当自有中高级营运客车20辆以上、客位600个以上；
6. 经营省内包车客运的经营者，应当自有营运客车5辆以上、客位100个以上。

（2）从事客运经营的驾驶人员，应当符合《道路运输从业人员管理规定》有关规定。

（3）有健全的安全生产管理制度，包括安全生产操作规程、安全生产责任制、安全生产监督检查、驾驶人员和车辆安全生产管理的制度。

（4）申请从事道路客运班线经营，还应当有明确的线路和站点方案。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第9条；

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第10条。

【责任编号】B3-3

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运经营者应经营许可制度

D.【责任指标】

客运经营者应当按照道路运输管理机构决定的许可事项从事客运经营活动，不得转让、出租道路运输经营许可证件。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第33条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运班线经营者应当连续运输服务

D.【责任指标】

1.班线客运经营者取得道路运输经营许可证后，应当向公众连续提供运输服务，不得擅自暂停、终止或者转让班线运输。

2.道路客运班线属于国家所有的公共资源。班线客运经营者取得经营许可后，应当向公众提供连续运输服务，不得擅自暂停、终止或者转让班线运输。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第18条；

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第35条。

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运班车应按照规定路线运行

D.【责任指标】

1.客运班车应当按照许可的线路、班次、站点运行，在规定的途经站点进站上下旅客，无正当理由不得改变行驶线路，不得站外上客或者沿途揽客。

经许可机关同意，在农村客运班线上运营的班车可采取区域经营、循环运行、设置临时发车点等灵活的方式运营。

本规定所称农村客运班线，是指县内或者毗邻县间至少有一端在乡村的客运班线。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第36条。

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运经营者实行实名制管理

D.【责任指标】

1.省际、市际客运班线的经营者或者其委托的售票单位、起讫点和中途停靠站点客运站，应当实行客票实名售票和实名查验（以下统称实名制管理）。其他客运班线及客运站实行实名制管理的范围，由省级交通运输主管部门确定。

2.实行实名制管理的，售票时应当由购票人提供旅客的有效身份证件原件，并由售票人在客票上记载旅客的身份信息。携带免票儿童的，应当凭免票儿童的有效身份证件同时免费申领实名制客票。通过网络、电话等方式实名购票的，购票人应当提供真实准确的旅客有效身份证件信息，并在取票时提供旅客的有效身份证件原件。

3.旅客遗失客票的，经核实其身份信息后，售票人应当免费为其补办客票。

实行实名制管理的客运班线经营者及客运站经营者应当配备必要的设施设备，并加强实名制管理相关人员的培训和相关系统及设施设备的管理，确保符合国家相关法律法规规定。

4.客运班线经营者及客运站经营者对实行实名制管理所登记采集的旅客身份信息及乘车信息，应当依公安机关的要求向其如实提供。对旅客身份信息及乘车信息自采集之日起保存期限不得少于1年，涉及视频图像信息的，自采集之日起保存期限不得少于90日。

客运班线经营者及客运站经营者对实行实名制管理所获得的旅客身份信息及乘车信息，应当予以保密。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第37、38、50、51条。

A.【责任编号】B3-7

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运经营者经营行为的禁止性规定

D.【责任指标】

1.客运经营者不得强迫旅客乘车，不得中途将旅客交给他人运输或者甩客，不得敲诈旅客，不得擅自更换客运车辆，不得阻碍其他经营者的正常经营活动。

2.严禁客运车辆超载运行，在载客人数已满的情况下，允许再搭乘不超过核定载客人数10%的免票儿童。

客运车辆不得违反规定载货。

3.客运经营者应当遵守有关运价规定，使用规定的票证，不得乱涨价、恶意压价、乱收费。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第39、40、41条。

A.【责任编号】B3-8

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运经营者应公开服务信息

D.【责任指标】

客运经营者应当在客运车辆外部的适当位置喷印企业名称或者标识，在车厢内显著位置公示道路运输管理机构监督电话、票价和里程表。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第42条。

A.【责任编号】B3-9

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运经营者服务内容规定

D.【责任指标】

1.客运经营者应当为旅客提供良好的乘车环境，保持车辆清洁、卫生，并采取必要的措施防止在运输过程中发生侵害旅客人身、财产安全的违法行为。

2.客运经营者应当为旅客提供良好的乘车环境，确保车辆设备、设施齐全有效，保持车辆清洁、卫生，并采取必要的措施防止在运输过程中发生侵害旅客人身、财产安全的违法行为。

当运输过程中发生侵害旅客人身、财产安全的治安违法行为时，客运经营者在自身能力许可的情况下，应当及时向公安机关报告并配合公安机关及时终止治安违法行为。

客运经营者不得在客运车辆上从事播放淫秽录像等不健康的活动。

3.客运经营者应当为旅客投保承运人责任险。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第16条；

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第43、45条。

A.【责任编号】B3-10

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运经营者保障安全运输的规定

D.【责任指标】

1.客运经营者应当加强对从业人员的安全、职业道德教育和业务知识、操作规程培训。并采取有效措施，防止驾驶人员连续驾驶时间超过4个小时。

客运车辆驾驶人员应当遵守道路运输法规和道路运输驾驶员操作规程，安全驾驶，文明服务。

2.客运经营者应当制定突发公共事件的道路运输应急预案。应急预案应当包括报告程序、应急指挥、应急车辆和设备的储备以及处置措施等内容。

发生突发公共事件时，客运经营者应当服从县级及以上人民政府或者有关部门的统一调度、指挥。

3.客运经营者应当建立和完善各类台账和档案，并按要求及时报送有关资料和信息。

4.客运班线经营者或者其委托的售票单位、起讫点和中途停靠站点客运站应当针对客流高峰，恶劣天气及设备系统故障，重大安保活动等特殊情况下实名制管理的特点，制定有效的应急预案。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第46、47、48、52条。

A.【责任编号】B3-11

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】凭临时客运标志牌运营的客车运营应携带相关证明的规定

D.【责任指标】

凭临时客运标志牌运营的客车应当按正班车的线路和站点运行。属于加班或者顶班的，还应当持有始发站签章并注明事由的当班行车路单；班车客运标志牌正在制作或者灭失的，还应当持有该条班线的《道路客运班线经营许可证明》或者《道路客运班线经营行政许可决定书》的复印件。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第55条。

A.【责任编号】B3-12

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运包车的经营规定

D.【责任指标】

1.班线客运经营者取得道路运输经营许可证后，应当向公众连续提供运输服务，不得擅自暂停、终止或者转让班线运输。

2.客运包车应当凭车籍所在地道路运输管理机构核发的包车客运标志牌，按照约定的时间、起始地、目的地和线路运行，并持有包车票或者包车合同，不得按班车模式定点定线运营，不得招揽包车合同外的旅客乘车。

客运包车除执行道路运输管理机构下达的紧急包车任务外，其线路一端应当在车籍所在地。省际、市际客运包车的车籍所在地为车籍所在的地区，县际客运包车的车籍所在地为车籍所在的县。

非定线旅游客车可持注明客运事项的旅游客票或者旅游合同取代包车票或者包车合同。

3.省际临时客运标志牌（见附件9）、省际包车客运标志牌（见附件10）由省级道路运输管理机构按照交通运输部的统一式样印制，交由当地县以上道路运输管理机构向客运经营者核发。省际包车客运标志牌和加班车、顶班车、接驳车使用的省际临时客运标志牌在一个运次所需的时间内有效，因班车客运标志牌正在制作或者灭失而使用的省际临时客运标志牌有效期不得超过30天。

从事省际包车客运的企业应按照交通运输部的统一要求，通过运政管理信息系统向车籍地道路运输管理机构备案后方可使用包车标志牌。

省内临时客运标志牌、省内包车客运标志牌样式及管理要求由各省级交通运输主管部门自行规定。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第18条；

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第56、57条。

A.【责任编号】B3-13

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运站经营者经营权规定

D.【责任指标】

1.客运站经营者应当按照道路运输管理机构决定的许可事项从事客运站经营活动，不得转让、出租客运站经营许可证件，不得改变客运站用途和服务功能。

客运站经营者应当维护好各种设施、设备，保持其正常使用。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第59条。

【责任编号】B3-14

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运站经营者与进站发车的客运经营者的权利义务规定

D.【责任指标】

1.客运站经营者和进站发车的客运经营者应当依法自愿签订服务合同，双方按合同的规定履行各自的权利和义务。

客运站经营者应当按月和客运经营者结算运费。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第60条。

A.【责任编号】B3-15

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运站经营者保障安全运输的规定

D.【责任指标】

1.客运站经营者应当依法加强安全管理，完善安全生产条件，健全和落实安全生产责任制。

2.客运站经营者应当对出站客车进行安全检查，采取措施防止危险品进站上车，按照车辆核定载客限额售票，严禁超载车辆或者未经安全检查的车辆出站，保证安全生产。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第61条。

A.【责任编号】B3-16

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运站经营者的禁止性经营行为

D.【责任指标】

1.客运站经营者应当禁止无证经营的车辆进站从事经营活动，无正当理由不得拒绝合法客运车辆进站经营。

2.客运站经营者应当坚持公平、公正原则，合理安排发车时间，公平售票。

3.客运经营者在发车时间安排上发生纠纷，客运站经营者协调无效时，由当地县级以上道路运输管理机构裁定。

4.客运站经营者应当严格执行价格管理规定，在经营场所公示收费项目和标准，严禁乱收费。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第62、66条。

A.【责任编号】B3-17

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运站经营者应公布公开服务信息

D.【责任指标】

客运站经营者应当公布进站客车的班车类别、客车类型等级、运输线路、起讫停靠站点、班次、发车时间、票价等信息，调度车辆进站发车，疏导旅客，维持秩序。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第63条。

A.【责任编号】B3-18

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】进站客运经营者不得误班、脱班、停班

D.【责任指标】

1.进站客运经营者应当在发车30分钟前备齐相关证件进站等待发车，不得误班、脱班、停班。进站客运经营者不按时派车辆应班，1小时以内视为误班，1小时以上视为脱班。但因车辆维修、肇事、丢失或者交通堵塞等特殊原因不能按时应班、并且已提前告知客运站经营者的除外。

2.进站客运经营者因故不能发班的，应当提前1日告知客运站经营者，双方要协商调度车辆顶班。

3.对无故停班达3日以上的进站班车，客运站经营者应当报告当地道路运输管理机构。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第64条。

A.【责任编号】B3-19

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运站经营者的经营服务内容

D.【责任指标】

1.客运经营者应当为旅客提供良好的乘车环境，保持车辆清洁、卫生，并采取必要的措施防止在运输过程中发生侵害旅客人身、财产安全的违法行为。

2.客运站经营者应当设置旅客购票、候车、乘车指示、行李寄存和托运、公共卫生等服务设施，向旅客提供安全、便捷、优质的服务，加强宣传，保持站场卫生、清洁。

在客运站从事客运站经营以外的其他经营活动时，应当遵守相应的法律、行政法规的规定。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第16条；

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第65条。

A.【责任编号】B3-20

B.【责任主体】客运企业

C.【责任名称】客运站经营者保障安全运输的规定

D.【责任指标】

1.客运站经营者应当按规定的业务操作规程装卸、储存、保管行包。

2.客运站经营者应当制定公共突发事件应急预案。应急预案应当包括报告程序、应急指挥、应急设备的储备以及处置措施等内容。

3.客运站经营者应当建立和完善各类台账和档案，并按要求报送有关信息。

E.【法定依据】

《道路旅客运输及客运站管理规定》（2016年）第67、68、69条。

第四节　货运企业

本节目录

1 申请从事道路货物运输经营的条件。

2 申请从事道路货物运输经营的登记手续及材料。

3 道路运输经营者设立分公司、子公司的程序。

4 申请从事危险货物运输经营的条件。

5 道路货物运输和货运站经营变更、终止规定。

6 货运经营者的服务内容。

7 货运经营者要加强对从业人员的安全教育、职业道德教育，并制作操作规程，控制驾驶时间。

8 货运经营车辆要符合国家标准并进行维护检测。

9 货运经营者运输货物的特殊规定。

10 货运经营企业应制定应急预案。

11 危险货物运经营者应为危险货物投保承运人责任险。

12 道路货运经营者不得压价竞争。

13 申请从事货运站场经营的条件。

14 申请从事货运站经营登记的手续及材料。

15 货运站经营者应按照许可事项经营。

16 货运站经营的安全管理制度。

17 货运站经营对货物包装、存放、运输要求。

18 货运站经营者严格执行价格规定。

19 货运站经营者对经营业户及车辆的经营要求。

20 货运站经营者的经营权禁止性规定。

21 货运站经营者服务要诚信、自愿。

22建立并实施安全生产管理制度

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】申请从事道路货物运输经营的条件

D.【责任指标】  
　　1.有与其经营业务相适应并经检测合格的运输车辆：　  
　　（1）车辆技术要求应当符合《道路运输车辆技术管理规定》有关规定。  
　　（2）车辆其他要求：从事大型物件运输经营的，应当具有与所运输大型物件相适应的超重型车组；从事冷藏保鲜、罐式容器等专用运输的，应当具有与运输货物相适应的专用容器、设备、设施，并固定在专用车辆上；　从事集装箱运输的，车辆还应当有固定集装箱的转锁装置。  
　　2.有符合规定条件的驾驶人员：  
　　（1）取得与驾驶车辆相应的机动车驾驶证；  
　　（2）年龄不超过60周岁；  
　　（3）经设区的市级道路运输管理机构对有关道路货物运输法规、机动车维修和货物及装载保管基本知识考试合格，并取得从业资格证。  
　　3.有健全的安全生产管理制度，包括安全生产责任制度、安全生产业务操作规程、安全生产监督检查制度、驾驶员和车辆安全生产管理制度等。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第21、22条；

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第6、13、14、16条。

A.【责任编号】B4-2

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】申请从事道路货物运输经营的登记手续及材料

D.【责任指标】

申请从事道路货物运输经营的，应当依法向工商行政管理机关办理有关登记手续后，向县级道路运输管理机构提出申请，并提供以下材料：  
　　（1）《道路货物运输经营申请表》（见附件1）；  
　　（2）负责人身份证明，经办人的身份证明和委托书；  
　　（3）机动车辆行驶证、车辆技术等级评定结论复印件；拟投入运输车辆的承诺书，承诺书应当包括车辆数量、类型、技术性能、投入时间等内容；  
　　（4）聘用或者拟聘用驾驶员的机动车驾驶证、从业资格证及其复印件；  
　　（5）安全生产管理制度文本；  
　　（6）法律、法规规定的其他材料。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第24条；

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第8条。

A.【责任编号】B4-3

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】道路运输经营者设立分公司、子公司的程序

D.【责任指标】

道路货物运输经营者设立子公司的，应当向设立地的道路运输管理机构申请经营许可；设立分公司的，应当向设立地的道路运输管理机构报备。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第14条。

A.【责任编号】B4-4

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】申请从事危险货物运输经营的条件

D.【责任指标】

申请从事危险货物运输经营的，还应当具备下列条件：

　　(1)有5辆以上经检测合格的危险货物运输专用车辆、设备;

　　(2)有经所在地设区的市级人民政府交通主管部门考试合格，取得上岗资格证的驾驶人员、装卸管理人员、押运人员;

　　(3)危险货物运输专用车辆配有必要的通讯工具;

(4)有健全的安全生产管理制度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第23条。

A.【责任编号】B4-5

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】道路货物运输和货运站经营变更、终止规定

D.【责任指标】

1.道路货物运输和货运站经营者需要终止经营的，应当在终止经营之日30日前告知原许可的道路运输管理机构，并办理有关注销手续。  
 2.道路货物运输经营者变更许可事项、扩大经营范围的，按本章有关许可规定办理。  
 3.道路货物运输和货运站经营者变更名称、地址等，应当向作出原许可决定的道路运输管理机构备案。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第16、17条。

A.【责任编号】B4-6

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运经营者的服务内容

D.【责任指标】

1.货运经营者不得运输法律、行政法规禁止运输的货物。

2.法律、行政法规规定必须办理有关手续后方可运输的货物，货运经营者应当查验有关手续。

3.国家鼓励货运经营者实行封闭式运输，保证环境卫生和货物运输安全。

4.货运经营者应当采取必要措施，防止货物脱落、扬撒等。

5.运输危险货物应当采取必要措施，防止危险货物燃烧、爆炸、辐射、泄漏等。

6.运输危险货物应当配备必要的押运人员，保证危险货物处于押运人员的监管之下，并悬挂明显的危险货物运输标志。

7.托运危险货物的，应当向货运经营者说明危险货物的品名、性质、应急处置方法等情况，并严格按照国家有关规定包装，设置明显标志。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第25条、26条、27条。

A.【责任编号】B4-7

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运经营者要加强对从业人员的安全教育、职业道德教育，并制作操作规程，控制驾驶时间。

D.【责任指标】

路货物运输经营者应当对从业人员进行经常性的安全、职业道德教育和业务知识、操作规程培训。  
E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第28条；

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第19条。

A.【责任编号】B4-8

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运经营车辆要符合国家标准并进行维护检测

D.【责任指标】

1.生产(改装)客运车辆、货运车辆的企业应当按照国家规定标定车辆的核定人数或者载重量，严禁多标或者少标车辆的核定人数或者载重量。

2.客运经营者、货运经营者应当使用符合国家规定标准的车辆从事道路运输经营。

3.客运经营者、货运经营者应当加强对车辆的维护和检测，确保车辆符合国家规定的技术标准;不得使用报废的、擅自改装的和其他不符合国家规定的车辆从事道路运输经营。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第29条、30条；

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第20条。

A.【责任编号】B4-9

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运经营者运输货物的特殊规定

D.【责任指标】

1.运输的货物应当符合货运车辆核定的载质量，载物的长、宽、高不得违反装载要求。禁止货运车辆违反国家有关规定超限、超载运输。禁止使用货运车辆运输旅客。  
 2.道路货物运输经营者运输大型物件，应当制定道路运输组织方案。涉及超限运输的应当按照交通部颁布的《[超限运输车辆行驶公路管理规定](https://baike.baidu.com/item/%E8%B6%85%E9%99%90%E8%BF%90%E8%BE%93%E8%BD%A6%E8%BE%86%E8%A1%8C%E9%A9%B6%E5%85%AC%E8%B7%AF%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A7%84%E5%AE%9A)》办理相应的审批手续。  
 3.从事大型物件运输的车辆，应当按照规定装置统一的标志和悬挂标志旗；夜间行驶和停车休息时应当设置标志灯。  
 4.道路货物运输经营者不得运输法律、行政法规禁止运输的货物。  
 5.道路货物运输经营者在受理法律、行政法规规定限运、凭证运输的货物时，应当查验并确认有关手续齐全有效后方可运输。  
 6.货物托运人应当按照有关法律、行政法规的规定办理限运、凭证运输手续。  
 7.道路货物运输经营者不得采取不正当手段招揽货物、垄断货源。不得阻碍其他货运经营者开展正常的运输经营活动。  
 8.道路货物运输经营者应当采取有效措施，防止货物变质、腐烂、短少或者损失。  
 9.道路货物运输经营者和货物托运人应当按照《合同法》的要求，订立道路货物运输合同。  
 10.道路货物运输可以采用交通部颁布的《汽车货物运输规则》所推荐的道路货物运单签订运输合同。  
 11.国家鼓励实行封闭式运输。道路货物运输经营者应当采取有效的措施，防止货物脱落、扬撒等情况发生。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第34条；

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第24、25、26、27、28、29、30条。

A.【责任编号】B4-10

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运经营企业应制定应急预案

D.【责任指标】

1.道路货物运输经营者应当制定有关交通事故、自然灾害、公共卫生以及其他突发公共事件的道路运输应急预案。应急预案应当包括报告程序、应急指挥、应急车辆和设备的储备以及处置措施等内容。  
 2.发生交通事故、自然灾害、公共卫生以及其他突发公共事件，道路货物运输经营者应当服从县级以上人民政府或者有关部门的统一调度、指挥。  
E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第31、32条；

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第31、32条。

A.【责任编号】B4-11

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】危险货物运经营者应为危险货物投保承运人责任险

D.【责任指标】

危险货物运输经营者应当为危险货物投保承运人责任险。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第35条。

A.【责任编号】B4-12

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】道路货运经营者不得压价竞争

D.【责任指标】

道路货物运输经营者应当严格遵守国家有关价格法律、法规和规章的规定，不得恶意压价竞争。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第33条。

A.【责任编号】B4-13

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】申请从事货运站场经营的条件

D.【责任指标】

申请从事货运站经营的，应当具备下列条件：  
　　（1）有与其经营规模相适应的货运站房、生产调度办公室、信息管理中心、仓库、仓储库棚、场地和道路等设施，并经有关部门组织的工程竣工验收合格；  
　　（2）有与其经营规模相适应的安全、消防、装卸、通讯、计量等设备；  
　　（3）有与其经营规模、经营类别相适应的管理人员和专业技术人员；  
　　（4）有健全的业务操作规程和安全生产管理制度。  
E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第7条。

A.【责任编号】B4-14

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】申请从事货运站经营登记的手续及材料

D.【责任指标】

1.申请从事货运站经营的，应当依法向工商行政管理机关办理有关登记手续后，向县级道路运输管理机构提出申请，并提供以下材料：  
　　（1）《道路货物运输站（场）经营申请表》（见附件2）；  
　　（2）负责人身份证明，经办人的身份证明和委托书；  
　　（3）经营道路货运站的土地、房屋的合法证明；  
　　（4）货运站竣工验收证明；  
　　（5）与业务相适应的专业人员和管理人员的身份证明、专业证书；  
　　（6）业务操作规程和安全生产管理制度文本。

2. 道路货物运输经营者应当按照《[道路运输经营许可证](https://baike.baidu.com/item/%E9%81%93%E8%B7%AF%E8%BF%90%E8%BE%93%E7%BB%8F%E8%90%A5%E8%AE%B8%E5%8F%AF%E8%AF%81)》核定的经营范围从事货物运输经营，不得转让、出租道路运输经营许可证件。

3. 道路货物运输经营者应当要求其聘用的车辆驾驶员随车携带《[道路运输证](https://baike.baidu.com/item/%E9%81%93%E8%B7%AF%E8%BF%90%E8%BE%93%E8%AF%81)》。《道路运输证》不得转让、出租、涂改、伪造。  
 4.道路货物运输经营者应当聘用持有从业资格证的驾驶人员。  
 5.营运驾驶员应当驾驶与其从业资格类别相符的车辆。驾驶营运车辆时，应当随身携带从业资格证。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第9、18、21、22、23条。

A.【责任编号】B4-15

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运站经营者应按照许可事项经营

D.【责任指标】

货运站经营者应当按照经营许可证核定的许可事项经营，不得随意改变货运站用途和服务功能。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第34条。

A.【责任编号】B4-16

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运站经营的安全管理制度

D.【责任指标】

1.货运站经营者应当依法加强安全管理，完善安全生产条件，健全和落实安全生产责任制。  
 2.货运站经营者应当对出站车辆进行安全检查，防止超载车辆或者未经安全检查的车辆出站，保证安全生产。

3.货运站经营者应当按照规定的业务操作规程进行货物的搬运装卸。搬运装卸作业应当轻装、轻卸，堆放整齐，防止混杂、撒漏、破损，严禁有毒、易污染物品与食品混装。

4.货运站经营者应当制定有关突发公共事件的应急预案。应急预案应当包括报告程序、应急指挥、应急车辆和设备的储备以及处置措施等内容。  
 5.货运站经营者应当建立和完善各类台账和档案，并按要求报送有关信息。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第35、38、45、46条。

A.【责任编号】B4-17

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运站经营对货物包装、存放、运输要求

D.【责任指标】

1.货运站经营者应当按照货物的性质、保管要求进行分类存放，危险货物应当单独存放，保证货物完好无损。

2.货物运输包装应当按照国家规定的货物运输包装标准作业，包装物和包装技术、质量要符合运输要求。  
 3.货运站经营者应当按照规定的业务操作规程进行货物的搬运装卸。搬运装卸作业应当轻装、轻卸，堆放整齐，防止混杂、撒漏、破损，严禁有毒、易污染物品与食品混装。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第36、37、38条。

A.【责任编号】B4-18

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运站经营者严格执行价格规定

D.【责任指标】

货运站经营者应当严格执行价格规定，在经营场所公布收费项目和收费标准。严禁乱收费。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第39条。

A.【责任编号】B4-19

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运站经营者对经营业户及车辆的经营要求

D.【责任指标】

1.进入货运站经营的经营业户及车辆，经营手续必须齐全。

2.货运站经营者应当公平对待使用货运站的道路货物运输经营者，禁止无证经营的车辆进站从事经营活动，无正当理由不得拒绝道路货物运输经营者进站从事经营活动。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第40条。

A.【责任编号】B4-20

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运站经营者严格执行价格规定

D.【责任指标】

1.货运站经营者不得垄断货源、抢装货物、扣押货物。

2. 货运站经营者不得超限、超载配货，不得为无道路运输经营许可证或证照不全者提供服务；不得违反国家有关规定，为运输车辆装卸国家禁运、限运的物品。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第41、44条。

A.【责任编号】B4-21

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】货运站经营者服务要诚信、自愿

D.【责任指标】

货运站经营者经营配载服务应当坚持自愿原则，提供的货源信息和运力信息应当真实、准确。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）第43条。

A.【责任编号】B4-22

B.【责任主体】货运企业

C.【责任名称】建立并实施安全生产管理制度

D.【责任指标】

1.有与其经营业务相适应并经检测合格的运输车辆：

（1）车辆技术要求应当符合《道路运输车辆技术管理规定》有关规定；

（2）车辆其他要求：

①从事大型物件运输经营的，应当具有与所运输大型物件相适应的超重型车组；

②从事冷藏保鲜、罐式容器等专用运输的，应当具有与运输货物相适应的专用容器、设备、设施，并固定在专用车辆上；

③从事集装箱运输的，车辆还应当有固定集装箱的转锁装置；

2.有符合规定条件的驾驶人员：

（1）取得与驾驶车辆相应的机动车驾驶证；

（2）年龄不超过60周岁；

（3）道路货物运输法规、机动车维修和货物及装载保管基本知识考试合格，取得从业资格证；

3.有健全的安全生产管理制度，包括安全生产责任制度、安全生产业务操作规程、安全生产监督检查制度、驾驶员和车辆安全生产管理制度等。

E.【法定依据】

《道路货物运输及站场管理规定》（2016年）第6条。

第五节　机动车维修企业

本节目录

1 申请从事机动车维修经营的条件。

2 申请从事机动车维修经营的登记申请手续。

3 机动车维修经营者应遵循国家技术规范维修并合理收费。

4 机动车维修检验制度和质量保证制度。

5 机动车维修经营者不得承修已经报废的机动车，不得擅自改装机动车。

A.【责任编号】B5-1

B.【责任主体】机动车维修企业

C.【责任名称】申请从事机动车维修经营的条件

D.【责任指标】

申请从事机动车维修经营的，应当具备下列条件：

　　(1)有相应的机动车维修场地;

　　(2)有必要的设备、设施和技术人员;

　　(3)有健全的机动车维修管理制度;

　　(4)有必要的环境保护措施。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第37条。

A.【责任编号】B5-2

B.【责任主体】机动车维修企业

C.【责任名称】申请从事机动车维修经营的登记申请手续

D.【责任指标】

　申请从事道路运输站(场)经营、机动车维修经营和机动车驾驶员培训业务的，应当在依法向工商行政管理机关办理有关登记手续后，向所在地县级道路运输管理机构提出申请，并分别附送符合本条例第三十六条、第三十七条、第三十八条规定条件的相关材料。县级道路运输管理机构应当自受理申请之日起15日内审查完毕，作出许可或者不予许可的决定，并书面通知申请人。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第39条。

A.【责任编号】B5-3

B.【责任主体】机动车维修企业

C.【责任名称】机动车维修经营者应遵循国家技术规范维修并合理收费

D.【责任指标】

1.机动车维修经营者应当按照国家有关技术规范对机动车进行维修，保证维修质量，不得使用假冒伪劣配件维修机动车。

2.机动车维修经营者应当公布机动车维修工时定额和收费标准，合理收取费用

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第43条。

A.【责任编号】B5-4

B.【责任主体】机动车维修企业

C.【责任名称】机动车维修检验制度和质量保证制度

D.【责任指标】

1. 机动车维修经营者对机动车进行二级维护、总成修理或者整车修理的，应当进行维修质量检验。检验合格的，维修质量检验人员应当签发机动车维修合格证。

2.动车维修实行质量保证期制度。质量保证期内因维修质量原因造成机动车无法正常使用的，机动车维修经营者应当无偿返修。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第44条。

A.【责任编号】B5-5

B.【责任主体】机动车维修企业

C.【责任名称】机动车维修检验制度和质量保证制度

D.【责任指标】

机动车维修经营者不得承修已报废的机动车，不得擅自改装机动车。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第45条。

第六节　驾驶员培训企业

本节目录

1申请从事机动车驾驶员培训的条件。

2申请从事机动车驾驶人员培训业务的登记申请手续。

3机动车驾驶员培训机构的培训要求。

A.【责任编号】B6-1

B.【责任主体】驾驶员培训企业

C.【责任名称】申请从事机动车驾驶员培训的条件

D.【责任指标】

申请从事机动车驾驶员培训的，应当具备下列条件：

　　(1)取得企业法人资格;

　　(2)有健全的培训机构和管理制度;

　　(3)有与培训业务相适应的教学人员、管理人员;

　　(4)有必要的教学车辆和其他教学设施、设备、场地。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第38条。

A.【责任编号】B6-2

B.【责任主体】驾驶员培训企业

C.【责任名称】申请从事机动车驾驶人员培训业务的登记申请手续

D.【责任指标】

申请从事道路运输站(场)经营、机动车维修经营和机动车驾驶员培训业务的，应当在依法向工商行政管理机关办理有关登记手续后，向所在地县级道路运输管理机构提出申请，并分别附送符合本条例第三十六条、第三十七条、第三十八条规定条件的相关材料。县级道路运输管理机构应当自受理申请之日起15日内审查完毕，作出许可或者不予许可的决定，并书面通知申请人。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第39条。

A.【责任编号】B6-3

B.【责任主体】驾驶员培训企业

C.【责任名称】机动车驾驶员培训机构的培训要求

D.【责任指标】

机动车驾驶员培训机构应当按照国务院交通主管部门规定的教学大纲进行培训，确保培训质量。培训结业的，应当向参加培训的人员颁发培训结业证书。

E.【法定依据】

《中华人民共和国道路运输管理条例》（2016年）第46条。

第七节　危险货物运输企业

本节目录

1申请从事道路危险货物运输经营的条件。

2申请从事危险货物运输经营的申请材料。

3 申请从事危险货物运输的设立、变更、终止规定。

4 危险货物运输的专用车辆和设备管理制度。

5 危险货物运输所运货物、从业人员、运输操作的规定。

6 危险货物运输经营者的安全生产管理制度。

A.【责任编号】B7-1

B.【责任主体】危险货物运输企业

C.【责任名称】申请从事道路危险货物运输经营的条件

D.【责任指标】

1.有符合下列要求的专用车辆及设备：

（1）自有专用车辆5辆以上；

（2）专用车辆技术性能符合国家标准《营运车辆综合性能要求和检验方法》（GB18565）的要求，车辆外廓尺寸、轴荷和质量符合国家标准《道路车辆外廓尺寸、轴荷和质量限值》（GB 1589）的要求，车辆技术等级达到行业标准《营运车辆技术等级划分和评定要求》（JT／T198）规定的一级技术等级；

（3）配备有效的通讯工具；

（4）有符合安全规定并与经营范围、规模相适应的停车场地。具有运输剧毒、爆炸和Ｉ类包装危险货物专用车辆的，还应当配备与其他设备、车辆、人员隔离的专用停车区域，并设立明显的警示标志；

（5）配备有与运输的危险货物性质相适应的安全防护、环境保护和消防设施设备；

（6）运输剧毒、爆炸、易燃危险货物的，应当具备罐式车辆或厢式车辆、专用容器，车辆应当安装行驶记录仪或定位系统；

（7）罐式专用车辆的罐体应当经质量检验部门检验合格。运输爆炸、强腐蚀性危险货物的罐式专用车辆的罐体容积不得超过20立方米，运输剧毒危险货物的罐式专用车辆的罐体容积不得超过10立方米，但符合国家有关标准的罐式集装箱除外；

（8）运输剧毒、爆炸、强腐蚀性危险货物的非罐式专用车辆，核定载质量不得超过10吨，但运输符合国家有关标准的集装箱的非罐式专用车辆除外。 ”）

2.有符合下列要求的从业人员：

（1）专用车辆的驾驶人员取得相应机动车驾驶证，年龄不超过60周岁；

（2）从事道路危险货物运输的驾驶人员、装卸管理人员、押运人员经所在地设区的市级人民政府交通主管部门考试合格，取得相应从业资格证。

3.有健全的安全生产管理制度，包括安全生产操作规程、安全生产责任制、安全生产监督检查制度以及从业人员、车辆、设备安全管理制度。

E.【法定依据】

《道路危险货物运输管理规定》（2016年）第8条。

A.【责任编号】B7-2

B.【责任主体】危险货物运输企业

C.【责任名称】申请从事危险货物运输经营的申请材料

D.【责任指标】

1.申请从事道路危险货物运输经营的企业，应当向所在地设区的市级道路运输管理机构提出申请，并提交以下材料：

（1）《道路危险货物运输经营申请表》（见附件1）；

（2）拟运输的危险货物类别、项别及运营方案；

（3）企业章程文本；

（4）投资人、负责人身份证明及其复印件，经办人的身份证明及其复印件和委托书；

（5）拟投入车辆承诺书，内容包括专用车辆数量、类型、技术等级、通讯工具配备、总质量、核定载质量、车轴数以及车辆外廓长、宽、高等情况，罐式专用车辆的罐体容积，罐体容积与车辆载质量匹配情况，运输剧毒、爆炸、易燃、放射性危险货物的专用车辆配备行驶记录仪或者定位系统情况。若拟投入专用车辆为已购置或者现有的，应提供行驶证、车辆技术等级证书或者车辆技术检测合格证、罐式专用车辆的罐体检测合格证或者检测报告及其复印件；

（2011年起第（五）项修改为：“拟投入车辆承诺书，内容包括专用车辆数量、类型、技术等级、通讯工具配备、总质量、核定载质量、车轴数以及车辆外廓长、宽、高等情况，罐式专用车辆的罐体容积，罐体容积与车辆载质量匹配情况，运输剧毒、爆炸、易燃危险货物的专用车辆配备行驶记录仪或者定位系统情况。若拟投入专用车辆为已购置或者现有的，应提供行驶证、车辆技术等级证书或者车辆技术检测合格证、罐式专用车辆的罐体检测合格证或者检测报告及其复印件。”）

（6）拟聘用驾驶人员、装卸管理人员、押运人员的从业资格证及其复印件，驾驶人员的驾驶证及其复印件；

（7）具备停车场地、专用停车区域和安全防护、环境保护、消防设施设备的证明材料；

（8）有关安全生产管理制度文本。

2.申请从事非经营性道路危险货物运输的单位，向所在地设区的市级道路运输管理机构提出申请时，除提交第十条第（五）至第（八）项规定的材料外，还应当提交以下材料：

（1）《道路危险货物运输申请表》（见附件2）；

（2）下列形式之一的单位基本情况证明：

①省级以上安全生产监督管理部门颁发的《危险化学品登记证》；

②能证明科研、军工、通用民航等企事业单位性质或者业务范围的有关材料；

（3）特殊运输需求的说明材料；

（4）经办人的身份证明及其复印件，所在单位的工作证明或者委托书。

E.【法定依据】

《道路危险货物运输管理规定》（2016年）第10、11条。

A.【责任编号】B7-3

B.【责任主体】危险货物运输企业

C.【责任名称】申请从事危险货物运输的设立、变更、终止规定

D.【责任指标】

1.被许可人应当按照限定的时间落实拟投入车辆承诺书。做出许可决定的道路运输管理机构已核实被许可人落实了拟投入车辆承诺书且专用车辆符合许可要求、罐体经质检部门检验合格后，应当为专用车辆配发《道路运输证》，并在《道路运输证》经营范围栏内注明允许运输危险货物的类别、项别。其中对从事非经营性道路危险货物运输的，应当在其《道路运输证》上加盖“非经营性危险货物运输专用章”。

2.被许可人应当持《道路运输经营许可证》或者《道路危险货物运输许可证》依法向工商行政管理机关办理登记手续。

3.中外合资、中外合作、外商独资形式投资道路危险货物运输的，应当同时遵守《外商投资道路运输业管理规定》。

4.道路危险货物运输企业或者单位设立子公司从事道路危险货物运输的，应当向设立地设区的市级道路运输管理机构申请运输许可；设立分公司的，应当向设立地设区的市级道路运输管理机构报备。

5.道路危险货物运输企业或者单位需要变更许可事项的，应当向原许可机关提出申请，按照本章有关许可的规定办理。

6.道路危险货物运输企业或者单位终止危险货物运输业务的，应当在终止之日的30日前告知原许可机关，并在停业后10日内将《道路运输经营许可证》或者《道路危险货物运输许可证》以及《道路运输证》交回原发放机关。

E.【法定依据】

《道路危险货物运输管理规定》（2016年）第14、16、17、18、19、20条。

A.【责任编号】B7-4

B.【责任主体】危险货物运输企业

C.【责任名称】危险货物运输的专用车辆和设备管理制度

D.【责任指标】

1.道路危险货物运输企业或者单位应当按照《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）中有关车辆管理的规定，维护、检测、使用和管理专用车辆，确保专用车辆技术状况良好。

2.设区的市级道路运输管理机构应当定期对专用车辆进行审验，每年审验一次。审验按照《道路货物运输及站场管理规定》（2005年）进行，并增加以下审验项目：

（1）专用车辆投保危险货物承运人责任险情况；

（2）罐式专用车辆罐体质量检验情况；

（3）必需的应急处理器材和安全防护设施设备的配备情况。

3.禁止使用报废的、擅自改装的、检测不合格的、车辆技术等级达不到一级的和其他不符合国家规定的车辆从事道路危险货物运输。除铰接列车、具有特殊装置的大型物件运输专用车辆外，严禁使用货车列车从事危险货物运输；倾卸式车辆只能运输散装硫磺、萘饼、粗蒽、煤焦沥青等危险货物。禁止使用移动罐体（罐式集装箱除外）从事危险货物运输。

4.专用车辆应当到具备道路危险货物运输车辆维修条件的企业进行维修。

5.用于装卸危险货物的机械及工、属具的技术状况应当符合行业标准《汽车运输危险货物规则》（JT617）规定的技术要求。

6.罐式专用车辆的罐体应符合《钢制压力容器》（GB350）、《汽车运输液体危险货物常压容器（罐体）通用技术条件》（GB38564）等国家标准规定的技术条件。罐式专用车辆应当在罐体检验合格的有效期内承运危险货物。

E.【法定依据】

《道路危险货物运输管理规定》（2016年）第21、23、24、25、26条。

A.【责任编号】B7-5

B.【责任主体】危险货物运输企业

C.【责任名称】危险货物运输所运货物、从业人员、运输操作的规定

D.【责任指标】

1.危险货物托运人应当委托具有道路危险货物运输资质的企业承运，严格按照国家有关规定包装，并向承运人说明危险货物的品名、数量、危害、应急措施等情况。需要添加抑制剂或者稳定剂的，应当按照规定添加。托运危险化学品的还应提交与托运的危险化学品完全一致的安全技术说明书和安全标签。

2.道路危险货物运输企业或者单位应当严格按照道路运输管理机构决定的许可事项从事道路危险货物运输活动，不得转让、出租道路危险货物运输许可证件。严禁非经营性道路危险货物运输单位从事道路危险货物运输经营活动。

3.“不得使用罐式专用车辆或者运输有毒、腐蚀性危险货物的专用车辆运输普通货物。其他专用车辆可以从事食品、生活用品、药品、医疗器具以外的普通货物运输活动，但应当对专用车辆进行消除危险处理，确保不对普通货物造成污染、损害。危险货物不得与普通货物混装。

4.专用车辆应当根据所运危险货物的性质配备必需的应急处理器材和安全防护设施设备。

5.道路危险货物运输企业或者单位不得运输法律、行政法规禁止运输的货物。法律、行政法规规定的限运、凭证运输货物，道路危险货物运输企业或者单位应当按照有关规定办理相关运输手续。法律、行政法规规定托运人必须办理有关手续后方可运输的危险货物，道路危险货物运输企业应当查验有关手续齐全有效后方可承运。

6.道路危险货物运输企业或者单位应当采取必要措施，防止危险货物脱落、扬散、丢失以及燃烧、爆炸、辐射、泄漏等。

7.专用车辆驾驶人员应当随车携带《道路运输证》。

8.道路危险货物运输企业或者单位应当聘用具有相应从业资格证的驾驶人员、装卸管理人员和押运人员。驾驶人员、装卸管理人员和押运人员上岗时应当随身携带从业资格证。

9.在道路危险货物运输过程中，除驾驶人员外，专用车辆上应当另外配备押运人员。押运人员应当对运输全过程进行监管。

10.危险货物的装卸作业，应当在装卸管理人员的现场指挥下进行。

11.严禁专用车辆违反国家有关规定和本规定超载、超限运输。

12.道路危险货物运输企业或者单位在运输危险货物时，应当遵守有关部门关于危险货物运输线路、时间、速度方面的有关规定。

E.【法定依据】

《道路危险货物运输管理规定》（2016年）第27、28、29、31、32、33、34、35、36、37、38、39条。

A.【责任编号】B7-6

B.【责任主体】危险货物运输企业

C.【责任名称】危险货物运输经营者的安全生产管理制度

D.【责任指标】

1.专用车辆应当按照国家标准《道路运输危险货物车辆标志》（GB33392）的要求悬挂标志。

2.道路危险货物运输企业或者单位应当加强安全生产管理，配备专职安全管理人员，制定突发事件应急预案，严格落实各项安全制度。

3.在危险货物运输过程中发生燃烧、爆炸、污染、中毒或者被盗、丢失、流散、泄漏等事故，驾驶人员、押运人员应当立即向当地公安部门和本运输企业或者单位报告，说明事故情况、危险货物品名、危害和应急措施，并在现场采取一切可能的警示措施，并积极配合有关部门进行处置。运输企业或者单位应当立即启动应急预案。

4.在危险货物装卸、保管、贮存过程中，应当根据危险货物的性质和保管要求，轻装轻卸，分区存放，堆码整齐，防止混杂、撒漏、破损，不得与普通货物混合存放。

5.道路危险货物运输企业或者单位应当为危险货物投保承运人责任险。

E.【法定依据】

《道路危险货物运输管理规定》（2016年）第30、42、43、44、45条。

第八节　水运企业

本节目录

1 未经许可或超范围经营水路运输业务。

2 船舶经营资质不合符要求。

3 外籍船舶未经许可经营国内水路运输业务。

4 非法取得水路运输许可。

5 擅自涂改水路运输许可证件。

6 未按规定要求投保承运人保险。

7 未提前公布旅客班轮信息。

8 未在规定期限内开航。

9 经营者经营资质不符合要求。

10 未按规定配合海务机务人员。

11 经营者经营资质不符合要求。

12 经营者违规经营行为。

13 水路运输经营者隐瞒有关情况。

14 船舶管理经营者未按规定配备海务机务人员。

15 水路运输辅助业务经营者违反规定。

16 水路运输辅助业务经营者隐瞒有关情况。

17 港口经营人违反规定提供代理服务。

18 建立并实施安全管理机构及安全管理人员设置制度。

19 建立并实施安全管理责任制度。

20 建立并实施安全监督检查制度。

21 建立并实施事故应急处置制度 。

A.【责任编号】B8-1

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】未经许可或超范围经营水路运输业务

D.【责任指标】

经营水路运输业务，应当按照国务院交通运输主管部门的规定，经国务院交通运输主管部门或者设区的市级以上地方人民政府负责水路运输管理的部门批准。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第8条第1款.

A.【责任编号】B8-2

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】船舶经营资质不合符要求

D.【责任指标】

从事水路运输的船舶应当随船携带《船舶营业运输证》，不得转让、出租、出借或者涂改。《船舶营业运输证》遗失或者损毁的，应当及时向原配发机关申请补发。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2016年）第22条。

A.【责任编号】B8-3

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】外籍船舶未经许可经营国内水路运输业务

D.【责任指标】

水路运输经营者不得使用外国籍船舶经营水路运输业务。但是，在国内没有能够满足所申请运输要求的中国籍船舶，并且船舶停靠的港口或者水域为对外开放的港口或者水域的情况下，经国务院交通运输主管部门许可，水路运输经营者可以在国务院交通运输主管部门规定的期限或者航次内，临时使用外国籍船舶运输。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第16条第1款.

A.【责任编号】B8-4

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】非法取得水路运输许可

D.【责任指标】

1.经营水路运输业务，应当按照国务院交通运输主管部门的规定，经国务院交通运输主管部门或者设区的市级以上地方人民政府负责水路运输管理的部门批准。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第16条第1款.

A.【责任编号】B8-5

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】擅自涂改水路运输许可证件

D.【责任指标】

伪造、变造、涂改本条例规定的行政许可证件的，由负责水路运输管理的部门没收伪造、变造、涂改的许可证件，处3万元以上15万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第37条第2款。

A.【责任编号】B8-6

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】未按规定要求投保承运人保险

D.【责任指标】

1.水路旅客运输业务经营者未为其经营的客运船舶投保承运人责任保险或者取得相应的财务担保的

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第39条。

A.【责任编号】B8-7

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】未提前公布旅客班轮信息

D.【责任指标】

旅客班轮运输应当按照公布的班期、班次运行；变更班期、班次、运价的，应当在15日前向社会公布；停止经营部分或者全部班轮航线的，应当在30日前向社会公布并报原许可机关备案。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第21条第2款 。

A.【责任编号】B8-8

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】未在规定期限内开航

D.【责任指标】

旅客班轮运输业务经营者应当自取得班轮航线经营许可之日起60日内开航，并在开航15日前公布所使用的船舶、班期、班次、运价等信息。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第21条第1款。

A.【责任编号】B8-9

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】经营者经营资质不符合要求

D.【责任指标】

依照本条例取得许可的水路运输经营者终止经营的，应当自终止经营之日起15个工作日内向原许可机关办理注销许可手续，交回水路运输业务经营许可证件。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理条例》（2017年）第12条。

A.【责任编号】B8-10

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】未按规定配合海务机务人员

D.【责任指标】

有符合本规定要求的海务、机务管理人员。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2016年）第5条第1款第4项。

A.【责任编号】B8-11

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】经营者经营资质不符合要求

D.【责任指标】

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

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2016年）第20条第1款。

A.【责任编号】B8-12

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】经营者违规经营行为

D.【责任指标】

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

　　（1）法定代表人或者主要股东发生变化；

　　（2）固定的办公场所发生变化；

　　（3）海务、机务管理人员发生变化；

　　（4）与其直接订立一年以上劳动合同的高级船员的比例发生变化；

　　（5）经营的船舶发生重大以上安全责任事故；

　　（6）委托的船舶管理企业发生变更或者委托管理协议发生变化。

2.水路运输经营者应当使用规范的、符合有关法律法规和交通运输部规定的客票和运输单证。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2016年）第18条、第25条。

A.【责任编号】B8-13

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】水路运输经营者隐瞒有关情况

D.【责任指标】

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

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2016年） 第39条　。

A.【责任编号】B8-14

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】船舶管理经营者未按规定配备海务机务人员

D.【责任指标】

有符合本规定要求的海务、机务管理人员； 。

E.【法定依据】

《国内水路运输辅助业管理规定》（2013年）第5条第1款第2项　。

A.【责任编号】B8-15

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】水路运输辅助业务经营者违反规定

D.【责任指标】

1水路运输辅助业务经营者违反本规定，有下列行为之一的，由其所在地县级以上人民政府水路运输管理部门责令改正，处2000元以上1万元以下的罚款；一年内累计三次以上违反本规定的，处1万元以上3万元以下的罚款：

（1）未履行备案或者报告义务；

（2）为未依法取得水路运输业务经营许可或者超越许可范围的经营者提供水路运输辅助服务；

（3）与船舶所有人、经营人、承租人未订立船舶管理协议或者协议未对船舶海务、机务管理责任做出明确规定；

（4）未订立书面合同、强行代理或者代办业务；

（5）滥用优势地位，限制委托人选择其他代理或者船舶管理服务提供者；

（6）进行虚假宣传，误导旅客或者委托人；

（7）以不正当方式或者不规范行为争抢客源、货源及提供其他水路运输辅助服务，扰乱市场秩序；

（8）未在售票场所和售票网站的明显位置公布船舶、班期、班次、票价等信息；

（9）未以公布的票价或者变相变更公布的票价销售客票；

（10）使用的运输单证不符合有关规定；

（11）未建立业务记录和管理台账。

E.【法定依据】

《国内水路运输辅助业管理规定》（2013年）第36条。

A.【责任编号】B8-16

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】水路运输辅助业务经营者隐瞒有关情况

D.【责任指标】

交通运输部和水路运输管理部门应当依照有关法律、法规和本规定对水路运输辅助业务经营活动和经营资质实施监督管理。

E.【法定依据】

《国内水路运输辅助业管理规定》（2013年）第27条　。

A.【责任编号】B8-17

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】港口经营人违反规定提供代理服务

D.【责任指标】

港口经营人不得为船舶所有人、经营人以及货物托运人、收货人指定水路运输辅助业务经营者，提供船舶、水路货物运输代理等服务。

E.【法定依据】

《国内水路运输辅助业管理规定》（2013年）第20条。

A.【责任编号】B8-18

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】建立并实施安全管理机构及安全管理人员设置制度

D.【责任指标】

1.船舶管理业务经营者应当至少配备海务、机务管理人员各1人，配备的具体数量应当符合附件规定的要求；

2.海务、机务管理人员的从业资历与其经营范围相适应，具有与管理的船舶种类和航区相对应的船长、轮机长的从业资历；

3.海务、机务管理人员所具备的船舶安全管理、船舶设备管理、航海保障、应急处置等业务知识和管理能力与其经营范围相适应，身体条件与其职责要求相适应。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2014年）第5条。

A.【责任编号】B8-19

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】建立并实施安全管理责任制度

D.【责任指标】

1. 结合本单位实际，制定和完善安全管理规章制度、安全管理目标及阶段性安全控制指标，量化分解，落实到人，并签订安全生产目标责任书，对安全生产情况实行阶段性定量控制和考核。

2. 定期召开安全生产例会，分析安全生产形势，安排下一步安全生产工作意见。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2014年）第5条。

A.【责任编号】B8-20

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】建立并实施安全监督检查制度

D.【责任指标】

加强管理，定期组织开展安全检查，综合运用自检、普检、抽检等多种方式，及进排查各类安全事故隐患

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2014年）第5条。

A.【责任编号】B8-21

B.【责任主体】水运企业

C.【责任名称】建立并实施事故应急处置制度

D.【责任指标】

1.建立重特大事故的信息上报制度，及时、准确、全面的上报信息

2.检查督促做好抢险救援、信息上报、善后处理以及恢复生活、生产和经营秩序的工作。

E.【法定依据】

《国内水路运输管理规定》（2014年）第5条。

第九节　公交企业

本节目录

1 公共交通企业经营许可的设立、变更、终止制度。

2客运公共交通场站经营管理单位相关规定。

3公共交通企业运营管理制度。

4企业运营车辆规定

5企业驾驶员规定。

A.【责任编号】B9-1

B.【责任主体】公交企业

C.【责任名称】公共交通企业经营许可的设立、变更、终止制度。

D.【责任指标】

1.客运公共交通经营者应当遵守法律法规，安全营运、规范服务、公平竞争，提升服务效率和服务品质。

2.申请取得客运公共交通线路经营权，应当具备下列条件:

(1)具有企业法人资格;

(2)具有符合线路运营要求的车辆或者相应的车辆购置资金;

(3)具有健全的运营、服务、安全管理制度;

(4)具有相应的管理人员和合格的驾驶员、调度员等人员。

3.从事客运公共交通线路运营的，应当取得线路经营权

4.在线路经营权期限内，客运公共交通线路经营者不得转让或者以承包、挂靠等方式变相转让线路经营权

5.客运公共交通线路经营者在线路经营权期限内，不得擅自暂停、终止线路运营

6.客运公共交通线路经营者要求暂停、终止线路运营的，应当提前九十日向交通运输行政管理部门提出书面申请

E.【法定依据】

《天津市客运公共交通管理条例》（2015年）第7、19、21、24、25条。

A.【责任编号】B9-2

B.【责任主体】公交企业

C.【责任名称】客运公共交通场站经营管理单位相关规定

D.【责任指标】

1.客运公共交通场站经营管理单位应当健全运营管理制度，维护场站运营秩序，保证场站设施、设备完好。

2.建设单位负责配套建设客运公共交通场站的，建设单位应当按照相关规范和标准，与主体工程同步设计、同步建设、同步验收，交付交通运输行政管理部门。

E.【法定依据】

《天津市客运公共交通管理条例》（2015年）第13、15条。

A.【责任编号】B9-3

B.【责任主体】公交企业

C.【责任名称】公共交通企业运营管理制度

D.【责任指标】

1.按照规定要求编制线路行车作业计划，报市客运公共交通管理机构或者区县交通运输行政管理部门备案，并组织运营。

2．配备符合规定标准的车辆及信息监控系统，并按照规定报送运营数据

3.建立安全管理制度，配备专职安全管理人员，定期进行运营安全检查

4.加强驾驶员职业道德、服务标准、安全运行培训教育，定期检查考核

5.定期对驾驶员进行身体健康检查，发现有不适宜驾驶工作的疾病或者有心理疾患的，暂停其驾驶工作

6.车辆出现故障不能继续运行时，及时安排乘客免费转乘同线路同方向车辆

7.按照核定的运营收费标准收费并出具车票凭证

8.客运公共交通站牌应当标明线路名称、首末班车时间、所在站点和沿途停靠站点的名称、开往方向、收费标准等内容，并保持清晰、完好；运营班次间隔在三十分钟以上的线路，还应当标明运营间隔时间

9.被监督检查的单位和个人应当接受监督检查，如实提供有关情况或者资料

E.【法定依据】

《天津市客运公共交通管理条例》（2015年）第26、29、35条。

A.【责任编号】B9-4

B.【责任主体】公交企业

C.【责任名称】企业运营车辆规定

D.【责任指标】

1.车辆设施性能完好，车容整洁、车厢干净；

2.在明显位置标明线路经营者名称和车辆编号；

3．按照规定设置线路标志牌、运行线路图、收费标准、乘车守则、投诉电话等标识；

4.配备卫星定位车载终端、视频监控和语音报站装置，保持性能完好；

5.设置老、幼、残、孕乘客专用座位；

6．设置安全警示标识，保持灭火器、安全锤、车门紧急开启装置等安全设施完好；

7.空调运营车辆根据季节变化在车厢内温度高于二十八摄氏度或者低于十六摄氏度时，开启车辆空调设备。

E.【法定依据】

《天津市客运公共交通管理条例》（2015年）第27条。

A.【责任编号】B9-5

B.【责任主体】公交企业

C.【责任名称】企业驾驶员规定

D.【责任指标】

1.遵守交通法律法规，执行服务标准，恪守职业道德，使用文明用语，安全文明行车、停靠；

2.按照核准的线路、站点、时间、间隔运营；

3.在规定的站点上下乘客；

4.按照规定使用语音报站装置；

5.不得在车厢内吸烟、接打手机、使用非车载视听设备；

6.不得拒绝持免费乘车证件的乘客乘车；

7.不得疲劳驾驶。

E.【法定依据】

《天津市客运公共交通管理条例》（2015年）第28条。

第十节　供水企业

本节目录

1 开展供水经营工作。

2 开展供水规范化管理各项工作。

3 建立并实施水质检测管理制度。

4 开展供水设施维护抢修。

5 履行水质信息报送公示义务。

6 建立并实施供水突发事件应急预案。

7 控制漏损。

8 投诉处理及时率与服务满意度。

9 抄表计量，建立并实施水表和流量计管理制度。

10 抢修与停水。

11 岗前培训与持证上岗。

A.【责任编号】B10-1

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】开展供水经营工作。

D.【责任指标】

制定监督考核制度，按照《市政公用事业特许经营管理办法》进行特许经营。

E.【法定依据】

《天津市城市供水用水条例》（2016年）第14、16、17、18、19、20、21条；

《中华人民共和国市政公用事业特许经营管理办法》（2004年）第2条。

A.【责任编号】B10-2

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】开展供水规范化管理各项工作。

D.【责任指标】

建立城镇供水服务与投诉监管制度

E.【法定依据】

《城镇供水规范化管理考核指标及评分方法》（2013年）第2.4、3.4条；

《中华人民共和国城镇供水服务》（2009年）第7、10、11、12、13条。

A.【责任编号】B10-3

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】建立并实施水质检测管理制度。

D.【责任指标】

建立水质检查督察制度。

E.【法定依据】

《天津市城市供水用水条例》（2016年）第52、53、54条；

《中华人民共和国生活饮用水卫生标准》（2006年）第9.1条。

A.【责任编号】B10-4

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】开展供水设施维护抢修。

D.【责任指标】

1、制定的供水设施和设备日常保养、定期维护和大修理三级维护检修制度。

2、供水设施和设备台账齐全。

E.【法定依据】

《天津市城镇供水服务标准》（2010年）第4.1、4.2、4.3条。

A.【责任编号】B10-5

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】履行水质信息报送公示义务。

D.【责任指标】

实行水质信息发布制度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国城市供水水质管理规定》（2007年）第6、7、8条；

《中华人民共和国城市供水水质标准》（2005年）第7.3、7.5条。

A.【责任编号】B10-6

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】建立并实施供水突发事件应急预案。

D.【责任指标】

编制应急预案，应急预案经同级人民政府审批。

E.【法定依据】

《中华人民共和国城市供水水质管理规定》（2007年）第24、25条；

《2016年滨海新区城市供水突发事件应急预案》。

A.【责任编号】B10-7

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】控制漏损。

D.【责任指标】

标准值为按照《城市供水管网漏损控制及评定标准》修订后的管网漏损率。无漏损率数据的，以产销差代替计算。

E.【法定依据】

《中华人民共和国城市供水管网漏损控制及评定标准》（2016年）第4、5条。

A.【责任编号】B10-8

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】投诉处理及时率与服务满意度。

D.【责任指标】

供水企业的服务和投诉处理情况。

E.【法定依据】

《中华人民共和国城镇供水服务》（2009年）第5.1、5.2条。

A.【责任编号】B10-9

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】抄表计量，建立并实施水表和流量计管理制度。

D.【责任指标】

水表检定、安装、更换记录是否符合有关规定。

E.【法定依据】

《中华人民共和国城镇供水服务》（2009年）第9条；

《中华人民共和国居民饮用水计量仪表安全规则》（1997年）第3、4、5条。

A.【责任编号】B10-10

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】抢修与停水。

D.【责任指标】

管网漏水处理记录和停水公告记录。

E.【法定依据】

《中华人民共和国城镇供水服务》（2009年）第10条。

A.【责任编号】B10-11

B.【责任主体】供水企业

C.【责任名称】岗前培训与持证上岗。

D.【责任指标】

培训上岗制度，重点岗位人员岗前培训的实施情况。

E.【法定依据】

《中华人民共和国城镇供水厂运行维护及安全技术规程》（2009年）第2、9条。

第二章

特定企业特殊主体责任

环境保护部分

1. 重点排污企业

本节目录

1 安装使用监测设备，并确保正常运行。

2 如实向社会公开环境信息，接受社会监督。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】重点排污企业

C.【责任名称】安装使用监测设备，并确保正常运行。

D.【责任指标】

重点排污单位应当按照国家有关规定和监测规范安装使用监测设备，保证监测设备正常运行，保存原始监测记录。

E.【法定依据】

《中华人民共和国环境保护法》（2015年）第42条；

《中华人民共和国大气污染防治法》（2016年）第24、25、26、100条；

《中华人民共和国水污染防治法》（2008年）第23、24、45、72条；

《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年）第36条；

《天津市水污染防治条例》（2016年）第22、24、41条；

《天津市大气污染防治条例》（2015年）第21、22条；

《废弃电器电子产品回收处理管理条例》（2011年）第16条；

《放射性废物安全管理条例》（2012年）第18条；

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011年）第9、24条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】重点排污企业

C.【责任名称】如实向社会公开环境信息，接收社会监督。

D.【责任指标】

1.重点排污单位应当如实向社会公开其主要污染物的名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况，以及防治污染设施的建设和运行情况，接收社会监督。

2.违反法律法规规定，重点排污单位不公开或者不如实公开环境信息的，由县级以上地方人民政府环境保护主管部门责令公开，处以罚款，并予以公告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国环境保护法》（2015年）第55、62条；

《中华人民共和国大气污染防治法》（2016年）第24、100条；

《天津市水污染防治条例》（2016年）第24条。

1. 产生危险废物的单位

本节目录

1制定危险废物管理制度。

2制定意外事故的防范措施和应急预案。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】产生危险废物的企业

C.【责任名称】制定危险废物管理制度。

D.【责任指标】

1.对危险废物的包装和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志。

2.产生危险废物的单位，必须按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

3.收集、贮存危险废物，必须按照危险废物特性分类进行。

4.产生危险废物的单位，必须按照国家有关规定处置危险废物。

5.转移危险废物的，必须按照国家有关规定填写危险废物转移联单。

E.【法定依据】

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（1996年）第52、53、55、56、57、58、61、66条；

《放射性废物安全管理条例》（2012年）第25、32条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】产生危险废物的企业

C.【责任名称】制定意外事故的防范措施和应急预案。

D.【责任指标】

1.产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位，应当制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。

2.因发生事故或者其他突发性事件，造成危险废物严重污染环境的单位，必须立即采取措施消除或者减轻对环境的污染危害，及时通报可能受到污染危害的单位和居民，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告，接收调查处理。

E.【法定依据】

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（1996年）第62、63条；

《放射性废物安全管理条例》（2012年）第18条。

第二章

特定企业特殊主体责任

农业部分

第一节　兽药研制单位

本节目录

1具有与研制相适应的相应条件。

2在临床试验前向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请。

3新兽药注册申请时，应当提交该新兽药的样品和相应资料。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】兽药研制单位

C.【责任名称】具有与研制相适应的相应条件

D.【责任指标】

研制新兽药，应当具有与研制相适应的场所、仪器设备、专业技术人员、安全管理规范和措施。

研制新兽药，应当进行安全性评价。从事兽药安全性评价的单位，应当经国务院兽医行政管理部门认定，并遵守兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第7条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】兽药研制单位

C.【责任名称】在临床试验前向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请。

D.【责任指标】

1.研制新兽药，应当在临床试验前向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具该新兽药实验室阶段安全性评价报告及其他临床前研究资料；省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起60个工作日内将审查结果书面通知申请人。

研制的新兽药属于生物制品的，应当在临床试验前向国务院兽医行政管理部门提出申请，国务院兽医行政管理部门应当自收到申请之日起60个工作日内将审查结果书面通知申请人。

研制新兽药需要使用一类病原微生物的，还应当具备国务院兽医行政管理部门规定的条件，并在实验室阶段前报国务院兽医行政管理部门批准。

2.申请人进行临床试验，应当在试验前提出申请，并提交相应资料。

3.属于生物制品的新兽药临床试验，还应当提供生物安全防范基本条件、菌(毒、虫)种名称、来源和特性方面的资料。

属于其他新兽药临床试验，还应当提供农业部认定的兽药安全评价实验室出具的安全性评价试验报告原件一份，或者提供国内外相关药理学和毒理学文献资料。

4.属于生物制品的新兽药临床试验，应当向农业部提出申请；其他新兽药临床试验，应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提出申请。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》第8条。

《[新兽药研制管理办法](https://baike.so.com/doc/4844546-5061603.html)》（2004年）第8、9条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】兽药研制单位

C.【责任名称】新兽药注册申请时，应当提交该新兽药的样品和相应资料。

D.【责任指标】

临床试验完成后，新兽药研制者向国务院兽医行政管理部门提出新兽药注册申请时，应当提交该新兽药的样品和相应资料。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第9条。

第二节　兽药生产企业

本节目录

1应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备相应条件。

2需要继续生产兽药的，应当申请换发兽药生产许可证。

3变更生产范围、生产地点的，申请换发兽药生产许可证。

4应当按照国务院兽医行政管理部门制定的兽药生产质量管理规范组织生产。

5应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号。

6应当按照兽药国家标准和国务院兽医行政管理部门批准的生产工艺进行生产。

7所需原料、辅料、包装等符合相应要求。

8兽药出厂前应当经过质量检验。

9兽用生物制品在出厂前应当审查核对，并在必要时进行抽查检验。

10兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签，附具说明书。

11应当在监测期内收集该兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送国务院兽医行政管理部门。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备相应条件。

D.【责任指标】

从事兽药生产的企业，应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备相应条件:

符合规定条件的，申请人方可向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起40个工作日内完成审查。经审查合格的，发给兽药生产许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第11条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】需要继续生产兽药的，应当申请换发兽药生产许可证。

D.【责任指标】

兽药生产许可证应当载明生产范围、生产地点、有效期和法定代表人姓名、住址等事项。

兽药生产许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续生产兽药的，应当在许可证有效期届满前6个月到发证机关申请换发兽药生产许可证。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第12条。

A.【责任编号】B2-3

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】变更生产范围、生产地点的，申请换发兽药生产许可证

D.【责任指标】

兽药生产企业变更生产范围、生产地点的，应当依照本条例第十一条的规定申请换发兽药生产许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后15个工作日内，到发证机关申请换发兽药生产许可证。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第13条。

A.【责任编号】B2-4

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】应当按照国务院兽医行政管理部门制定的兽药生产质量管理规范组织生产。

D.【责任指标】

 兽药生产企业应当按照国务院兽医行政管理部门制定的兽药生产质量管理规范组织生产。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第14条。

A.【责任编号】B2-5

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号。

D.【责任指标】

兽药生产企业生产兽药，应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号，产品批准文号的有效期为5年。兽药产品批准文号的核发办法由国务院兽医行政管理部门制定。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第15条。

A.【责任编号】B2-6

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】应当按照兽药国家标准和国务院兽医行政管理部门批准的生产工艺进行生产。

D.【责任指标】

兽药生产企业应当按照兽药国家标准和国务院兽医行政管理部门批准的生产工艺进行生产。

兽药生产企业改变影响兽药质量的生产工艺的，应当报原批准部门审核批准。

兽药生产企业应当建立生产记录，生产记录应当完整、准确。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第16条。

A.【责任编号】B2-7

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】所需原料、辅料、包装等符合相应要求。

D.【责任指标】

生产兽药所需的原料、辅料，应当符合国家标准或者所生产兽药的质量要求。

直接接触兽药的包装材料和容器应当符合药用要求。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第17条。

A.【责任编号】B2-8

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】兽药出厂前应当经过质量检验。

D.【责任指标】

 兽药出厂前应当经过质量检验，不符合质量标准的不得出厂。

兽药出厂应当附有产品质量合格证。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第18条。

A.【责任编号】B2-9

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】兽用生物制品在出厂前应当审查核对，并在必要时进行抽查检验。

D.【责任指标】

兽药生产企业生产的每批兽用生物制品，在出厂前应当由国务院兽医行政管理部门指定的检验机构审查核对，并在必要时进行抽查检验；未经审查核对或者抽查检验不合格的，不得销售。

强制免疫所需兽用生物制品，由国务院兽医行政管理部门指定的企业生产。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第19条。

A.【责任编号】B2-10

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签，附具说明书。

D.【责任指标】

兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签，附具说明书，并在显著位置注明"兽用"字样。

兽药的标签和说明书经国务院兽医行政管理部门批准并公布后，方可使用。

兽药的标签或者说明书，应当以中文注明兽药的通用名称、成分及其含量、规格、生产企业、产品批准文号(进口兽药注册证号)、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、休药期、禁忌、不良反应、注意事项、运输贮存保管条件及其他应当说明的内容。有商品名称的，还应当注明商品名称。

除前款规定的内容外，兽用处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的警示内容，其中兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的特殊标志；兽用非处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的非处方药标志。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第20条。

A.【责任编号】B2-11

B.【责任主体】兽药生产企业

C.【责任名称】应当在监测期内收集该兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送国务院兽医行政管理部门。

D.【责任指标】

国务院兽医行政管理部门，根据保证动物产品质量安全和人体健康的需要，可以对新兽药设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产或者进口该新兽药。生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送国务院兽医行政管理部门。

E.【法定依据】

《兽药管理条例》（2004年）第21条。

第三节　饲料和饲料添加剂生产企业

本节目录

1建立健全质量安全制度，对其生产、经营的饲料、饲料添加剂及研制新饲料、新饲料添加剂的质量安全负责。

2 提出审定申请，并提供新饲料、新饲料添加剂的样品和相关资料。

3 收集处于监测期的新饲料、新饲料添加剂。

4 符合饲料工业发展规划和产业政策，并具备相应条件。

5 申请办理和续办生产许可证。

6 对采购的原料进行查验或者检验、符合限制性规定、如实记录并保存。

7 按照产品质量标准、质量安全管理规范和安全使用规范组织生产。产品质量检验，如实记录和保存出厂销售记录。

8产品包装储运符合规定。

9申请核发产品批准文号；生产许可证重新办理、变更申请和申请补发。

10委托生产条件及备案。

11按照许可条件组织生产，报告生产条件变化。

12记录、年度备案和饲料统计。

13建立原料仓储管理制度，填写并保存出入库记录。进行原料标识管理，建立长期库存原料质量监控制度，填写并保存监控记录。

14制定工艺设计文件，设定生产工艺参数。根据实际工艺流程，制定主要作业岗位操作规程、生产记录表单，填写并保存相关记录。采取有效措施防止生产过程中的交叉污染和外来污染。

15建立配方管理制度。

16建立产品标签管理制度。

17产品混合要求。

18建立生产设备、主要仪器设备管理制度和档案，制定关键设备操作规程，填写并保存仪器使用记录、维护保养记录和维修记录。

19严格执行国家安全生产相关法律法规。建立化学试剂和危险化学品管理制度。建立不合格品管理制度，填写并保存不合格品处置记录。

20建立客户投诉处理和产品召回制度，填写并保存记录。

21建立人员培训制度。

22厂区环境卫生应当符合国家有关规定。

23建立记录管理制度。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立健全质量安全制度，对其生产、经营的饲料、饲料添加剂的质量安全负责。

D.【责任指标】

  1.饲料、饲料添加剂生产企业、经营者应当建立健全质量安全制度，对其生产、经营的饲料、饲料添加剂的质量安全负责。

  2.国家鼓励研制新饲料、新饲料添加剂。

研制新饲料、新饲料添加剂，应当遵循科学、安全、有效、环保的原则，保证新饲料、新饲料添加剂的质量安全。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（2017年）第5、7条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】提出审定申请，并提供该新饲料、新饲料添加剂的样品和相关资料。

D.【责任指标】

 研制的新饲料、新饲料添加剂投入生产前，研制者或者生产企业应当向国务院农业行政主管部门提出审定申请，并提供该新饲料、新饲料添加剂的样品和相应资料。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（2017年）第8条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】收集处于监测期的新饲料、新饲料添加剂。

D.【责任指标】

 新饲料、新饲料添加剂的监测期为5年。新饲料、新饲料添加剂处于监测期的，不受理其他就该新饲料、新饲料添加剂的生产申请和进口登记申请，但超过3年不投入生产的除外。

生产企业应当收集处于监测期的新饲料、新饲料添加剂的质量稳定性及其对动物产品质量安全的影响等信息，并向国务院农业行政主管部门报告；国务院农业行政主管部门应当对新饲料、新饲料添加剂的质量安全状况组织跟踪监测，证实其存在安全问题的，应当撤销新饲料、新饲料添加剂证书并予以公告。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（2017年）第11条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】符合饲料工业发展规划和产业政策，并具备相应条件。

D.【责任指标】

 设立饲料、饲料添加剂生产企业，应当符合饲料工业发展规划和产业政策，并具备相应条件。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（2017年）第14条；

《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》（2012年）第6条；

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】申请办理和续办生产许可证。

D.【责任指标】

  1.申请从事饲料、饲料添加剂生产的企业，申请人应当向省、自治区、直辖市人民政府饲料管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府饲料管理部门应当自受理申请之日起10个工作日内进行书面审查；审查合格的，组织进行现场审核，并根据审核结果在10个工作日内作出是否核发生产许可证的决定。

生产许可证有效期为5年。生产许可证有效期满需要继续生产饲料、饲料添加剂的，应当在有效期届满6个月前申请续展。

2. 生产许可证式样由农业部统一规定。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（2017年）第15条。

《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》（2012年）第7、10条；

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】对采购的原料进行查验或者检验、符合限制性规定、如实记录并保存。

D.【责任指标】

  1.饲料、饲料添加剂生产企业应当按照国务院农业行政主管部门的规定和有关标准，对采购的饲料原料等进行查验或者检验。

饲料生产企业使用限制使用的饲料原料等，应当遵守国务院农业行政主管部门的限制性规定。饲料、饲料添加剂生产企业应当如实记录采购的饲料原料等相关信息。记录保存期限不得少于2年。

2.企业应当加强对饲料原料、单一饲料、饲料添加剂、药物饲料添加剂、添加剂预混合饲料和浓缩饲料(以下简称原料)的采购管理，全面评估原料生产企业和经销商(以下简称供应商)的资质和产品质量保障能力，建立供应商评价和再评价制度，编制合格供应商名录，填写并保存供应商评价记录。

3.企业应当建立原料采购验收制度和原料验收标准，逐批对采购的原料进行查验或者检验。

4.企业应当填写并保存原料进货台账，进货台账应当包括原料通用名称及商品名称、生产企业或者供货者名 称、联系方式、产地、数量、生产日期、保质期、查验或者检验信息、进货日期、经办人等信息。

进货台账保存期限不得少于2年。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（2017年）第17条。

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第6、7、8条。

A.【责任编号】B3-7

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】按照产品质量标准、质量安全管理规范和安全使用规范组织生产；进行产品质量检验，如实记录和保存出厂销售记录。

D.【责任指标】

1.饲料、饲料添加剂生产企业，应当按照产品质量标准以及国务院农业行政主管部门制定的饲料、饲料添加剂质量安全管理规范和饲料添加剂安全使用规范组织生产，对生产过程实施有效控制并实行生产记录和产品留样观察制度。

2.企业应当建立现场质量巡查制度，填写并保存现场质量巡查记录，制度和记录符合相应要求。

3. 企业应当建立产品留样观察制度，对每批次产品实施留样观察，填写并保存留样观察记录，制度和记录符合相应要求。

留样保存时间应当超过产品保质期1个月。

4. 饲料、饲料添加剂生产企业应当对生产的饲料、饲料添加剂进行产品质量检验。

饲料、饲料添加剂生产企业应当如实记录出厂销售记录。记录保存期限不得少于2年。

5. 企业应当建立检验管理制度，规定人员资质与职责、样品抽取与检验、检验结果判定、检验报告编制与审核、产品质量检验合格证签发等内容。

6. 企业应当每周从其生产的产品中至少抽取5个批次的产品自行检验要求的主成分指标。

主成分指标检验记录保存期限不得少于2年。

7. 企业应当每年选择5个检验项目，采取以下一项或者多项措施进行检验能力验证，对验证结果进行评价并编制评价报告。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（1999年）第17条。

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第7、8、37条。

A.【责任编号】B3-8

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】产品包装储运符合规定。

D.【责任指标】

1.出厂销售的饲料、饲料添加剂应当包装，包装应当符合国家有关安全、卫生的规定。

饲料生产企业直接销售给养殖者的饲料可以使用罐装车运输。罐装车应当符合国家有关安全、卫生的规定，并随罐装车附具符合本条例第二十一条规定的标签。

易燃或者其他特殊的饲料、饲料添加剂的包装应当有警示标志或者说明，并注明储运注意事项。

2.饲料、饲料添加剂的包装上应当附具标签。标签上应当标明相应内容。

3.企业应当在产品 装车前对运输车辆的安全、卫生状况实施检查。

4.企业使用罐装车运输产品的，应当专车专用，并随车附具产品标签和产品质量检验合格证。

装运不同产品时，应当对罐体进行清理。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂管理条例》（2017年）第20、21条。

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第35、36条。

A.【责任编号】B3-9

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】申请核发产品批准文号；生产许可证重新办理、变更申请和申请补发。

D.【责任指标】

1.取得饲料添加剂、添加剂预混合饲料生产许可证的企业 , 应当向省级饲料管理部门申请核发产品批准文号。

2.饲料、饲料添加剂生产企业有相应情形的 , 应当按照企业设立程序重新办理生产许可证。

3.饲料、饲料添加剂生产企业有相应情形的 , 应当在15日内向企业所在地省级饲料管理部门提出变更申请并提交相关证明 , 由发证机关依法办理变更手续 , 变更后的生产许可证证号、有效期不变。

4. 生产许可证遗失或损毁的 , 应当在15日内向发证机关申请补发 , 由发证机关补发生产许可证。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》（2012年）第8、11、12、13条。

A.【责任编号】B3-10

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】委托生产条件及备案。

D.【责任指标】

饲料、饲料添加剂生产企业委托其他饲料、饲料添加剂企业生产的 , 应当具备相应条件 , 并向各自所在地省级饲料管理部门备案。

受托方应当按照饲料、饲料添加剂质量安全管理规范和饲料添加剂安全使用规范及产品标准组织生产 , 委托方应当对生产全过程进行指导和监督。委托方和受托方对委托生产的饲料、饲料添加剂质量安全承担连带责任。

委托生产的产品标签应当同时标明委托企业和受托企业的名称、注册地址、许可证编号； 委托生产饲料添加剂、添加剂预混合饲料的 , 还应当标明受托方取得的生产该产品的批准文号。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》（2012年）第9条。

A.【责任编号】B3-11

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】按照许可条件组织生产，报告生产条件变化。

D.【责任指标】

  饲料、饲料添加剂生产企业应当按照许可条件组织生产。生产条件发生变化 , 可能影响产品质量安全的 , 企业应当经所在地县级人民政府饲料管理部门报告发证机关。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》（2012年）第14条。

A.【责任编号】B3-12

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】记录、年度备案和饲料统计。

D.【责任指标】

  1.饲料、饲料添加剂生产企业应当在每年2月底前填写备案表 , 将上一年度的生产经营情况报企业所在地省级饲料管理部门备案。省级饲料管理部门应当在每年4月底前将企业备案情况汇总上报农业部。

2.企业应当及时收集、整理、记录本规范执行情况和生产经营状况，认真履行年度备案和饲料统计义务。

E.【法定依据】

《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》（2012年）第16条。

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第4条。

A.【责任编号】B3-13

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立原料仓储管理制度，填写并保存出入库记录。进行原料标识管理，建立长期库存原料质量监控制度，填写并保存监控记录。

D.【责任指标】

  1.企业应当建立原料仓储管理制度，填写并保存出入库记录

2.企业应当按照" 一垛一卡"的原则对原料实施垛位标识卡管理，垛位标识卡应当标明原料名称、供应商简称或者代码、垛位总量、已用数量、检验状态等信息。

3.企业应当对维生素、微生物和酶制剂等热敏物质的贮存温度进行监控，填写并保存温度监控记录。监控记录应当包括设定温度、实际温度、监控时间、记录人等信息。

监控中发现实际温度超出 设定温度范围的，应当采取有效措施及时处置。

4.按危险化学品管理的亚硒酸钠等饲料添加剂的贮存间或者贮存柜应当设立清晰的警示标识，采用双人双锁管理。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第9、10、11、12、13、34条。

A.【责任编号】B3-14

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】制定工艺设计文件，设定生产工艺参数。根据实际工艺流程，制定主要作业岗位操作规程、生产记录表单，填写并保存相关记录。采取有效措施防止生产过程中的交叉污染和外来污染。

D.【责任指标】

1.企业应当制定工艺设计文件，设定生产工艺参数。

2.企业应当根据实际工艺流程，制定相应主要作业岗位操作规程:

3.企业应当根据实际工艺流程， 制定生产记录表单，填写并保存相关记录。

4.企业应当采取有效措施防止生产过程中的交叉污染。

5.企业应当采取有效措施防止外来污染。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第14、15、16、17、18条。

A.【责任编号】B3-15

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立配方管理制度。

D.【责任指标】

企业应当建立配方管理制度，规定配方的设计、审核、批准、更改、传递、使用等内容。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第19条。

A.【责任编号】B3-16

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立产品标签管理制度。

D.【责任指标】

企业应当建立产品标签管理制度，规定标签的设计、审核、保管、使用、销毁等内容。

产品标签应当专库(柜)存放，专人管理。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第20条。

A.【责任编号】B3-17

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】产品混合要求。

D.【责任指标】

1.企业应当对生产配方中 添加比例小于0.2%的原料进行预混合。

2.企业应当根据产品混合均匀度要求，确定产品的最佳混合时间，填写并保存最佳混合时间实验记录。

企业应当每6个月按照产品类别(添加剂预混合饲料、配合饲料、浓缩饲料、精料补充料)进行至少1次混合均匀度验证，填写并保存混合均匀度验证记录。

混合机发生故障经修复投入生产前，应当按照前款规定进行混合均匀度验证。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第21、22条。

A.【责任编号】B3-18

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立生产设备、主要仪器设备管理制度和档案，制定关键设备操作规程，填写并保存仪器使用记录、维护保养记录和维修记录。

D.【责任指标】

1.企业应当建立生产设备管理制度和档案，制定粉碎机、混合机、制粒机、膨化机、空气压缩机等关键设备操作规程，填写并保存维护保养记录和维修记录:

  2.企业应当根据仪器设备配置情况，建立分析天平、高温炉、干燥箱、酸度计、分光光度计、高效液相色谱仪、原子吸收分光光度计等主要仪器设备操作规程和档案，填写并保存仪器设备使用记录。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第23、29条。

A.【责任编号】B3-19

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】严格执行国家安全生产相关法律法规。建立化学试剂和危险化学品管理制度。建立不合格品管理制度，填写并保存不合格品处置记录。

D.【责任指标】

1.企业应当严格执行国家安全生产相关法律法规。

2. 企业应当建立化学试剂和危险化学品管理制度，规定采购、贮存要求、出入库、使用、处理等内容。

化学试剂、危险化学品以及试验溶液的使用，应当遵循 GB/T601、GB/T602、GB/T603以及检验方法标准的要求。

企业应当填写并保存危险化学品出入库记录，记录应当包括危险化学品名称、入库数量和日期、出库数量和日期、保管人等信息。

3. 企业应当建立不合格品管理制度，填写并保存不合格品处置记录

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第24、30、33条。

A.【责任编号】B3-20

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立客户投诉处理和产品召回制度，填写并保存记录。

D.【责任指标】

1.企业应当建立客户投诉处理制度，填写并保存客户投诉处理记录。

2.企业应当建立产品召回制度，填写并保存召回记录。

企业应当每年至少进行1次产品召回模拟演练，综合评估演练结果并编制模拟演练总结报告。

3. 企业应当在饲料管理部门的监督下对召回产品进行无害化处理或者销毁，填写并保存召回产品处置记录。处置记录应当包括处置产品名称、数量、处置方式、处置日期、处置人、监督人等信息。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第38、39、40条。

A.【责任编号】B3-21

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立人员培训制度。

D.【责任指标】

企业应当建立人员培训制度，制定年度培训计划，每年对员 工进行至少 2 次饲料质量安全知识培训，填写并保存培训记录:

(一)人员培训制度应当规定培训 范围、培训内容、培训方式、考核方式、效果评价、培训记录等内容；

(二)培训记录应当包括培训对象、内容、师资、日期、地点、考核方式、考核结果等信息。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第41条。

A.【责任编号】B3-22

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】厂区环境卫生应当符合国家有关规定。

D.【责任指标】

厂区环境卫生应当符合国家有关规定。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第42条。

A.【责任编号】B2-23

B.【责任主体】饲料和饲料添加剂生产企业

C.【责任名称】建立记录管理制度。

D.【责任指标】

企业应当建立记录管理制度，规定记录表单的编制、格式、编号、审批、印发、修订、填写、存档、保存期限等内容。

除本规范中明确规定保存期限的记录外，其他记录保存期限不得少于1年。

E.【法定依据】

《饲料质量安全管理规范》（2013年）第43条。

第二章

特定企业特殊主体责任

卫生计生监管部分

第一节 医疗机构

本节目录

1建立并实施医疗机构设立登记和变更登记及校验管理制度。

2建立并实施医疗机构名称的使用管理制度。

3建立并实施医疗机构执业管理制度。

4建立并实施抗菌药物临床应用管理制度。

5建立并实施侵权责任法、医疗事故处理条例管理制度。

6建立并实施医疗机构放射诊疗管理制度。

7建立并实施医疗机构医疗质量管理制度。

8建立并实施突发公共卫生事件及灾害事故医疗救援应急制度。

9建立并实施医疗机构临床用血管理制度。

10建立并实施医疗机构中医药管理制度。

11建立并实施医疗机构医护人员管理制度。

12建立并实施医疗机构消毒与医院感染管理制度。

13建立并实施医疗机构医疗美容管理制度。

14建立并实施医疗机构处方管理制度。

15建立并实施医疗机构精神障碍患者诊疗管理制度。

16建立并实施医疗机构传染病管理制度。

17建立并实施医疗机构高危药品管理制度。

18建立并实施职业健康检查管理制度。

19建立并实施妇幼卫生管理制度。

20建立并实施计划生育管理制度。

21预防接种管理制度。

22建立并落实报告制度。

23建立并落实生物安全管理制度。

24建立并落实医疗废弃物处理制度。

25建立并实施医疗机构高危技术管理制度。

26建立并实施医疗机构戒毒管理制度。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构设立登记和变更登记及校验管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构主体申请登记的，应当依照相关法律法规向登记机关申请设立登记，并取得营业执照。

2.医疗机构主体设立登记的，应当依照相关法律法规向登记机关提供申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

3.医疗机构主体停业或歇业的，应当依照相关法律法规向登记机关申请并获得批准。

4.医疗机构主体登记事项发生变更时，应当到登记机关办理变更登记手续，并依照相关法律法规要求提供变更登记材料，变更登记材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

5.医疗机构主体申请校验时，应当依照相关法律法规向登记机关申请办理校验手续并提供相关的申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

E.【法定依据】

《医疗机构管理条例》（2016年）第15、16、17、18、19、20、21、22、23条；

《医疗机构管理条例实施细则》（2017年）第25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39条；

《中医药条例》（2003年）第8条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构名称的使用管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构的名称由识别名称和通用名称依次组成。

2. 医疗机构的命名必须符合相关法律法规及原则，不得使用禁止性名称，以及不得随便使用应有相关批准机构审批的名称。

3. 医疗机构名称需由相关批准机关核准登记后，在核准机关管辖范围内享有专用权。

4.医疗机构只准使用一个名称，如有特殊情况需经核准机关审批。

5.卫生行政部门有权纠正已经核准登记的不适宜医疗机构名称。

6.因医疗机构名称发生争议的，按相关的法律法规处理。

7.医疗机构名称不得买卖、出借，未经核准机关许可，不得转让。

E.【法定依据】

《医疗机构管理条例实施细则》（2017年）第40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构执业管理制度。

D.【责任指标】

1.任何单位或个人,未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。

2.医疗机构的印章、银行帐户、牌匾以及医疗文件中使用的名称应当与核准登记的医疗机构名称相同；使用两个以上的名称的，应当与第一名称相同。

医疗机构应当按照卫生行政部门的有关规定、标准加强医疗质量管理，实施医疗质量保证方案，确保医疗安全和服务质量，不断提高服务水平。

3.医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。

（1）医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所，并按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

（2）医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，并应当加强对医务人员的医德教育，督促医务人员恪守职业道德。

医疗机构工作人员上岗工作，必须佩带载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

（3）医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人，应当及时转诊。

（4）医疗机构出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件，应当依照相关法律法规经医师（士）亲自诊查病人；医疗机构出具出生证明书或者死产报告书，应当经医师（士）、助产人员亲自接产。

医疗机构为死因不明者出具的《死亡医学证明书》，只作是否死亡的诊断，不作死亡原因的诊断。如有关方面要求进行死亡原因诊断的，医疗机构必须指派医生对尸体进行解剖和有关死因检查后方能作出死因诊断。

（5）医疗机构的门诊病历的保存期不得少于十五年；住院病历的保存期不得少于三十年。

4.医疗机构应当经常对医务人员进行“基础理论、基本知识、基本技能”的训练与考核，把“严格要求、严密组组、严谨态度”落实到各项工作中。

5.医疗机构应当定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。

6.医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时，必须征得患者同意，并应当取得其家属或者关系人同意并签字。

7.医疗机构应当尊重患者对自己的病情、诊断、治疗的知情权利。在实施手术、特殊检查、特殊治疗时，应当向患者作必要的解释。因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况通知患者家属。

8.医疗机构发生医疗事故，按照国家有关规定处理。

9.医疗机构应当严格执行无菌消毒、隔离制度，采取科学有效的措施处理污水和废弃物，预防和减少医院感染。

10.医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理，应当按照国家有关法律、法规的规定办理。

11.医疗机构必须按照有关药品管理的法律、法规，加强药品管理，不得使用假劣药品，过期和失效药品以及违禁药品。

12.门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站附设药房（柜）的药品种类由登记机关核定，具体办法由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

医疗机构必须按照人民政府或者物价部门的有关规定收取医疗费用，详列细项 ，并出具收据。

13.医疗机构必须承担相应的预防保健工作。

14.为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记不得向社会开放。

15.发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，医疗机构及其卫生技术人员必须服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

16.医疗机构被吊销或者注销执业许可证后，不得继续开展诊疗活动。

E.【法定依据】

《医疗机构管理条例》（2016年）第24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39条；

《医疗机构管理条例实施细则》（2017年）第51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施抗菌药物临床应用管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构抗菌药物管理工作机构或者专（兼）职人员应依据相关的法律法规遵守主要职责。

2.医疗机构应当加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。并严格执行相关规定及技术规范。

3.医疗机构应当按照相关的法律法规制定本机构抗菌药物供应目录，并备案。

4.医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量

5.医疗机构确因临床工作需要，抗菌药物品种和品规数量超过规定的，应当相关部门详细说明原因和理由。

6.医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于规定时间内向相关部门备案。

7.医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应。

8.因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，应当依法依规启动临时采购程序，并按规定时间定期向相关部门备案。

9.医疗机构应当建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

10.医疗机构应遵守抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容。

11.医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。

12.特殊使用级抗菌药物的使用应遵守相关的法律法规。

13.因紧急情况越级使用抗菌药物，应依照相关规定及时补办必要手续。

14.医疗机构应当制定并严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。

15.医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。

16.医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用抗菌药物。

17.医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，并采取相应措施。

18.医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、内部公示和报告制度。

19.医疗机构应当充分利用信息化手段促进抗菌药物合理应用。

20.医疗机构应当对抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理。

21.医疗机构应当加强对抗菌药物生产、经营企业在本机构销售行为的管理。

22.医疗机构抗菌药物管理机构应当定期组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评并纳入绩效考核。

23.具有相关的专业技术职务任职资格的医师，可授予与之相匹配的使用级抗菌药物处方权。二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。

24.医师出现相关法律情形的，医疗机构应当取消其处方权。

25.医疗机构应当建立本机构抗菌药物管理工作制度并设立抗菌药物管理工作机构或者配备专（兼）职人员负责本机构的抗菌药物管理工作。

26.二级以上医院应当设置感染性疾病科，配备感染性疾病专业医师；应当配备抗菌药物等相关专业的临床药师；应当根据实际需要，建立符合实验室生物安全要求的临床微生物室。

E.【法定依据】

《抗菌药物临床应用管理办法》（2012年）第5、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、44、45、46、47、48条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施侵权责任法、医疗事故处理条例管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构是否承担赔偿责任或是否推定有过错依据相关法律法规相关部门予以认定。

2.医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管病例资料。

3.医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。

4.医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查。

5.医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。

6.医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。

7.医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案。

8.发生或者发现医疗过失行为，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

9.医疗机构应当设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员。

10.发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

E.【法定依据】

《侵权责任法》（2009年）第54、55、56、57、58、59、60、61、62、63条；

《医疗事故处理条例》（2002年）第5、6、7、8、9、11、12、13、14、15、16、17、18条。

A.【责任编号】B1-6

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构放射诊疗管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构应当采取有效措施，保证放射防护、安全与放射诊疗质量符合有关规定、标准和规范的要求。

2.医疗机构开展放射诊疗工作，应当依照相关的法律法规具备基本条件。

3.医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有相关人员，并取得《放射工作人员证》。

4.医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当依照法律法规具备相关设备。

5.医疗机构应当按照相关法律法规要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品。

6.医疗机构应当依照法律法规对相关的设备和场所设置醒目的警示标志。

7.医疗机构设置放射诊疗项目，应当按照其开展的放射诊疗工作的类别，分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请。

8.新建、扩建、改建放射诊疗建设项目，医疗机构应当依照相关的法律法规在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

9.医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前，应当依照法律法规向相应的卫生行政部门提交申请资料，申请进行卫生验收，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

10.医疗机构在开展放射诊疗工作前，应当提交相关申请资料，向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请。

11.未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的，不得开展放射诊疗工作。

12.《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验，申请校验时应当依照法律法规提交相关报告。

13.医疗机构变更放射诊疗项目的，应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请，并依据法律法规提交相关资料；同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请，并依据法律法规提交相关资料。有法律法规规定的应当予以注销放射诊疗许可情形的，由原批准部门注销放射诊疗许可，并登记存档，予以公告。

14.医疗机构应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。

15.医疗机构应当配备专(兼)职的管理人员，负责放射诊疗工作的质量保证和安全防护，并遵守其主要职责。

16.医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合相关法律法规要求。

17.医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。

18.医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范。

19.放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时，应当遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则。

20.医疗机构在实施放射诊断检查前应当对不同检查方法进行利弊分析，在保证诊断效果的前提下，优先采用对人体健康影响较小的诊断技术，并且实施检查应当遵守相关规定。

21.医疗机构使用放射影像技术进行健康普查的，应当经过充分论证，制定周密的普查方案，采取严格的质量控制措施。

22.开展放射治疗的医疗机构，在对患者实施放射治疗前，按照相关的诊疗规范，严格掌握放射治疗的适应证。并按照要相关求实施。开展核医学诊疗的医疗机构，应当遵守相应的操作规范、规程。

23.医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案，医疗机构发生特定的放射事件的，应当及时进行调查处理，如实记录，并按照有关规定及时报告卫生行政部门和有关部门。

24.医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况。

E.【法定依据】

《职业病防治法》（2017年）第87、17、18、25、26、34、35、36条；

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2014年）第38条；

《放射诊疗管理规定》（2016年）第5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33条；

《放射工作人员职业健康管理办法》（2007年）第6、7、8、9、11、12、13条。

A.【责任编号】B1-7

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构医疗质量管理制度。

D.【责任指标】

1.各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体，应当全面加强医疗质量管理。

2.医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。

3.医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。

4.医疗机构医疗质量管理委员会应遵守其主要职责。

5.二级以上医院各业务科室应当成立本科室医疗质量管理工作小组并遵守其主要职责。

6.医疗机构应当建立健全医疗质量管理人员的培养和考核制度。

7.医疗机构应当加强医务人员职业道德教育、恪守职业道德，认真遵守医疗质量管理相关法律法规、规范、标准和本机构医疗质量管理制度的规定，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全。   
 8.医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业，并按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动，医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应 。  
 9.医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理及护理、医技科室的质量管理，应当完善门急诊管理制度、加强医院感染管理、加强病历质量管理。

10.医疗机构及其医务人员开展诊疗活动，应当遵循患者知情同意原则。

11.医疗机构开展中医医疗服务，应当符合国家关于中医诊疗、技术、药事等管理的有关规定，加强中医医疗质量管理。

12.医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度，应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。 应当熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价。

13.医疗机构应当加强临床专科服务能力建设，应当加强单病种质量管理与控制工作，应当制订满意度监测指标并不断完善，应当开展全过程成本精确管理，应当对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，建立本机构医疗质量内部公示制度，对各科室医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。

14.应当定期对医疗卫生技术人员开展医疗卫生管理法律法规、医院管理制度、医疗质量管理与控制方法、专业技术规范等相关内容的培训和考核，应当将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标。   
15.医疗机构应当强化基于电子病历的医院信息平台建设，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制。

16.医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，应当建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，应当提高医疗安全意识，建立医疗安全与风险管理体系。  
E.【法定依据】

《医疗质量管理办法》（2016年）第4、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36条。

A.【责任编号】B1-8

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施突发公共卫生事件及灾害事故医疗救援应急制度。

D.【责任指标】

1.医疗卫生机构应当对因突发事件致病的人员提供医疗救护和现场救援。

2.医疗卫生机构收治传染病病人、疑似传染病病人，应当依法报告所在地的疾病预防控制机构，应当对传染病病人密切接触者采取医学观察措施，医疗卫生机构内应当采取卫生防护措施，防止交叉感染和污染。

3.突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有《突发公共卫生事业应急条例》第十九条规定情形之一的，应当在２小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告。

4.任何单位和个人对突发事件，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

5.灾害事故发生地的医疗卫生单位或医疗卫生人员应当及时将灾情报告其所在地的县级以上政府卫生行政部门。

6.医疗救援情况按相关的法律法规进行报告。应当服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，相互配合、协作，集中力量开展相关工作。

E.【法定依据】

《突发公共卫生事件应急条例》（2010年）第20、21、31、39条；

《灾害事故医疗救援工作管理办法》（1995年）第11、13、14条。

A.【责任编号】B1-9

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构临床用血管理制度。

D.【责任指标】

1.无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。

2.临床用血的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。

3.医疗机构对临床用血必须进行核查，不得将不符合国家规定标准的血液用于临床。

4.保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但应当依照本法规定，确保采血用血安全。

5．医疗机构临床用血应当制定用血计划，遵循合理、科学的原则，不得浪费和滥用血液。

6.二级以上医院和妇幼保健院应当设立临床用血管理委员会，负责本机构临床合理用血管理工作，临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组应当履行法定职责。

7.医疗机构应当根据有关规定和临床用血需求设置输血科或者血库，并配备相适应的专业技术人员、设施、设备。

8.医疗机构输血科及血库应遵守其相关职责。

9.医疗机构应当加强临床用血管理，应当使用卫生行政部门指定血站提供的血液，应当科学制订临床用血计划，应当对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理，医疗机构接收血站发送的血液后，应当对血袋标签进行核对。

10.医疗机构应当加强临床用血管理，应当使用卫生行政部门指定血站提供的血液，应当科学制订临床用血计划，应当对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理，医疗机构接收血站发送的血液后，应当对血袋标签进行核对。

11.医疗机构应当在血液发放和输血时进行核对，并且储血设施应当保证运行有效。

12.医疗机构应当建立临床用血申请管理制度，应当建立临床用血医学文书管理制度，应当建立培训制度，应当建立科室和医师临床用血评价及公示制度。应当积极推行节约用血的新型医疗技术，应当积极推行成分输血，应当加强无偿献血知识的宣传教育工作，应当根据国家有关法律法规和规范建立临床用血不良事件监测报告制度，医疗机构应当制订应急用血工作预案。  
E.【法定依据】

《献血法》（1998年）第11、12、13、14、15、16条；

《医疗机构临床用血管理办法》（2012年）第3、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30条。

A.【责任编号】B1-10

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构中医药管理制度。

D.【责任指标】

1.中医医疗机构从事医疗服务活动，应当充分发挥中医药特色和优势，遵循中医药自身发展规律，运用传统理论和方法，结合现代科学技术手段，发挥中医药在防治疾病、保健、康复中的作用，为群众提供价格合理、质量优良的中医药服务。

2.中医诊所备案和开设条件应符合法律法规等有关规定，备案提交的材料应具备真实性、合法性、有效性的要求，禁止伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》。

3.中医诊所应当将《中医诊所备案证》、卫生技术人员信息在诊所的明显位置公示。

4.中医诊所的人员、名称、地址等实际设置应当与《中医诊所备案证》记载事项相一致。

5.中医诊所名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等备案事项发生变动应当及时到原备案机关对变动事项进行备案。   
6.中医诊所应当按照备案的诊疗科目、技术开展诊疗活动，加强对诊疗行为、医疗质量、医疗安全的管理，并符合中医医疗技术相关性感染预防与控制等有关规定。

E.【法定依据】

《中医药法》（2017年）第12、15、16、17条；

《中医药条例》（2003年）第8、9、11、12、17、18、27、30条；

《中医诊所备案管理暂行办法》（2017年）第4、5、6、9、10、11、12条 。

A.【责任编号】B1-11

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构医护人员管理制度。

D.【责任指标】

1.参加执业医师资格考试或执业助理医师资格考试的，必须符合相关的法律法规所规定的条件。

2.以师承方式学习传统医学并符合相关法律法规的，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试，考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

3.医师资格考试成绩合格的，方可取得相应的资格证书。

4.申请医师执业注册的，按法律法规向相关部门予以申请，符合条件的准予注册，并发给医师执业证书；对不具备本办法规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

5.申请医师执业注册提交的材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。按法律法规规定要求注册变更。应当在医师管理信息系统及时更新医师定期考核结果。

6.护士执业，应当经执业注册取得护士执业证书。

7.申请护士执业注册的，按法律法规向相关部门予以申请，符合条件的准予注册，并发给护士执业证书；对不具备本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。　护士执业注册有效期为5年。

8.护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，按照法律法规向相关部门予以申请。护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在规定的时间内向相关的部门予以申请。护士有行政许可法规定的应当予以注销执业注册情形的，原注册部门应当依照行政许可法的规定注销其执业注册。

9.医疗卫生机构配备护士的数量不得低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。

10.医疗卫生机构不得允许有法律法规所规定情形的人员，在本机构内从事诊疗技术规范规定的护理活动。

11.医疗卫生机构应当为护士提供卫生防护用品，并采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。应当按照国家有关规定为在本机构从事护理工作提供相应的福利待遇，应当制定、实施本机构护士在职培训计划，并保证护士接受培训。应当按照国务院卫生主管部门的规定，设置专门机构或者配备专（兼）职人员负责护理管理工作。应当建立护士岗位责任制并进行监督检查。

12.医疗机构在诊疗过程中，因法定原因，需要邀请其他医疗机构的医师会诊时，应遵循相关的法律法规，并加强对本单位医师外出会诊的管理。

13.医疗机构不得提出有法定情形所规定的会诊邀请，医疗机构不得派出有法定情形所规定的外出会诊，并应当及时告知邀请医疗机构。

14. 乡村医生经注册取得执业证书后，方可在聘用其执业的村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务。

15. 乡村医生应当在聘用其执业的村医疗卫生机构执业；变更执业的村医疗卫生机构的，应当按照法律法规向相关部门予以申请，乡村医生有法律法规规定的应当予以注销执业注册情形的，原注册部门应当依照法律法规的规定注销其执业注册。

16.申请乡村医生执业注册的，按法律法规向相关部门予以申请，符合条件的准予注册，并发给乡村医生执业证书；对不具备本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

17.执业活动中应当依照相关法律法规履行的义务与职责。

E.【法定依据】

《执业医师法》（2009年）第9、10、11、12条；

《护士条例》（2008年）第7、8、9、10、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26条；

《乡村医生从业管理条例》 (2003年)第10、11、12、13、14、15、17、18、24、25、26、27、28、29条；

《医师执业注册管理办法》（2017年）第5、6、7、8、9、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、23；

《护士执业注册管理办法》（2008年）第5、6、7、8、9、10、11、13、14、15、16、17、18条；

《医师外出会诊管理暂行规定》（2005年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18条。

A.【责任编号】B1-12

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构消毒与医院感染管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，医疗卫生机构工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并按规定严格执行消毒隔离制度。医疗卫生机构购进消毒产品必须建立并执行进货检查验收制度。

2.医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求。医疗卫生机构的环境、物品应当符合国家有关规范、标准和规定。 从事致病微生物实验的单位应当执行有关的管理制度。

3.各级各类医疗机构应当严格按照相关法律法规的规定实施医院感染管理工作。应当建立医院感染管理责任制，应当设立医院感染管理委员会和独立的医院感染管理部门。

4.医院感染管理部门、分管部门及医院感染管理专（兼）职人员具体负责医院感染预防与控制方面的管理和业务工作，并遵守法律法规所规定的的主要职责。

5.医疗机构应当严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》，加强抗菌药物临床使用和耐药菌监测管理，应当按照医院感染诊断标准及时诊断医院感染病例，建立有效的医院感染监测制度。

6.医疗机构经调查证实发生法律规定情形的，应当于12小时内向所在地的县级地方人民政府卫生行政部门报告，并同时向所在地疾病预防控制机构报告。医疗机构发生法律规定情形的，应当按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》的要求进行报告。

7.医疗机构发生的医院感染属于法定传染病的，应当按照《中华人民共和国传染病防治法》和《国家突发公共卫生事件应急预案》的规定进行报告和处理。

8.医疗机构发生医院感染暴发时，所在地的疾病预防控制机构应当及时进行流行病学调查。

9.各级卫生行政部门和医疗机构应当重视医院感染管理的学科建设，建立专业人才培养制度。

E.【法定依据】

《消毒管理办法》(2017年)第4、5、6、7、8、9、13、33、34条；

《医院感染管理办法》(2006年)第3、5、6、7、8、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、23、25、26、27条。

A.【责任编号】B1-13

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构医疗美容管理制度。

D.【责任指标】

1.申请举办美容医疗机构或医疗机构设置医疗美容科室必须按照法律法规同时具备相关条件。

2.申请举办美容医疗机构的单位或者个人，应按照《医疗美容管理办法》以及《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定办理设置审批和登记注册手续，并获得《医疗机构执业许可证》后方可开展执业活动。

3.负责实施医疗美容项目的主诊医师及从事医疗美容护理工作的人员，应同时具备法律法规所规定的条件。

4.实施医疗美容项目必须在相应的美容医疗机构或开设医疗美容科室的医疗机构中进行。执业人员要严格执行有关法律、法规和规章，遵守医疗美容技术操作规程。

5.医疗美容服务实行主诊医师负责制。执业医师对就医者实施治疗前，必须向就医者本人或亲属书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗风险和注意事项等，并取得就医者本人或监护人的签字同意，并尊重就医者的隐私权。

6.美容医疗机构和医疗美容科室应加强医疗质量管理，发生重大医疗过失，要按规定及时报告当地人民政府卫生行政部门。

E.【法定依据】

《医疗美容管理办法》(2016年)第5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21条。

A.【责任编号】B1-14

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构处方管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。

2.医疗机构应当根据本机构性质、功能、任务，制定药品处方集。

3.医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。

4.医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每3个月复诊或者随诊一次。

5.医疗机构应当将本机构基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患者。

6.医疗机构应当加强对本机构处方开具、调剂和保管的管理。

7.医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

8.医疗机构应当对出现超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权。

9.医师出现法定情形之一的，处方权由其所在医疗机构予以取消。

10.医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，进行专册登记。

E.【法定依据】

《处方管理办法》(2007年)第4、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、60条。

A.【责任编号】B1-15

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构精神障碍患者诊疗管理制度。

D.【责任指标】

1.精神障碍患者的人格尊严、人身和财产安全不受侵犯。精神障碍的住院治疗实行自愿原则。

2.精神障碍的诊断应当以精神健康状况为依据，精神障碍的诊断应当由精神科执业医师作出，精神障碍的诊断、治疗，应当遵循维护患者合法权益、尊重患者人格尊严的原则，保障患者在现有条件下获得良好的精神卫生服务。

3.开展精神障碍诊断、治疗活动，应当具备法律法规所规定的相关条件，并依照医疗机构的管理规定办理有关手续。

4.除个人自行到医疗机构进行精神障碍诊断外，疑似精神障碍患者的近亲属可以将其送往医疗机构进行精神障碍诊断。

5.精神障碍患者有相关法律法规所规定情形的，患者或者其监护人对需要住院治疗的诊断结论有异议，不同意对患者实施住院治疗的，可以要求再次诊断和鉴定。

6.精神障碍患者有相关法律法规所规定情形的，经其监护人同意，医疗机构应当对患者实施住院治疗；监护人不同意的，医疗机构不得对患者实施住院治疗。

7.医疗机构应当配备适宜的设施、设备，保护就诊和住院治疗的精神障碍患者的人身安全，防止其受到伤害，并为住院患者创造尽可能接近正常生活的环境和条件。

8.医疗机构及其医务人员应当将精神障碍患者在诊断、治疗过程中享有的权利，告知患者或者其监护人。

9.医疗机构及其医务人员应当遵循精神障碍诊断标准和治疗规范，制定治疗方案，并向精神障碍患者或者其监护人告知治疗方案和治疗方法、目的以及可能产生的后果。

10.综合性医疗机构应当按照国务院卫生行政部门的规定开设精神科门诊或者心理治疗门诊，应当组织医务人员学习精神卫生知识和相关法律、法规、政策。

11.精神障碍患者在医疗机构内发生或者将要发生伤害自身、危害他人安全、扰乱医疗秩序的行为，医疗机构及其医务人员在没有其他可替代措施的情况下，可以实施约束、隔离等保护性医疗措施。实施保护性医疗措施应当遵循诊断标准和治疗规范，并在实施后告知患者的监护人。

12.医疗机构对精神障碍患者实施相关法律法规所规定的治疗措施，应当向患者或者其监护人告知医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得患者的书面同意；无法取得患者意见的，应当取得其监护人的书面同意，并经本医疗机构伦理委员会批准。

13.医疗机构及其医务人员应当尊重住院精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利。医疗机构不得因就诊者是精神障碍患者，推诿或者拒绝为其治疗属于本医疗机构诊疗范围的其他疾病。

E.【法定依据】

《精神卫生法》(2018年)第4、17、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、51、55、65、66条。

A.【责任编号】B1-16

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构传染病管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构承担与医疗救治有关的传染病防治、预防、报告、管理工作。疾病预防控制机构、医疗机构应当定期对其工作人员进行传染病防治知识、技能的培训。

2.医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。   
3.疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验的单位，应当符合国家规定的条件和技术标准，建立严格的监督管理制度。必须遵守国家有关规定，防止因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病的发生。

4.医疗机构的基本标准、建筑设计和服务流程，应当符合预防传染病医院感染的要求。

5.各级各类医疗保健机构的预防保健组织或者人员，在本单位及责任地段内承担法律法规所规定的工作。

6.医疗保健机构必须按照国务院卫生行政部门的有关规定，严格执行消毒隔离制度，防止医院内感染和医源性感染。

7.血站（库）、生物制品生产单位，必须严格执行国务院卫生行政部门的有关规定，保证血液、血液制品的质量。

8.执行职务的医疗保健人员、卫生防疫人员为责任疫情报告人。

9.卫生防疫机构和医疗保健机构传染病的疫情处理实行分级分工管理。

10.医疗保健机构或者卫生防疫机构在诊治中发现甲类传染病的疑似病人，应当在二日内作出明确诊断。

11.医疗保健机构、卫生防疫机构经县级以上政府卫生行政部门的批准可以对传染病病人尸体或者疑似传染病病人的尸体进行解剖查验。

12.医疗机构应当建立传染病预检、分诊制度。

13.医疗机构各科室的医师在接诊过程中，应当注意询问病人有关的流行病学史、职业史，结合病人的主诉、病史、症状和体征等对来诊的病人进行传染病的预检。

14.医疗机构应当根据传染病的流行季节、周期和流行趋势做好特定传染病的预检、分诊工作。

15.对呼吸道等特殊传染病病人或者疑似病人，医疗机构应当依法采取隔离或者控制传播措施。

16.医疗机构不具备传染病救治能力时，应当及时将病人转诊到具备救治能力的医疗机构诊疗。

17.医疗机构应当定期对医务人员进行传染病防治知识的培训。

1. 【法定依据】

《传染病防治法》(2013年)第7、10、12、21、22、23、30、37、39、51、64条；

《突发公共卫生事件应急条例》(2010年)第39、42条；

《传染病防治法实施办法》(1991年)第13、14、15、26、27、34、35、36、43、44、45、47、56条；

《结核病防治管理办法》（2013年）第7、8、9条；

《传染性非典型肺炎防治管理办法》（2003年）第4、9、17条；

《性病防治管理办法》（2012年）第13、21条；

《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》(2006年)第10、14、16、18、26、27、28、36条；

《消毒管理办法》(2017年)第16条；

《医疗机构传染病预检分诊管理办法》(2004年)第2、3、4、5、6、7、8、9条。

A.【责任编号】B1-17

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构高危药品管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方，调配时严格执行核对制度。科研教学所需毒性药品，必须履行审批手续。

2.医疗机构应对麻醉药品和精神药品严格登记，加强管理。对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，应履行审批手续，且只能在本医疗机构使用，不得对外销售。

3.发生麻醉药品和精神药品盗抢或丢失，应立即采取控制措施并报告。

4.医疗单位使用放射性药品必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定，按要求取得《放射性药品使用许可证》后方可使用。

5.医疗单位使用放射性药品应当符合《药品管理法》的要求。

6.医疗单位使用放射性药品应当加强临床检验和管理，定期收集不良事件并上报，妥善处置使用后废物。

E.【法定依据】

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年）第31、32、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、47、49、61、63、64条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第6条、9条、10条；

《放射性药品管理办法》（2017年）第20、21、22、23、24条。

A.【责任编号】B1-18

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施职业健康检查管理制度。

D.【责任指标】  
1.医疗卫生机构开展职业健康检查，应当经省级卫生计生行政部门批准。

2.职业健康检查机构按照法律法规规定承担相应的职责。  
3.职业健康检查机构及其工作人员应具备应有的职业道德。

4.职业健康检查机构应当指定主检医师并符合法律法规规定的条件。  
　　5.主检医师负责确定职业健康检查项目和周期，对职业健康检查过程进行质量控制，审核职业健康检查报告。

6.职业健康检查机构可以在执业登记机关管辖区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测，必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

7.开展职业健康检查应当与用人单位签订委托协议书，由用人单位统一组织劳动者进行职业健康检查；也可以由劳动者持单位介绍信进行职业健康检查。  
　 8.依据相关技术规范，结合用人单位提交的资料，明确用人单位应当检查的项目和周期。  
　　9.在职业健康检查中，应当要用人单位如实提供职业健康检查所需的相关资料。  
　 10.职业健康检查的项目周期、放射工作人员职业健康检查按照相应规范等执行。

11.职业健康检查机构应当建立职业健康检查档案。职业健康检查档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结束之日起不少于15年。

E.【法定依据】   
 《职业病防治法》（2017年）第50、55条；  
 《职业健康检查管理办法》（2015年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18条。

A.【责任编号】B1-19

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立实施妇幼卫生管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗保健机构按照国务院卫生行政部门的规定，负责其职责范围内的母婴保健工作，建立医疗保健工作规范，提高医学技术水平、采取各种措施方便人民群众，做好母婴保健服务工作。

2.从事母婴保健工作的人员应当严格遵守执业道德，为当事人保守秘密。

3.医疗机构开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

4.从事遗传病诊断、产前诊断的人员，必须经过卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

5.从事婚前医学检查、施行结扎手术和终止妊娠手术的的人员，必须经过卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

6.从事婚前医学检查的医疗、保健机构，由其所在地设区的市级人民政府卫生行政部门进行审查；符合条件的，在其《医疗机构执业许可证》上注明。从事婚前医学检查的医疗、保健机构申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

7.婚检机构对接受婚前医学检查的人员，应当出具婚前医学检查证明。婚检机构必须严格执行市有关部门核定的婚前医学检查收费标准，对梅毒、乙肝等检查项目应当免费。

8.医疗机构严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定。

9.医疗、保健机构应当为育龄妇女提供有关避孕、节育、生育、不育和生殖健康的咨询医疗保健服务和孕产期保健服务。

10.医疗保健机构对所接生的新生儿，出具卫生计生行政部门统一印制的出生医学证明。因情况特殊未在医院分娩的，医疗保健机构应按相关规定核实情况，出具出生医学证明。

11.医疗机构取得执业资格的人类辅助生殖技术、人类精子库技术的服务机构，应当按照规定的执业范围和国家规定的标准、规范，提供相应的技术服务。

12.医疗保健机构应当建立孕产期保健档案，执行国家规定的监测、报告、评审制度。

13.医疗保健机构为产妇提供科学育儿、合理营养和母乳喂养的指导。

14.医疗保健机构对婴儿进行体格检查和预防接种，逐步开展新生儿疾病筛查、婴儿多发病和常见病防治等医疗保健服务。

15.医疗、保健机构应当按照国家有关规定开展新生儿先天性、遗传性代谢病筛查、诊断、治疗和监测。

16.医疗、保健机构应当按照规定进行新生儿访视，建立儿童保健手册（卡），定期对其进行健康检查，提供有关预防疾病、合理膳食、促进智力发育等科学知识，做好婴儿多发病、常见病防治等医疗保健服务。

17.医疗、保健机构应当按照规定的程序和项目对婴儿进行预防接种。

18.医疗、保健机构不得向孕产妇和婴儿家庭宣传、推荐母乳代用品。推行母乳喂养应当为住院产妇创造母乳喂养的条件，指导母乳喂养

19.婴幼儿保健包括新生儿保健、六周岁以下幼儿健康管理、缺陷疾病筛查和管理、托儿所和幼儿园卫生保健，以及影响婴幼儿身心健康的常见病、多发病防治。

E.【法律依据】

《母婴保健法》(2017年)第7、8、9、14、15、16、17、18、20、21、22、23、24条；

天津市实施《中华人民共和国母婴保健法》办法(2017年)第5、6、9、10、11、12、13、14、15、17、18、19、20、22、23、24条；

《母婴保健法实施办法》(2017年)第9、11、12、17、18、19、20、22、24、25、26、27、28、29条；

《新生儿疾病筛查管理办法》(2009年)第8、9、13、14、15条；

《产前诊断技术管理办法》(2002年)第4、8、9、10、13、15、18、21、22、24条。

A.【责任编号】B1-20

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施计划生育管理制度。

D.【责任指标】

1.计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构应当在各自的职责范围内，针对育龄人群开展人口与计划生育基础知识宣传教育，对已婚育龄妇女开展孕情检查、随访服务工作，承担计划生育、生殖保健的咨询、指导和技术服务。

2.从事计划生育技术服务的机构及其计划生育技术服务人员，不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠，落实胎儿性别鉴定和人工终止妊娠制度。

3.因生育病残儿要求再生育而申请医学鉴定的，依照《病残儿医学鉴定管理办法》执行。病残儿医学鉴定诊断及其父母再生育指导，依照《病残儿医学鉴定诊断暂行标准及再生育指导原则》执行。

4.计划生育手术并发症的诊断、鉴定和管理，依照《计划生育手术并发症鉴定管理办法》执行。计划生育技术服务中发生的医疗事故，按照国家有关规定处理。

5.从事计划生育技术服务的机构包括计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构。

6.从事计划生育技术服务的机构，必须符合国务院计划生育行政部门规定的设置标准。

7.医疗机构申请和人员申请计划生育技术服务应当依照相关法律法规向登记机关提供申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

8.计划生育技术服务机构停业或歇业的，应当依照相关法律法规向登记机关申请并获得批准。

9.计划生育技术服务机构事项发生变更时，应当到登记机关办理变更登记手续，并依照相关法律法规要求提供变更登记材料，变更登记材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

10.计划生育技术服务机构和人员申请校验时，应当依照相关法律法规向登记机关申请办理校验手续并提供相关的申请材料，申请材料应具备真实性、合法性、有效性的要求。

11.工作场所设置符合禁止非医学需要性别鉴定和非医学需要选择性别人工终止妊娠的相关要求。

12.发生新生儿死亡的，按照法律法规相关要求及时处置并上报。

13.落实终止妊娠药品购进、使用制度。

14.落实特定医疗器械购进管理制度。

E.【法律依据】

《人口与计划生育法》(2015年)第30、33、35条；

《计划生育技术服务管理条例》(2004年)第6、7、8、9、、10、18、20、、21、22、23、25、26、29、30条；

《天津市人口与计划生育条例》(2016年)第29、35条；

《计划生育技术服务管理条例实施细则》(2001年)第12、13、14、18、19、21、27、28、32、33、34、37条；

《计划生育技术服务执业管理办法》(2001年)第3、4、5、6、7、8、9、10、11、12条；

《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》(2016年)第10、11、12、13、14、16条。

A．【责任编号】B1-21

B．【责任主体】医疗机构

C．【责任名称】建立并落实预防接种管理制度。

医疗机构按照法律法规规定进行疫苗管理、接种、接种异常反应等相关工作。

E．【法定依据】

《传染病防治法》（2013年）第15条；

《疫苗流通和预防接种管理条例》(2016年)第14、16、17、22、23、24、25、26、28、29、30、42、49、54、55条；

《预防接种异常反应鉴定办法》(2008年)第10条。

A．【责任编号】B1-22

B．【责任主体】医疗机构

C．【责任名称】建立并落实报告制度。

D．【责任指标】

医疗机构按照法律法规规定进行传染病、中毒等统计数据报告相关工作。

E．【法定依据】

《食品安全法》(2015年)第104条；

《食品安全法实施条例》(2016年)第8条；

《突发公共卫生事件应急条例》(2010年)第19、20条；

《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》(2006年)第12条。

A.【责任编号】B1-23

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并落实生物安全管理制度。

D.【责任指标】

1.实验室的设立单位应当符合国家规定的条件和技术标准，按法律规定进行实验室的生物安全管理，建立健全规章制度，保证实验室生物安全。

2.运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当按照法律法规规定的条件进行并采取相应的防护措施，对护送人员按法律法规规定进行相关的生物安全知识培训。

3.新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

4.发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件按照法律法规的要求处置。

5.从事病原微生物相关实验活动结束后按照法律法规规定的要求进行保藏并备案。

E.【法定依据】

《传染病防治法》(2013年)第18、22条；

《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年)第6、9、11、12、13、16、17、21、22、23、25、27、28、31、32、33、34、35、37、38、39、40、42、43、44、45、46、47、48条；

《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》(2005年)第4、5、6、8、12、13、15条；

《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》(2016年)第20条。

A.【责任编号】B1-24

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并落实医疗废弃物处理制度。

D.【责任指标】

1.医疗卫生机构应当建立、健全医疗废物管理责任制，履行法律法规规定的职责。

2.分类收集、运送与暂时贮存符合法律法规规定的要求。

3.人员培训和职业安全防护符合法律法规规定的要求。

E【法定依据】

《医疗废物管理条例》(2011年)第7、8、9、10、11、12、13、16、17、18、19、20、21条；

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(2003年)第4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32条。

A.【责任编号】B1-25

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构高危技术管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构从事人体器官移植，要满足人员、设施设备、伦理委员会、质量控制制度等各方面的要求，并办理人体器官移植诊疗科目登记。已登记科目但满足不了要求的应当停止人体器官移植诊疗活动并报登记部门。

2.医疗机构应定期将实施人体器官移植的情况向卫生主管部门上报。

3.从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应当按要求对器官捐献人履行手术相关事项告知、风险评估、证明材料查验的义务。

4.从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应当尊重死者尊严，实施人体器官移植手术应按要求收取接收人费用。

E.【法定依据】

《人体器官移植条例》(2007年)第11、13、15、16、17、18、19、20、21、23、24条。

A.【责任编号】B1-26

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】建立并实施医疗机构戒毒管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构与自愿戒毒人员签订治疗协议，履行告知义务。

2.医疗机构及医务人员对自愿戒毒人员按要求开展宣教。

3.医疗机构及医务人员按照戒毒治疗规范开展多种治疗措施相结合的治疗，使用规范的药物和医疗器械。

4.医疗机构要依法加强麻醉药物、精神药品的管理。

E.【法定依据】

《戒毒条例》(2011年)第10、11条。

第二节 血站

本节目录

1建立并实施执业许可制度。

2建立并实施血站管理制度。

3建立并实施开展采供血业务管理制度。

4建立并实施开展采供血业务管理制度。

5建立并实施消毒管理制度。

6建立并实施质量管理制度。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】血站

C.【责任名称】建立并实施执业许可制度。

D.【责任指标】  
 1.血站开展采供血活动，应当向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门申请办理执业登记，取得《血站执业许可证》。没有取得《血站执业许可证》的，不得开展采供血活动。《血站执业许可证》有效期为三年。  
　 2.血站申请办理执业登记必须填写《血站执业登记申请书》。  
 3.《血站执业许可证》有效期满前三个月，血站应当办理再次执业登记，并提交《血站再次执业登记申请书》及《血站执业许可证》。  
 4.未办理再次执业登记手续或者被注销《血站执业许可证》的血站，不得继续执业。

E.【法定依据】  
 《血站管理办法》(2017年)第13、14、16条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】血站

C.【责任名称】建立并实施血站管理制度。

D.【责任指标】

1.血站执业，应当遵守有关法律、行政法规、规章和技术规范。  
2.血站应当根据医疗机构临床用血需求，制定血液采集、制备、供应计划，保障临床用血安全、及时、有效。  
 3.血站应当开展无偿献血宣传及岗位培训与考核。  
　 4.血站应当按照国家有关规定对献血者进行健康检查和血液采集。  
　 5.血站应当按照国家有关规定对献血者进行健康检查和血液采集。血站采血前应当对献血者身份进行核对并进行登记。严禁采集冒名顶替者的血液。严禁超量、频繁采集血液。血站应当建立献血者信息保密制度，为献血者保密。  
 6.血站应当建立献血者信息保密制度，为献血者保密。  
7.血站应当建立对有易感染经血液传播疾病危险行为的献血者献血后的报告工作程序、献血屏蔽和淘汰制度。  
E.【法定依据】  
 《血站管理办法》(2017年)第20、21、22、23、24、25、27条。

A.【责任编号】B2-3

B.【责任主体】血站

C.【责任名称】建立并实施开展采供血业务管理制度。

D.【责任指标】  
 1.血站开展采供血业务应当实行全面质量管理，严格遵守《中国输血技术操作规程》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》等技术规范和标准。  
 2.血站应当建立人员岗位责任制度和采供血管理相关工作制度，并定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。  
　　3.血站应当对血站工作人员进行岗位培训与考核。血站工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。每人每年应当接受不少于75学时的岗位继续教育。

E.【法定依据】  
 《血站管理办法》(2017年)第26、27条。

A.【责任编号】B2-4

B.【责任主体】血站

C.【责任名称】建立并实施实验室管理制度

D.【责任指标】  
 1.血站应当保证所采集的血液由具有血液检测实验室资格的实验室进行检测。对检测不合格或者报废的血液，血站应当严格按照有关规定处理。  
　 2.血站应当制定实验室室内质控与室间质评制度，确保试剂、卫生器材、仪器、设备在使用过程中能达到预期效果。

　　3.血站的实验室应当配备必要的生物安全设备和设施，并对工作人员进行生物安全知识培训。  
　 4.血液检测的全血标本的保存期应当与全血有效期相同；血清(浆)标本的保存期应当在全血有效期满后半年。  
E.【法定依据】  
 《血站管理办法》(2017年)第29、30、31条。

A.【责任编号】B2-5

B.【责任主体】血站

C.【责任名称】建立并实施消毒管理制度。

D.【责任指标】

1.血站应当加强消毒、隔离工作管理，预防和控制感染性疾病的传播。  
　　2.血站产生的医疗废物应当按《医疗废物管理条例》规定处理，做好记录与签字，避免交叉感染。  
 3.血站及其执行职务的人员发现法定传染病疫情时，应当按照《传染病防治法》和国家卫生计生委的规定向有关部门报告。  
 4.血液的包装、储存、运输应当符合《血站质量管理规范》的要求。  
 5.血站应当保证发出的血液质量符合国家有关标准，其品种、规格、数量、活性、血型无差错；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

E.【法定依据】  
 《血站管理办法》(2017年)第32、33、34、35条。

A.【责任编号】B2-6

B.【责任主体】血站

C.【责任名称】建立并实施质量管理制度。

D.【责任指标】

1.血站应当建立质量投诉、不良反应监测和血液收回制度。

2.血站应当加强对其所设储血点的质量监督，确保储存条件，保证血液储存质量；按照临床需要进行血液储存和调换。

3.血站使用的药品、体外诊断试剂、一次性卫生器材应当符合国家有关规定。

4.血站应当按照有关规定，认真填写采供血机构统计报表，及时准确上报。

5.血站应当制定紧急灾害应急预案，并从血源、管理制度、技术能力和设备条件等方面保证预案的实施。在紧急灾害发生时服从县级以上人民政府卫生计生行政部门的调遣。

E.【法定依据】  
 《血站管理办法》(2017年)第36、37、38、39、40条。

第三节 疾病预防控制机构

本节目录

1建立并落实传染病预防与控制制度。

2建立并落实报告制度。

3建立并落实预防接种管理制度。

4承担卫生行政部门下达的公共场所健康危害因素监测任务。

5建立并落实生物安全管理制度。

6建立并落实医疗废弃物处理制度。

7建立并落实食品安全事故处理制度。

8建立并落实病媒生物防治工作制度。

9按照预案的规定进行突发事件应急处理工作。

10承担相应的学校卫生工作任务。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】建立并落实传染病预防与控制制度。

D.【责任指标】

1.疾病预防控制机构按照法律法规规定承担传染病相关处置工作。

2.疾病预防控制机构使用血液和血液制品，必须遵守国家有关规定。

E.【法定依据】

《传染病防治法》(2013年)第7、10、12、17、18、20、21、23、26、30、33、36、37、40、48条；

《艾滋病防治条例》(2006年)第34条；

《突发公共卫生事件应急条例》(2010年)第39条；

《传染病防治法实施办法》(1991年)第15、33、44、47条；

《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》(2006年)第16、18、31条；

《传染性非典型肺炎防治管理办法》(2003年)第4、9、14、17、19条；

《性病防治管理办法》(2012年)第17、20条；

《结核病防治管理办法》(2013年)第7条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】建立并落实报告制度。

D.【责任指标】

疾病预防控制机构按照法律法规规定进行传染病报告相关工作。

E.【法定依据】

《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》(2006年)第8、24、25、29、35条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】建立并落实预防接种管理制度。

D.【责任指标】

疾病预防控制机构按照法律法规规定进行疫苗管理、接种、接种异常反应等相关工作。

E.【法定依据】

《传染病防治法》(2013年)第15条；

《疫苗流通和预防接种管理条例》(2016年)第14、15、16、17、18、20、28、42、49、54、55条；

《预防接种异常反应鉴定办法》(2008年)第10、11条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】承担卫生行政部门下达的公共场所健康危害因素监测任务。

D.【责任指标】

疾病预防控制机构按照法律法规规定承担公共场所健康危害因素监测任务。

E.【法定依据】

《公共场所卫生管理条例》(1987年)第12条；

《公共场所卫生管理条例实施细则》(2017年)第28条。

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】建立并落实生物安全管理制度。

D.【责任指标】

1.实验室的设立单位应当符合国家规定的条件和技术标准，按法律规定进行实验室的生物安全管理，建立健全规章制度，保证实验室生物安全。

2.运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当按照法律法规规定的条件进行并采取相应的防护措施，对护送人员按法律法规规定进行相关的生物安全知识培训。

3.新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

4.发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件按照法律法规的要求处置。

5.从事病原微生物相关实验活动结束后按照法律法规规定的要求进行保藏并备案。

E.【法定依据】

《传染病防治法》(2013年)第18、22条；

《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年)第6、9、11、12、13、16、17、21、22、23、25、27、28、31、32、33、34、35、37、38、39、40、42、43、44、45、46、47、48条；

《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》(2005年)第4、5、6、8、12、13、15条；

《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》(2016年)第20条。

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】建立并落实医疗废弃物处理制度。

D.【责任指标】

1.医疗卫生机构应当建立、健全医疗废物管理责任制，履行法律法规规定的职责。

2.分类收集、运送与暂时贮存符合法律法规规定的要求。

3.人员培训和职业安全防护符合法律法规规定的要求。

E【法定依据】

《医疗废物管理条例》(2011年)第7、8、9、10、11、12、13、16、17、18、19、20、21条；

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(2003年)第4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32条。

A.【责任编号】B3-7

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】建立并落实食品安全事故处理制度。

D.【责任指标】

发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当根据法律法规规定进行食品安全事故处置。

E.【法定依据】

《食品安全法》(2015年)第15、105条；

《食品安全法实施条例》(2016年)第9条。

A.【责任编号】B3-8

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】建立并落实病媒生物防治工作制度。

D.【责任指标】

疾病预防控制机构应当加强对病媒生物防治工作的技术指导，定期进行病媒生物密度监测，及时将监测结果向同级爱卫会办公室报告。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第14条。

A.【责任编号】B3-9

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】按照预案的规定进行突发事件应急处理工作。

D.【责任指标】

参加突发事件应急处理的工作人员，应当按照预案的规定，采取卫生防护措施，并在专业人员的指导下进行工作。

E.【法定依据】

《突发公共卫生事件应急条例》(2010年)第35条。

A.【责任编号】B3-10

B.【责任主体】疾病预防控制机构

C.【责任名称】承担相应的学校卫生工作任务。

D.【责任指标】

各级卫生防疫站按法律规定承担学校卫生工作的任务。

E.【法定依据】

《学校卫生工作条例》(1990年)第26条。

第四节 供水单位

本节目录

1符合国家生活饮用水卫生标准制度。

2实施卫生许可制度。

3水源卫生防护制度。

4建立饮用水卫生管理规章制度。

5消毒设施管理制度。

6从事供、管水的人员管理制度。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】供水单位

C.【责任名称】符合国家生活饮用水卫生标准制度。

D.【责任指标】  
 供水单位供应的饮用水必须符合国家生活饮用水卫生标准。

E.【法定依据】  
 《传染病防治法》(2013年)第29条；  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第6条。

A.【责任编号】B4-2

B.【责任主体】 供水单位

C.【责任名称】 实施卫生许可制度。

D.【责任指标】  
 1.对供水单位实行卫生许可制度。

2.适用于集中式供水、二次供水单位（以下简称供水单位）和涉及饮用水卫生安全的产品的卫生监督管理。

3.集中式供水单位取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得县级以上地方人民政府卫生计生主管部门颁发的卫生许可证，方可供水。

4.供水单位新建、改建、扩建的饮用水供水工程项目，应当符合卫生要求，选址和设计审查、竣工验收必须有建设卫生计生主管部门参加。

5.新建、改建、扩建的城市公共饮用水供水工程项目由建设行政主管部门负责组织选址、设计审查和竣工验收, 卫生计生主管部门参加。

6.二次供水设施选址、设计、施工及所用材料，应保证不使饮用水水质受到污染，并有利于清洗和消毒。各类蓄水设施要加强卫生防护，定期清洗和消毒。具体管理办法由省、自治区、直辖市根据本地区情况另行规定。

7.供水单位卫生许可证由县级以上人民政府卫生计生主管部门按照本办法第十六条规定的管理范围发放，有效期四年。有效期满前六个月重新提出申请换发新证。

8.凡取得卫生许可证的单位或个人，以及取得卫生许可批准文件的饮用水卫生安全的产品，经日常监督检查，发现已不符合卫生许可证颁发条件或不符合卫生许可批准文件颁发要求的，原批准机关有权收回有关证件或批准文件。

E.【法定依据】  
 《传染病防治法》(2013年)第29条；  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第2、4、7、8、14、20、22条。

A.【责任编号】B4-3

B.【责任主体】供水单位

C.【责任名称】水源卫生防护制度。

D.【责任指标】  
 饮用水水源地必须设置水源保护区。保护区内严禁修建任何可能危害水源水质卫生的设施及一切有碍水源水质卫生的行为。

E.【法定依据】  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第13条。

A.【责任编号】B4-4

B.【责任主体】供水单位

C.【责任名称】建立饮用水卫生管理规章制度。

D.【责任指标】  
 1.供水单位应建立饮用水卫生管理规章制度，配备专职或兼职人员，负责饮用水卫生管理工作。  
 2.当饮用水被污染，可能危及人体健康时，有关单位或责任人应立即采取措施，消除污染，并向当地人民政府卫生计生主管部门和建设行政主管部门报告。

E.【法定依据】  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第9、15条。

A.【责任编号】B4-5

B.【责任主体】供水单位

C.【责任名称】消毒管理制度。

D.【责任指标】  
 1.集中式供水单位必须有水质净化消毒设施及必要的水质检验仪器、设备和人员，对水质进行日常性检验，并向当地人民政府卫生计生主管部门和建设行政主管部门报送检测资料。  
 2.城市自来水供水企业和自建设施对外供水的企业，其生产管理制度的建立和执行、人员上岗的资格和水质日常检测工作由城市建设行政主管部门负责管理。

E.【法定依据】  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第10条。

A.【责任编号】B4-6

B.【责任主体】 供水单位

C.【责任名称】 从事供、管水的人员管理制度。

D.【责任指标】  
 1.直接从事供、管水的人员必须取得体检合格证后方可上岗工作，并每年进行一次健康检查。  
 2.凡患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎、活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病及其他有碍饮用水卫生的疾病的和病原携带者，不得直接从事供、管水工作。  
 3.直接从事供、管水的人员，未经卫生知识培训不得上岗工作。

E.【法定依据】  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第11条。

第五节 涉水产品生产企业和经营单位

本节目录

1符合卫生标准和卫生规范制度。

2实施卫生许可制度。

A.【责任编号】B5-1

B.【责任主体】涉水产品生产企业和经营单位

C.【责任名称】 符合卫生标准和卫生规范制度。

D.【责任指标】  
 涉及饮用水卫生安全的产品，应当按照有关规定进行卫生安全性评价，符合卫生标准和卫生规范要求。

E.【法定依据】  
 《传染病防治法》(2013年)第29条；  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第21条。

A.【责任编号】B5-2

B.【责任主体】涉水产品生产企业和经营单位

C.【责任名称】实施卫生许可制度。

D.【责任指标】  
 1.对涉及饮用水卫生安全的产品实行卫生许可制度。  
 2.生产涉及饮用水卫生安全的产品的单位和个人，必须按规定向政府卫生计生主管部门申请办理产品卫生许可批准文件，取得批准文件后，方可生产和销售。  
 3.任何单位和个人不得生产、销售、使用无批准文件的前款产品。  
 4.利用新材料、新工艺和新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品应当取得国务院卫生计生主管部门颁发的卫生许可批准文件；除利用新材料、新工艺和新化学物质外生产的其他涉及饮用水卫生安全产品应当取得省级人民政府卫生计生主管部门颁发的卫生许可批准文件。  
 5.涉及饮用水卫生安全产品的卫生许可批准文件的有效期为四年。  
 6.凡取得卫生许可证的单位或个人，以及取得卫生许可批准文件的饮用水卫生安全的产品，经日常监督检查，发现已不符合卫生许可证颁发条件或不符合卫生许可批准文件颁发要求的，原批准机关有权收回有关证件或批准文件。

E.【法定依据】  
 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016年)第4、12、21、22条。

第六节 餐具、饮具集中消毒服务单位

本节目录

1符合国家标准、卫生规范制度。

2出厂的餐具、饮具检验合格制度。

A.【责任编号】B6-1

B.【责任主体】餐具、饮具集中消毒服务单位

C.【责任名称】符合国家标准、卫生规范制度。

D.【责任指标】  
 应当具备相应的作业场所、清洗消毒设备或者设施，用水和使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关食品安全国家标准和其他国家标准、卫生规范。

E.【法定依据】  
 《食品安全法》(2015年)第58条。

A.【责任编号】B6-2

B.【责任主体】餐具、饮具集中消毒服务单位

C.【责任名称】出厂的餐具、饮具检验合格制度。

D.【责任指标】  
 应当对消毒餐具、饮具进行逐批检验，检验合格后方可出厂，并应当随附消毒合格证明。消毒后的餐具、饮具应当在独立包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期以及使用期限等内容。

E.【法定依据】  
 《食品安全法》(2015年)第58条。

第七节 消毒产品经营活动的单位

本节目录

1建立消毒产品的进货索证检查验收制度。

2经营的消毒产品符合国家规定制度。

A.【责任编号】B7-1

B.【责任主体】消毒产品经营活动的单位

C.【责任名称】建立消毒产品的进货索证检查验收制度。

D.【责任指标】  
 1.采购消毒产品时，应当索取生产企业卫生许可证复印件，产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。有效证件的复印件应当加盖原件持有者的印章。  
 2.禁止生产经营无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的，产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。

E.【法定依据】  
 《消毒管理办法》(2017年)第30、32条。

A.【责任编号】B7-2

B.【责任主体】消毒产品经营活动的单位

C.【责任名称】经营的消毒产品符合国家规定制度。

D.【责任指标】  
 1.消毒产品的命名、标签（含说明书）应当符合国家卫生计生委的有关规定。  
 2. 消毒产品的标签（含说明书）和宣传内容必须真实，不得出现或暗示对疾病的治疗效果。

E.【法定依据】  
 《消毒管理办法》(2017年)第31条。

第八节 消毒服务机构

本节目录

1消毒服务符合卫生标准和要求制度。

A.【责任编号】B8-1

B.【责任主体】消毒服务机构

C.【责任名称】消毒服务符合卫生标准和要求制度

D.【责任指标】  
 1.应当具备符合国家有关规范、标准和规定的消毒与灭菌设备。  
 2.其消毒与灭菌工艺流程和工作环境必须符合卫生要求。  
 3.具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件，建立自检制度。  
 4.用环氧乙烷和电离辐射的方法进行消毒与灭菌的，其安全与环境保护等方面的要求按国家有关规定执行。  
 5.不得购置和使用不符合本办法规定的消毒产品。

E.【法定依据】  
 《消毒管理办法》(2017年)第33、34条。

第九节　餐饮场所、歌(舞)厅、公共浴室

本节目录

1合理设置吸烟室。

A.【责任编号】B9-1

B.【责任主体】餐饮场所、歌(舞)厅、公共浴室

C.【责任名称】合理设置吸烟室。

D.【责任指标】

1. 餐饮场所、歌(舞)厅、公共浴室设置吸烟室的，吸烟室应当具备独立空间、独立有效的通风换气装置，设置明显标志；吸烟室以外的室内区域禁止吸烟。

2.未设置吸烟室的餐饮场所、歌(舞)厅、公共浴室，禁止吸烟。

3.前款规定场所的经营者和管理者，应当采取措施逐步实现本单位的全面禁止吸烟。

E.【法定依据】

《天津市控制吸烟条例》(2012年)第7条。

第十节 托幼机构、少年宫、中小学校及中等职业学校等场所，医疗卫生机构，社会福利机构和图书馆(室)、科技馆(宫)、美术馆等单位

本节目录

1不得销售烟草制品。

A.【责任编号】B10-1

B.【责任主体】托幼机构、少年宫、中小学校及中等职业学校等场所，医疗卫生机构，社会福利机构和图书馆(室)、科技馆(宫)、美术馆等单位

C.【责任名称】不得销售烟草制品。

D.【责任指标】

托幼机构、少年宫、中小学校及中等职业学校等场所，医疗卫生机构，社会福利机构和图书馆(室)、科技馆(宫)、美术馆等场所内设置的商店、小卖部、自动售卖机，不得销售卷烟等烟草制品。

E.【法定依据】

《天津市控制吸烟条例》(2012年)第10条。

第十一节　禁止吸烟场所经营管理单位

本节目录

1建立禁止吸烟管理制度。

A.【责任编号】B11-1

B.【责任主体】禁止吸烟场所经营管理单位

C.【责任名称】建立禁止吸烟管理制度。

D.【责任指标】

1.建立禁止吸烟管理制度，设置禁止吸烟检查员，并做好禁止吸烟宣传教育工作。

2.在禁止吸烟区域设置醒目的禁止吸烟标志，公布监管电话号码。

3.在禁止吸烟区域内不得设置烟缸等与吸烟有关的器具。

4.对在禁止吸烟区域内吸烟者予以劝阻，对不听劝阻的，向有关行政管理部门报告。

E.【法定依据】

《天津市控制吸烟条例》(2012年)第11条。

第十二节 学校

本节目录

1应当查验预防接种证原则。

2明确学校卫生工作的主要任务。

3符合国家有关标准制度。

4新建、改建、扩建校舍制度。

5建立饮用水管理制度。

6应当把健康教育纳入教学计划。

7建立学生健康管理制度。

8做好学生常见疾病的群体预防和矫治工作。

9设立卫生管理机构并建立制度。

A．【责任编号】B12-1

B．【责任主体】学校

C．【责任名称】应当查验预防接种证原则。

D．【责任指标】

儿童入托、入学时，应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

E．【法定依据】

《传染病防治法实施办法》（1991年）第12条。

《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年）第27条。

A．【责任编号】B12-2

B．【责任主体】学校

C．【责任名称】明确学校卫生工作的主要任务。

D．【责任指标】

学校卫生工作的主要任务是：监测学生健康状况；对学生进行健康教育，培养学生良好的卫生习惯；改善学校卫生环境和教学卫生条件；加强对传染病、学生常见病的预防和治疗。

E．【法定依据】

《学校卫生工作条例》（1990年）第2条。

A.【责任编号】B12-3

B.【责任主体】学校

C.【责任名称】符合国家有关标准制度。

D.【责任指标】  
 学校教学建筑、环境噪声、室内微小气候、采光、照明等环境质量以及黑板、课桌椅的设置应当符合国家有关标准。

E.【法定依据】  
 《学校卫生工作条例》（1990年）第6条。

A.【责任编号】B12-4

B.【责任主体】学校

C.【责任名称】新建、改建、扩建校舍制度.

D.【责任指标】  
 新建、改建、扩建校舍，其选址、设计应当符合国家的卫生标准，并取得当地卫生行政部门的许可。竣工验收应当有当地卫生行政部门参加。

E.【法定依据】  
 《学校卫生工作条例》（1990年）第6条。

A.【责任编号】B12-5

B.【责任主体】学校

C.【责任名称】建立饮用水管理制度。

D.【责任指标】  
 应当为学生提供充足的符合卫生标准的饮用水。

E.【法定依据】  
 《学校卫生工作条例》（1990年）第7条。

A．【责任编号】B12-6

B．【责任主体】学校

C．【责任名称】健康教育制度

D．【责任指标】

学校卫生工作的主要任务是：学校应当把健康教育纳入教学计划。普通中小学必须开设健康教育课，普通高等学校、中等专业学校、技工学校、农业中学、职业中学应当开设健康教育选修课或者讲座。学校应当开展学生健康咨询活动。

E．【法定依据】

《学校卫生工作条例》（1990年）第13条。

A．【责任编号】B12-7

B．【责任主体】学校

C．【责任名称】建立学生健康管理制度。

D．【责任指标】

学校应当建立学生健康管理制度。根据条件定期对学生进行体格检查，建立学生体质健康卡片，纳入学生档案。 学校对体格检查中发现学生有器质性疾病的，应当配合学生家长做好转诊治疗。 学校对残疾、体弱学生，应当加强医学照顾和心理卫生工作。

E．【法定依据】

《学校卫生工作条例》（1990年）第14条。

A．【责任编号】B12-8

B．【责任主体】学校

C．【责任名称】做好学生常见疾病的群体预防和矫治工作。

D．【责任指标】

学校应当积极做好近视眼、弱视、沙眼、龋齿、寄生虫、营养不良、贫血、脊柱弯曲、神经衰弱等学生常见疾病的群体预防和矫治工作。

E．【法定依据】

《学校卫生工作条例》（1990年）第16条。

A.【责任编号】B12-9

B.【责任主体】学校

C.【责任名称】设立卫生管理机构并建立制度。

D.【责任指标】  
 1.普通高等学校、中等专业学校、技工学校和规模较大的农业中学、职业中学、普通中小学，可以设立卫生管理机构，管理学校的卫生工作。  
　　2.普通高等学校设校医院或者卫生科。校医院应当设保健科（室），负责师生的卫生保健工作。  
　　3.城市普通中小学、农村中心小学和普通中学设卫生室，按学生人数六百比一的比例配备专职卫生技术人员。  
　　4.中等专业学校、技工学校、农业中学、职业中学，可以根据需要，配备专职卫生技术人员。  
　　5.学生人数不足六百人的学校，可以配备专职或者兼职保健教师，开展学校卫生工作。

E.【法定依据】  
 《学校卫生工作条例》（1990年）第19、20条。

第十三节 托儿所幼儿园学前班

本节目录

1应当查验预防接种证原则。

2符合国家有关卫生标准规范制度。

3新设立的托幼机构招生前卫生评价报告制度。

4托幼机构的法定代表人或者负责人管理制度。

5设立卫生室或者保健室工作制度。

6卫生保健专业知识培训与指导制度。

7托幼机构工作人员管理制度。

8卫生保健工作制度。

A．【责任编号】B3-1

B．【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C．【责任名称】应当查验预防接种证原则。

D．【责任指标】

儿童入托、入学时，应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

E．【法定依据】

《传染病防治法实施办法》（1991年）第12条。

《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年）第27条。

A.【责任编号】B13-2

B.【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C.【责任名称】符合国家有关卫生标准规范制度。

D.【责任指标】  
 托幼机构的建筑、设施、设备、环境及提供的食品、饮用水等应当符合国家有关卫生标准、规范的要求。

E.【法定依据】  
 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年）第7条。

A.【责任编号】B13-3

B.【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C.【责任名称】新设立的托幼机构招生前卫生评价报告制度。

D.【责任指标】  
 新设立的托幼机构，招生前应当取得县级以上地方人民政府卫生行政部门指定的医疗卫生机构出具的符合《托儿所幼儿园卫生保健工作规范》的卫生评价报告。

E.【法定依据】  
 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年）第8条。

A.【责任编号】B13-4

B.【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C.【责任名称】托幼机构的法定代表人或者负责人管理制度。

D.【责任指标】  
 托幼机构的法定代表人或者负责人是本机构卫生保健工作的第一责任人。

E.【法定依据】  
 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年）第9条。

A.【责任编号】B13-5

B.【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C.【责任名称】设立卫生室或者保健室工作制度。

D.【责任指标】  
 1.托幼机构应当根据规模、接收儿童数量等设立相应的卫生室或者保健室，具体负责卫生保健工作。  
 2.卫生室应当符合医疗机构基本标准，取得卫生行政部门颁发的《医疗机构执业许可证》。  
保健室不得开展诊疗活动,其配置应当符合保健室设置基本要求。  
 3.应当聘用符合国家规定的卫生保健人员。卫生保健人员包括医师、护士和保健员。  
 4.在卫生室工作的医师应当取得卫生行政部门颁发的《医师执业证书》，护士应当取得《护士执业证书》。  
 5.在保健室工作的保健员应当具有高中以上学历，经过卫生保健专业知识培训，具有托幼机构卫生保健基础知识，掌握卫生消毒、传染病管理和营养膳食管理等技能。  
 6.托幼机构聘用卫生保健人员应当按照收托150名儿童至少设1名专职卫生保健人员的比例配备卫生保健人员。收托150名以下儿童的，应当配备专职或者兼职卫生保健人员。

E.【法定依据】  
 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年）第9、10、11、12条。

A.【责任编号】B13-6

B.【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C.【责任名称】卫生保健专业知识培训与指导制度。

D.【责任指标】  
 1.托幼机构卫生保健人员应当定期接受当地妇幼保健机构组织的卫生保健专业知识培训。  
 2.托幼机构卫生保健人员应当对机构内的工作人员进行卫生知识宣传教育、疾病预防、卫生消毒、膳食营养、食品卫生、饮用水卫生等方面的具体指导。

E.【法定依据】  
 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年）第13条。

A.【责任编号】B13-7

B.【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C.【责任名称】托幼机构工作人员管理制度

D.【责任指标】  
 1.托幼机构工作人员上岗前必须经县级以上人民政府卫生行政部门指定的医疗卫生机构进行健康检查，取得《托幼机构工作人员健康合格证》后方可上岗。  
 2.托幼机构应当组织在岗工作人员每年进行1次健康检查；在岗人员患有传染性疾病的，应当立即离岗治疗，治愈后方可上岗工作。  
 3.精神病患者、有精神病史者不得在托幼机构工作。

E.【法定依据】  
 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年）第14条。

A.【责任编号】B13-8

B.【责任主体】托儿所幼儿园学前班

C.【责任名称】卫生保健工作制度

D.【责任指标】  
 1.应当严格按照《托儿所幼儿园卫生保健工作规范》开展卫生保健工作。  
 2.托幼机构卫生保健工作包括以下内容：  
 （1）根据儿童不同年龄特点，建立科学、合理的一日生活制度，培养儿童良好的卫生习惯；  
 （2）为儿童提供合理的营养膳食，科学制订食谱，保证膳食平衡；  
 （3）制订与儿童生理特点相适应的体格锻炼计划，根据儿童年龄特点开展游戏及体育活动，并保证儿童户外活动时间，增进儿童身心健康；  
 （4）建立健康检查制度，开展儿童定期健康检查工作，建立健康档案。坚持晨检及全日健康观察，做好常见病的预防，发现问题及时处理；  
 （5）严格执行卫生消毒制度，做好室内外环境及个人卫生。加强饮食卫生管理,保证食品安全；  
 （6）协助落实国家免疫规划，在儿童入托时应当查验其预防接种证，未按规定接种的儿童要告知其监护人，督促监护人带儿童到当地规定的接种单位补种；  
 （7）加强日常保育护理工作，对体弱儿进行专案管理。配合妇幼保健机构定期开展儿童眼、耳、口腔保健，开展儿童心理卫生保健；  
 （8）建立卫生安全管理制度，落实各项卫生安全防护工作，预防伤害事故的发生；  
 （9）制订健康教育计划，对儿童及其家长开展多种形式的健康教育活动；  
 （10）做好各项卫生保健工作信息的收集、汇总和报告工作。  
 3.应当健全和执行消毒管理制度，对室内空气、餐（饮）具、毛巾、玩具和其他幼儿活动的场所及接触的物品定期进行消毒。

E.【法定依据】  
 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年）第15条；  
 《消毒管理办法》（2017年）第11条。

第十四节 加工、出售、运输皮毛的单位

本节目录

1.消毒管理制度。

A.【责任编号】B14-1

B.【责任主体】加工、出售、运输皮毛的单位

C.【责任名称】消毒管理制度。

D.【责任指标】  
 加工、出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛，应当进行消毒处理。

E.【法定依据】  
 《消毒管理办法》（2017年）第10条。

第十五节 房屋租赁中介机构、物业服务企业

本节目录

1提供流动人口计划生育信息。

A.【责任编号】B15-1

B.【责任主体】房屋租赁中介机构、物业服务企业

C.【责任名称】提供流动人口计划生育信息。

D.【责任指标】

在村民委员会、居民委员会了解流动人口计划生育情况时，如实提供相关信息。

E.【法定依据】

《流动人口计划生育工作条例》（2009年）第14条。

第十六节 食品生产经营企业

本节目录

1制定食品安全事故处置方案。

A．【责任编号】B4-1

B．【责任主体】食品生产经营企业

C．【责任名称】制定食品安全事故处置方案。

D．【责任指标】

应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。

E．【法定依据】

《食品安全法》（2015年）第102条。

第十七节 事故单位和接收病人进行治疗的单位

本节目录

1收治病人报告制度。

2导致食品安全事故的食品及原料的控制措施。

A．【责任编号】B17-1

B．【责任主体】事故单位和接收病人进行治疗的单位

C．【责任名称】收治病人报告制度。

D．【责任指标】

应当及时向事故发生地县级人民政府食品药品监督管理、卫生行政部门报告。

E．【法定依据】

《食品安全法》（2015年）第103条。

A．【责任编号】B17-2

B．【责任主体】发生食品安全事故的单位

C．【责任名称】导致食品安全事故的食品及原料的控制措施。

D．【责任指标】

对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备等，应当立即采取封存等控制措施，并自事故发生之时起2小时内向所在地县级人民政府卫生行政部门报告。

E．【法定依据】

《食品安全法实施条例》（2016年）第43条。

第十八节 参与食品安全事故调查的部门

本节目录

1在卫生行政部门的统一组织协调下工作。

2与事故有关资料和样品的管理制度。

A．【责任编号】B18-1

B．【责任主体】参与食品安全事故调查的部门

C．【责任名称】统一组织协调工作

D．【责任指标】

应当在卫生行政部门的统一组织协调下分工协作、相互配合，提高事故调查处理的工作效率。

E．【法定依据】

《食品安全法实施条例》（2016年）第44条。

A．【责任编号】B18-2

B．【责任主体】参与食品安全事故调查的部门

C．【责任名称】事故有关资料和样品的管理制度。

D．【责任指标】

有权向有关单位和个人了解与事故有关的情况，并要求提供相关资料和样品。

E．【法定依据】

《食品安全法实施条例》（2016年）第45条。

第十九节 应急处理专业技术机构

本节目录

1负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。

A．【责任编号】B19-1

B．【责任主体】应急处理专业技术机构

C．【责任名称】负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。

D．【责任指标】

省级以上人民政府卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的突发事件应急处理专业技术机构，负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。

E．【法定依据】

《突发公共卫生事件应急条例》(2010年)第29条。

第二十节 专业机构、监测网点和信息报告员

本节目录

1及时报告突发事件信息原则。

2服从突发事件应急处理指挥部原则。

A．【责任编号】B20-1

B．【责任主体】专业机构、监测网点和信息报告员

C．【责任名称】及时报告突发事件信息原则。

D．【责任指标】

1．有关单位和人员报送、报告突发事件信息，应当做到及时、客观、真实，不得迟报、谎报、瞒报、漏报；

2．突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有本条例第十九条规定情形之一的，应当在2小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告。第十九条规定情形：(1)发生或者可能发生传染病暴发、流行的；(2)发生或者发现不明原因的群体性疾病的；(3)发生传染病菌种、毒种丢失的；(四)发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的；

3．各级各类医疗机构、疾病预防控制机构、采供血机构均为责任报告单位；其执行职务的人员和乡村医生、个体开业医生均为责任疫情报告人，必须按照传染病防治法的规定进行疫情报告，履行法律规定的义务；

4．获得突发公共卫生事件相关信息的责任报告单位和责任报告人，应当在２小时内以电话或传真等方式向属地卫生行政部门指定的专业机构报告，具备网络直报条件的要同时进行网络直报，直报的信息由指定的专业机构审核后进入国家数据库。不具备网络直报条件的责任报告单位和责任报告人，应采用最快的通讯方式将《突发公共卫生事件相关信息报告卡》报送属地卫生行政部门指定的专业机构，接到《突发公共卫生事件相关信息报告卡》的专业机构，应对信息进行审核，确定真实性，2小时内进行网络直报，同时以电话或传真等方式报告同级卫生行政部门。如尚未达到突发公共卫生事件标准的，由专业防治机构密切跟踪事态发展，随时报告事态变化情况；

5．突发公共卫生事件及传染病信息报告的其它事项按照有关规定执行。

E．【法定依据】

《突发事件应对法》（2007年）第39条；

《突发公共卫生事件应急条例》(2010年)第19、20条；

《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》（2006年）第16、19、20条。

第二章

特定企业特殊主体责任

爱卫监管部分

第一节　病媒生物防治企业

本节目录

1向市爱卫会办公室办理许可手续。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】病媒生物防治企业

C.【责任名称】向市爱卫会办公室办理许可手续。

D.【责任指标】

1.从事病媒生物防治专业经营服务的，应当向市爱卫会办公室办理许可手续。

2.市爱卫会办公室应当在法定期限内，对符合下列条件的，作出行政许可:

(1)有固定的场所和库房；

(2)有专业技术人员；

(3)有符合规定要求的病媒生物防治器械；

(4)有健全的服务和管理制度。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第21条。

第二节　防治病媒生物药械销售企业

本节目录

1产品符合有关规范和标准。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】防治病媒生物药械销售企业

C.【责任名称】产品符合有关规范和标准。

D.【责任指标】

销售防治病媒生物药剂和器械，应当符合产品质量的有关规范和标准，具有国家批准的药剂批号和质量合格证明，附具安全使用说明书和安全标签。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第24条。

第三节　公共场所经营管理单位

本节目录

1建立健全卫生管理制度。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】公共场所经营管理单位

C.【责任名称】建立健全卫生管理制度。

D.【责任指标】

公共场所的经营管理单位，应当建立健全卫生管理制度、卫生操作制度、定期检查制度和卫生责任制，保证经营场所的空气、微小气候、水质、采光、通风、照明等卫生环境和提供的用具、卫生设施，符合国家和本市规定的标准。从业人员应当定期接受健康检查，取得健康合格证后方可上岗作业。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第29条。

第四节　风景名胜区和旅游景点经营管理单位

本节目录

1建立健全卫生管理制度。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】风景名胜区和旅游景点经营管理单位

C.【责任名称】建立健全卫生管理制度。

D.【责任指标】

风景名胜区和旅游景点的经营管理单位，应当完善景区和景点内的公共卫生设施，健全卫生管理制度，做好废弃物和污水的无害化处理，保持景区和景点的环境卫生。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第30条。

第五节　各类市场经营管理单位

本节目录

1建立健全卫生管理制度。

A.【责任编号】B5-1

B.【责任主体】各类市场经营管理单位

C.【责任名称】建立健全卫生管理制度。

D.【责任指标】

各类市场的经营管理单位，应当设置符合卫生要求的公厕、废弃物收集和给排水等设施，配备保洁人员，建立健全卫生管理制度，保持良好的卫生环境。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第31条。

第六节　施工单位

本节目录

1建立健全卫生管理制度。

A.【责任编号】B6-1

B.【责任主体】施工单位

C.【责任名称】建立健全卫生管理制度。

D.【责任指标】

施工单位应当在施工工地设置垃圾、粪便、污水的收集处理设施，施工人员使用的宿舍、食堂、厕所应当符合卫生要求，保持良好的卫生环境。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第32条。

第七节　人员集中场所经营管理单位

本节目录

1建立健全病媒生物预防控制制度。

A.【责任编号】B7-1

B.【责任主体】人员集中场所经营管理单位

C.【责任名称】建立健全病媒生物预防控制制度。

D.【责任指标】

医院、宾馆、饭店、单位食堂、集体宿舍、商场、娱乐场所、机场、港口、车站、公园等人员集中的场所，食品生产经营单位、建筑工地、农贸市场、粮库、养殖场、废品收购站、垃圾转运站、垃圾处理场、公厕等容易孳生或者栖息病媒生物的场所，应当建立健全病媒生物预防控制制度，设置病媒生物防治设施，进行经常性病媒生物杀灭工作。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第18条。

第八节　易孳生或栖息病媒生物场所经营管理单位

本节目录

1建立健全病媒生物预防控制制度。

A.【责任编号】B8-1

B.【责任主体】易孳生或栖息病媒生物场所经营管理单位

C.【责任名称】建立健全病媒生物预防控制制度。

D.【责任指标】

医院、宾馆、饭店、单位食堂、集体宿舍、商场、娱乐场所、机场、港口、车站、公园等人员集中的场所，食品生产经营单位、建筑工地、农贸市场、粮库、养殖场、废品收购站、垃圾转运站、垃圾处理场、公厕等容易孳生或者栖息病媒生物的场所，应当建立健全病媒生物预防控制制度，设置病媒生物防治设施，进行经常性病媒生物杀灭工作。

E.【法定依据】

《天津市爱国卫生工作条例》(2010年)第18条。

第二章

特定企业特殊主体责任

安全监管部分

1. 矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业

本节目录

1实行安全生产许可制度。

2取得安全生产许可证的条件。

3安全生产的管理规定。

4安全生产许可证有效性的规定。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业

C.【责任名称】实行安全生产许可制度。

D.【责任指标】

1.国家对矿山企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业实行安全生产许可制度。

企业未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。

2.企业进行生产前，应当依照有关规定向安全生产许可证颁发管理机关申请领取安全生产许可证，并提供相关文件、资料。

3.企业不得转让、冒用安全生产许可证或者使用伪造的安全生产许可证。

4.企业取得安全生产许可证后，不得降低安全生产条件，并应当加强日常安全生产管理，接受安全生产许可证颁发管理机关的监督检查。

5．国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

6.危险化学品生产企业进行生产前，应当依照《安全生产许可证条例》的规定，取得危险化学品安全生产许可证。

7.企业不得出租、出借、买卖或者以其他形式转让其取得的安全生产许可证，或者冒用他人取得的安全生产许可证、使用伪造的安全生产许可证。

E.【法定依据】

《安全生产许可证条例》（2004年）第2、7、13、14条；

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第2条；

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第13、14、15、17条；

《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（2012年）第36条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业

C.【责任名称】取得安全生产许可证的条件。

D.【责任指标】

1.企业取得安全生产许可证，应当具备下列安全生产条件:

（1）建立、健全安全生产责任制，制定完备的安全生产规章制度和操作规程。

（2）安全投入符合安全生产要求。

（3）设置安全生产管理机构，配备专职安全生产管理人员。

（4）主要负责人和安全生产管理人员经考核合格。

（5）特种作业人员经有关业务主管部门考核合格，取得特种作业操作资格证书。

（6）从业人员经安全生产教育和培训合格。

（7）依法参加工伤保险，为从业人员缴纳保险费。

（8）厂房、作业场所和安全设施、设备、工艺符合有关安全生产法律、法规、标准和规程的要求。

（9）有职业危害防治措施，并为从业人员配备符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品。

（10）依法进行安全评价。

（11）有重大危险源检测、评估、监控措施和应急预案。

（12）有生产安全事故应急救援预案、应急救援组织或者应急救援人员，配备必要的应急救援器材、设备。

（13）法律、法规规定的其他条件。

2.申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

3.审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。

4.非煤矿矿山企业取得安全生产许可证，应当具备下列安全生产条件：

（1）建立健全主要负责人、分管负责人、安全生产管理人员、职能部门、岗位安全生产责任制；制定安全检查制度、职业危害预防制度、安全教育培训制度、生产安全事故管理制度、重大危险源监控和重大隐患整改制度、设备安全管理制度、安全生产档案管理制度、安全生产奖惩制度等规章制度；制定作业安全规程和各工种操作规程；

（2）安全投入符合安全生产要求，依照国家有关规定足额提取安全生产费用；

（3）设置安全生产管理机构，或者配备专职安全生产管理人员；

（4）主要负责人和安全生产管理人员经安全生产监督管理部门考核合格，取得安全资格证书；

（5）特种作业人员经有关业务主管部门考核合格，取得特种作业操作资格证书；

（6）其他从业人员依照规定接受安全生产教育和培训，并经考试合格；

（7）依法参加工伤保险，为从业人员缴纳保险费；

（8）制定防治职业危害的具体措施，并为从业人员配备符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品；

（9）新建、改建、扩建工程项目依法进行安全评价，其安全设施经验收合格；

（10）危险性较大的设备、设施按照国家有关规定进行定期检测检验；

（11）制定事故应急救援预案，建立事故应急救援组织,配备必要的应急救援器材、设备；生产规模较小可以不建立事故应急救援组织的，应当指定兼职的应急救援人员，并与邻近的矿山救护队或者其他应急救援组织签订救护协议；

（12）符合有关国家标准、行业标准规定的其他条件。

5.海洋石油天然气企业申请领取安全生产许可证，向国家安全生产监督管理总局提出申请。

E【法定依据】

《安全生产许可证条例》（2004年）第3、6、7条；

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第8条；

《非煤矿矿山企业安全生产许可证实施办法》（2009年）第6、7条。

A【责任编号】B1-3

B【责任主体】矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业

C【责任名称】安全生产的管理规定。

D【责任指标】

1.矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输单位和危险物品的生产、经营、储存单位，应当设置安全生产管理机构或者配备专职安全生产管理人员。

2.危险物品的生产、储存单位以及矿山、金属冶炼单位的安全生产管理人员的任免，应当告知主管的负有安全生产监督管理职责的部门。

3.危险物品的生产、经营、储存单位以及矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输单位的主要负责人和安全生产管理人员，应当由主管的负有安全生产监督管理职责的部门对其安全生产知识和管理能力考核合格。

危险物品的生产、储存单位以及矿山、金属冶炼单位应当有注册安全工程师从事安全生产管理工作。

4.企业生产、经营、运输、储存、使用危险物品或者处置废弃危险物品，必须执行有关法律、法规和国家标准或者行业标准，建立专门的安全管理制度，采取可靠的安全措施，接受有关主管部门依法实施的监督管理。

5.矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输、城市轨道交通运营单位和危险物品的生产、经营、储存单位等高危生产经营单位，应当按照下列规定设置安全生产管理机构、配备专职安全生产管理人员：  
　　（1）从业人员不足三十人的，应当配备专职安全生产管理人员；  
　　（2）从业人员三十人以上不足一百人的，应当设置专门的安全生产管理机构，配备二名以上专职安全生产管理人员；  
　　（3）从业人员一百人以上不足一千人的，应当设置专门的安全生产管理机构，配备四名以上专职安全生产管理人员；  
　　（4）从业人员一千人以上的，应当设置专门的安全生产管理机构，并按不低于从业人员千分之五的比例配备专职安全生产管理人员。

6.企业的操作室、会议室、活动室、休息室、更衣室等场所不得设置在高温熔融金属吊运的影响范围内。进行高温熔融金属吊运时，吊罐（包）与大型槽体、高压设备、高压管路、压力容器的安全距离应当符合有关国家标准或者行业标准的规定，并采取有效的防护措施。

7.企业在进行高温熔融金属冶炼、保温、运输、吊运过程中，应当采取防止泄漏、喷溅、爆炸伤人的安全措施，其影响区域不得有非生产性积水。

8.生产、储存、使用煤气的企业应当建立煤气防护站（组），配备必要的煤气防护人员、煤气检测报警装置及防护设施，并且每年至少组织一次煤气事故应急演练。

9.新建、改建、扩建危险化学品建设项目应当符合本市危险化学品生产、储存的行业规划和布局。  
　　除运输工具的加油站、加气站外，不得在本市外环线以内以及各区的城区范围内新建危险化学品的生产、储存项目。

10.新建、改建、扩建危险化学品生产、储存建设项目，与周边项目的安全距离应当执行相应类别的国家规定和标准。  
 11.从事危险化学品生产、储存、经营的生产经营单位以及使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业，实际生产经营地应当与登记注册地保持一致。

12.危险化学品应当按规定储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室内，实行分类、分区储存，并由专人负责管理。  
　　危险化学品的储存场所应当设置明显标志，载明危险化学品的名称、种类和安全须知、灭火方法等注意事项。  
　　禁止超范围、超量储存危险化学品。禁止互忌危险化学品混存。

13.危险化学品的生产、储存单位应当随时完整记录危险化学品储存的种类、数量、位置等数据，并将数据异地备份。

14.从事危险化学品生产、储存的生产经营单位以及使用危险化学品从事生产的化工企业，工艺技术、设备设施变更的，应当进行风险分析，制定风险控制方案。

15.从事危险化学品生产、储存、运输的企业以及使用危险化学品从事生产的重点化工企业，应当装配安全监测、监控系统和报警系统，实时进行监控，并与负有安全生产监督管理职责的部门的监控系统联网。

16.对危险化学品生产、储存项目相对集中的化工园区或者工业园区内的化工集中区，园区管理机构应当每三年开展一次整体性安全评价，科学评估区域安全风险，提出消除、降低或者控制安全风险的措施。

E【法定依据】

《中华人民共和国安全生产法》（2014年）第21、23、24、36条；

《冶金企业和有色金属企业安全生产规定》（2017年）第6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、 16、23、24、28、31、32、33、34、35、36、37、38、39条；

《天津市安全生产条例》（2016年）第18、36、37、38、39、40、41、42、43条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业

C.【责任名称】安全生产许可证有效性的规定。

D.【责任指标】

1.安全生产许可证的有效期为3年。安全生产许可证有效期满需要延期的，企业应当于期满前3个月向原安全生产许可证颁发机关办理延期手续。

企业在安全生产许可证有效期内，严格遵守有关安全生产的法律法规，达到安全生产标准化等级二级以上的，未发生死亡事故的，安全生产许可证有效期延期3年。

2.企业在安全生产许可证有效期内，生产装置新增产品或者改变工艺技术时，应当进行专项安全评价，并对安全评价报告中提出的问题进行整改；整改完成后，向原颁证机关提出变更申请，提交安全评价报告。

3.企业在安全生产许可证有效期内，有危险化学品新建、改建、扩建建设项目的，应当在建设项目安全设施竣工验收合格之日起10个工作日内向原颁证机关提出变更申请，并提交建设项目安全设施竣工验收报告等相关文件资料。

4.企业在安全生产许可证有效期内变更主要负责人、企业名称或者注册地址的，应当向有关机关提出变更申请，办理安全生产许可证变更手续。

E【法定依据】

《安全生产许可证条例》（2004年）第9条；

《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（2012年）第31、32、33、34条。

1. 危险化学品企业

本节目录

1危险化学品企业安全生产责任。

2危险化学品生产、储存安全要求。

3危险化学品使用安全条件。

4危险化学品经营安全条件。

5危险化学品登记与事故应急救援。

6关于法律适用及备案报告问题的规定。

7危险化学品输送管道要求。

8危险化学品建设项目有关规定要求。

9非药品类易制毒安全规定的要求。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品企业安全生产责任。

D.【责任指标】

1.生产、储存、使用、经营、运输危险化学品的企业的主要负责人对本单位的危险化学品安全管理工作全面负责。

危险化学品企业应当具备法律、行政法规规定和国家标准、行业标准要求的安全条件，建立、健全安全管理规章制度和岗位安全责任制度，对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技术培训。从业人员考核合格后上岗作业；对有资格要求的，应当依法取得相应资格。

2.企业不得生产、经营、使用国家禁止生产、经营、使用的危险化学品。

3.企业应当建立全员安全生产责任制，保证每位从业人员的安全生产责任与职务、岗位相匹配。

4.企业应当根据工艺、技术、设备特点和原辅料的危险性等情况编制岗位安全操作规程。

5.企业应当有相应的职业病危害防护设施，并为从业人员配备符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品。

6.企业应当对本企业的生产、储存和使用装置、设施或者场所进行重大危险源辨识。

7.企业应当根据化工工艺、装置、设施等实际情况，制定完善下列主要安全生产规章制度：

（1）安全生产例会等安全生产会议制度；

（2）安全投入保障制度；

（3）安全生产奖惩制度；

（4）安全培训教育制度；

（5）领导干部轮流现场带班制度；

（6）特种作业人员管理制度；

（7）安全检查和隐患排查治理制度；

（8）重大危险源评估和安全管理制度；

（9）变更管理制度；

（10）应急管理制度；

（11）生产安全事故或者重大事件管理制度；

（12）防火、防爆、防中毒、防泄漏管理制度；

（13）工艺、设备、电气仪表、公用工程安全管理制度；

（14）动火、进入受限空间、吊装、高处、盲板抽堵、动土、断路、设备检维修等作业安全管理制度；

（15）危险化学品安全管理制度；

（16）职业健康相关管理制度；

（17）劳动防护用品使用维护管理制度；

（18）承包商管理制度；

（19）安全管理制度及操作规程定期修订制度。

8.危险化学品企业应当定期对重大危险源的安全设施和安全监测监控系统进行检测、检验，并进行经常性维护、保养，保证重大危险源的安全设施和安全监测监控系统有效、可靠运行。维护、保养、检测应当作好记录，并由有关人员签字。

9.危险化学品单位应当在重大危险源所在场所设置明显的安全警示标志，写明紧急情况下的应急处置办法。

10.危险化学品企业应当建立安全生产自查制度，重点对下列事项进行自查：

（1）落实安全生产责任制度、安全生产管理规章制度、岗位安全操作规程情况；

（2）落实安全投入情况；

（3）落实主要负责人、安全管理人员和其他从业人员安全培训制度，特种作业人员持证上岗情况；

（4）安全设施、设备、装置保持良好运行状态，无安全隐患情况；

（5）危险工艺运用和危险场所动火、有毒有害、受限空间、爆破、登高等作业现场安全管理情况；

（6）落实重大危险源登记建档、风险辨识防控及现场监控措施情况；

（7）落实隐患排查治理制度及执行情况；

（8）企业主要负责人和安全生产管理人员的安全生产知识与管理能力经主管部门考核合格情况；

（9）编制应急预案，提供相应的保障措施，有针对性地开展应急演练并进行评估情况；

（10）行业协会确定的自查事项。

11.危险化学品企业应当按照规定定期对主体责任落实情况进行自查，形成自查报告并建档备查。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第4、5、9、10条；

《危险化学品安全使用许可证实施办法》（2012年）第9、10、11、12、14、15条；

《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（2011年）第14、15、16条；

《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》（2011年）第7、8、9、11、12、13、14、15、16、17、18、19条；

《天津市危险化学品企业安全治理规定》（2015年）第3、11、12、14、15、16、19条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品生产、储存安全要求。

D.【责任指标】

1.生产、储存危险化学品的企业，应当根据其生产、储存的危险化学品的种类和危险特性，在作业场所设置相应的监测、监控、通风、防晒、调温、防火、灭火、防爆、泄压、防毒、中和、防潮、防雷、防静电、防腐、防泄漏以及防护围堤或者隔离操作等安全设施、设备，并对安全设施、设备进行经常性维护、保养，保证安全设施、设备的正常使用。

2.生产、储存危险化学品的企业，应当在其作业场所和安全设施、设备上设置明显的安全警示标志；在其作业场所设置通信、报警装置，并保证处于适用状态。

3.危险化学品应当储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室内，并由专人负责管理；剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品，应当在专用仓库内单独存放，并实行双人收发、双人保管制度。

4.生产、储存危险化学品的企业转产、停产、停业或者解散的，应当采取有效措施，及时、妥善处置其危险化学品生产装置、储存设施以及库存的危险化学品，不得丢弃。

5.新建、改建、扩建建设项目经具备国家规定资质的单位设计、制造和施工建设；涉及危险化工工艺、重点监管危险化学品的装置，由具有综合甲级资质或者化工石化专业甲级设计资质的化工石化设计单位设计。

6.不得采用国家明令淘汰、禁止使用和危及安全生产的工艺、设备；新开发的危险化学品生产工艺必须在小试、中试、工业化试验的基础上逐步放大到工业化生产；国内首次使用的化工工艺，必须经过有关部门组织的安全可靠性论证。

7.涉及危险化工工艺、重点监管危险化学品的装置装设自动化控制系统；涉及危险化工工艺的大型化工装置装设紧急停车系统；涉及易燃易爆、有毒有害气体化学品的场所装设易燃易爆、有毒有害介质泄漏报警等安全设施。

8.生产区与非生产区分开设置，并符合国家标准或者行业标准规定的距离。

9.危险化学品生产装置和储存设施之间及其与建（构）筑物之间的距离符合有关标准规范的规定。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、36条；

《危险化学品登记管理办法》（2012年）第22条；

《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（2011年）第8、9、10、11、12、13、22、30、31条。

A.【责任编号】B2-3

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品使用安全条件。

D.【责任指标】

1.使用危险化学品的企业，其使用条件应当符合法律、行政法规的规定和国家标准、行业标准的要求。

2.企业应当根据所使用的危险化学品的种类、危险特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危险化学品的安全管理规章制度和安全操作规程，保证危险化学品的安全使用。

3.使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业，应当取得危险化学品安全使用许可证。

4.申请危险化学品安全使用许可证的化工企业应当依法进行了安全评价。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第4、5、9、10条；

《危险化学品安全使用许可证实施办法》（2012年）第9、10、11、12、14、15条；

《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（2011年）第14、15、16条；

《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》（2011年）第7、8、9、11、12、13、14、15、16、17、18、19条；

《天津市危险化学品企业安全治理规定》（2015年）第3、11、12、14、15、16、19条。

A.【责任编号】B2-4

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品经营安全条件。

D.【责任指标】

1.从事危险化学品经营的企业应当具备下列条件：

（1）有符合国家标准、行业标准的经营场所及储存设施；

（2）从业人员经过专业技术培训并经考核合格；

（3）有健全的安全管理规章制度；

（4）有专职安全管理人员；

（5）有符合国家规定的危险化学品事故应急预案和必要的应急救援器材、设备；

（6）法律、法规规定的其他条件。

2.从事剧毒化学品、易制毒危险化学品经营的企业，应当向安监部门提出申请。

3.危险化学品经营企业不得向未经许可从事危险化学品生产、经营活动的企业采购危险化学品，不得经营没有化学品安全技术说明书或者化学品安全标签的危险化学品。

4.依法取得危险化学品经营许可证的企业，凭相应的许可证件购买剧毒化学品、易制毒危险化学品。

5.企业经营剧毒化学品的，应当建立剧毒化学品双人验收、双人保管、双人发货、双把锁、双本账等管理制度。

6.企业申请经营许可证，应当提交下列文件、资料，并对其真实性负责：

（1）申请经营许可证的文件及申请书；

（2）安全生产规章制度和岗位操作规程的目录清单；

（3）企业主要负责人、安全生产管理人员、特种作业人员的相关资格证书（复制件）和其他从业人员培训合格的证明材料；

（4）经营场所产权证明文件或者租赁证明文件（复制件）；

（5）工商行政管理部门颁发的企业性质营业执照或者企业名称预先核准文件（复制件）；

（6）危险化学品事故应急预案备案登记表（复制件）。

7.已经取得经营许可证的企业，有下列情形之一的，应当重新申请办理经营许可证，并提交相关文件、资料：

（1）不带有储存设施的经营企业变更其经营场所的；

（2）带有储存设施的经营企业变更其储存场所的；

（3）仓储经营的企业异地重建的；

（4）经营方式发生变化的；

（5）许可范围发生变化的。

8.企业应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存2年备查。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第34、35、37、38、39、40、41、42条；

《危险化学品经营许可证管理办法》（2012年）第6、7、8、9、17、21条；

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第11、18、19条。

A.【责任编号】B2-5

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品登记与事故应急救援。

D.【责任指标】

1.危险化学品生产企业、进口企业，应当向危险化学品登记机构办理危险化学品登记内容：

（1）分类和标签信息；

（2）物理、化学性质；

（3）主要用途；

（4）危险特性；

（5）储存、使用、运输的安全要求；

（6）出现危险情况的应急处置措施。

2.危险化学品单位应当制定本单位危险化学品事故应急预案，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期组织应急救援演练。

3.危险化学品单位应当将其危险化学品事故应急预案报安监部门备案。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第67、70条。

A.【责任编号】B2-6

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】关于法律适用及备案报告问题的规定。

D.【责任指标】

1.监控化学品、属于危险化学品的药品和农药的安全管理，依照《危险化学品安全管理条例》的规定执行；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

2.危险化学品的进出口管理，依照有关对外贸易的法律、行政法规、规章的规定执行；进口的危险化学品的储存、使用、经营、运输的安全管理，依照《危险化学品安全管理条例》的规定执行。

3.易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守《易制毒化学品管理条例》的规定。

4.生产第二类、第三类易制毒化学品的，应当自生产之日起30日内，将生产的品种、数量等情况，向安全生产监督管理部门备案。

经营第二类、第三类易制毒化学品的，应当自经营之日起30日内，将经营的品种、数量、主要流向等情况，向安全生产监督管理部门备案。

前两款规定的行政主管部门应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

5.生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位，应当于每年3月31日前向许可或者备案的机关报告本单位上年度易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口情况。

E.【法定依据】

《危险化学品安全管理条例》（2011年）第97、98条。

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第5、13、36条。

A.【责任编号】B2-7

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品输送管道要求。

D.【责任指标】

1.禁止光气、氯气等剧毒气体化学品管道穿（跨）越公共区域。

严格控制氨、硫化氢等其他有毒气体的危险化学品管道穿（跨）越公共区域。

2.危险化学品管道建设的选线应当避开地震活动断层和容易发生洪灾、地质灾害的区域；确实无法避开的，应当采取可靠的工程处理措施，确保不受地质灾害影响。

危险化学品管道与居民区、学校等公共场所以及建筑物、构筑物、铁路、公路、航道、港口、市政设施、通讯设施、军事设施、电力设施的距离，应当符合有关法律、行政法规和国家标准、行业标准的规定。

3.危险化学品管道试生产（使用）前，管道单位应当对有关保护措施进行安全检查，科学制定安全投入生产（使用）方案，并严格按照方案实施。

4.危险化学品管道试压半年后一直未投入生产（使用）的，管道单位应当在其投入生产（使用）前重新进行气密性试验；对敷设在江、河或者其他环境敏感区域的危险化学品管道，应当相应缩短重新进行气密性试验的时间间隔。

5.危险化学品管道应当设置明显标志。发现标志毁损的，管道单位应当及时予以修复或者更新。

6.管道单位应当建立、健全危险化学品管道巡护制度，配备专人进行日常巡护。巡护人员发现危害危险化学品管道安全生产情形的，应当立即报告单位负责人并及时处理。

7.管道单位应当按照有关国家标准、行业标准和技术规范对危险化学品管道进行定期检测、维护，确保其处于完好状态；对安全风险较大的区段和场所，应当进行重点监测、监控；对不符合安全标准的危险化学品管道，应当及时更新、改造或者停止使用，并向当地安全生产监督管理部门报告。对涉及更新、改造的危险化学品管道，还应当按照本办法第九条的规定办理安全条件审查手续。

8.对转产、停产、停止使用的危险化学品管道，管道单位应当采取有效措施及时妥善处置，并将处置方案报县级以上安全生产监督管理部门。

E.【法定依据】

《危险化学品输送管道安全管理规定》（2012年）第5、6、7、8、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、27、28、29条。

A.【责任编号】B2-8

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】危险化学品建设项目有关规定要求。

D.【责任指标】

1.建设项目的设计、施工、监理单位和安全评价机构应当具备相应的资质，并对其工作成果负责。

涉及重点监管危险化工工艺、重点监管危险化学品或者危险化学品重大危险源的建设项目，应当由具有石油化工医药行业相应资质的设计单位设计。

2.建设项目有下列情形之一的，安全条件审查不予通过：

（1）安全条件论证报告或者安全评价报告存在重大缺陷、漏项的，包括建设项目主要危险、有害因素辨识和评价不全或者不准确的；

（2）建设项目与周边场所、设施的距离或者拟建场址自然条件不符合有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定的；

（3）主要技术、工艺未确定，或者不符合有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定的；

（4）国内首次使用的化工工艺，未经省级人民政府有关部门组织的安全可靠性论证的；

（5）对安全设施设计提出的对策与建议不符合法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定的；

（6）未委托具备相应资质的安全评价机构进行安全评价的；

（7）隐瞒有关情况或者提供虚假文件、资料的。

建设项目未通过安全条件审查的，建设单位经过整改后可以重新申请建设项目安全条件审查。

3.已经通过安全条件审查的建设项目有下列情形之一的，建设单位应当重新进行安全条件论证和安全评价，并申请审查：

（1）建设项目周边条件发生重大变化的；

（2）变更建设地址的；

（3）主要技术、工艺路线、产品方案或者装置规模发生重大变化的；

（4）建设项目在安全条件审查意见书有效期内未开工建设，期限届满后需要开工建设的。

4.建设项目安全设施施工完成后，建设单位应当按照有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定，对建设项目安全设施进行检验、检测，保证建设项目安全设施满足危险化学品生产、储存的安全要求，并处于正常适用状态。

5.建设单位应当组织建设项目的设计、施工、监理等有关单位和专家，研究提出建设项目试生产可能出现的安全问题及对策，并按照有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定，制定周密的试生产（使用）方案。试生产（使用）方案应当包括下列有关安全生产的内容：

（1）建设项目设备及管道试压、吹扫、气密、单机试车、仪表调校、联动试车等生产准备的完成情况；

（2）投料试车方案；

（3）试生产（使用）过程中可能出现的安全问题、对策及应急预案；

（4）建设项目周边环境与建设项目安全试生产（使用）相互影响的确认情况；

（5）危险化学品重大危险源监控措施的落实情况；

（6）人力资源配置情况；

（7）试生产（使用）起止日期。

6.建设单位在采取有效安全生产措施后，方可将建设项目安全设施与生产、储存、使用的主体装置、设施同时进行试生产（使用）。

7.建设项目安全设施有下列情形之一的，建设项目安全设施竣工验收不予通过：

（1）未委托具备相应资质的施工单位施工的；

（2）未按照已经通过审查的建设项目安全设施设计施工或者施工质量未达到建设项目安全设施设计文件要求的；

（3）建设项目安全设施的施工不符合国家标准、行业标准的规定的；

（4）建设项目安全设施竣工后未按照本办法的规定进行检验、检测，或者经检验、检测不合格的；

（5）未委托具备相应资质的安全评价机构进行安全验收评价的；

（6）安全设施和安全生产条件不符合或者未达到有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定的；

（7）安全验收评价报告存在重大缺陷、漏项，包括建设项目主要危险、有害因素辨识和评价不正确的；

（8）隐瞒有关情况或者提供虚假文件、资料的。

E.【法定依据】

《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（2012年）第7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、19、20、21、22、23、24、25、27、28、29条。

A.【责任编号】B2-9

B.【责任主体】危险化学品企业

C.【责任名称】非药品类易制毒安全规定的要求。

D.【责任指标】

1.生产、经营第一类非药品类易制毒化学品的，必须取得非药品类易制毒化学品生产、经营许可证方可从事生产、经营活动。

2.生产单位申请非药品类易制毒化学品生产许可证，应当提交下列文件、资料，并对其真实性负责：

（1）非药品类易制毒化学品生产许可证申请书（一式两份）；

（2）生产设备、仓储设施和污染物处理设施情况说明材料；

（3）易制毒化学品管理制度和环境突发事件应急预案；

（4）安全生产管理制度；

（5）单位法定代表人或者主要负责人和技术、管理人员具有相应安全生产知识的证明材料；

（6）单位法定代表人或者主要负责人和技术、管理人员具有相应易制毒化学品知识的证明材料及无毒品犯罪记录证明材料；

（7）工商营业执照副本（复印件）；

（8）产品包装说明和使用说明书。

3.经营单位申请非药品类易制毒化学品经营许可证，应当向所在地的省级人民政府安全生产监督管理部门提交下列文件、资料，并对其真实性负责：

（1）非药品类易制毒化学品经营许可证申请书（一式两份）；

（2）经营场所、仓储设施情况说明材料；

（3）易制毒化学品经营管理制度和包括销售机构、销售代理商、用户等内容的销售网络文件；

（4）单位法定代表人或者主要负责人和销售、管理人员具有相应易制毒化学品知识的证明材料及无毒品犯罪记录证明材料；

（5）工商营业执照副本（复印件）；

（6）产品包装说明和使用说明书。

4.非药品类易制毒化学品生产、经营单位原有技术或者销售人员、管理人员变动的，变动人员应当具有相应的安全生产和易制毒化学品知识。

5.生产、经营第二类、第三类非药品类易制毒化学品的，必须进行非药品类易制毒化学品生产、经营备案。

11.第二类、第三类非药品类易制毒化学品生产单位进行备案时，应当提交下列资料：

（1）非药品类易制毒化学品品种、产量、销售量等情况的备案申请书；

（2）易制毒化学品管理制度；

（3）产品包装说明和使用说明书；

（4）工商营业执照副本（复印件）。

属于危险化学品生产单位的，还应当提交危险化学品生产企业安全生产许可证和危险化学品登记证（复印件），免于提交本条第（四）项所要求的文件、资料。

6.易制毒化学品的产品包装和使用说明书，应当标明产品的名称（含学名和通用名）、化学分子式和成分。

7.申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产：

（1）属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业

（2）有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施

（3）有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案

（4）企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录

（5）法律、法规、规章规定的其他条件。

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置

E.【法定依据】

《非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法》（2006年）第5、6、7、8、12、13、15、16、17、18、19、20、22、23、24、26条；

《易制毒化学品管理条例》（2005年）第4、7、14、16、17条。

1. 烟花爆竹企业

本节目录

1经营、运输、燃放烟花爆竹安全管理要求。

2烟花爆竹经营安全条件规定。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】烟花爆竹企业

C.【责任名称】经营、运输、燃放烟花爆竹安全管理要求。

D.【责任指标】

1.烟花爆竹的经营活动，实行许可证制度。

2.烟花爆竹经营单位的主要负责人，对本单位的烟花爆竹安全工作负责。

3.批发企业应当向零售经营者及零售经营场所提供烟花爆竹配送服务。配送烟花爆竹抵达零售经营场所装卸作业时，应当轻拿轻放、妥善码放，禁止碰撞、拖拉、抛摔、翻滚、摩擦、挤压等不安全行为。

4.零售经营者应当向批发企业采购烟花爆竹并接受批发企业配送服务，不得到企业仓库自行提取烟花爆竹。

5.批发企业、零售经营者不得采购和销售非法生产、经营的烟花爆竹和产品质量不符合国家标准或者行业标准规定的烟花爆竹。

批发企业不得向未取得零售许可证的单位或者个人销售烟花爆竹，不得向零售经营者销售礼花弹等应当由专业燃放人员燃放的烟花爆竹。

6..批发企业对非法生产、假冒伪劣、过期、含有违禁药物以及其他存在严重质量问题的烟花爆竹，应当及时、妥善销毁。

7.批发企业应当建立并严格执行合同管理、流向登记制度，健全合同管理和流向登记档案，并留存3年备查。

8.烟花爆竹经营单位不得出租、出借、转让、买卖、冒用或者使用伪造的烟花爆竹经营许可证。

9.烟花爆竹经营单位应当在经营（办公）场所显著位置悬挂烟花爆竹经营许可证正本。批发企业应当在储存仓库留存批发许可证副本。

10.凡在本市行政区域内经营（含储存）、运输、燃放烟花爆竹，应当遵守本办法。

本市行政区域内禁止生产烟花爆竹。

11.本市对经营（含储存）、运输、燃放烟花爆竹实行严格管理、严格限制、综合治理的原则。

E.【法定依据】

《烟花爆竹安全管理条例》（2016年）第3、6、7条；

《烟花爆竹生产经营安全规定》（2018年）第6、15、16、17、19、20、22、23、24、25、26、27、28条；

《烟花爆竹经营许可实施办法》（2013年）第22、23、24、25、26、27条；

《天津市烟花爆竹安全管理办法》（2014年）第2、3条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】烟花爆竹企业

C.【责任名称】烟花爆竹经营安全条件规定。

D.【责任指标】

1.从事烟花爆竹批发的企业，应当向生产烟花爆竹的企业采购烟花爆竹，向从事烟花爆竹零售的经营者供应烟花爆竹。从事烟花爆竹零售的经营者，应当向从事烟花爆竹批发的企业采购烟花爆竹。

2.从事烟花爆竹批发的企业和从事烟花爆竹零售的经营者应当取得《烟花爆竹经营（批发）许可证》和《烟花爆竹经营（零售）许可证》。

从事烟花爆竹进出口的企业，应当申请办理批发许可证。

未取得烟花爆竹经营许可证的，任何单位或者个人不得从事烟花爆竹经营活动。

3.批发企业应当符合下列条件：

（1）具备企业法人条件；

（2）符合所在地省级安全监管局制定的批发企业布点规划；

（3）具有与其经营规模和产品相适应的仓储设施。仓库的内外部安全距离、库房布局、建筑结构、疏散通道、消防、防爆、防雷、防静电等安全设施以及电气设施等，符合《烟花爆竹工程设计安全规范》（GB50161）等国家标准和行业标准的规定。仓储区域及仓库安装有符合《烟花爆竹企业安全监控系统通用技术条件》（AQ4101）规定的监控设施，并设立符合《烟花爆竹安全生产标志》（AQ4114）规定的安全警示标志和标识牌；

（4）具备与其经营规模、产品和销售区域范围相适应的配送服务能力；

（5）建立安全生产责任制和各项安全管理制度、操作规程。安全管理制度和操作规程至少包括：仓库安全管理制度、仓库保管守卫制度、防火防爆安全管理制度、安全检查和隐患排查治理制度、事故应急救援与事故报告制度、买卖合同管理制度、产品流向登记制度、产品检验验收制度、从业人员安全教育培训制度、违规违章行为处罚制度、企业负责人值（带）班制度、安全生产费用提取和使用制度、装卸（搬运）作业安全规程；

（6）有安全管理机构或者专职安全生产管理人员；

（7）主要负责人、分管安全生产负责人、安全生产管理人员具备烟花爆竹经营方面的安全知识和管理能力，并经培训考核合格，取得相应资格证书。仓库保管员、守护员接受烟花爆竹专业知识培训，并经考核合格，取得相应资格证书。其他从业人员经本单位安全知识培训合格；

（8）按照《烟花爆竹流向登记通用规范》（AQ4102）和烟花爆竹流向信息化管理的有关规定，建立并应用烟花爆竹流向信息化管理系统；

（9）有事故应急救援预案、应急救援组织和人员，并配备必要的应急救援器材、设备；

（10）依法进行安全评价；

（11）法律、法规规定的其他条件。

4.批发企业申请领取批发许可证时，应当向发证机关提交下列申请文件、资料，并对其真实性负责：

（1）批发许可证申请书（一式三份）；

（2）企业法人营业执照副本或者企业名称工商预核准文件复制件；

（3）安全生产责任制文件、事故应急救援预案备案登记文件、安全管理制度和操作规程的目录清单；

（4）主要负责人、分管安全生产负责人、安全生产管理人员和仓库保管员、守护员的相关资格证书复制件；

（5）具备相应资质的设计单位出具的库区外部安全距离实测图和库区仓储设施平面布置图；

（6）具备相应资质的安全评价机构出具的安全评价报告，安全评价报告至少包括本办法第六条第三项、第四项、第八项、第九项和第七条规定条件的符合性评价内容；

（7）建设项目安全设施设计审查和竣工验收的证明材料；

（8）从事黑火药、引火线批发的企业自有专用运输车辆以及驾驶员、押运员的相关资质（资格）证书复制件；

（9）法律、法规规定的其他文件、资料。

5.零售经营者应当符合下列条件：

（1）符合所在地县级安全监管局制定的零售经营布点规划；

（2）主要负责人经过安全培训合格，销售人员经过安全知识教育；

（3）春节期间零售点、城市长期零售点实行专店销售。乡村长期零售点在淡季实行专柜销售时，安排专人销售，专柜相对独立，并与其他柜台保持一定的距离，保证安全通道畅通；

（4）零售场所的面积不小于 10 平方米 ，其周边 50 米 范围内没有其他烟花爆竹零售点，并与学校、幼儿园、医院、集贸市场等人员密集场所和加油站等易燃易爆物品生产、储存设施等重点建筑物保持 100 米 以上的安全距离；

（5）零售场所配备必要的消防器材，张贴明显的安全警示标志；

（6）法律、法规规定的其他条件。

6.零售许可证的有效期限最长不超过2年。

7.本市实行烟花爆竹由市供销总社统一组织货源、统一批发的制度，市供销总社采购的品种应当符合本办法第八条的规定，并具备相应的烟花爆竹配送能力，配送车辆应当符合国家有关规定的要求。

8.在本市行政区域内，禁止经营（含储存）、运输、燃放下列品种的烟花爆竹：

（1）摔炮、拉炮、砸炮，旋转、钻天和多响（含双响）的升空爆竹。

（2）手持吐珠类烟花、旋转升空类烟花、玩具枪型烟花、带爆响的地面烟花以及各种规格的礼花弹。

（3）与地面夹角小于90度或者升空二次爆响的组合烟花。

（4）长度超过50毫米，直径超过8毫米的爆竹。

（5）掺用氯酸钾、单发装药量超过0.2克的爆竹。

（6）掺用氯酸钾的烟花。

（7）本市规定的其他禁止销售和燃放的烟花爆竹。

9.本市从事烟花爆竹批发的企业应当取得《烟花爆竹经营（批发）许可证》。不得在外环线以内地区设立烟花爆竹储存仓库，不得在展示场所摆放有药样品。

批发企业布点应当符合市安全生产监督管理部门制定的布点规划，具有与其经营规模和产品相适应的仓储设施。

批发企业应当负责回购、回收或者提供场所存放零售经营者在经营许可期满后未销售的烟花爆竹。

10.本市烟花爆竹零售点分为临时零售点和长期零售点，烟花爆竹零售点按照总量控制、保障安全、合理布局的原则设立，并符合下列要求：

（1）烟花爆竹零售点周边50米范围内没有其他烟花爆竹零售点。

（2）烟花爆竹零售点与学校、幼儿园、医院、车站、商品交易市场等人员聚集场所和加油站等易燃易爆物品生产、储存设施不少于100米的安全距离。

（3）高层建筑周围25米范围内不得设置烟花爆竹零售点。

（4）跨河桥、立体交叉桥及垂直投影部分、过街人行天桥、地道、涵洞等各种桥梁设施周围50米范围内不得设置烟花爆竹零售点。

（5）高压线等输变电设施附近15米范围内不得设置烟花爆竹零售点。

（6）展览会、展销会、大型商店（场）、集贸市场和年货市场不得设置烟花爆竹零售点。

（7）禁止设立集中销售烟花爆竹的市场

（8）禁止燃放烟花爆竹的区域及其周边影响安全的距离内不得设置烟花爆竹零售点。

11.本市从事长期零售烟花爆竹和临时零售烟花爆竹的经营者应当取得《烟花爆竹经营（零售）许可证》，并按照销售许可证规定的许可范围、时间和地点销售烟花爆竹。

12.本市外环线以内地区，除春节期间设置烟花爆竹临时零售点外，其他时间禁止销售烟花爆竹。《烟花爆竹经营（零售）许可证》的有效期为农历腊月二十三日至农历正月初五日，从事该地区烟花爆竹临时零售的经营者应当向市安全生产监督管理部门提出申请。

外环线以外地区从事烟花爆竹长期零售和春节期间临时零售的经营者，应当向所在地区县安全生产监督管理部门提出申请。

受理申请的安全生产监督管理部门应当对提交的有关材料进行审查，对符合条件的，核发《烟花爆竹经营（零售）许可证》；对不符合条件的，应当说明理由。

E.【法定依据】

《烟花爆竹安全管理条例》（2016年）第16、17、18、19、20、21条；

《烟花爆竹经营许可实施办法》（2013年）第3、4、6、8、12、14、15、16、17、20、21条；

《天津市烟花爆竹安全管理办法》（2014年）第6、7、8、9、10、11、12、13、14、15条。

1. 评价机构

本节目录

1实行安全评价机构资质许可制度。

2职业卫生评价机构管理。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】评价机构

C.【责任名称】实行安全评价机构资质许可证制度。

D.【责任指标】

1.安全评价机构实行资质许可制度。安全评价机构应当取得相应的安全评价资质证书，并在资质证书确定的业务范围内从事安全评价活动。

2.安全评价机构申请甲级资质，应当具备下列条件：

（1）具有法人资格，固定资产400万元以上；

（2）有与其开展工作相适应的固定工作场所和设施、设备，具有必要的技术支撑条件；

（3）取得安全评价机构乙级资质3年以上，且没有违法行为记录；

（4）有健全的内部管理制度和安全评价过程控制体系；

（5）有25名以上专职安全评价师，其中一级安全评价师20%以上、二级安全评价师30%以上。按照不少于专职安全评价师30%的比例配备注册安全工程师。安全评价师、注册安全工程师有与其申报业务相适应的专业能力；

（6）法定代表人通过具备安全培训条件的机构组织的相关安全生产和安全评价知识培训,并考试合格；

（7）设有专职技术负责人和过程控制负责人。专职技术负责人有二级以上安全评价师和注册安全工程师资格，并具有与所申报业务相适应的高级专业技术职称；

（8）法律、行政法规、规章规定的其他条件。

3.安全评价机构申请乙级资质，应当具备下列条件：

（1）具有法人资格，固定资产200万元以上；

（2）有与其开展工作相适应的固定工作场所和设施设备，具有必要的技术支撑条件；

（3）有健全的内部管理制度和安全评价过程控制体系；

（4）有16名以上专职安全评价师，其中一级安全评价师20%以上、二级安全评价师30%以上。按照不少于专职安全评价师30%的比例配备注册安全工程师。安全评价师、注册安全工程师有与其申报业务相适应的专业能力；

（5）法定代表人通过具备安全培训条件的机构组织的相关安全生产和安全评价知识培训 ,并考试合格；

（6）设有专职技术负责人和过程控制负责人。专职技术负责人有二级以上安全评价师和注册安全工程师资格，并具有与所申报业务相适应的高级专业技术职称；

（7）法律、行政法规、规章规定的其他条件。

4.安全评价机构应当依照法律、法规、规章、国家标准或者行业标准的规定，遵循客观公正、诚实守信、公平竞争的原则，遵守执业准则，恪守职业道德，依法独立开展安全评价活动，客观、如实地反映所评价的安全事项，并对作出的安全评价结果承担法律责任。

5.安全评价机构及其从业人员在从事安全评价活动中，不得有下列行为：

（1）泄露被评价对象的技术秘密和商业秘密；

（2）伪造、转让或者租借资质、资格证书；

（3）超出资质证书业务范围从事安全评价活动；

（4）出具虚假或者严重失实的安全评价报告；

（5）转包安全评价项目；

（6）擅自更改、简化评价程序和相关内容；

（7）同时在两个以上安全评价机构从业；

（8）故意贬低、诋毁其他安全评价机构；

（9）从业人员不到现场开展安全评价活动；

（10）法律、法规和规章规定的其他违法、违规行为。

6.安全评价机构应当建立健全内部管理制度和安全评价过程控制体系。安全评价过程控制记录、被评价对象现场勘查记录、影像资料及相关证明材料，应当及时归档，妥善保管。技术负责人和过程控制负责人应当按照法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定，加强安全评价活动全过程管理。

安全评价机构应当依法与从业人员签订劳动合同，并为其提供必要的劳动防护用品。

7.从事安全评价活动的安全评价师、注册安全工程师应当每年参加必要的继续教育，不断提高安全评价水平。

8.对安全评价机构实行定期考核。

E.【法定依据】

《安全评价机构管理规定》（2009年）第2、3、4、6、8、9、10、11、12、14、15、16、17、20、21、22、23、24、25、26、27、29、31条。

A.【责任编号】B4-2

B.【责任主体】评价机构

C.【责任名称】职业卫生评价机构管理。

D.【责任指标】

1.对职业卫生技术服务机构实行资质认可制度。

2.申请职业卫生技术服务机构资质认可，应当提交下列文件、资料：

（1）法定代表人签署的申请表；

（2）法人资格证明或者名称预先核准通知书；

（3）固定资产的证明；

（4）工作场所产权证明或者租赁合同；

（5）专职技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其培训合格证书、技术职称证书、工作经历证明；

（6）职业卫生技术服务质量管理文件；

（7）拟开展的职业卫生技术服务项目及资质等级；

（8）在申请职业卫生技术服务业务范围内，能够证明具有相应业务能力的文件、资料；

（9）法律、法规规定的其他文件、资料。

3.职业卫生技术服务机构证书有效期均为3年。

4.职业卫生技术服务机构不得转让或者租借其取得的资质证书。

任何单位和个人不得伪造、变造、买卖职业卫生技术服务机构资质证书。

5.职业卫生技术服务机构应当依法独立开展职业卫生技术服务活动，科学、客观、真实地反映技术服务事项，并对出具的职业卫生技术报告承担法律责任。

6.职业卫生技术服务机构开展技术服务时，应当依法与建设单位、用人单位签订职业卫生技术服务合同，明确技术服务内容、范围以及双方的权利、义务和责任。

7.职业卫生技术服务机构的职业卫生技术服务过程控制记录、现场勘查记录、影像资料及相关证明材料，应当及时归档，妥善保管。

职业卫生技术服务机构应当为专职技术人员提供必要的个体防护用品。

E.【法定依据】

《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》（2012年）第4、5、7、8、9、11、12、14、15、16、17、18、19、20、23、24、25、26、28、30、31、32、33、34、35、36、49、50、51、52条。

第二章

特定企业的特殊主体责任

文化广电部分

第一节　互联网上网服务营业场所经营单位

本节目录

1申请从事互联网上网服务营业场所经营单位的经营活动实行许可制度。

2通过合法方式接入互联网，不得经营非网络游戏。

3不得利用网络游戏或者其他方式进行赌博或者变相赌博活动。

4应当实施经营管理技术措施，建立场内巡查制度；发现违法行为，应当立即予以制止并向有关部门举报。

5应当在营业场所的显著位置悬挂《网络文化经营许可证》、《营业执照》、未成年人禁入标志。

6不得接纳未成年人进入营业场所，每日营业时间限于8时至24时。

7应当对上网消费者的身份证等有效证件进行核对、登记，并记录有关上网信息。

8 应当依法履行信息网络安全、治安和消防安全职责。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】申请从事互联网上网服务营业场所经营单位的经营活动实行许可制度。

D.【责任指标】

1.国家对互联网上网服务营业场所经营单位的经营活动实行许可制度。未经许可，任何组织和个人不得从事互联网上网服务经营活动。

2.互联网上网服务营业场所经营单位从事互联网上网服务经营活动，应当具备下列条件：

(1)有企业的名称、住所、组织机构和章程；

(2)有与其经营活动相适应的资金；

(3)有与其经营活动相适应并符合国家规定的消防安全条件的营业场所；

(4)有健全、完善的信息网络安全管理制度和安全技术措施；

(5)有固定的网络地址和与其经营活动相适应的计算机等装置及附属设备；

(6)有与其经营活动相适应并取得从业资格的安全管理人员、经营管理人员、专业技术人员；

(7)法律、行政法规和国务院有关部门规定的其他条件。

3.互联网上网服务营业场所的最低营业面积、计算机等装置及附属设备数量、单机面积的标准，由国务院文化行政部门规定。

审批从事互联网上网服务经营活动，除依照本条第一款、第二款规定的条件外，还应当符合国务院文化行政部门和省、自治区、直辖市人民政府文化行政部门规定的互联网上网服务营业场所经营单位的总量和布局要求。

4.中学、小学校园周围200米范围内和居民住宅楼(院)内不得设立互联网上网服务营业场所。

5.互联网上网服务营业场所经营单位申请从事互联网上网服务经营活动，应当向县级以上地方人民政府文化行政部门提出申请，并提交下列文件：

（1）企业营业执照和章程；

（2）法定代表人或者主要负责人的身份证明材料；

（3）资金信用证明；

（4）营业场所产权证明或者租赁意向书；

（5）依法需要提交的其他文件。

6.　文化行政部门应当自收到申请之日起20个工作日内作出决定；经审查，符合条件的，发给同意筹建的批准文件。

申请人完成筹建后，持同意筹建的批准文件到同级公安机关申请信息网络安全和消防安全审核。公安机关应当自收到申请之日起20个工作日内作出决定；经实地检查并审核合格的，发给批准文件。

申请人持公安机关批准文件向文化行政部门申请最终审核。文化行政部门应当自收到申请之日起15个工作日内依据本条例第八条的规定作出决定；经实地检查并审核合格的，发给《网络文化经营许可证》。

对申请人的申请，文化行政部门经审查不符合条件的，或者公安机关经审核不合格的，应当分别向申请人书面说明理由。

7.互联网上网服务营业场所经营单位不得涂改、出租、出借或者以其他方式转让《网络文化经营许可证》。

8.互联网上网服务营业场所经营单位变更营业场所地址或者对营业场所进行改建、扩建，变更计算机数量或者其他重要事项的，应当经原审核机关同意。

互联网上网服务营业场所经营单位变更名称、住所、法定代表人或者主要负责人、注册资本、网络地址或者终止经营活动的，应当依法到工商行政管理部门办理变更登记或者注销登记，并到文化行政部门、公安机关办理有关手续或者备案。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第7、8、9、10、11、12、13条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】通过合法方式接入互联网，不得经营非网络游戏。

D.【责任指标】

1.互联网上网服务营业场所经营单位应当通过依法取得经营许可证的互联网接入服务提供者接入互联网，不得采取其他方式接入互联网。

2.互联网上网服务营业场所经营单位提供上网消费者使用的计算机必须通过局域网的方式接入互联网，不得直接接入互联网。

3.互联网上网服务营业场所经营单位不得经营非网络游戏。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第15、16、17条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】不得利用网络游戏或者其他方式进行赌博或者变相赌博活动。

D.【责任指标】

互联网上网服务营业场所经营单位和上网消费者不得利用网络游戏或者其他方式进行赌博或者变相赌博活动。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第18条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】应当实施经营管理技术措施，建立场内巡查制度；发现违法行为，应当立即予以制止并向有关部门举报。

D.【责任指标】

互联网上网服务营业场所经营单位应当实施经营管理技术措施，建立场内巡查制度，发现上网消费者有本条例第十四条、第十五条、第十八条所列行为或者有其他违法行为的，应当立即予以制止并向文化行政部门、公安机关举报。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第18条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】应当在营业场所的显著位置悬挂《网络文化经营许可证》、《营业执照》、未成年人禁入标志。

D.【责任指标】

1.互联网上网服务营业场所经营单位应当在营业场所的显著位置悬挂《网络文化经营许可证》和营业执照。

2.互联网上网服务营业场所经营单位不得接纳未成年人进入营业场所。互联网上网服务营业场所经营单位应当在营业场所入口处的显著位置悬挂未成年人禁入标志。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第20、21条。

A.【责任编号】B1-6

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】不得接纳未成年人进入营业场所，每日营业时间限于8时至24时。

D.【责任指标】

1.互联网上网服务营业场所经营单位不得接纳未成年人进入营业场所。

2.互联网上网服务营业场所每日营业时间限于8时至24时。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第21、22条。

A.【责任编号】B1-7

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】应当对上网消费者的身份证等有效证件进行核对、登记，并记录有关上网信息。

D.【责任指标】

互联网上网服务营业场所经营单位应当对上网消费者的身份证等有效证件进行核对、登记，并记录有关上网信息。登记内容和记录备份保存时间不得少于60日，并在文化行政部门、公安机关依法查询时予以提供。登记内容和记录备份在保存期内不得修改或者删除。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第23条。

A.【责任编号】B1-8

B.【责任主体】互联网上网服务营业场所经营单位

C.【责任名称】应当依法履行信息网络安全、治安和消防安全职责。

D.【责任指标】

互联网上网服务营业场所经营单位应当依法履行信息网络安全、治安和消防安全职责，并遵守下列规定：

(1)禁止明火照明和吸烟并悬挂禁止吸烟标志；

 (2)禁止带入和存放易燃、易爆物品；

 (3)不得安装固定的封闭门窗栅栏；

 (4)营业期间禁止封堵或者锁闭门窗、安全疏散通道和安全出口；

 (5)不得擅自停止实施安全技术措施。

E.【法定依据】

《互联网上网服务营业场所管理条例》（2002年）第24条。

第二节　娱乐场所

本节目录

1申请从事娱乐场所的经营活动实行许可制度。

2禁止娱乐场所内的娱乐活动含有违法内容。

3场所及其人员不得实施违法行为，不得为实施违法行为提供条件。

4应当按照相关规定安装闭路电视监控设备。

5应当将闭路电视监控录像资料留存30日备查，不得删改或者挪作他用。

6使用的音像制品或者电子游戏应当是依法出版、生产或者进口的产品。

7场所曲库、游戏项目，不得含有违法内容；歌曲点播系统不得与境外的曲库联接。

8游艺娱乐场所不得设置具有赌博功能等游戏设施设备，为赌博活动创造条件。

9应当对场所的消防安全和其他安全负责。确保消防安全，并制定各种预案。

10应当保证疏散通道和安全出口畅通并设置明显指示标志。

11迪斯科舞厅应当配备安全检查设备，对进入营业场所的人员进行安全检查。

12歌舞娱乐场所不得接纳未成年人。除国家法定节假日外，游艺娱乐场所设置的电子游戏机不得向未成年人提供。

13应当严格管理从业人员，建立营业日志。

14应当配备专业保安人员。

15从业人员应当统一着装，遵守职业道德。

16应该按照法定时限营业。

17应当明码标价，不得强买强卖。

18应当在显著位置悬挂注明举报电话的警示标志、限入标志。

19应当建立巡查制度。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】申请从事娱乐场所的经营活动实行许可制度。

D.【责任指标】

1.有下列情形之一的人员，不得开办娱乐场所或者在娱乐场所内从业:

(1)曾犯有组织、强迫、引诱、容留、介绍卖淫罪，制作、贩卖、传播淫秽物品罪，走私、贩卖、运输、制造毒品罪，强奸罪，强制猥亵、侮辱妇女罪，赌博罪，洗钱罪，组织、领导、参加黑社会性质组织罪的；

(2)因犯罪曾被剥夺政治权利的；

(3)因吸食、注射毒品曾被强制戒毒的；

(4)因卖淫、嫖娼曾被处以行政拘留的。

2.外国投资者可以与中国投资者依法设立中外合资经营、中外合作经营的娱乐场所，不得设立外商独资经营的娱乐场所。

3.娱乐场所不得设在下列地点:

(1)居民楼、博物馆、图书馆和被核定为文物保护单位的建筑物内；

(2)居民住宅区和学校、医院、机关周围；

(3)车站、机场等人群密集的场所；

(4)建筑物地下一层以下；

(5)与危险化学品仓库毗连的区域。

4.娱乐场所的边界噪声，应当符合国家规定的环境噪声标准。

5.娱乐场所的使用面积，不得低于国务院文化主管部门规定的最低标准；设立含有电子游戏机的游艺娱乐场所，应当符合国务院文化主管部门关于总量和布局的要求。

6.设立娱乐场所，应当向所在地县级人民政府文化主管部门提出申请；设立中外合资经营、中外合作经营的娱乐场所，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门提出申请。

7.申请设立娱乐场所，应当提交投资人员、拟任的法定代表人和其他负责人没有本条例第五条规定情形的书面声明。申请人应当对书面声明内容的真实性负责。受理申请的文化主管部门应当就书面声明向公安部门或者其他有关单位核查，公安部门或者其他有关单位应当予以配合；经核查属实的，文化主管部门应当依据本条例第七条、第八条的规定进行实地检查，作出决定。予以批准的，颁发娱乐经营许可证，并根据国务院文化主管部门的规定核定娱乐场所容纳的消费者数量；不予批准的，应当书面通知申请人并说明理由。

8.有关法律、行政法规规定需要办理消防、卫生、环境保护等审批手续的，从其规定。

9.文化主管部门审批娱乐场所应当举行听证。有关听证的程序，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定执行。

10.申请人取得娱乐经营许可证和有关消防、卫生、环境保护的批准文件后，方可到工商行政管理部门依法办理登记手续，领取营业执照。

11.娱乐场所取得营业执照后，应当在15日内向所在地县级公安部门备案。

12.娱乐场所改建、扩建营业场所或者变更场地、主要设施设备、投资人员，或者变更娱乐经营许可证载明的事项的，应当向原发证机关申请重新核发娱乐经营许可证，并向公安部门备案；需要办理变更登记的，应当依法向工商行政管理部门办理变更登记。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第5、6、7、8、9、10、11、12条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】禁止娱乐场所内的娱乐活动含有违法内容。

D.【责任指标】

国家倡导弘扬民族优秀文化，禁止娱乐场所内的娱乐活动含有下列内容:

(1)违反宪法确定的基本原则的；

(2)危害国家统一、主权或者领土完整的；

(3)危害国家安全，或者损害国家荣誉、利益的；

(4)煽动民族仇恨、民族歧视，伤害民族感情或者侵害民族风俗、习惯，破坏民族团结的；

(5)违反国家宗教政策，宣扬邪教、迷信的；

(6)宣扬淫秽、赌博、暴力以及与毒品有关的违法犯罪活动，或者教唆犯罪的；

(7)违背社会公德或者民族优秀文化传统的；

(8)侮辱、诽谤他人，侵害他人合法权益的；

(9)法律、行政法规禁止的其他内容。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第13条。

A.【责任编号】B2-3

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】场所及其人员不得实施违法行为，不得为实施违法行为提供条件。

D.【责任指标】

娱乐场所及其从业人员不得实施下列行为，不得为进入娱乐场所的人员实施下列行为提供条件:

(1)贩卖、提供毒品，或者组织、强迫、教唆、引诱、欺骗、容留他人吸食、注射毒品；

(2)组织、强迫、引诱、容留、介绍他人卖淫、嫖娼；

(3)制作、贩卖、传播淫秽物品；

(4)提供或者从事以营利为目的的陪侍；

(5)赌博；

(6)从事邪教、迷信活动；

(7)其他违法犯罪行为。

娱乐场所的从业人员不得吸食、注射毒品，不得卖淫、嫖娼；娱乐场所及其从业人员不得为进入娱乐场所的人员实施上述行为提供条件。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第14条。

A.【责任编号】B2-4

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当按照相关规定安装闭路电视监控设备。

D.【责任指标】

歌舞娱乐场所应当按照国务院公安部门的规定在营业场所的出入口、主要通道安装闭路电视监控设备，并应当保证闭路电视监控设备在营业期间正常运行，不得中断。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第15条。

A.【责任编号】B2-5

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当将闭路电视监控录像资料留存30日备查，不得删改或者挪作他用。

D.【责任指标】

歌舞娱乐场所应当将闭路电视监控录像资料留存30日备查，不得删改或者挪作他用。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第15条。

A.【责任编号】B2-6

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】使用的音像制品或者电子游戏应当是依法出版、生产或者进口的产品。

D.【责任指标】

娱乐场所使用的音像制品或者电子游戏应当是依法出版、生产或者进口的产品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第15条。

A.【责任编号】B2-7

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】场所曲库、游戏项目，不得含有违法内容；歌曲点播系统不得与境外的曲库联接。

D.【责任指标】

歌舞娱乐场所播放的曲目和屏幕画面以及游艺娱乐场所的电子游戏机内的游戏项目，不得含有本条例第十三条禁止的内容；歌舞娱乐场所使用的歌曲点播系统不得与境外的曲库联接。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第18条。

A.【责任编号】B2-8

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】游艺娱乐场所不得设置具有赌博功能等游戏设施设备， 为赌博活动创造条件。

D.【责任指标】

游艺娱乐场所不得设置具有赌博功能的电子游戏机机型、机种、电路板等游戏设施设备，不得以现金或者有价证券作为奖品，不得回购奖品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第19条。

A.【责任编号】B2-9

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当对场所的消防安全和其他安全负责。确保消防安全，并制定各种预案。

D.【责任指标】

1.娱乐场所的法定代表人或者主要负责人应当对娱乐场所的消防安全和其他安全负责。

2.娱乐场所应当确保其建筑、设施符合国家安全标准和消防技术规范，定期检查消防设施状况，并及时维护、更新。

3.娱乐场所应当制定安全工作方案和应急疏散预案。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第20条。

A.【责任编号】B2-10

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当保证疏散通道和安全出口畅通并设置明显指示标志。

D.【责任指标】

营业期间，娱乐场所应当保证疏散通道和安全出口[畅通](https://baike.so.com/doc/345084-365514.html)，不得封堵、锁闭疏散通道和安全出口，不得在疏散通道和安全出口设置栅栏等影响疏散的[障碍物](https://baike.so.com/doc/706555-747912.html)。娱乐场所应当在疏散通道和安全出口设置明显指示标志，不得遮挡、覆盖指示标志。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第21条。

A.【责任编号】B2-11

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】迪斯科舞厅应当配备安全检查设备，对进入营业场所的人员进行安全检查。D.【责任指标】

任何人不得非法携带枪支、弹药、管制器具或者携带爆炸性、易燃性、毒害性、放射性、腐蚀性等危险物品和传染病病原体进入娱乐场所。

迪斯科舞厅应当配备安全检查设备，对进入营业场所的人员进行安全检查。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第22条。

A.【责任编号】B2-12

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】歌舞娱乐场所不得接纳未成年人。除国家法定节假日外，游艺娱乐场所设置的电子游戏机不得向未成年人提供。

D.【责任指标】

歌舞娱乐场所不得接纳未成年人。除国家法定节假日外，游艺娱乐场所设置的电子游戏机不得向未成年人提供。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第23条。

A.【责任编号】B2-13

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当严格管理从业人员，建立营业日志。

D.【责任指标】

1.娱乐场所应当与从业人员签订文明服务责任书，并建立从业人员名簿；从业人员名簿应当包括从业人员的真实姓名、[居民身份证](https://baike.so.com/doc/5420888-5659063.html)复印件、外国人就业许可证复印件等内容。

2.娱乐场所应当建立营业日志，记载营业期间从业人员的工作职责、工作时间、工作地点；营业日志不得删改，并应当留存60日备查。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第25条。

A.【责任编号】B2-14

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当配备专业保安人员。

D.【责任指标】

娱乐场所应当与保安服务企业签订保安服务合同，配备专业保安人员；不得聘用其他人员从事保安工作。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第26条。

A.【责任编号】B2-15

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】从业人员应当统一着装，遵守职业道德。

D.【责任指标】

1.营业期间，娱乐场所的从业人员应当统一着工作服，佩带工作标志并携带居民身份证或者外国人就业许可证。

2.从业人员应当遵守职业道德和卫生规范，诚实守信，礼貌待人，不得侵害消费者的人身和财产权利。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第27条。

A.【责任编号】B2-16

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应该按照法定时限营业。

D.【责任指标】

每日凌晨2时至上午8时，娱乐场所不得营业。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第28条。

A.【责任编号】B2-17

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当明码标价，不得强买强卖。

D.【责任指标】

娱乐场所提供娱乐服务项目和出售商品，应当明码标价，并向消费者出示价目表；不得强迫、欺骗消费者接受服务、购买商品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第28条。

A.【责任编号】B2-18

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当在显著位置悬挂注明举报电话的警示标志、限入标志。

D.【责任指标】

娱乐场所应当在营业场所的大厅、[包厢](https://baike.so.com/doc/6496865-7345024.html)、包间内的显著位置悬挂含有禁毒、禁赌、禁止卖淫嫖娼等内容的警示标志、未成年人禁入或者限入标志。标志应当注明公安部门、文化主管部门的举报电话。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第30条。

A.【责任编号】B2-19

B.【责任主体】娱乐场所

C.【责任名称】应当建立巡查制度。

D.【责任指标】

娱乐场所应当建立巡查制度，发现娱乐场所内有违法犯罪活动的，应当立即向所在地县级公安部门、县级人民政府文化主管部门报告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国娱乐场所管理条例》（2006年）第31条。

第三节　文艺表演团体

本节目录

1申请文艺表演团体实行许可制度

2文艺表演团体经营项目变更依法换证制度。

3文艺表演团体举办营业性演出管理制度。

4举办涉外营业性演出申请制度。

5营业性演出主要事项变更告知制度。

6募捐义演的演出收入分配制度。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】文艺表演团体

C.【责任名称】申请文艺表演团体实行许可制度

D.【责任指标】

文艺表演团体申请从事营业性演出活动，应当有与其业务相适应的专职演员和器材设备，并向县级人民政府文化主管部门提出申请；演出经纪机构申请从事营业性演出经营活动，应当有3名以上专职演出经纪人员和与其业务相适应的资金，并向省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门提出申请。文化主管部门应当自受理申请之日起20日内作出决定。批准的，颁发营业性演出许可证；不批准的，应当书面通知申请人并说明理由。

E.【法定依据】

**《**营业性演出管理条例**》**（2005年）第6条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】文艺表演团体

C.【责任名称】文艺表演团体经营项目变更依法换证制度。

D.【责任指标】

文艺表演团体变更名称、住所、法定代表人或者主要负责人、营业性演出经营项目，应当向原发证机关申请换发营业性演出许可证，并依法到工商行政管理部门办理变更登记。

E.【法定依据】

**《**营业性演出管理条例**》**（2005年）第8条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】文艺表演团体

C.【责任名称】文艺表演团体举办营业性演出管理制度。

D.【责任指标】

1.营业性组台演出应当由演出经纪机构举办；但是，演出场所经营单位可以在本单位经营的场所内举办营业性组台演出。演出经纪机构可以从事营业性演出的居间、代理、行纪活动；个体演出经纪人只能从事营业性演出的居间、代理活动。

2.举办外国的文艺表演团体、个人参加的营业性演出，演出举办单位应当向演出所在地省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门提出申请。

3.举办香港特别行政区、澳门特别行政区的文艺表演团体、个人参加的营业性演出，演出举办单位应当向演出所在地省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门提出申请；举办台湾地区的文艺表演团体、个人参加的营业性演出，演出举办单位应当向国务院文化主管部门会同国务院有关部门规定的审批机关提出申请。

E.【法定依据】

**《**营业性演出管理条例**》**（2005年）第12、15条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】文艺表演团体

C.【责任名称】举办涉外营业性演出申请制度。

D.【责任指标】

举办外国的文艺表演团体、个人参加的营业性演出，演出举办单位应当向演出所在地省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门提出申请。

举办香港特别行政区、澳门特别行政区的文艺表演团体、个人参加的营业性演出，演出举办单位应当向演出所在地省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门提出申请；举办台湾地区的文艺表演团体、个人参加的营业性演出，演出举办单位应当向国务院文化主管部门会同国务院有关部门规定的审批机关提出申请。

E.【法定依据】

**《**营业性演出管理条例**》**（2005年）第15条。

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】文艺表演团体

C.【责任名称】营业性演出主要事项变更告知制度。

D.【责任指标】

参加营业性演出的文艺表演团体、主要演员或者主要节目内容等发生变更的，演出举办单位应当及时告知观众并说明理由。观众有权退票。

E.【法定依据】

**《**营业性演出管理条例**》**（2005年）第27条。

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】文艺表演团体

C.【责任名称】募捐义演的演出收入分配制度。

D.【责任指标】

募捐义演的演出收入，除必要的成本开支外，必须全部交付受捐单位；演出举办单位、参加演出的文艺表演团体和演员、职员，不得获取经济利益。

E.【法定依据】

**《**营业性演出管理条例**》**（2005年）第30条。

第四节　乡镇广播电视站和机关、部队、团体、企业、事业单位有线广播电视站

本节目录

1设立广播电视站实行审批制度。

2广播电视站的设立管理制度。

3广播电视站转播、传输管理制度。

4广播电视站可自办广播节目，通过有线方式传输。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】乡镇广播电视站和机关、部队、团体、企业、事业单位有线广播电视站

C.【责任名称】设立广播电视站实行审批制度。

D.【责任指标】

乡、镇设立广播电视站的，由所在地县级以上人民政府广播电视行政部门负责审核，并按照国务院广播电视行政部门的有关规定审批。

机关、部队、团体、企业事业单位设立有线广播电视站的，按照国务院有关规定审批。

E.【法定依据】

**《**广播电视管理条例**》**（1997年）第15条。

A.【责任编号】B4-2

B.【责任主体】乡镇广播电视站和机关、部队、团体、企业、事业单位有线广播电视站

C.【责任名称】广播电视站的设立管理制度。

D.【责任指标】

1.市辖区、乡镇以及企事业单位、大专院校可申请设立广播电视站。

2.每个申请单位只能设立1个广播电视站，并只能在广播电视行政部门核定的区域范围内播出广播电视节目。

E.【法定依据】

《广播电视站审批管理暂行规定》（2004年）第3条。

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】乡镇广播电视站和机关、部队、团体、企业、事业单位有线广播电视站

C.【责任名称】广播电视站转播、传输管理制度。

D.【责任指标】

1.广播电视站应按规定转播好中央、省级和当地的广播电视节目。条件具备的，应与当地区域性有线广播电视传输覆盖网联网。

2.广播电视站不得称广播电台、电视台，不得接收、传送境外电视节目，不得在转播节目中插播自办节目和广告，不得将广播电视站出租、转让、承包给其他单位或个人。

E.【法定依据】

《广播电视站审批管理暂行规定》（2004年）第7条。

A.【责任编号】B4-4

B.【责任主体】乡镇广播电视站和机关、部队、团体、企业、事业单位有线广播电视站

C.【责任名称】广播电视站可自办广播节目，通过有线方式传输。

D.【责任指标】

1.广播电视站可自办广播节目，通过有线方式传输。

2.市辖区、大专院校和国有或国有控股特大型企业设立的广播电视站确有需要，可在公共频道中插播少量自办的本单位新闻、专题以及广告等电视节目，通过有线方式传输。

3.乡镇设立的广播电视站不得自办电视节目。

E.【法定依据】

《广播电视站审批管理暂行规定》（2004年）第8条。

第五节　营业性演出及募捐义演举办单位

本节目录

1营业性演出实行许可证度

2营业性演出坚持正确的文艺创作方向

3营业性演出的举办主体。

4演出举办单位应当办理审批手续，并制定安全保卫工作方案和灭火、应急疏散预案。

5演出举办单位应当组织人员落实营业性演出时的安全、消防措施，维护营业性演出现场秩序。

6营业性演出经营主体应当对其营业性演出的经营收入依法纳税。

A.【责任编号】B5-1

B.【责任主体】营业性演出及募捐义演举办单位

C.【责任名称】营业性演出实行许可制度。

D.【责任指标】

文艺表演团体申请从事营业性演出活动，应当有与其业务相适应的专职演员和器材设备，并向县级人民政府文化主管部门提出申请；演出经纪机构申请从事营业性演出经营活动，应当有3名以上专职演出经纪人员和与其业务相适应的资金，并向省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门提出申请。文化主管部门应当自受理申请之日起20日内作出决定。批准的，颁发营业性演出许可证；不批准的，应当书面通知申请人并说明理由。

E.【法定依据】

《营业性演出管理条例》（2005年）第6条。

A.【责任编号】B5-2

B.【责任主体】营业性演出及募捐义演举办单位

C.【责任名称】营业性演出坚持正确的文艺创作方向

D.【责任指标】

营业性演出必须坚持为人民服务、为社会主义服务的方向，把社会效益放在首位、实现社会效益和经济效益的统一，丰富人民群众的文化生活。

E.【法定依据】

《营业性演出管理条例》（2005年）第3条。

A.【责任编号】B5-3

B.【责任主体】营业性演出及募捐义演举办单位

C.【责任名称】营业性演出的举办主体

D.【责任指标】

1.文艺表演团体、个体演员可以自行举办营业性演出，也可以参加营业性组台演出。  
　　2.营业性组台演出应当由演出经纪机构举办；但是，演出场所经营单位可以在本单位经营的场所内举办营业性组台演出。  
　　3.演出经纪机构可以从事营业性演出的居间、代理、行纪活动；个体演出经纪人只能从事营业性演出的居间、代理活动。

E.【法定依据】

《营业性演出管理条例》（2005年）第12条。

A.【责任编号】B5-4

B.【责任主体】营业性演出及募捐义演举办单位

C.【责任名称】演出举办单位应当办理审批手续，并制定安全保卫工作方案和灭火、应急疏散预案。

D.【责任指标】

1.演出场所经营单位提供演出场地，应当核验演出举办单位取得的批准文件；不得为未经批准的营业性演出提供演出场地。  
　 2.演出场所经营单位应当确保演出场所的建筑、设施符合国家安全标准和消防安全规范，定期检查消防安全设施状况，并及时维护、更新。  
　 3.演出场所经营单位应当制定安全保卫工作方案和灭火、应急疏散预案。  
　 4.演出举办单位在演出场所进行营业性演出，应当核验演出场所经营单位的消防安全设施检查记录、安全保卫工作方案和灭火、应急疏散预案，并与演出场所经营单位就演出活动中突发安全事件的防范、处理等事项签订安全责任协议。  
E.【法定依据】

《营业性演出管理条例》（2005年）第17、18条。

A.【责任编号】B5-5

B.【责任主体】营业性演出及募捐义演举办单位

C.【责任名称】演出举办单位应当组织人员落实营业性演出时的安全、消防措施，维护营业性演出现场秩序。

D.【责任指标】

1.在公共场所举办营业性演出，演出举办单位应当依照有关安全、消防的法律、行政法规和国家有关规定办理审批手续，并制定安全保卫工作方案和灭火、应急疏散预案。演出场所应当配备应急广播、照明设施，在安全出入口设置明显标识，保证安全出入口畅通；需要临时搭建舞台、看台的，演出举办单位应当按照国家有关安全标准搭建舞台、看台，确保安全。

E.【法定依据】

《营业性演出管理条例》（2005年）第19条。

A.【责任编号】B5-6

B.【责任主体】营业性演出及募捐义演举办单位

C.【责任名称】营业性演出经营主体应当对其营业性演出的经营收入依法纳税。

D.【责任指标】

1.营业性演出经营主体应当对其营业性演出的经营收入依法纳税。  
　　2.演出举办单位在支付演员、职员的演出报酬时应当依法履行税款代扣代缴义务。

E.【法定依据】

《营业性演出管理条例》（2005年）第29条。

第六节　出版物零售单位

本节目录

1 从事出版物零售业务的经营活动实行许可制度。

2出版物零售单位变更和注销实行备案制度。

A.【责任编号】B6-1

B.【责任主体】出版物零售单位

C.【责任名称】从事出版物零售业务的经营活动实行许可制度。

D.【责任指标】

单位从事出版物批发业务的，须经省、自治区、直辖市人民政府出版行政主管部门审核许可，取得《出版物经营许可证》。

单位和个体工商户从事出版物零售业务的，须经县级人民政府出版行政主管部门审核许可，取得《出版物经营许可证》。

通过互联网等信息网络从事出版物发行业务的单位或者个体工商户，应当依照本条例规定取得《出版物经营许可证》。

提供网络交易平台服务的经营者应当对申请通过网络交易平台从事出版物发行业务的单位或者个体工商户的经营主体身份进行审查，验证其《出版物经营许可证》。

E.【法定依据】

《出版管理管理条例》（2002年）第35、36条。

A.【责任编号】B6-2

B.【责任主体】出版物零售单位

C.【责任名称】出版物零售单位变更和注销实行备案制度。

D.【责任指标】

从事出版物发行业务的单位和个体工商户变更《出版物经营许可证》登记事项，或者兼并、合并、分立的，应当依照本条例第三十五条的规定办理审批手续。从事出版物发行业务的单位和个体工商户终止经营活动的，应当向原批准的出版行政主管部门备案。

E.【法定依据】

《出版管理管理条例》（2002年）第37条。

第七节　包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营活动的企业

本节目录

1实行印刷经营许可制度。

2印刷业经营者必须守法经营。

3应当建立、健全印刷业五项制度。

A.【责任编号】B7-1

B.【责任主体】包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营活动的企业

C.【责任名称】实行印刷经营许可制度。

D.【责任指标】

1.国家实行印刷经营许可制度。未依照本条例规定取得印刷经营许可证的，任何单位和个人不得从事印刷经营活动。

2.设立印刷企业，应当具备下列条件：

（1）有企业的名称、章程；

（2）有确定的业务范围；

（3）有适应业务范围需要的生产经营场所和必要的资金、设备等生产经营条件；

（4）有适应业务范围需要的组织机构和人员；

（5）有关法律、行政法规规定的其他条件。

3.审批设立印刷企业，除依照前款规定外，还应当符合国家有关印刷企业总量、结构和布局的规划。

4.设立从事出版物、包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营活动的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府出版行政部门提出申请；其中，设立专门从事名片印刷的企业，应当向所在地县级人民政府出版行政部门提出申请。申请人经审核批准的，取得印刷经营许可证；并按照国家有关规定持印刷经营许可证向公安部门提出申请，经核准，取得特种行业许可证后，持印刷经营许可证、特种行业许可证向工商行政管理部门申请登记注册，取得营业执照。

5.个人不得从事出版物、包装装潢印刷品印刷经营活动；个人从事其他印刷品印刷经营活动的，依照前款的规定办理审批手续。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第7、8、9条。

A.【责任编号】B7-2

B.【责任主体】包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营活动的企业

C.【责任名称】印刷业经营者必须守法经营。

D.【责任指标】

1.印刷业经营者必须遵守有关法律、法规和规章，讲求社会效益。

2.禁止印刷含有反动、淫秽、迷信内容和国家明令禁止印刷的其他内容的出版物、包装装潢印刷品和其他印刷品。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第3条。

A.【责任编号】B7-3

B.【责任主体】包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营活动的企业

C.【责任名称】应当建立、健全印刷业五项制度。

D.【责任指标】

1.印刷业经营者应当建立、健全承印验证制度、承印登记制度、印刷品保管制度、印刷品交付制度、印刷活动残次品销毁制度等。具体办法由国务院出版行政部门会同国务院公安部门制定。

2.印刷业经营者在印刷经营活动中发现违法犯罪行为，应当及时向公安部门或者出版行政部门报告。

E.【法定依据】

《印刷业管理条例》（2001年）第5条。

第八节　出版物批发单位

本节目录

1 从事出版物批发业务的经营活动实行许可制度。

A.【责任编号】B8-1

B.【责任主体】出版物批发单位

C.【责任名称】从事出版物批发业务的经营活动实行许可制度。

D.【责任指标】

单位从事出版物批发业务的，须经省、自治区、直辖市人民政府出版行政主管部门审核许可，取得《出版物经营许可证》。

E.【法定依据】

《出版管理管理条例》（2002年）第35条。

第二章

特定企业特殊主体责任

市场监管部分

第一节　特种设备制造施工单位

本节目录

1 建立并实施安全生产和节能管理制度。

2 建立并实施特种设备检验和检测工作制度。

3 生产材料、技术和工艺符合安全技术规范和标准的要求。

4 取得生产许可证，并持续符合相关条件。

5 用于制造施工的设计文件符合法定标准和安全技术要求。

6 特种设备新产品、新部件和新材料已经通过型式试验。

7 特种设备的出厂资料和文件齐备，且符合要求。

8 建立并实施缺陷产品召回制度。

9 建立并实施施工前书面报告制度。

10 建立并实施特种设备施工技术档案移交制度。

11 持续满足开展维修业务的条件要求。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】建立并实施安全生产和节能管理制度。

D.【责任指标】

建立、健全特种设备安全、节能管理制度和岗位安全、节能责任制度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第7条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第5条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备检验和检测工作制度。

D.【责任指标】

1.锅炉、压力容器、压力管道元件等特种设备的制造过程经过监督检验，确保合格后出厂或者交付使用。

2.对生产、经营、使用的特种设备按规定进行自行检测和维护保养，并申报和检验。

3.应当向特种设备检验、检测机构及其检验、检测人员提供特种设备相关资料和必要的检验、检测条件，并对资料的真实性负责。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第15、25、54条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】生产材料、技术和工艺符合安全技术规范和标准的要求。

D.【责任指标】

1.保证特种设备生产符合安全技术规范及相关标准的要求，对其生产的特种设备的安全性能负责。

2.没有生产不符合安全性能要求和能效指标以及国家明令淘汰的特种设备的情形。

3.特种设备采用新材料、新技术、新工艺与安全技术规范的要求不一致，或者安全技术规范未作要求、可能对安全性能有重大影响的，应当向国务院特设部门申报技术评审，评审结果经批准，方可投入生产、使用。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第16条，第19条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】取得生产许可证，并持续符合相关条件。

D.【责任指标】

1.国家按照分类监督管理的原则对特种设备生产实行许可制度。特种设备的设计、制造、安装、改造、维修必须由取得许可的单位进行，未取得相应产品生产许可证的单位不得从事相关业务。

2.取得资格证书后，方可以承担认可项目的业务。该资格证书在全国范围内有效。必须对特种设备安装、维修保养、改造的质量和安全技术性能负责。

3.特种设备制造、安装、改造单位持续符合下列条件：

（1）有与生产相适应的专业技术人员和技术工人；

（2）有与生产相适应的设备、设施和工作场所；

（3）有相适应的生产条件和检测手段；

（4）有健全的质量保证、安全管理和岗位责任等制度。

5.电梯的安装、改造、维修，必须由电梯制造单位或者其通过合同委托、同意的取得许可的单位进行。电梯制造单位对电梯质量以及安全运行涉及的质量问题负责。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第18条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第14条，第17条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】用于制造施工的设计文件符合法定标准和安全技术要求。

D.【责任指标】

1.锅炉、气瓶、氧舱、客运索道、大型游乐设施的设计文件，应当经检验机构鉴定，方可用于制造。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第20条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第12条。

A.【责任编号】B1-6

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】特种设备新产品、新部件和新材料已经通过型式试验。

D.【责任指标】

特种设备产品、部件或者试制的特种设备新产品、新部件以及特种设备采用的新材料已经通过型式试验进行安全性验证。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第20条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第13条。

A.【责任编号】B1-7

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】特种设备的出厂资料和文件齐备，且符合要求。

D.【责任指标】

特种设备出厂时，应当随附安全技术规范要求的技术资料和文件：

（1）设计文件。

（2）产品质量合格证明。

（3）安装及使用维护保养说明。

（4）监督检验证明。

（5）在特种设备显著位置设置产品铭牌、安全警示标志及其说明。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第21条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第15条。

A.【责任编号】B1-8

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】建立并实施缺陷产品召回制度。

D.【责任指标】

1.特种设备生产单位建立缺陷特种设备召回制度。

2.因生产原因造成特种设备存在危及安全的同一性缺陷的，应当停止生产，主动召回或接受国务院特监部门的责令召回。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第26条。

A.【责任编号】B1-9

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】建立并实施施工前书面报告制度。

D.【责任指标】

特种设备安装、改造、维修的施工单位已在施工前将拟进行的特种设备安装、改造、维修情况书面告知直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门，告知后再进行施工。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第23条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第17条。

A.【责任编号】B1-10

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备施工技术档案移交制度。

D.【责任指标】

特种设备安装、改造、修理竣工后，安装、改造、修理的施工单位应当在验收后三十日内将相关技术资料和文件移交特种设备使用单位。特种设备使用单位应当将其存入该特种设备的安全技术档案。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第24条。

A.【责任编号】B1-11

B.【责任主体】特种设备制造施工单位

C.【责任名称】持续满足开展维修业务的条件要求。

D.【责任指标】

锅炉、压力容器、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施、场（厂）内专用机动车辆的维修单位，应当有：

（1）与特种设备维修相适应的专业技术人员和技术工人；

（2）必要的检测手段；

（3）经省、自治区、直辖市特种设备安全监督管理部门许可。

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第16条。

第二节　特种设备经营单位

本节目录

1 建立并实施出厂文件检查管理制度。

2 建立并实施特种设备检查验收和销售记录制度。

3 建立并实施特种设备的生产许可检查制度。

4 建立并实施特种设备出租管理和维护工作制度。

5 建立并实施特种设备的进口管理制度。

6 建立并实施进口特种设备的提前告知制度。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】特种设备经营单位

C.【责任名称】建立并实施出厂文件检查管理制度。

D.【责任指标】

特种设备销售单位销售的特种设备，应当符合安全技术规范及相关标准的要求，相关技术资料和文件应当齐全：

（1）设计文件；

（2）产品质量合格证明；

（3）安装及使用维护保养说明；

（4）监督检验证明。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第27条。

A.【责任编号】B2-2

B.【责任主体】特种设备经营单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备检查验收和销售记录制度。

D.【责任指标】

特种设备销售单位应当建立特种设备检查验收和销售记录制度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第27条。

A.【责任编号】B2-3

B.【责任主体】特种设备经营单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备的生产许可检查制度。

D.【责任指标】

禁止销售未取得许可生产的特种设备，未经检验和检验不合格的特种设备，或者国家明令淘汰和已经报废的特种设备。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第27条。

A.【责任编号】B2-4

B.【责任主体】特种设备经营单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备出租管理和维护工作制度。

D.【责任指标】

1.不得出租的特种设备：

（1）未取得许可生产的；

（2）国家明令淘汰和已经报废的；

（3）未按照安全技术规范的要求进行维护保养的；

（4）未经检验或者检验不合格的。

2.出租单位承担特种设备在出租期间的使用管理和维护保养义务，法律另有规定或者当事人另有约定的除外。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第28、29条。

A.【责任编号】B2-5

B.【责任主体】特种设备经营单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备的进口管理制度。

D.【责任指标】

进口的特种设备应当；

（1）符合我国安全技术规范的要求；

（2）经检验合格；

（3）需要取得我国特种设备生产许可的，应当取得许可；

（4）随附的技术资料和文件应当符合本法第二十一条的规定；

（5）安装及使用维护保养说明、产品铭牌、安全警示标志及其说明应当采用中文。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第30条。

A.【责任编号】B2-6

B.【责任主体】特种设备经营单位

C.【责任名称】建立并实施进口特种设备的提前告知制度。

D.【责任指标】

进口特种设备应当向进口地负责特种设备安全监督管理的部门履行提前告知义务。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第31条。

第三节　特种设备使用单位

本节目录

1 使用的特种设备具有生产许可或经检验合格。

2 建立并实施特种设备使用登记制度。

3 建立并实施特种设备改造、修理变更登记制度。

4 建立并实施特种设备安全管理制度。

5 建立并实施特种设备安全技术档案。

6 具备必要的安全作业条件。

7 建立并实施委托管理责任制度。

8 对使用的特种设备进行维护保养和自行检查，并做出记录。

9 建立并实施安全技术性能定期检验制度。

10 建立并实施运营使用前日常检查制度。

11 建立并实施定期检查报告制度和全面检查制度。

12 建立并实施说明警示提醒标志制度。

13 建立并实施报废注销工作制度。

14 建立并实施事故应急预案制度。

15 建立并实施事故救援制度。

16 建立并实施出厂文件核对管理制度。

A.【责任编号】B3-1

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】使用的特种设备具有生产许可或经检验合格。

D.【责任指标】

1.特种设备使用单位应当使用取得许可生产并经检验合格的特种设备。

2.禁止使用国家明令淘汰和已经报废的特种设备。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第32条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第15条。

A.【责任编号】B3-2

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备使用登记制度。

D.【责任指标】

1.特种设备使用单位在特种设备投入使用前或者投入使用后三十日内，已经向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记，取得使用登记证书。

2.登记标志应当置于该特种设备的显著位置。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第33条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第25条；

A.【责任编号】B3-3

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备改造、修理变更登记制度。

D.【责任指标】

特种设备使用单位进行改造、修理，应当按照规定办理变更使用登记。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第47条。

A.【责任编号】B3-4

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备安全管理制度。

D.【责任指标】

特种设备使用单位建立并实施岗位责任、隐患治理、应急救援等安全管理制度，制定操作规程，保证特种设备安全运行。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第34条；

A.【责任编号】B3-5

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施特种设备安全技术档案。

D.【责任指标】

特种设备使用单位建立特种设备安全技术档案。具体包括以下内容：

（1）特种设备的设计文件、产品质量合格证明、安装及使用维护保养说明、监督检验证明等相关技术资料和文件；

（2）特种设备的定期检验和定期自行检查记录；

（3）特种设备的日常使用状况记录；

（4）特种设备及其附属仪器仪表的维护保养记录；

（5）特种设备的运行故障和事故记录；

（6）高耗能特种设备的能效测试报告、能耗状况记录以及节能改造技术资料。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第35条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第26条。

A.【责任编号】B3-6

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】具备必要的安全作业条件。

D.【责任指标】

特种设备的使用应当具有规定的安全距离、安全防护措施，提供必要的安全作业条件。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第37条；

《特种设备作业人员监督管理办法》（2011年）第20条。

A.【责任编号】B3-7

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施委托管理责任制度。

D.【责任指标】

特种设备共有人委托物业服务单位或者其他管理人管理特种设备，受托人履行特种设备使用单位的义务，承担相应责任。

共有人未委托的，由共有人或者实际管理人履行管理义务，承担相应责任。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第38条。

A.【责任编号】B3-8

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】对使用的特种设备进行维护保养和自行检查，并作出记录。

D.【责任指标】

特种设备使用单位应对使用的特种设备进行维护保养和自行检查：

（1）应当对在用特种设备进行经常性维护保养，并作出记录。

（2）至少每月进行一次自行检查，并作出记录。

（3）及时处理自行检查和日常维护保养时发现的异常情况，并作出记录。

（4）对在用特种设备的安全附件、安全保护装置、测量调控装置及有关附属仪器仪表进行定期校验、检修，并作出记录。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第39条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第27条；

A.【责任编号】B3-9

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施安全技术性能定期检验制度。

D.【责任指标】

在用特种设备实行安全技术性能定期检验制度：

（1）在检验合格有效期届满前1个月向特种设备检验机构提出定期检验要求。应当将定期检验标志置于该特种设备的显著位置。

（2）未经定期检验或者检验不合格的特种设备，不得继续使用。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第40条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第15、28条。

A.【责任编号】B3-10

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施运营使用前日常检查制度。

D.【责任指标】

客运索道、大型游乐设施在每日投入使用前，应当进行：

（1）试运行；

（2）例行安全检查；

（3）对安全附件和安全保护装置进行检查确认。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第43条。

A.【责任编号】B3-11

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施定期检查报告制度和全面检查制度。

D.【责任指标】

1.建立定期检查制度：

（1）对特种设备使用情况进行经常性检查；

（2）发现异常情况应当立即处理，严禁带故障运行；

（3）情况紧急时，可以决定停止使用特种设备；

（4）及时报告本单位有关负责人；

2.建立全面检查制度：

（1）出现故障或者发生异常情况，应当对其进行全面检查，消除事故隐患后，方可重新投入使用；

（2）不符合能效指标的，应当采取相应措施进行整改。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第41、42条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第29条。

A.【责任编号】B3-12

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施说明警示提醒标志制度。

D.【责任指标】

电梯、客运索道、大型游乐设施的运营使用单位应当将安全使用说明、安全注意事项和警示标志置于易于为乘客注意的显著位置。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第43条。

A.【责任编号】B3-13

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施报废注销工作制度。

D.【责任指标】

1.建立特种设备报废制度，符合以下报废条件的，应当及时依法报废、办理注销：

（1）存在严重事故隐患；

（2）无改造、修理价值；

（3）超过安全技术规范规定使用年限；

（4）达到安全技术规范规定的其他报废条件。

2.应当采取的报废措施：

（1）采取必要措施消除该特种设备的使用功能；

（2）向原登记部门办理使用登记证书注销手续。

3.继续使用的须具备的条件：

（1）达到设计使用年限可以继续使用的，应当通过检验或者安全评估，并办理使用登记证书变更，方可继续使用。

（2）允许继续使用的，应当采取加强检验、检测和维护保养等措施，确保使用安全。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第48条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第30条。

A.【责任编号】B3-14

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施事故应急预案制度。

D.【责任指标】

特种设备使用单位应当制定特种设备事故应急专项预案，并定期进行应急演练。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第69条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第83条。

A.【责任编号】B3-15

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施事故救援制度。

D.【责任指标】

（1）特种设备发生事故后，事故发生单位应当按照应急预案采取措施，组织抢救，防止事故扩大，减少人员伤亡和财产损失，保护事故现场和有关证据。

（2）及时向事故发生地县级以上人民政府负责特种设备安全监督管理的部门和有关部门报告。

（3）与事故相关的单位和人员不得迟报、谎报或者瞒报事故情况，不得隐匿、毁灭有关证据或者故意破坏事故现场。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第70条。

A.【责任编号】B3-16

B.【责任主体】特种设备使用单位

C.【责任名称】建立并实施出厂文件核对管理制度。

D.【责任指标】

1.应当使用符合安全技术规范要求的特种设备。

2.投入使用前应当核对是否附有相关文件：

（1）安全技术规范要求的设计文件；

（2）产品质量合格证明；

（3）安装及使用维修说明；

（4）监督检验证明。

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第24条。

第四节　特种设备检测单位

本节目录

1 持续满足开展检测业务的条件要求。

2 建立并实施检测单位和人员的管理制度。

A.【责任编号】B4-1

B.【责任主体】特种设备检测单位

C.【责任名称】持续满足开展检测业务的条件要求。

D.【责任指标】

特种设备检测机构，应当具备下列条件：

1.有相应的检验、检测人员：

（1）应当取得检验、检测人员资格。

（2）不得同时在两个以上检验、检测机构中执业；

（3）变更执业机构的，应当依法办理变更手续。

2.有相应的检验、检测仪器和设备。

3.有健全的检验、检测管理制度和责任制度。

4.经负责特种设备安全监督管理的部门核准，方可从事检验、检测工作。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第50、51条。

A.【责任编号】B4-2

B.【责任主体】特种设备检验、检测机构及其检验、检测人员

C.【责任名称】建立并实施检测单位和人员的管理制度。

D.【责任指标】

1.应当客观、公正、及时地出具检验、检测报告，并对检验、检测结果和鉴定结论负责。

2.发现特种设备存在严重事故隐患时，应当及时告知相关单位，并立即向负责特种设备安全监督管理的部门报告。

3.保守检验、检测过程中知悉的商业秘密。

4.不得从事有关特种设备的生产、经营活动，不得推荐或者监制、监销特种设备。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第53、55条。

第五节　电梯制造单位

本节目录

1 建立并实施电梯施工安全监督指导制度。

2 具备电梯安装、维修、保养、改造业务施工资格证书。

3 施工人员具备电梯安装、维修、保养、改造业务资格证书。

4 建立并实施出厂合格证书制度。

5 建立并实施电梯使用指导服务制度。

A.【责任编号】B5-1

B.【责任主体】电梯制造单位

C.【责任名称】建立并实施电梯施工安全监督指导制度。

D.【责任指标】

（1）对受委托进行电梯安装、改造、修理的单位进行安全指导和监控，并按技术规范要求校验和调试，同时对校验和调试结果负责；

（2）应对投入使用的电梯的安全运行情况进行跟踪调查和了解，并作出记录；

（3）对电梯在维护保养和安全运行方面存在的问题提出改进建议和必要的技术帮助；

（4）将发现的严重事故隐患及时告知电梯使用单位，并向特种设备安全监督管理的部门报告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第22、46条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第19、37条。

A.【责任编号】B5-2

B.【责任主体】电梯制造单位

C.【责任名称】具备电梯安装、维修、保养、改造业务施工资格证书。

D.【责任指标】

电梯的制造、安装、改造、维修（含日常维护保养）单位和检验检测机构应当依法取得许可，方可从事相关活动。

E.【法定依据】

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第7条。

A.【责任编号】B5-3

B.【责任主体】电梯制造单位

C.【责任名称】施工人员具备电梯安装、维修、保养、改造业务资格证书。

D.【责任指标】

从事电梯安装、改造、维修（含日常维护保养）的作业人员和检验检测  
人员应当依法取得相应的许可证书，并在作业时携带有效许可证件。

E.【法定依据】

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第7条。

A.【责任编号】B5-4

B.【责任主体】电梯制造单位

C.【责任名称】建立并实施出厂合格证书制度。

D.【责任指标】

电梯制造单位，应当：

1.保证出厂的电梯符合质量要求；

2.提供国家规定的产品质量合格证等证明文件。

E.【法定依据】

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第9条。

A.【责任编号】B5-5

B.【责任主体】电梯制造单位

C.【责任名称】建立并实施电梯使用指导服务制度。

D.【责任指标】

电梯制造单位，应当向使用单位提供下列技术指导和服务：

（1）指导制定电梯排险救援应急预案；

（2）提供应急的电梯备品备件及其技术支持；

（3）提供专业排险救援等技能培训；

（4）提供安全使用的警示说明或者警示标志。

E.【法定依据】

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第9条。

第六节　电梯施工单位

本节目录

1 具备电梯的安装、改造、修理的施工许可。

2 建立并实施电梯施工技术资料移交制度。

3 建立并实施电梯施工监督检验制度。

4 建立并实施电梯施工提前告知制度。

A.【责任编号】B6-1

B.【责任主体】电梯施工单位

C.【责任名称】具备电梯的安装、改造、修理的施工许可。

D.【责任指标】

电梯的安装、改造、修理，必须由电梯制造单位或者其委托的依照本法取得相应许可的单位进行。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第22条。

A.【责任编号】B6-2

B.【责任主体】电梯施工单位

C.【责任名称】建立并实施电梯施工技术资料移交制度。

D.【责任指标】

施工单位竣工后，应当在验收后30日内将有关技术资料移交使用单位。

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第20条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第13条。

A.【责任编号】B6-3

B.【责任主体】电梯施工单位

C.【责任名称】建立并实施电梯施工监督检验制度。

D.【责任指标】

（1）电梯安装施工应当服从建筑施工总承包单位对施工现场的安全生产管理，并订立合同。

（2）电梯安装施工应当遵守施工现场的安全生产要求，落实现场安全防护措施。

（3）施工过程，必须经检验检测机构进行监督检验；应当安排相应的专业技术人员，对电梯安装、改造、重大维修活动的全过程实行质量自检。

（4）未经监督检验合格的不得出厂或者交付使用。

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第18、21条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第12条。

A.【责任编号】B6-4

B.【责任主体】电梯施工单位

C.【责任名称】建立并实施电梯施工提前告知制度。

D.【责任指标】

特种设备安装、改造、修理的施工单位应当在施工前将拟进行的特种设备安装、改造、修理情况书面告知直辖市或者设区的市级人民政府负责特种设备安全监督管理的部门。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第23条。

第七节　电梯维护保养单位

本节目录

1 建立并实施电梯日常维护保养工作制度。

A.【责任编号】B7-1

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】建立并实施电梯日常维护保养工作制度。

D.【责任指标】

（1）已经取得相应的许可。

（2）从事电梯日常维护保养的作业人员依法取得相应的许可证书，并在作业时携带有效许可证件。

（3）电梯应当至少每15日进行一次清洁、润滑、调整和检查等日常维护保养。

（4）对日常维护保养情况进行书面记录。

（5）负责落实现场安全防护措施，保证其维护保养的电梯的安全技术性能。

（6）发现电梯未按规定进行定期检验，应当告知使用单位，并书面报告质监部门。

（7）发现电梯事故隐患，应当书面告知使用单位。

（8）发现严重事故隐患，应当及时报告所在地区县质量技术监督部门。

（9）接到故障通知后，应当立即赶赴现场；接到电梯困人故障报告后，应当在30分钟内抵达现场，并采取必要的应急救援措施。

（10）电梯日常维护保养合同提前终止的，应当在合同终止后24小时内书面报告质监部门。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第45条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第31、32条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第7、25、26、27、29条。

第八节　电梯使用单位

本节目录

1 建立并实施电梯使用、停用和报废报告登记制度。

2 建立并实施电梯维护保养制度。

3 建立并执行电梯安全管理制度和岗位安全责任制度。

4 设立安全管理机构或者配备专职的安全管理人员。

5 建立并实施电梯作业和相关管理人员资格管理制度。

6 建立并实施电梯安全技术档案制度。

7 建立并实施电梯应急和警示制度。

A.【责任编号】B8-1

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】建立并实施电梯使用、停用和报废报告登记制度。

D.【责任指标】

1.电梯投入使用前或者投入使用后30日内，向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记，取得使用登记证书。登记标志应当置于该特种设备的显著位置。

2.在用电梯拟停用1年以上或者停用期超过定期检验日期的，使用单位应当自停用之日起30日内书面告知原登记部门；重新启用前，应当书面告知原登记部门，并经检验合格后投入使用。

3.特种设备存在严重事故隐患，无改造、修理价值，或者达到安全技术规范规定的其他报废条件的，特种设备使用单位应当依法履行报废义务，采取必要措施消除该特种设备的使用功能，并向原登记的负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记证书注销手续。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第24、48条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第20条。

A.【责任编号】B8-2

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】建立并实施电梯维护保养制度。

D.【责任指标】

1.应当对其使用的特种设备进行经常性维护保养和定期自行检查，并作出记录。

2.应当由电梯制造单位或者依照本法取得许可的安装、改造、修理单位进行。

3.电梯日常维护保养合同提前终止的，使用单位应当在15日内确定新的电梯日常维护保养单位。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第39、45条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第7、27条。

A.【责任编号】B8-3

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】建立并执行电梯安全管理制度和岗位安全责任制度。

D.【责任指标】

应当建立岗位责任、隐患治理、应急救援等安全管理制度，制定操作规程，保证特种设备安全运行。

电梯使用单位是电梯安全管理的第一责任人，承担安全管理责任，建立健全安全管理制度和岗位安全责任制度。

建立并执行电梯安全运行管理制度和岗位安全责任制度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第34条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第5、14条。

A.【责任编号】B8-4

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】设立安全管理机构或者配备专职的安全管理人员。

D.【责任指标】

设置电梯安全管理机构或者配备专职、兼职电梯安全管理人员，电梯安全管理人员中应当至少有1名取得国家特种设备作业人员证书；电梯安全管理人员的职责：

（1）进行电梯运行的日常巡视，做好电梯日常使用状况记录，落实电梯的定期检验计划；

（2）检查电梯安全注意事项、警示标志、应急救援电话号码和安全检验合格标志，确保齐全、清晰、有效；

（3）妥善保管电梯层门、机房、电源钥匙；

（4）监督电梯日常维护保养单位定期检修、保养电梯；

（5）发现电梯存在安全隐患需要停止使用的，有权作出停止使用的决定，并立即报告使用单位负责人；

（6）接到故障报警后，立即赶赴现场，组织电梯维修作业人员实施救援；

（7）遇有火灾、地震等影响电梯运行和电梯乘客人身安全的突发性事件时，应当迅速采取措施，停止电梯运行。

E.【法定依据】

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第14、15条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第33条。

A.【责任编号】B8-5

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】建立并实施电梯作业和相关管理人员资格管理制度。

D.【责任指标】

电梯作业人员及其相关管理人员取得国家统一格式的特种作业人员证书，方可从事相应的作业或者管理工作。

电梯司机：下列电梯的使用单位应当配备取得国家特种设备作业人员证书的人员作为电梯司机：

（1）医院供病人及其陪护人员使用的乘客电梯或者病床电梯；

（2）直接用于旅游观光的速度大于每秒2.5米的乘客电梯。

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第38条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第18条。

A.【责任编号】B8-6

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】建立并实施电梯安全技术档案制度。

D.【责任指标】

建立完整的电梯安全技术档案。安全技术档案应当包括以下内容：

（1）特种设备的设计文件、产品质量合格证明、安装及使用维护保养说明、监督检验证明等相关技术资料和文件；

（2）特种设备的定期检验和定期自行检查记录；

（3）特种设备的日常使用状况记录；

（4）特种设备及其附属仪器仪表的维护保养记录；

（5）特种设备的运行故障和事故记录。

居民住宅的物业服务企业退出项目管理前，应当向业主委员会移交完整的电梯安全技术档案；未成立业主委员会的，向所在地街道办事处或者乡镇人民政府移交。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第35条；

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第14、21条。

A.【责任编号】B8-7

B.【责任主体】电梯使用单位

C.【责任名称】建立并实施电梯应急和警示制度。

D.【责任指标】

（1）保证电梯应急照明正常有效、紧急报警装置能够有效应答；

（2）在电梯轿厢内或者出入口的明显位置张贴安全注意事项、警示标志、应急救援电话号码和有效的安全检验合格标志；

（3）制定电梯事故应急措施与救援预案，并定期组织演练；

（4）发生电梯乘客被困故障时，迅速采取措施对被困人员进行救援。

E.【法定依据】

《天津市电梯安全监督管理办法》（2012年）第14条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第34条。

第九节　客运索道制造单位

本节目录

1 客运索道设计制造的质量安全制度。

2 客运索道型式试验制度。

3 客运索道出厂质量及所附材料要求制度。

4 客运索道采用新工艺新技术要求制度。

A.【责任编号】B9-1

B.【责任主体】客运索道制造单位

C.【责任名称】客运索道设计制造的质量安全制度。

D.【责任指标】

1.客运索道制造单位应当依法取得制造许可，方可从事相应的制造活动。客运索道制造许可实施分级管理，具体要求按照有关安全技术规范等规定执行。

2.客运索道设计完成后，设计文件应当由制造单位按照有关安全技术规范要求依法向特种设备检验机构申请鉴定，经鉴定符合要求后，方可用于制造。

3.客运索道制造单位应当按照设计文件、有关标准、安全技术规范等要求进行制造。

客运索道制造单位委托加工零部件或者外购零部件的，应当按照安全技术规范与本单位质量体系的要求，加强质量控制并依法承担责任。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第5、6、7条。

A.【责任编号】B9-2

B.【责任主体】客运索道制造单位

C.【责任名称】客运索道型式试验制度。

D.【责任指标】

按照安全技术规范的要求，应当进行型式试验的客运索道产品、部件或者试制的客运索道新产品、新部件，应当依法向特种设备检验机构申请进行型式试验。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第8条。

A.【责任编号】B9-3

B.【责任主体】客运索道制造单位

C.【责任名称】客运索道出厂质量及所附材料要求制度。

D.【责任指标】

客运索道出厂时，应当随附安全技术规范要求的设计文件、产品质量合格证明（以部件出厂的应提供部件产品质量合格证明）、安装图纸及说明、使用维护保养说明、型式试验合格证明、无损检测报告等。

客运索道使用维护保养说明书应当明示使用条件、技术参数、操作规程、试运行检查项目、人员要求、设备日常检查和定期检查项目、维护保养项目和要求、常见故障及排除方法、事故应急处置措施、主要受力部件检测和易损件更换的周期和方法等。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第9条。

A.【责任编号】B9-4

B.【责任主体】客运索道制造单位

C.【责任名称】客运索道采用新工艺新技术要求制度。

D.【责任指标】

客运索道采用新材料、新技术、新工艺，与安全技术规范的要求不一致，或者安全技术规范未作要求、可能对安全性能有重大影响的，客运索道制造单位应当向质检总局申报，由质检总局及时委托安全技术咨询机构或者相关专业机构进行技术评审，评审结果经质检总局批准，方可投入制造、使用。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第10条。

第十节　客运索道施工企业

本节目录

1 施工许可制度。

2 确保按照技术规范施工并保障工程质量制度。

3 施工告知制度。

4 施工监检及相关技术材料移交制度。

A.【责任编号】B10-1

B.【责任主体】客运索道施工企业

C.【责任名称】施工许可制度。

D.【责任指标】

客运索道安装、改造、修理单位应当依法取得许可，方可从事相应的安装、改造、修理活动。

客运索道安装、改造许可实施分级管理，具体要求按照有关安全技术规范等规定执行。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第11条。

A.【责任编号】B10-2

B.【责任主体】客运索道施工企业

C.【责任名称】确保按照技术规范施工并保障工程质量制度。

D.【责任指标】

1.客运索道安装单位在客运索道安装施工前，应当确认设备基础、预埋件等符合客运索道安装和土建工程质量要求。

2.客运索道安装、改造、修理单位应当按照设计文件、标准、安全技术规范、施工方案等进行作业，加强现场施工质量和安全管理。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第12、14条。

A.【责任编号】B10-3

B.【责任主体】客运索道施工企业

C.【责任名称】施工告知制度。

D.【责任指标】

客运索道安装、改造、修理单位应当在施工前，按照安全技术规范要求将相关情况通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等书面方式，告知作业所在地的特种设备安全监督管理部门，告知后即可施工。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第13条。

A.【责任编号】B10-4

B.【责任主体】客运索道施工企业

C.【责任名称】施工监检及相关技术材料移交制度。

D.【责任指标】

1.客运索道的安装、改造、重大修理过程，应当经特种设备检验机构按照安全技术规范的要求进行监督检验；未经监督检验或者监督检验不合格的不得交付使用。

2.客运索道安装、改造、修理单位应当在验收后三十日内将安全技术规范要求的出厂文件、监督检验证明、无损检测报告以及竣工报告、调试及试运行记录、自检报告等安装、改造、修理相关技术资料和文件移交使用单位存档。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第15、16条。

第十一节　客运索道使用单位

本节目录

1 客运索道使用、报停、报废制度。

2 建立并实施索道定期检验制度。

3 建立并实施索道的运营负责人、作业人员及相关运营服务人员安全工作制度。

4 建立健全安全管理制度和技术档案。

5 建立并实施客运索道定期维护保养和日常检查制度。

6 建立警示标志确保乘客安全制度。

7 监理实施应急预案和应急演练制度。

8 客运索道发生事故、故障后应采取措施制度。

A.【责任编号】B11-1

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】客运索道使用、报停、报废制度。

D.【责任指标】

1.客运索道在投入使用前或者投入使用后三十日内，使用单位应当按照规定到登记部门办理使用登记。

2.客运索道使用单位发生变更、客运索道报废的，应当按照安全技术规范等规定要求办理使用登记变更、注销。

3.客运索道使用单位停用客运索道的，应当按照安全技术规范等规定执行，并到登记部门办理相关停用手续。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第17、18、19条。

A.【责任编号】B11-2

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】建立并实施索道定期检验制度。

D.【责任指标】

1.客运索道使用单位不得使用未经监督检验、定期检验或者监督检验、定期检验不合格的客运索道。

2.客运索道使用单位应当按照安全技术规范的要求，在定期检验周期届满前一个月向特种设备检验机构提出定期检验要求。

客运索道定期检验分为全面检验和年度检验。客运架空索道和客运缆车在安装监督检验合格后每三年进行一次全面检验，期间的两个年度，每年进行一次年度检验；客运拖牵索道每年进行一次年度检验。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第20、26条。

A.【责任编号】B11-3

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】建立并实施索道的运营负责人、作业人员及相关运营服务人员安全工作制度。

D.【责任指标】

1.客运索道使用单位主要负责人对客运索道安全使用负责。使用单位负责人应按照安全技术规范要求，定期对安全管理情况进行检查，发现问题应当立即处理。

2.客运索道使用单位安全管理人员应当履行以下职责：

（1）负责建立安全管理制度并检查各项制度的落实情况；

（2）做好本单位客运索道的安全监督管理工作，负责组织设备自检，申报使用登记和定期检验；

（3）对客运索道使用状况进行检查，发现问题应当立即处理；情况紧急时，可以决定停止使用并及时报告本单位有关负责人；

（4）组织应急救援演习，协助事故调查处理；

（5）组织本单位人员的安全教育和培训；

（6）督促落实技术档案的管理；

（7）法律法规及安全技术规范等规定的其他内容。

3.客运索道使用单位应当按照安全技术规范等要求，配备作业人员，并加强对服务人员岗前培训教育，使其掌握基本的应急技能，协助作业人员进行应急处置。

作业人员应当履行以下职责：

（1）严格执行有关操作规程和操作人员守则；

（2）负责设备使用状况日常检查、维护保养，对日常检查、日常维护保养、故障排除情况如实记录，保证设备正常运行；

（3）每次运行前应当对保护乘客的安全装置进行检查确认；

（4）作业过程中发现事故隐患或者其他不安全因素，应当立即向安全管理人员和本单位有关负责人报告；

（5）熟悉应急救援流程，发现设备运行不正常时，应当按照操作规程采取措施保证安全；

（6）法律法规及安全技术规范等规定的其他内容。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第21、22、23条。

A.【责任编号】B11-4

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】建立健全安全管理制度和技术档案。

D.【责任指标】

1.使用单位应当建立健全以下安全管理制度：

（1）技术档案管理制度；

（2）安全操作规程；

（3）日常检查与定期自行检查制度；

（4）维护保养制度；

（5）定期报检制度；

（6）作业和服务人员守则；

（7）作业人员及相关服务人员安全培训考核制度；

（8）应急救援演练制度；

（9）意外事件和事故处理制度；

（10）法律法规及安全技术规范等规定的其他制度。

2.使用单位应对每条客运索道建立技术档案，并妥善保存，依法管理。

技术档案的内容包括：

（1）出厂文件；

（2）监督检验报告；

（3）使用登记相关文件；

（4）改造、重大修理技术资料和文件；

（5）年度自行检查记录；

（6）定期检验报告；

（7）应急救援演练记录；

（8）运行、维护保养、设备故障与事故处理记录；

（9）作业人员培训、考核和证书管理记录；

（10）法律法规及安全技术规范等规定的其他内容。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第24、25条。

A.【责任编号】B11-5

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】建立并实施客运索道定期维护保养和日常检查制度。

D.【责任指标】

1.客运索道使用单位应当按照安全技术规范和使用维护说明书的要求，开展设备运营前试运行检查、日常检查和维护保养、定期自行检查，并如实记录。对日常维护保养和试运行检查等自行检查中发现的异常情况，应当及时处理。在国家法定节假日或者开展大型活动等客运索道乘坐人员高峰期前，使用单位应当对客运索道进行全面检查维护，并加强日常检查和安全值班。

2.客运索道使用单位进行本单位设备的维护保养工作，应当按照有关安全技术规范要求配备人员、工具和设备。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第27条。

A.【责任编号】B11-6

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】建立警示标志确保乘客安全制度。

D.【责任指标】

客运索道使用单位应当在客运索道等待乘坐区域设置乘客引导标志，及时做好乘客引导工作，保证乘客出入畅通。在客运索道的出入口处等显著位置应当张贴乘客须知、安全使用说明、安全注意事项，内容应包括乘客适应范围、禁忌事宜等，并按照安全技术规范和有关标准的要求悬挂警示标志。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第28条。

A.【责任编号】B11-7

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】监理实施应急预案和应急演练制度。

D.【责任指标】

1.客运索道使用单位应当制定应急专项预案，建立应急救援指挥机构，配备相应的救援人员以及相应数量的营救设备、急救物品。

2.客运索道使用单位应当加强营救设备、急救物品的存放和管理，对救援人员定期进行专业培训，每年至少组织一次应急救援演练。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第29条。

A.【责任编号】B11-8

B.【责任主体】客运索道使用单位

C.【责任名称】客运索道发生事故、故障后应采取措施制度。

D.【责任指标】

1.客运索道发生故障或者发生异常情况，使用单位应当立即停止使用，对其进行全面检查，消除事故隐患，经试运行正常后方可继续使用。

2.客运索道发生事故，使用单位应当立即停止使用，并按照应急预案采取措施，组织抢救，并及时向事故发生地特种设备安全监督管理部门和有关部门报告。

E.【法定依据】

《客运索道安全监督管理规定》（2016年）第30、31条。

第十二节　起重机械制造企业

本节目录

1 建立并实施起重机械制造许可证的使用和管理制度。

2 建立并实施起重机械的制造管理制度。

3 建立并实施起重机械的出厂文件检查制度。

A.【责任编号】B12-1

B.【责任主体】起重机械制造企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械制造许可证的使用和管理制度。

D.【责任指标】

1.取得起重机械制造许可，遵守许可证管理要求：

（1）起重机械制造许可证有效期为4年。

（2）制造单位应当在许可证有效期届满6个月前提出书面换证申请。

（3）起重机械制造许可证有效期届满而未换证的，不得继续从事起重机械制造活动。

2.具备起重机械制造许可分级管理的相应条件。

3.受委托加工或者出售用于制造起重机械的主要受力结构件的制造单位，应当取得相应起重机械类型和级别的制造资质。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第18条；

《起重机械安全监察规定》（2007年）第4、5、10条。

A.【责任编号】B12-2

B.【责任主体】起重机械制造企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械的制造管理制度。

D.【责任指标】

1.起重机械制造单位在被许可的场所内制造起重机械，但结构不可拆分且运输超限的，可以在使用现场制造。

2.起重机械制造单位应当采用符合安全技术规范要求的起重机械设计文件。

3.新试制的或其他应当进行型式试验的起重机械整机或者部件，已经进行型式试验。

4.起重机械制造单位没有将主要受力结构件（主梁、主副吊臂、主支撑腿、标准节）全部委托加工或者购买。

E.【法定依据】

《起重机械安全监察规定》（2007年）第6、7、9、10条。

A.【责任编号】B12-3

B.【责任主体】起重机械制造企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械的出厂文件检查制度。

D.【责任指标】

出厂时，必须附有：

1.设计文件（包括总图、主要受力结构件图、机械传动图和电气、液压系统原理图）。

2.产品质量合格证明

3.安装及使用维修说明。

4.有关型式试验合格证明。

E.【法定依据】

《起重机械安全监察规定》（2007年）第11条。

第十三节　起重机械施工企业

本节目录

1 建立并实施起重机械施工的资格管理和监督检验制度。

A.【责任编号】B13-1

B.【责任主体】起重机械施工企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械施工的资格管理和监督检验制度。

D.【责任指标】

1.应当依法取得安装、改造、维修许可。

（1）起重机械安装、改造、维修许可证有效期为4年；

（2）安装、改造、维修单位应当在许可证有效期届满6个月前提出书面换证申请；

（3）起重机械安装、改造、维修许可证有效期届满而未换证的，不得继续从事起重机械安装。

2.具备符合起重机械安装、改造、维修许可类型和级别资质的相应条件。

3.施工前，应当告知施工所在地质监部门，并向检验检测机构申请监督检验。告知内容包括：

（1）单位名称；

（2）许可证书号及联系方式；

（3）使用单位名称及联系方式；

（4）施工项目；

（5）拟施工的起重机械；

（6）监督检验证书号；

（7）型式试验证书号；

（8）施工地点；

（9）施工方案；

（10）施工日期；

（11）持证作业人员名单。

4.起重机械拆卸施工前，应当制定周密的拆卸作业指导书，按照拆卸作业指导书的要求进行施工。对流动作业并需要重新安装的起重机械，异地安装时，应当办理安装告知后方可施工。

5.应当在施工验收后30日内，将安装、改造、维修的技术资料移交使用单位。

E.【法定依据】

《起重机械安全监察规定》（2007年）第12、13、14、15、16、25条。

第十四节　起重机械使用企业

本节目录

1 建立并实施起重机械的使用登记和监督检验制度。

2 建立并实施起重机械的使用安全管理制度。

3 建立并实施起重机械的日常安全检查和维护保养制度。

4 建立并实施起重机械的故障处理和报废销毁制度。

A.【责任编号】B14-1

B.【责任主体】起重机械使用企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械的使用登记和监督检验制度。

D.【责任指标】

使用单位应当建立并实施起重机械使用登记和监督检验制度，包括：

（1）使用具有相应许可资质的单位制造的起重机械。

（2）使用的起重机械经监督检验合格。

（3）起重机械在投入使用前或者投入使用后30日内，已办理使用登记。

（4）起重机械使用单位发生变更的，原使用单位已在30日内办理注销；新使用单位已办理使用登记。

（5）起重机械定期检验周期最长不超过2年。在有效期届满1个月前提出定期检验申请。

（6）投入使用的旧起重机械，具有原使用单位的使用登记注销证明、新使用单位的使用登记证明、完整的安全技术档案、监督检验和定期检验合格。

（7）承租使用的起重机械已经在登记部门进行使用登记、有完整安全技术档案、监督检验或者定期检验合格，否则禁止使用。

E.【法定依据】

《起重机械安全监察规定》（2007年）第17、18、20、22、23、24条。

A.【责任编号】B14-2

B.【责任主体】起重机械使用企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械的使用安全管理制度。

D.【责任指标】

1.设置起重机械安全管理机构或者配备专（兼）职安全管理人员从事起重机械安全管理工作。

2.对起重机械作业人员进行安全技术培训。

3.建立起重机械安全技术档案，包括以下内容：

（1）设计文件；

（2）产品质量合格证明；

（3）监督检验证明；

（4）安装技术文件和资料；

（5）使用和维护说明；

（6）安全保护装置的型式试验合格证明；

（7）定期检验报告和定期自行检查的记录；

（8）日常使用状况记录；

（9）日常维护保养记录；

（10）运行故障和事故记录；

（11）使用登记证明。

E.【法定依据】

《起重机械安全监察规定》（2007年）第20、21条。

A.【责任编号】B14-3

B.【责任主体】起重机械使用企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械的日常安全检查和维护保养制度。

D.【责任指标】

做好日常安全检查和维护保养，并做出记录。主要包括：

（1）主要受力结构件；

（2）安全附件；

（3）安全保护装置；

（4）运行机构；

（5）控制系统；

（6）索具；

（7）吊具。

E.【法定依据】

《起重机械安全监察规定》（2007年）第20、24条。

A.【责任编号】B14-4

B.【责任主体】起重机械使用企业

C.【责任名称】建立并实施起重机械的故障处理和报废销毁制度。

D.【责任指标】

（1）起重机械出现故障或者发生异常情况，应当停止使用，对其全面检查，消除故障和事故隐患。

（2）发生起重机械事故，必须及时向质监等相关部门报告。

（3）起重机械存在严重事故隐患，无改造、维修价值的，或者达到设计使用年限或者其他报废条件的，应当报废并采取解体等销毁措施，并办理使用登记注销。

（4）制定起重机械事故应急救援预案；建立应急救援队伍；定期演练。

E.【法定依据】

《起重机械安全监察规定》（2007年）第19、20、26、27、28条。

第十五节　大型游乐设施制造企业

本节目录

1 建立并实施大型游乐设施的设计制造的质量安全和出厂文件检查制度。

A.【责任编号】B15-1

B.【责任主体】大型游乐设施制造企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的设计制造的质量安全和出厂文件检查制度。

D.【责任指标】

1.取得许可后方可从事相应的活动。

2.对大型游乐设施的设计进行安全评价，申请设计文件鉴定。

3.对新建或者改建危险性较大的游艺机和游乐设施实行设计审核制度，通过审核后，方可以投入正式制造和安装。

4.依法进行型式试验的大型游乐设施或者试制的新产品，制造单位应当制定试验方案，进行安全性能试验和测试，并进行型式试验。

5.对首次使用的新技术，制造单位应当验证其安全性能。

6.制造单位委托加工零部件或者外购零部件的，应当按照其质量体系的要求，加强质量控制并依法承担责任。

7.应当明示大型游乐设施整机、主要受力部件的设计使用期限。

8.对在整机设计使用期限内需要检验、检测或更换的部件，应当设计为可拆卸结构；对不能设计为可拆卸结构的部件，其设计使用期限不得低于整机设计使用期限。

9.大型游乐设施出厂时，应当附有：

（1）产品质量合格证明；

（2）设计文件鉴定报告；

（3）型式试验合格证明；

（4）安装及使用维护说明书；

（5）移动式大型游乐设施还应当附有拆装说明书。

10.提出安全风险防控措施。

11.应当按照设计文件、标准、安全技术规范等要求进行制造。

12.对因设计、制造、安装原因引发故障、事故，存在质量安全问题隐患的，制造、安装单位应当对同类型设备进行排查，消除隐患。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第5、7、8、9、10、11、12、13、32条。

第十六节　大型游乐设施施工企业

本节目录

1 建立并实施大型游乐设施施工安装报告和检验制度。

2 建立并实施大型游乐设施改造修理的报告和检验制度。

A.【责任编号】B16-1

B.【责任主体】大型游乐设施施工企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施施工安装报告和检验制度。

D.【责任指标】

1.取得许可后方可从事相应的活动。

2.应当在施工前，将拟安装的大型游乐设施或重新安装的移动式大型游乐设施的安装情况书面告知特种设备安全监督管理部门后，方可施工。

3.在安装施工前，应当确认场地、设备基础、预埋件等土建工程符合土建工程质量监督管理要求。

4.安装单位应当落实质量管理体系和管理制度，严格按照设计文件、标准、安全技术规范、施工方案等进行作业，加强现场施工质量和安全管理。

5.安装过程应当按照安全技术规范规定的范围、项目和要求，由特种设备检验机构在企业自检的基础上进行安装监督检验；未经安装监督检验合格的不得交付使用。

6.大型游乐设施安装竣工后，应当在大型游乐设施明显部位装设符合安全技术规范要求的铭牌。

7.大型游乐设施安装竣工后，验收后30日内将安装技术资料移交运营使用单位存档。

8.对因设计、制造、安装原因引发故障、事故，存在质量安全问题隐患的，应当对同类型设备进行排查，消除隐患。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第5、14、15、16、17、18、32条。

A.【责任编号】B16-2

B.【责任主体】大型游乐设施施工企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施改造修理的报告和检验制度。

D.【责任指标】

大型游乐设施改造单位：

1.大型游乐设施进行改造的，改造单位应当重新设计，按照本规定进行设计文件鉴定、型式试验和监督检验，并对改造后的设备质量和安全性能负责。

2.大型游乐设施改造单位应当在施工前书面告知质量技术监督部门，告知后即可施工。

3.施工现场作业人员应当满足施工要求，具有相应特种设备作业人员资格的人数应当符合安全技术规范的要求。

4.重大修理过程，必须进行重大修理监督检验；未经重大修理监督检验合格的不得交付使用。

5.大型游乐设施改造竣工后，施工单位应当装设符合安全技术规范要求的铭牌，并在验收后30日内将技术资料移交运营使用单位存档。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第29、30、31条。

第十七节　大型游乐设施使用运营企业

本节目录

1 建立并实施大型游乐设施的登记制度。

2 建立并实施大型游乐设施的技术档案管理制度。

3 建立并实施大型游乐设施的设备管理和日常安全检查制度。

4 建立并实施大型游乐设施的安全操作规程和乘客保护制度。

5 建立并实施大型游乐设施的维护保养制度。

6 建立并实施大型游乐设施的验收检验和定期报检制度。

7 建立并实施大型游乐设施的作业人员及相关运营服务人员安全工作制度。

8 建立并实施大型游乐设施的事故处理和应急救援制度。

A.【责任编号】B17-1

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的登记制度。

D.【责任指标】

大型游乐设施的运营使用单位：

1.大型游乐设施：在投入使用前或者投入使用后30日内，应当向质监部门登记。

2.移动式大型游乐设施：在每次重新安装投入使用前或者投入使用后30日内，应当向质监部门登记；拆卸后，应当办理注销手续。

3.应当将登记标志置于大型游乐设施进出口处等显著位置。

4.对超过整机设计使用期限仍有修理、改造价值可以继续使用的大型游乐设施，运营使用单位应当按照安全技术规范的要求通过检验或者安全评估，并办理使用登记证书变更。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第19、33条。

A.【责任编号】B17-2

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的技术档案管理制度。

D.【责任指标】

大型游乐设施的运营使用单位应当对每台（套）大型游乐设施建立技术档案，依法管理和保存。技术档案应当包括以下主要内容：

（1）安装技术资料；

（2）监督检验报告；

（3）使用登记表；

（4）改造、修理技术文件；

（5）年度自行检查的记录；

（6）定期检验报告；

（7）应急救援演练记录；

（8）运行、维护保养、设备故障与事故处理记录；

（9）作业人员培训、考核和证书管理记录；

（10）法律法规规定的其他内容。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第22条。

A.【责任编号】B17-3

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的设备管理和日常安全检查制度。

D.【责任指标】

1.租借场地开展大型游乐设施经营的，应当与场地提供单位签订安全管理协议，落实安全管理制度。场地提供单位应当核实大型游乐设施运营使用单位满足运营使用条件。

2.在大型游乐设施每日投入使用前，应当进行试运行和例行安全检查，并对安全装置进行检查确认。

3.在国家法定节假日或举行大型群众性活动前，运营使用单位应当进行全面检查维护，并加强日常检查和安全值班。

4.按照安全技术规范和使用维护说明书的要求，开展设备运营前试运行检查、日常检查和维护保养、定期安全检查并如实记录；

5.对日常维护保养和试运行检查等自行检查中发现的异常情况，应当及时处理。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第23、34条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第34条。

A.【责任编号】B17-4

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的安全操作规程和乘客保护制度。

D.【责任指标】

1.应当在大型游乐设施的入口处等显著位置张贴乘客须知、安全注意事项和警示标志，注明设备的运动特点、乘客范围、禁忌事宜等；

2.每次运行前应当向乘客告知安全注意事项，对保护乘客的安全装置进行检查确认；

3.严格执行操作规程和操作人员守则；

4.运行时应当密切注意乘客动态及设备运行状态，及时制止游客的危险行为。发现不正常情况，应当立即采取有效措施，消除安全隐患；

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第34条；

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第24、28条。

A.【责任编号】B17-5

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的维护保养制度。

D.【责任指标】

1.运营使用单位的维护保养应当配备具有相应资格的作业人员、必备工具和设备。

2.大型游乐设施主要受力部件超过设计使用期限要求的，应当及时进行更换。

3.对超过整机设计使用期限，但经检验或评估仍允许继续使用的大型游乐设施应加强检验、检测和维护保养等措施，加大全面自检频次，确保使用安全。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第23、33条。

A.【责任编号】B17-6

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的验收检验和定期报检制度。

D.【责任指标】

1.运营使用单位不得擅自使用未经安装监督检验合格的大型游乐设施。

2.重大修理的，运营使用单位不得擅自使用未经重大修理监督检验合格的大型游乐设施。

3.首次定期检验应当在大型游乐设施安装监督检验完成后1年内，向特种设备检验机构提出首次定期检验申请；在定期检验期满1个月前，运营使用单位应当向特种设备检验机构提出定期检验要求。

4.大型游乐设施的检验机构在开展检验前，应当告知负责使用登记的市场监管部门，向受检单位出具书面检验意见，并将监督检验、定期检验报告向负责使用登记的市场监管部门备案。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第17、20、30、36条。

A.【责任编号】B17-7

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的作业人员及相关运营服务人员安全工作制度。

D.【责任指标】

1.负责人：大型游乐设施的运营使用单位的主要负责人应当熟悉大型游乐设施的相关安全知识，至少应当每月召开一次安全工作会议。

2.安全管理机构和人员：大型游乐设施运营使用单位，应当设置特种设备安全管理机构或者配备专职的安全管理人员；保证设备运营期间，至少有1名安全管理人员在岗。

3.操作员：大型游乐设施的运营使用单位配备满足安全运营要求的持证操作人员。

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第33、35条；

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第27、28条。

A.【责任编号】B17-8

B.【责任主体】大型游乐设施使用运营企业

C.【责任名称】建立并实施大型游乐设施的事故处理和应急救援制度。

D.【责任指标】

1.应当制定应急预案，对每台（套）大型游乐设施还应当制定专门的应急预案。

2.建立应急救援指挥机构，配备相应的救援人员、营救设备和急救物品，加强营救设备、急救物品的存放和管理。

3.对救援人员定期进行专业培训。

4.每年至少对每台（套）大型游乐设施组织1次应急救援演练。

5.发生故障、事故时，应当立即停止使用，并及时向市场监管部门报告。

E.【法定依据】

《大型游乐设施安全监察规定》（2014年）第25、32条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第35条。

第十八节　压力容器制造企业

本节目录

1 持续符合设计压力容器的条件要求。

A.【责任编号】B18-1

B.【责任主体】压力容器制造企业

C.【责任名称】持续符合设计压力容器的条件要求。

D.【责任指标】

压力容器的设计单位应当具备下列条件：

（1）有与压力容器设计相适应的设计人员、设计审核人员；

（2）有与压力容器设计相适应的场所和设备；

（3）有与压力容器设计相适应的健全的管理制度和责任制度；

（4）应当经国务院特种设备安全监督管理部门许可。

E.【法定依据】

《特种设备安全监察条例》（2009年）第11条。

第十九节　锅炉使用企业

本节目录

1 建立并实施锅炉水（介）质处理工作制度。

A.【责任编号】B19-1

B.【责任主体】锅炉使用企业

C.【责任名称】建立并实施锅炉水（介）质处理工作制度。

D.【责任指标】

1.锅炉使用单位，应当按安全技术规范的要求进行锅炉水（介）质处理，并接受定期检验。

2.从事锅炉清洗的单位，应当按照安全技术规范的要求进行锅炉清洗，锅炉清洗过程接受检验检测机构的监督检验。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第44条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第27条；

《高耗能特种设备节能监督管理办法》（2009年）第22条。

第二十节　气瓶制造企业

本节目录

1 具有气瓶制造许可证书。

2 气瓶设计实行设计文件鉴定制度。

3 建立并实施气瓶型式试验管理制度。

4 建立并实施气瓶焊接和检测人员资格管理制度。

5 建立并实施气瓶出厂质量检测和标注管理制度。

A.【责任编号】B20-1

B.【责任主体】气瓶制造企业

C.【责任名称】具有气瓶制造许可证书。

D.【责任指标】

在我国境内使用的气瓶及其附件（包括气瓶瓶阀、减压阀、液位限制阀等）制造企业应当取得国家质检总局颁发的制造许可证书，方可从事制造活动。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第9条。

A.【责任编号】B20-2

B.【责任主体】气瓶制造企业

C.【责任名称】气瓶设计实行设计文件鉴定制度。

D.【责任指标】

气瓶设计文件应当经检验检测机构鉴定，方可用于制造。

1.液化石油气气瓶应当设计装配防止超装的液位限制装置；

2.易燃气体气瓶和助燃气体气瓶瓶口螺纹和阀门出气口应当设计成不同的左右螺纹的旋向和内外螺纹的结构。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第5、8条。

A.【责任编号】B20-3

B.【责任主体】气瓶制造企业

C.【责任名称】建立并实施气瓶型式试验管理制度。

D.【责任指标】

气瓶制造单位应当进行型式试验：

（1）气瓶及附件正式投产前；

（2）改变设计文件；

（3）改变主要制造工艺；

（4）停产时间超过6个月重新生产。

气瓶制造单位研制、开发气瓶及其附件新产品，应当进行型式试验和技术评定。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第12、13条。

A.【责任编号】B20-4

B.【责任主体】气瓶制造企业

C.【责任名称】建立并实施气瓶焊接和检测人员资格管理制度。

D.【责任指标】

从事气瓶焊接和无损检测的人员应当经安全监察机构考核合格，并取得证书后，方可从事相应工作。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第9条。

A.【责任编号】B20-5

B.【责任主体】气瓶制造企业

C.【责任名称】建立并实施气瓶出厂质量检测和标注管理制度。

D.【责任指标】

1.气瓶应当逐只监督检验后方可出厂。

2.在产品的明显位置上，以钢印或者其他固定形式注明：

（1）制造许可证编号；

（2）制造企业代号标志；

（3）气瓶出厂编号。

3.逐只出具铭牌式或者其他能固定于气瓶上的产品合格证。

4.按批出具批量检验质量证明书。

5.气瓶及其附件制造单位对设计、制造的气瓶及其附件的安全性能和产品质量负责。

6.气瓶阀门制造单位应当保证气瓶阀门至少安全使用到气瓶的下一个检验周期。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第14、15条。

第二十一节　气瓶充装企业

本节目录

1 取得充装许可，并持续满足充装许可条件。

2 建立并实施气瓶运输和储存管理制度。

3 气瓶充装单位应当履行的义务。

A.【责任编号】B21-1

B.【责任主体】气瓶充装企业

C.【责任名称】取得充装许可，并持续满足充装许可条件。

D.【责任指标】

1.具有营业执照；

2.许可证：

取得省级质监部门颁发的《气瓶充装许可证》。有效期为4年，有效期满前，应当向原批准部门申请更换《气瓶充装许可证》；

未取得或未获准更换《气瓶充装许可证》的，不得从事气瓶充装工作。

3.作业人员：

（1）有适应气瓶充装和安全管理需要的技术人员和特种设备作业人员。

（2）充装单位负责人和气瓶充装人员应当取得特种设备作业人员证书。

（3）应当保持气瓶充装人员的相对稳定。

4.具有与充装的气体种类相适应的完好的充装设施、工器具、检测手段、场地厂房。

5.有符合要求的安全设施。

6.具有一定的气体储存能力和足够数量的自有产权气瓶；应当购买具有制造许可证的企业制造的合格气瓶。气瓶充装单位只能充装自有产权气瓶（车用气瓶、呼吸用气瓶、灭火用气瓶、非重复充装气瓶和其他经省级质监部门安全监察机构同意的气瓶除外），不得充装技术档案不在本充装单位的气瓶。办理气瓶使用登记。

7.建立健全的气瓶充装质量保证体系和安全管理制度；有健全的充装管理制度、责任制度、处理措施。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第49条；

《气瓶安全监察规定》（2015年）第23、24、25、28、29、46条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第22条。

A.【责任编号】B21-2

B.【责任主体】气瓶充装企业

C.【责任名称】建立并实施气瓶运输和储存管理制度。

D.【责任指标】

1.必须严格遵守国家危险品运输的有关规定。

（1）应当制定相应的气瓶安全管理制度；

（2）制定事故应急处理措施；

（3）有专人负责气瓶安全工作，

（4）定期对气瓶运输、储存、销售和使用人员进行气瓶安全技术教育。

2.运输和装卸气瓶时，必须配戴好气瓶瓶帽（有防护罩的气瓶除外）和防震圈（集装气瓶除外）。

（1）应当有符合《建筑设计防火规范》要求的专用仓库存放气瓶。

（2）气瓶存放数量应符合有关安全规定。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第43、44、45条。

A.【责任编号】B21-3

B.【责任主体】气瓶充装企业

C.【责任名称】气瓶充装单位应当履行的义务。

D.【责任指标】

1.向气体消费者提供气瓶，并对气瓶的安全全面负责；

2.负责气瓶的维护、保养和颜色标志的涂敷工作；

3.按照安全技术规范及有关国家标准的规定，负责做好气瓶充装前的检查和充装记录，并对气瓶的充装安全负责；

4.负责对充装作业人员和充装前检查人员进行有关气体性质、气瓶的基础知识、潜在危险和应急处理措施等内容的培训；

5.负责向气瓶使用者宣传安全使用知识和危险性警示要求，并在所充装的气瓶上粘贴符合安全技术规范及国家标准规定的警示标签和充装标签；

6.负责气瓶的送检工作，将不符合安全要求的气瓶送交地（市）级或地（市）级以上质监部门指定的气瓶检验机构报废销毁；

7.配合气瓶安全事故调查工作。

8.车用气瓶、呼吸用气瓶、灭火用气瓶、非重复充装气瓶和其他经省级质监部门安全监察机构同意的气瓶充装单位，应当履行上述规定的第3项、第4项、第5项、第7项义务；

9.充装单位应当采用计算机对所充装的自有产权气瓶进行建档登记，并负责涂敷充装站标志、气瓶编号和打充装站标志钢印。充装站标志应经省级质监部门备案。鼓励采用条码等先进信息化手段对气瓶进行安全管理。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第26、27条。

第二十二节　气瓶销售企业

本节目录

1 建立并实施气瓶销售环节中的安全管理和应急处置工作制度。

A.【责任编号】B22-1

B.【责任主体】气瓶销售企业

C.【责任名称】建立并实施气瓶销售环节中的安全管理和应急处置工作制度。

D.【责任指标】

销售气瓶的单位：

1.应当制定相应的气瓶安全管理制度；

2.制定事故应急处理措施；

3.有专人负责气瓶安全工作；

4.定期对气瓶运输、储存、销售和使用人员进行气瓶安全技术教育；

5.具有制造许可证的企业制造的合格气瓶；

6.取得气瓶充装许可的单位充装的瓶装气体。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第43、46条。

第二十三节　气瓶运输经营使用企业

本节目录

1 建立并实施气瓶运输经营使用环节的安全管理和应急处置工作制度。

A.【责任编号】B23-1

B.【责任主体】气瓶运输经营使用企业

C.【责任名称】建立并实施气瓶运输经营使用环节的安全管理和应急处置工作制度。

D.【责任指标】

使用气瓶的单位：

1.应当制定相应的气瓶安全管理制度；

2.制定事故应急处理措施；

3.有专人负责气瓶安全工作；

4.定期对气瓶运输、储存、销售和使用人员进行气瓶安全技术教育；

5.气体使用者应当购买已取得气瓶充装许可的单位充装的瓶装气体；

6.严格按照有关安全使用规定正确使用气瓶；

7.不得对气瓶瓶体进行焊接和更改气瓶的钢印或者颜色标记；

8.不得使用已报废的气瓶；

9.不得将气瓶内的气体向其他气瓶倒装或直接由罐车对气瓶进行充装；

10.不得自行处理气瓶内的残液。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第43、46、47条。

第二十四节　气瓶监督检验机构和定检机构

本节目录

1 建立并实施气瓶制造监督检验工作制度。

2 建立并实施气瓶定期检验工作制度。

3 建立并实施气瓶制造监督检验人员管理制度。

4 建立并实施气瓶定期监督检验人员管理制度。

A.【责任编号】B24-1

B.【责任主体】气瓶监督检验机构和定检机构

C.【责任名称】建立并实施气瓶制造监督检验工作制度。

D.【责任指标】

1.气瓶制造的监检机构，应当经国家质检总局核准；

2.监检的产品，应当符合受检单位所取得的制造许可证书所规定的品种范围；

3.根据受检单位生产的实际情况，派出相应的监督检验人员；

4.应当加强对监督检验工作的管理；

5.及时完成监督检验任务，确保监督检验工作质量；

6.应当对监督检验人员进行培训和定期考核；

7.为检验人员配备必要的检验和检测工具；

8.监督检验的主要内容包括：

（1）对气瓶制造过程中涉及安全的水压试验、气瓶出厂编号和打监督检验钢印等重要项目进行逐只监督检验；

（2）对气瓶材料的复验、气瓶爆破试验和产品试样的力学性能和其他理化性能测试进行现场监督确认；

（3）对受检单位的气瓶制造质量管理体系运转情况进行监督。

气瓶制造监督检验报告应当包括上述3项内容和结论。

9.应当对出具的监督检验报告负责。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第16、17、18条。

A.【责任编号】B24-2

B.【责任主体】气瓶监督检验机构和定检机构

C.【责任名称】建立并实施气瓶定期检验工作制度。

D.【责任指标】

1.承担气瓶定期检验工作的检验机构，应当经省级质监部门核准。

2.气瓶定期检验证书有效期为4年。有效期满前，检验机构应当向发证部门申请办理换证手续，有效期满前未提出申请的，期满后不得继续从事气瓶定期检验工作。

3.气瓶检验机构应当有与所检气瓶种类、数量相适应的场地、余气回收与处理设施、检验设备、持证检验人员，并有一定的检验规模。

4.按照有关安全技术规范和气瓶定期检验标准对气瓶进行定期检验。

5.检验气瓶前，检验人员必须对气瓶的介质处理进行确认，达到有关安全要求后，方可检验。

6.气瓶检验机构应当保证检验工作质量和检验安全，保证经检验合格的气瓶和经维修的气瓶阀门能够安全使用一个检验周期。

7.检验人员应当认真做好检验记录。

8.出具检验报告，并对其正确性负责。

9.按气瓶颜色标志有关国家标准的规定，去除气瓶表面的漆色后重新涂敷气瓶颜色标志，打气瓶定期检验钢印。

10.不能安全使用一个检验周期的气瓶和阀门应予报废。气瓶检验机构应当将检验不合格的报废气瓶予以破坏性处理。气瓶的破坏性处理必须采用压扁或将瓶体解体的方式进行。禁止将未作破坏性处理的报废气瓶交予他人。

11.气瓶检验机构应当按照省级质监部门安全监察机构的要求，报告当年检验的各种气瓶的数量、各充装单位送检的气瓶数量、检验工作情况和影响气瓶安全的倾向性问题。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第34、35、36、37、38、39、40、41、42条。

A.【责任编号】B24-3

B.【责任主体】气瓶监督检验机构和定检机构

C.【责任名称】建立并实施气瓶制造监督检验人员管理制度。

D.【责任指标】

（1）应当认真履行职责，监督检验到位。应当根据有关安全技术规范及标准的要求实施监督检验。

（2）认真做好监督检验记录。

（3）对受检单位提供的技术资料等应当妥善保管，并予以保密。

（4）签发监督检验报告的检验人员，应当持有压力容器检验师证书。

（5）发现受检单位质量管理体系运转失控而影响产品质量时，应当及时书面通知受检单位改正，并报告受检单位制造许可证发证部门。

（6）监督检验人员在监督检验中发现零部件存在安全质量问题时，有权制止零部件流入下道工序。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第19、20条。

A.【责任编号】B24-4

B.【责任主体】气瓶监督检验机构和定检机构

C.【责任名称】建立并实施气瓶定期监督检验人员管理制度。

D.【责任指标】

从事气瓶定期检验工作的检验人员，应当经总局安全监察机构考核合格，取得气瓶检验人员证书后，方可从事气瓶检验工作。

E.【法定依据】

《气瓶安全监察规定》（2015年）第35条。

第二十五节　高耗能特种设备生产企业

本节目录

1 建立并实施高耗能特种设备的设计鉴定和出厂检查制度。

A.【责任编号】B25-1

B.【责任主体】高耗能特种设备生产企业

C.【责任名称】建立并实施高耗能特种设备的设计鉴定和出厂检查制度。

D.【责任指标】

1.设计合格：用于制造高耗能特种设备的设计文件已经鉴定合格。高耗能特种设备的设计应当在设备结构、系统设计、材料选用、工艺制定、计量与监控装置配备等方面符合有关技术规范、标准和国家产业政策的要求。

2.能效测试：能效测试合格的高耗能特种设备新产品，方可进行批量制造。锅炉和换热压力容器产品在试制时、电梯产品在安全性能型式试验时进行能效测试。

3.出厂文件：高耗能特种设备出厂文件包括：产品能效测试报告、设备经济运行文件、操作说明。

E.【法定依据】

《高耗能特种设备节能监督管理办法》（2009年）第6、8、9、10、11、13、14条。

第二十六节　高耗能特种设备施工企业

本节目录

1 建立并实施高耗能特种设备的施工质量检查制度。

A.【责任编号】B26-1

B.【责任主体】高耗能特种设备施工企业

C.【责任名称】建立并实施高耗能特种设备的施工质量检查制度。

D.【责任指标】

高耗能特种设备的安装、改造、维修：

1.不得降低产品及其系统的原有能效指标。

2.应当向使用单位移交有关节能技术资料。

E.【法定依据】

《高耗能特种设备节能监督管理办法》（2009年）第15、16条。

第二十七节　高耗能特种设备使用企业

本节目录

1 建立并实施高耗能特种设备使用的节能管理和岗位责任制度。

A.【责任编号】B27-1

B.【责任主体】高耗能特种设备使用企业

C.【责任名称】建立并实施高耗能特种设备使用的节能管理和岗位责任制度。

D.【责任指标】

1.建立健全经济运行、能效计量监控与统计、能效考核等节能管理制度和岗位责任制度。

2.特种设备已办理使用登记，并具有能效证明文件。

3.使用的特种设备符合能效指标的要求，配备、安装符合要求的辅机设备和能效监控装置、能源计量器具，并记录相关数据。

4.对运行能效不符合要求或属于国家明令淘汰的高耗能特种设备及其系统，已实施整改、改造或更换。

5.高耗能特种设备安全技术档案，包括：

（1）含有设计能效指标的设计文件；

（2）能效测试报告；

（3）设备经济运行文件和操作说明书；

（4）日常运行能效监控记录、能耗状况记录；

（5）节能改造技术资料；

（6）能效定期检查记录。

6.作业人员节能培训和考核制度。

E.【法定依据】

《高耗能特种设备节能监督管理办法》（2009年）第6、17、18、19、20、21、25、26条。

第二十八节　高耗能特种设备检测单位

本节目录

1 建立并实施高耗能特种设备的检验检测质量管理制度。

A.【责任编号】B28-1

B.【责任主体】高耗能特种设备检测单位

C.【责任名称】建立并实施高耗能特种设备的检验检测质量管理制度。

D.【责任指标】

高耗能特种设备的检验检测机构：

1.应当保证能效测试结果的准确性、公正性和可溯源性，对测试结果负责。

2.发现在用高耗能特种设备能耗严重超标的，应当及时告知使用单位，并报告所在地的特种设备安全监督管理部门。

E.【法定依据】

《高耗能特种设备节能监督管理办法》（2009年）第6、32、33条。

第二十九节　特种设备作业人员

本节目录

1 建立并实施主要负责人责任制度。

2 建立并实施安全管理机构和管理人员管理制度。

3 建立并实施现场作业人员管理制度。

4 特种设备生产、经营、使用单位应当配备管理人员、检验人员和作业人员，并培训。

A.【责任编号】B29-1

B.【责任主体】特种设备作业人员

C.【责任名称】建立并实施主要负责人责任制度。

D.【责任指标】

单位主要负责人应当对本单位特种设备的安全和节能全面负责。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第13条；

《特种设备安全监察条例》（2009年）第5条。

A.【责任编号】B29-2

B.【责任主体】特种设备作业人员

C.【责任名称】建立并实施安全管理机构和管理人员管理制度。

D.【责任指标】

（1）电梯、客运索道、大型游乐设施等为公众提供服务的特种设备的运营使用单位：设置特种设备安全管理机构或者配备专职的特种设备安全管理人员。

（2）其他特种设备使用单位：应当根据情况设置特种设备安全管理机构或者配备专职、兼职的特种设备安全管理人员。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第36条。

A.【责任编号】B29-3

B.【责任主体】特种设备作业人员

C.【责任名称】建立并实施现场作业人员管理制度。

D.【责任指标】

特种设备生产、使用单位（以下统称用人单位）对特种设备作业现场和作业人员的管理义务：

（1）聘用取得相应资格的特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员；

（2）建立特种设备作业人员管理档案；

（3）对作业人员进行安全教育和培训；

（4）严格执行安全技术规范和管理制度，确保持证上岗和按章操作；

（5）《特种设备作业人员证》每4年复审一次。持证人员应当在复审期届满3个月前，向发证部门提出复审申请，在证书正本上加盖发证部门复审合格章；

（6）特种设备作业人员作业时应当随身携带证件，并自觉接受用人单位的安全管理和质量技术监督部门的监督检查；

（7）持有《特种设备作业人员证》的人员，必须经用人单位的法定代表人（负责人）或者其授权人雇（聘）用后，方可在许可的项目范围内作业；

（8）《特种设备作业人员证》遗失或者损毁的，持证人应当公告并补办证书；

（9）任何单位和个人不得非法印制、伪造、涂改、倒卖、出租或者出借《特种设备作业人员证》；

（10）其他规定的义务。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第13、14条；

《特种设备作业人员监督管理办法》（2011年）第5、19、20、21、22、24、25条。

A.【责任编号】B29-4

B.【责任主体】特种设备作业人员

C.【责任名称】特种设备生产、经营、使用单位应当配备管理人员、检验人员和作业人员，并培训。

D.【责任指标】

特种设备生产、经营、使用单位应当按照国家有关规定配备特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员，并对其进行必要的安全教育和技能培训。

E.【法定依据】

《中华人民共和国特种设备安全法》（2013年）第13条。

第三十节　重要工业产品生产企业

本节目录

1 持有工业产品生产许可证，并持续满足法定条件。

2 销售的试制品经检验合格并有明确标识。

3 依法标注和查验生产许可证标志和编号。

A.【责任编号】B30-1

B.【责任主体】重要工业产品生产企业

C.【责任名称】持有工业产品生产许可证，并持续满足法定条件。

D.【责任指标】

1.有与拟从事的生产活动相适应的营业执照；

2.有与所生产产品相适应的专业技术人员；

3.有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段；

4.有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件；

5.有健全有效的质量管理制度和责任制度；

6.产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求；

7.符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况；

8.有工业产品生产许可证，并在有效期内；

9.妥善保管证书；

10.许可证事项发生变化的，按时申请变更、重新核查和检验；

11.被委托企业有相应的生产许可；

12.按年度提交自查报告；

E.【法定依据】

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年）第5、9、10、11条，第26条第2款；

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》（2014年）第10条，第27条第1款，第30、31、29、47、48条；

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第41条。

A.【责任编号】B30-2

B.【责任主体】重要工业产品生产企业

C.【责任名称】销售的试制品经检验合格并有明确标识。

D.【责任指标】

1.企业可以自受理申请之日起试生产申请取证产品。质检总局或者省级质量技术监督局作出终止办理生产许可决定或者不予生产许可决定的，企业从即日起不得继续试生产该产品。

2.企业试生产的产品经出厂检验合格。

3.产品或者其包装、说明书上标明试制品后。

E.【法定依据】

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》（2014年）第45条。

A.【责任编号】B30-3

B.【责任主体】重要工业产品生产企业

C.【责任名称】依法标注和查验生产许可证标志和编号。

D.【责任指标】

1.企业必须在其产品或包装、说明书上标注生产许可证标志和编号；

2.销售和在经营活动中使用列入目录产品的企业，应当查验产品的生产许可证标志和编号；

3.不得伪造、变造、冒用、出租、出借或者以其他形式转让生产许可证证书、标志和编号。

E.【法定依据】

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年）第33、34、35条；

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》（2014年）第40、41、42条。

第三十一节　消费品生产经营企业

本节目录

1 生产者建立缺陷信息收集分析处理制度的义务。

2 获知消费品可能存在缺陷的，应当立即向生产者通报并同时向所在地省级质检部门报告的义务。

3 配合缺陷调查的义务。

4 配合缺陷调查的义务。

5 制定召回计划并备案的义务。

6 实施召回应采取相应措施并提交召回报告的义务。

A.【责任编号】B31-1

B.【责任主体】消费品生产经营企业

C.【责任名称】生产者建立缺陷信息收集分析处理制度的义务。

D.【责任指标】

生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。

生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。

E.【法定依据】

《缺陷消费品召回管理办法》（2016年）第11条。

A.【责任编号】B31-2

B.【责任主体】消费品生产经营企业

C.【责任名称】获知消费品可能存在缺陷的，应当立即向生产者通报并同时向所在地省级质检部门报告的义务。

D.【责任指标】

经营者获知消费品存在缺陷的，应当立即停止销售、租赁、使用存在缺陷的消费品，并协助生产者实施召回。

E.【法定依据】

《缺陷消费品召回管理办法》（2016年）第12条。

A.【责任编号】B31-3

B.【责任主体】消费品生产企业

C.【责任名称】配合缺陷调查的义务。

D.【责任指标】

生产者应当配合缺陷调查，提供调查需要的有关资料、消费品和专用设备。

E.【法定依据】

《缺陷消费品召回管理办法》（2016年）第15条。

A.【责任编号】B31-4

B.【责任主体】消费品经营企业

C.【责任名称】配合缺陷调查的义务。

D.【责任指标】

经营者应当配合缺陷调查，提供调查需要的有关资料。

E.【法定依据】

《缺陷消费品召回管理办法》（2016年）第15条。

A.【责任编号】B31-5

B.【责任主体】消费品生产经营企业

C.【责任名称】制定召回计划并备案的义务。

D.【责任指标】

1.生产者实施召回，应当按照质检总局的规定制定召回计划，并按召回计划实施召回。

生产者制定召回计划，应当内容全面，客观准确，并对其内容的真实性、准确性及召回措施的有效性负责。

生产者应当自确认消费品存在缺陷之日起5个工作日内或被责令召回之日起5个工作日内通过信息系统向所在地省级质检部门备案召回计划。修改已备案的召回计划应当重新备案，并提交说明材料。省级质检部门应当在5个工作日将生产者备案的召回计划通过信息系统报送质检总局。

质检总局责令召回以及受质检总局缺陷调查影响实施召回的，生产者通过信息系统向质检总局备案召回计划。

2.生产者应当将备案的召回计划同时通报相关经营者。

生产者应当制作并保存完整的召回记录，保存期不得少于5年。

E.【法定依据】

《缺陷消费品召回管理办法》（2016年）第19、20条。

A.【责任编号】B31-6

B.【责任主体】消费品生产经营企业

C.【责任名称】实施召回应采取相应措施并提交召回报告的义务。

D.【责任指标】

1.生产者实施召回，应当自召回计划备案之日起5个工作日内，通过报刊、网站、广播、电视等便于公众知晓的方式发布信息，告知消费者消费品存在的缺陷、避免损害发生的应急处置方法和生产者消除缺陷的措施等事项。

生产者应当通过热线电话、网络平台等方式接受公众咨询。

2.对实施召回的消费品，生产者应当及时采取修正或者补充标识、修理、更换、退货等措施消除缺陷或降低、消除安全风险。生产者应当承担消除缺陷的费用。

3.生产者应当按照质检总局的规定向所在地省级质检部门提交召回阶段性报告和召回总结报告。

E.【法定依据】

《缺陷消费品召回管理办法》（2016年）第21、22、23条。

第三十二节　拍卖企业

本节目录

1 取得设立许可和营业执照。

2 拍卖企业的告知责任。

3 拍卖行为不违反法律法规的禁止性规定。

A.【责任编号】B32-1

B.【责任主体】拍卖企业

C.【责任名称】申请登记，领取营业执照，并取得拍卖业务许可。

D.【责任指标】

设立拍卖企业应当依照《中华人民共和国拍卖法》《中华人民共和国公司法》等法律法规的规定，向工商行政管理部门申请登记，领取营业执照，并经所在地的省、自治区、直辖市人民政府负责管理拍卖业的部门审核，取得从事拍卖业务的许可。

E.【法定依据】

《拍卖监督管理办法》（2017年）第4条。

A.【责任编号】B32-2

B.【责任主体】拍卖企业

C.【责任名称】拍卖企业的告知责任。

D.【责任指标】

拍卖企业应当于拍卖日七日前发布拍卖公告。拍卖企业应当在拍卖前展示拍卖标的，并提供查看拍卖标的的条件及有关资料。拍卖标的的展示时间不得少于两日。

E.【法定依据】

《中华人民共和国拍卖法》（2015年）第45、48条。

A.【责任编号】B32-3

B.【责任主体】拍卖企业

C.【责任名称】拍卖行为不违反法律法规的禁止性规定。

D.【责任指标】

拍卖活动中，拍卖人不得有下列行为：

（1）拍卖人、委托人、竞买人不得拍卖或者参与拍卖国家禁止买卖的物品或者财产权利。

（2）采用财物或者其他手段进行贿赂以争揽业务；

（3）利用拍卖公告或者其他方法，对拍卖标的作引人误解的虚假宣传；

（4）捏造、散布虚假事实，损害其他拍卖人的商业信誉；

（5）以不正当手段侵犯他人的商业秘密；

（6）拍卖人及其工作人员以竞买人的身份参与自己组织的拍卖活动，或者委托他人代为竞买；

（7）在自己组织的拍卖活动中拍卖自己的物品或者财产权利；

（8）雇用非拍卖师主持拍卖活动；

（9）竞买人与拍卖人之间私下约定成交价；

（10）拍卖人违背委托人的保密要求向竞买人泄露拍卖标的保留价；

（11）竞买人与拍卖人之间的其他恶意串通行为。

（12）拍卖人不得以委托人、竞买人、买受人要求保密等为由，阻碍监督检查。

E.【法定依据】

《拍卖监督管理办法》（2017年）第5、8、9、10条。

第三十三节　儿童玩具生产企业

本节目录

1 建立并实施信息档案管理和备案制度。

2 儿童玩具销售者的信息档案管理和协助召回义务。

3 建立并实施缺陷调查和报告制度。

4 建立并实施召回计划制定和备案制度。

5 建立并实施缺陷儿童玩具召回制度。

6 建立并实施缺陷儿童玩具召回总结报告制度。

A.【责任编号】B33-1

B.【责任主体】儿童玩具生产企业

C.【责任名称】建立并实施信息档案管理和备案制度。

D.【责任指标】

1.生产者应当将其从业基本信息以及消费者投诉或举报、产品伤害事故、产品伤害纠纷、产品在国外召回情况等信息向所在地的质量技术监督部门备案。

2.生产者应当加强儿童玩具设计、原料采购、生产销售和产品标识以及消费者投诉、产品伤害事故、产品伤害纠纷、产品在国外召回情况等信息管理，建立健全相关信息档案。

E.【法定依据】

《儿童玩具召回管理规定》（2007年）第10条第1款，第12条。

A.【责任编号】B33-2

B.【责任主体】儿童玩具生产企业

C.【责任名称】儿童玩具销售者的信息档案管理和协助召回义务。

D.【责任指标】

1.销售者应当加强儿童玩具进货、销售等信息管理，妥善保存消费者投诉、产品伤害事故、产品伤害纠纷等信息档案。

2.生产者、销售者等经营者应当配合省级以上质量技术监督部门进行的缺陷调查，提供调查所需要的有关资料。

E.【法定依据】

《儿童玩具召回管理规定》（2007年）第13、16条。

A.【责任编号】B33-3

B.【责任主体】儿童玩具生产企业

C.【责任名称】建立并实施缺陷调查和报告制度。

D.【责任指标】

（1）生产者获知其提供的儿童玩具可能存在缺陷的，应当立即启动缺陷调查，确认是否存在缺陷。

（2）生产者、销售者等经营者应当配合省级以上质量技术监督部门进行的缺陷调查，提供调查所需要的有关资料。

（3）生产者应当及时将缺陷调查结果报告发出调查通知的省级以上质量技术监督部门。

E.【法定依据】

《儿童玩具召回管理规定》（2007年）第14、16条，第17条第1款。

A.【责任编号】B33-4

B.【责任主体】儿童玩具生产企业

C.【责任名称】建立并实施召回计划制定和备案制度。

D.【责任指标】

生产者召回儿童玩具的，应当及时将主动召回计划提交所在地的省级质量技术监督部门备案。

生产者提交的主动召回计划应当包括以下内容：

（1）停止生产销售存在缺陷的儿童玩具的情况；

（2）通知销售者停止销售存在缺陷的儿童玩具的情况；

（3）通知消费者停止消费存在缺陷的儿童玩具的情况；

（4）向社会公布有关信息的情况；

（5）召回的实施组织、联系方法、范围和时限等；

（6）召回的具体措施，包括补充或修正消费说明、退货、换货、修理等；

（7）召回的预期效果；

（8）存在缺陷的儿童玩具退换后的无害化处理措施；

（9）其他有关内容。

生产者在召回过程中对召回计划有变更的，应当及时向所在地的省级质量技术监督部门说明。

E.【法定依据】

《儿童玩具召回管理规定》（2007年）第23条。

A.【责任编号】B33-5

B.【责任主体】儿童玩具生产企业

C.【责任名称】建立并实施缺陷儿童玩具召回制度。

D.【责任指标】

1.确认儿童玩具存在缺陷的，生产者应当立即停止生产销售存在缺陷的儿童玩具，依法向社会公布有关儿童玩具缺陷等信息，通知销售者停止销售存在缺陷的儿童玩具，通知消费者停止消费存在缺陷的儿童玩具，并及时实施主动召回。

2.生产者在收到国家质检总局发出的责令召回通告后，应当立即停止生产销售所涉及的儿童玩具。

 E.【法定依据】

《儿童玩具召回管理规定》（2007年）第21、28条。

A.【责任编号】B33-6

B.【责任主体】儿童玩具生产企业

C.【责任名称】建立并实施缺陷儿童玩具召回总结报告制度。

D.【责任指标】

1.生产者应当在主动召回报告确定的召回完成时限期满后15个工作日内，向所在地的省级质量技术监督部门提交主动召回总结。

2.生产者应当在接到国家质检总局责令召回通告5个工作日内，向国家质检总局提交召回报告。

3.在责令召回实施过程中，生产者应当按照国家质检总局的要求，提交阶段性召回总结。

4.生产者应当制作并保存完整的责令召回记录；并在召回完成时限期满后15个工作日内，向国家质检总局提交召回总结。

E.【法定依据】

《儿童玩具召回管理规定》（2007年）第26、29、32条，第34条第1款。

第三十四节　标准物质的制造企业

本节目录

1 持有定级证书，并持续符合相关条件。

2 销售和向外发放的标准物质具有有效的产品检验证书。

3 按照法定期限提交停止供应标准物质的申请。

A.【责任编号】B34-1

B.【责任主体】标准物质的制造企业

C.【责任名称】持有定级证书，并持续符合相关条件。

D.【责任指标】

1.企业、事业单位制造标准物质新产品，应进行定级鉴定，并经评审取得标准物质定级证书。

2.申请标准物质新产品的定级证书。依法提交有关申请材料：

（1）办理定级鉴定的申请书；

（2）生产设施、技术人员状况和分析测量仪器设备及实验室条件的情况；

（3）研制计划任务书；

（4）研制报告，包括制备方法、制备工艺、稳定性考察、均匀性检验，定值的测量方法、测量结果及数据处理等；

（5）国内外同种标准物质主要特性的对照比较情况；

（6）试用情况报告；

（7）标准物质产品检验证书的式样；

（8）保障统一量值需要的供应能力和措施；

（9）标准物质样品。

3.未取得标准物质定级证书的，不得制造用以销售和向外单位发放的标准物质。

E.【法定依据】

《标准物质管理办法》（1987年）第4、5、7、14条。

A.【责任编号】B34-2

B.【责任主体】标准物质的制造企业

C.【责任名称】销售和向外发放的标准物质具有有效的产品检验证书。

D.【责任指标】

1.对重复制造的每批标准物质，进行定值检验和均匀性检验，出具标准物质产品检验证书，保证其技术指标不低于原定级的要求；

2.不得销售和向外发放没有产品检验证书和编号的，或超过有效期的标准物质。

E.【法定依据】

《标准物质管理办法》（1987年）第11、15条。

A.【责任编号】B34-3

B.【责任主体】标准物质的制造企业

C.【责任名称】按照法定期限提交停止供应标准物质的申请。

D.【责任指标】

拟停止供应的，应在六个月以前报请批准，不得擅自停止供应。

E.【法定依据】

《标准物质管理办法》（1987年）第12条。

第三十五节　计量器具的制造、修理、销售、进口企业

本节目录

1 应当对计量器具新产品申请型式批准。

2 制造、销售和进口的计量器具使用的计量单位符合法律规定。

3 在计量器具上依法标注证书标志和编号。

4 出厂的计量器具经检定合格，并标有产品合格印（证）。

5 销售的计量器具标有产品合格印（证）。

A.【责任编号】B35-1

B.【责任主体】计量器具的制造企业

C.【责任名称】应当对计量器具新产品申请型式批准。

D.【责任指标】

1.制造计量器具的企业、事业单位生产本单位未生产过的计量器具新产品，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其样品的计量性能考核合格，方可投入生产。

2.凡制造在全国范围内从未生产过的计量器具新产品，必须经过定型鉴定。定型鉴定合格后，应当履行型式批准手续，颁发证书。在全国范围内已经定型，而本单位未生产过的计量器具新产品，应当进行样机试验，样机试验合格后，发给合格证书。凡未经型式批准或者未取得样机试验合格证书的计量器具，不准生产。

3.申请计量器具新产品定型鉴定和样机试验的单位，应当提供新产品样机及有关技术文件、资料。

4.凡制造计量器具新产品，必须申请型式批准。型式批准是指质量技术监督部门对计量器具的型式是否符合法定要求而进行的行政许可活动，包括型式评价、型式的批准决定。型式评价是指为确定计量器具型式是否符合计量要求、技术要求和法制管理要求所进行的技术评价。

5.单位制造计量器具新产品，在申请制造计量器具许可证前，应向当地省级质量技术监督部门申请型式批准。

申请型式批准应递交申请书及营业执照等合法身份证明。

6.申请单位应向承担型式评价的技术机构提供试验样机，并递交以下技术资料:

（1）样机照片；

（2）产品标准（含检验方法）；

（3）总装图、电路图和主要零部件图；

（4）使用说明书；

（5）制造单位或技术机构所做的试验报告。

7.任何单位制造已取得型式批准的计量器具，不得擅自改变原批准的型式。对原有产品在结构、材质等方面做了重大改进导致性能、技术特征发生变更的，必须重新申请办理型式批准。

E.【法定依据】

《中华人民共和国计量法》（2017年）第13条；

《中华人民共和国计量法实施细则》（2018年）第15、17条；

《计量器具新产品管理办法》（2005年）第4、6、9、18条。

A.【责任编号】B35-2

B.【责任主体】计量器具的制造、销售和进口企业

C.【责任名称】制造、销售和进口的计量器具使用的计量单位符合法律规定。

D.【责任指标】

1.不得制造、销售和进口非法定计量单位的计量器具和禁止使用的其他计量器具。

2.因特殊需要进口非法定计量单位的和禁止使用的计量器具的，须经省级计量行政部门批准。申请材料包括：

（1）说明特殊需要理由的申请报告；

（2）计量器具的性能和技术指标；

（3）计量器具的照片和使用说明书；

（4）本单位上级主管部门的批件。

E.【法定依据】

《中华人民共和国计量法》（2017年）第14条；

《中华人民共和国进口计量器具监督管理办法》（2016年）第14条；

《中华人民共和国进口计量器具监督管理办法实施细则》（2015年）第28、29条。

A.【责任编号】B35-3

B.【责任主体】计量器具的制造、修理企业

C.【责任名称】在计量器具上依法标注证书标志和编号。

D.【责任指标】

依法标注标志和编号：

（1）取得《进口计量器具型式批准证书》的，进口计量器具型式批准的标志和编号应当标注在产品和包装上。

E.【法定依据】

《中华人民共和国进口计量器具监督管理办法实施细则》（2015年）第17条。

A.【责任编号】B35-4

B.【责任主体】计量器具的制造、修理企业

C.【责任名称】出厂的计量器具经检定合格，并标有产品合格印（证）。

D.【责任指标】

1.出厂的计量器具经过检定，产品计量性能合格，并对合格产品出具产品合格证；

2.不得使用残次零配件组装和修理计量器具。

E.【法定依据】

《中华人民共和国计量法》（2017年）第15条；

《中华人民共和国计量法实施细则》（2018年）第21条。

A.【责任编号】B35-5

B.【责任主体】计量器具的销售企业

C.【责任名称】销售的计量器具标有产品合格印（证）。

D.【责任指标】

1.销售计量器具的，应当查验产品合格印、证标志，并不得销售不符合规定的计量器具；

2.不得经营销售残次计量器具零配件；

3.不得销售用不合格零配件装配的计量器具；

4.不得销售未标明型号、规格、量限和准确度等级的计量器具；

5.不得销售新产品未经定型鉴定、样机试验的计量器具；

6.不得销售未经批准标注非国家法定计量单位的计量器具；

7.不得销售应当在售前报检而未报检或者报检不合格的计量器具；

8.不得销售法定的明令淘汰和禁止进口的计量器具。

E.【法定依据】

《中华人民共和国计量法实施细则》（2018年）第23、24条；

《天津市计量管理条例》（1998年）第25条。

第三十六节　用能单位

本节目录

1 建立并实施能源计量管理制度。

A.【责任编号】B36-1

B.【责任主体】用能单位

C.【责任名称】建立并实施能源计量管理制度。

D.【责任指标】

1.用能单位应当加强能源计量管理，按照规定配备和使用经依法检定合格的能源计量器具。用能单位应当建立能源消费统计和能源利用状况分析制度，对各类能源的消费实行分类计量和统计，并确保能源消费统计数据真实、完整。

2.用能单位应当建立健全能源计量管理制度，明确计量管理职责，加强能源计量管理，确保能源计量数据真实准确。

3.用能单位应当配备符合规定要求的能源计量器具。用能单位配备的能源计量器具应当满足能源分类、分级、分项计量要求。

4.用能单位应当建立能源计量器具台账，加强能源计量器具管理。

5.用能单位应当按照规定使用符合要求的能源计量器具，确保在用能源计量器具的量值准确可靠。

6.用能单位应当加强能源计量数据管理，建立完善的能源计量数据管理制度。用能单位应当保证能源计量数据与能源计量器具实际测量结果相符，不得伪造或者篡改能源计量数据。

7.用能单位应当将能源计量数据作为统计调查、统计分析的基础，对各类能源消耗实行分类计量、统计。

8.重点用能单位应当配备专业人员从事能源计量工作。重点用能单位的能源计量工作人员应当具有能源计量专业知识，定期接受能源计量专业知识培训。

9.用能单位应当每年对其能源计量工作开展情况进行自查；发现问题的，应当及时整改。

E.【法定依据】

《中华人民共和国节约能源法》（2016年）第27条；

《能源计量监督管理办法》（2010年）第5、6、7、8、9、10、12、15条。

第三十七节　能效标识产品生产销售单位

本节目录

1 能效标识产品生产销售单位生产、销售的能效标识产品应符合国家法律法规规定。

A.【责任编号】B37-1

B.【责任主体】用能产品的生产经营企业

C.【责任名称】能效标识产品生产销售单位生产、销售的能效标识产品应符合国家法律法规规定。

D.【责任指标】

1.生产者和进口商应当对列入国家能源效率标识管理产品目录的用能产品标注能源效率标识，在产品包装物上或者说明书中予以说明，并按照规定报国务院产品质量监督部门和国务院管理节能工作的部门共同授权的机构备案。

2.能源效率标识的名称为“中国能效标识”（China Energy Label），应当包括以下基本内容：

（1）生产者名称或者简称；

（2）产品规格型号；

（3）能效等级；

（4）能效指标；

（5）依据的能源效率强制性国家标准编号；

（6）能效信息码。

（7）列入国家能效“领跑者”目录的产品，还应当包括能效“领跑者”相关信息。

3.生产者和进口商应当对其标注的能源效率标识及相关信息的准确性负责。

4.禁止伪造、冒用能源效率标识或者利用能源效率标识进行虚假宣传。

E.【法定依据】

《中华人民共和国节约能源法》（2016年）第19条；

《能源效率标识管理办法》（2016年）第5、7、8、15、16、18条。

第三十八节　眼镜生产企业

本节目录

1 建立并实施眼镜生产计量管理制度。

A.【责任编号】B38-1

B.【责任主体】眼镜生产企业

C.【责任名称】建立并实施眼镜生产计量管理制度。

D.【责任指标】

（1）制定眼镜制配计量管理及保护消费者权益的制度；

（2）配备与生产相适应的顶焦度、透过率和厚度等计量检测设备；

（3）强制检定的计量器具按规定登记造册、备案和周期检定；

（4）专（兼）职计量管理和专业技术人员具有相应职业资格；

（5）完善计量保证体系，保证出具的眼镜产品计量数据准确可靠；

（6）不得使用非法定计量单位；不得使用国务院规定废除的非法定计量单位的计量器具和国务院禁止使用的其他计量器具；

（7）不得使用未经检定、超过检定周期、经检定不合格的、使用废除的非法定计量单位的计量器具和禁止使用的其他计量器具；

（8）依法接受质监部门的计量监督；

（9）申请计量器具检定，应当按照价格主管部门核准的项目和收费标准交纳费用。

E.【法定依据】

《眼镜制配计量监督管理办法》（2018年）第4、5条。

第三十九节　眼镜配制与销售企业

本节目录

1 建立并实施眼镜销售经营计量管理制度。

A.【责任编号】B39-1

B.【责任主体】眼镜配制与销售企业

C.【责任名称】建立并实施眼镜销售经营计量管理制度。

D.【责任指标】

（1）制定眼镜制配计量管理及保护消费者权益的制度；

（2）建立完善的进出货物计量检测验收制度；

（3）配备与销售、经营业务相适应的验光、瞳距、顶焦度、透过率、厚度等计量检测设备；

（4）从事角膜接触镜配戴的经营者还应当配备与经营业务相适应的眼科计量检测设备；

（5）强制检定的计量器具按规定登记造册、备案和周期检定；

（6）专（兼）职计量管理和专业技术人员具有相应职业资格；

（7）保证出具的眼镜产品计量数据准确可靠；

（8）不得使用非法定计量单位；

（9）不得使用未经检定、超过检定周期、经检定不合格、使用废除的非法定计量单位的计量器具和禁止使用的其他计量器具；

（10）依法接受质监部门的计量监督。

E.【法定依据】

《眼镜制配计量监督管理办法》（2018年）第4、6条。

第四十节　加油站经营企业

本节目录

1 制定并实施加油站计量管理制度。

2 制定并实施加油机等计量器具使用制度。

A.【责任编号】B40-1

B.【责任主体】加油站经营企业

C.【责任名称】制定并实施加油站计量管理制度。

D.【责任指标】

1.制定加油站计量管理及保护消费者权益的制度；

2.配备专兼职计量人员， 计量人员应当接受相应的计量业务知识培训；

3.强制检定的计量器具应登记造册并备案。

E.【法定依据】

《加油站计量监督管理办法》（2002年）第5条。

A.【责任编号】B40-2

B.【责任主体】加油站经营企业

C.【责任名称】制定并实施加油机等计量器具使用制度。

D.【责任指标】

1.成品油零售必须使用燃油加油机等计量器具。

2.燃油加油机等计量器具取得相应的合格证：

（1）出厂产品合格证书；

（2）进口计量器具检定证书；

（3）法定计量检定机构检定合格证。

3.燃油加油机等计量器具符合其他法定要求：

（1）不得使用未经检定、超过检定周期或者经检定不合格的计量器具；

（2）不得破坏计量器具及其铅（签）封；

（3）不得擅自改动、拆装燃油加油机；

（4）不得使用未经批准而改动的燃油加油机；

（5）不得使用废除的非法定计量单位的计量器具；

（6）不得使用国家明令淘汰或者禁止使用的计量器具。

4.使用燃油加油机等计量器具零售成品油的，应当明示计量单位、计量过程和计量器具显示的量值，不得估量计费。

5.成品油零售量的结算值应当与实际值相符，偏差不得超过国家规定的允许误差；没有规定的，偏差不得超过所使用计量器具的允许误差。

6.燃油加油机的维修单位具有合法资格。

7.维修后重新使用的燃油加油机具有法定计量检定机构检定合格证。

8.申请计量器具检定，应当按物价部门核准的项目和收费标准缴纳费用。

E.【法定依据】

《加油站计量监督管理办法》（2002年）第5条。

第四十一节　认证机构

本节目录

1 认证机构取得《认证机构批准书》，并持续符合相关条件。

2 健全并实施认证业务和认证人员管理制度。

3 依法出具认证证书、准许使用认证标志。

A.【责任编号】B41-1

B.【责任主体】认证机构

C.【责任名称】认证机构取得《认证机构批准书》，并持续符合相关条件。

D.【责任指标】

1.认证机构已取得法人资格。

2.认证机构已取得《认证机构批准书》。有效期为6年，有效期届满30日前提出延续申请。

3. 有符合认证认可要求的管理制度。

4.有固定的场所和必要的设施和相应的检测、检查等技术能力。

5.注册资本符合不少于人民币300万元的要求。

6. 有10名以上相应领域的专职认证人员。

7. 外商投资企业在中华人民共和国境内取得认证机构资质，除符合上述条件外，还应当符合《认证认可条例》规定的其他条件。

8.在取得认可的范围内使用认可证书和认可标志。

9.认可条件发生变化的，已办理告知和变更手续：

（1）缩小批准认证领域的；

（2）变更法人性质、股东、注册资本的；

（3）合并或者分立的；

（4）变更名称、住所、法定代表人的；

10.取得境外认可机构认可的已向国务院相关部门备案。

E.【法定依据】

《中华人民共和国认证认可条例》（2016年）第9、10、11、13、44、45、47、48、50条；

《认证机构管理办法》（2017年）第7、8、11、12条。

A.【责任编号】B41-2

B.【责任主体】认证机构

C.【责任名称】健全并实施认证业务和认证人员管理制度。

D.【责任指标】

1.建立并实施信息公开制度。

认证机构应当通过其网站或者其他形式公布以下信息并保证其真实、有效：

（1）依法从事认证活动的自我声明；

（2）认证领域、认证规则、认证证书样式、认证标志样式；

（3）设立的承担其认证活动的分支机构名称、地址和认证活动内容；

（4）认证收费标准；

（5）认证证书有效、暂停、注销或者撤销的状态。

强制性产品认证机构还应当按照国家认监委的相关规定，公布其强制性产品认证相关信息。

2.公正、独立和客观开展认证活动。

（1）没有与行政机关存在利益关系。

（2）没有与认证委托人存在资产、管理方面的利益关系。

（3）没有接受任何可能对认证活动的客观公正产生影响的资助。

（4）没有从事任何可能对认证活动的客观公正产生影响的产品开发、营销等活动。

3.建立并实施认证活动质量保证和风险防范制度。

列入目录产品的生产者或者销售者、进口商，必须经国务院认证认可监督管理部门指定的认证机构进行认证。

（1）在指定业务范围内，按照认证基本规范、认证规则从事认证活动。

（2）没有向其他机构转让被指定的认证业务。

（3）认证机构对尚未制定认证规则的新领域，自行制定的认证规则已经报国务院认证认可监督管理部门备案。

（4）没有以委托人未参加认证咨询或者认证培训等为理由，拒绝提供本认证机构业务范围内的认证服务。

（5）没有向委托人提出与认证活动无关的要求或者限制条件。

（6）在国际互认协议框架内进行国际互认活动。

（7）对知悉的国家秘密、商业秘密予以保密。

（8）认证机构应当对认证过程做出完整记录，保留相应认证资料。认证记录和认证资料应当真实、准确，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起2年以上，认证记录应当使用中文。

在认证证书有效期内，认证活动参与各方盖章或者签字的认证记录、认证资料等，应当保存具有法律效力的原件。

（9）认证结论经认证人员签字，由认证机构提供给认证委托人。

（10）依据认证结论及时向委托人出具认证证书。

（11）认证机构应当建立风险防范机制，对其从事认证活动可能引发的风险和责任，采取合理、有效措施，并承担相应的社会责任。

（12） 认证结论符合认证要求的，认证机构应当及时向认证对象出具认证证书。

（13）认证机构应当通过其网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

（14） 认证机构应当对其认证的产品、服务、管理体系实施有效的跟踪监督。不能持续符合认证要求的，认证机构应当在确认相关情况后5日内，暂停认证对象相应的认证证书。暂停期限届满仍不符合要求的，应当撤销其相应认证证书。

暂停期限按照认证规则的相关规定执行。

4.建立健全认证人员管理制度。

（1）有10名以上相应领域的专职认证人员。

（2）没有聘用国家法律法规和国家政策禁止或者限制从事认证活动的人员。

（3）定期对认证人员的能力进行培训。

（4）没有认证人员跨机构执业的情形。

E.【法定依据】

《中华人民共和国认证认可条例》（2016年）第8、14、15、18、20、21、22、23、24、30、34、35、36条；

《认证机构管理办法》（2017年）第6、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22条。

《节能低碳产品认证管理办法》（2015年）第7、18、19条。

A.【责任编号】B41-3

B.【责任主体】认证机构

C.【责任名称】依法出具认证证书、准许使用认证标志。

D.【责任指标】

1.认证机构依据认证结论出具认证证书、准许使用认证标志。认证证书应当载明获证的产品、服务、管理体系的相关内容。包括：

（1）产品认证委托人，或获得服务、管理体系认证的组织的名称、地址。

（2）获得认证产品的名称、型号、规格，产品商标、制造商名称和地址，生产厂名称和地址，认证模式等；获得认证的服务或管理体系所覆盖的业务范围。

（3）认证依据的标准、技术要求。

（4）认证模式。

（5）证书编号。

（6）发证机构、发证日期和有效期。

（7）其他需要说明的内容。

2.认证机构自行制定的认证标志没有使用或包含公众熟知的社会公共资源或者具有特定含义的认证名称的文字、符号、图案，没有使用或包含容易误导公众或者造成社会歧视、有损社会道德风尚以及其他不良影响的文字、符号、图案。

3.认证机构已向社会公布认证标志的式样、符号、文字、名称、应用范围、识别方法、使用方法等信息，并向公众提供查询认证证书有效性的方式。

4.经合并或者分立的认证机构对其发生变更之前出具的认证证书作出处理，并按照规定程序转换相关认证证书。

5.认证机构被注销、撤销批准资格后，有关经国家认监委批准的认证机构按照规定程序受理、办理原认证证书转换手续。

6.建立认证证书管理制度，对获证组织使用认证证书和认证标志的情况进行跟踪调查和监督检查，对不能符合认证要求的，应当采取纠正措施、暂停其使用直至撤销并收回认证证书。

7.获得认证证书的，在认证范围内使用认证证书和认证标志。

8.获得产品认证的组织在广告、产品介绍等宣传材料和产品及包装上正确使用产品认证证书和认证标志，没有利用产品认证标志误导公众认为其服务、管理体系通过认证的情形。

9.获得服务认证的组织在广告等有关宣传和获得服务认证的区域内正确使用服务认证标志，没有利用服务认证标志误导公众认为其产品、管理体系通过认证的情形。

10.获得管理体系认证的组织在广告等有关宣传中正确使用管理体系认证标志，在产品的包装上标注管理体系认证标志时已明确注明获证组织通过相关管理体系认证，没有在产品上标注管理体系认证标志的情形。

11.获得认证的产品、服务、管理体系发生重大变化时，获得认证的组织和个人应当向认证机构申请变更，未变更或者经认证机构调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书。

列入强制性认证目录的产品的生产者或者销售者、进口商已取得相关认证证明。

12.生产者或者销售者、进口商已委托国家认监委指定的认证机构对实施强制性认证产品目录的产品进行认证。

13.委托生产强制性认证产品时，委托企业或者被委托企业均可以向认证机构进行认证委托。

14.认证委托人应当按照具体产品认证规则的规定，向认证机构提供相关技术材料，以及销售、进口或委托合同副本。

15.认证委托人应当保证其提供的样品与实际生产的产品一致。

16.取得《免予办理强制性产品认证证明》的下列产品，进口后按照申报用途使用：

（1）为科研、测试所需的产品；

（2）为考核技术引进生产线所需的零部件；

（3）直接为最终用户维修目的所需的产品；

（4）工厂生产线/成套生产线配套所需的设备/部件（不包含办公用品）；

（5）仅用于商业展示，但不销售的产品；

（6）暂时进口后需退运出关的产品（含展览品）；

（7）以整机全数出口为目的而用一般贸易方式进口的零部件；

（8）以整机全数出口为目的而用进料或者来料加工方式进口的零部件；

（9）其他因特殊用途免予办理强制性产品认证的情形。

17.进口有机产品认证委托人应当按照有机产品认证实施规则的规定，向认证机构提交相关申请资料和文件，其中申请书、调查表、加工工艺流程、产品配方和生产、加工过程中使用的投入品等认证申请材料、文件，应当同时提交中文版本。申请材料不符合要求的，认证机构应当不予受理其认证委托。

18.认证机构从事进口有机产品认证活动应当符合本办法和有机产品认证实施规则的规定，认证检查记录和检查报告等应当有中文版本。

E.【法定依据】

《中华人民共和国认证认可条例》（2016年）第25-27条；

《认证证书和认证标志管理办法》（2015年）第6、7、10、11、12、18、19、20、23条；

《认证机构管理办法》（2017年）第19、20、21条；

《强制性产品认证管理规定》（2009年）第10、11、13、42条；

《有机产品认证管理办法》（2015年）第21条。

第四十二节　检验检测机构

本节目录

1 取得《检验检测机构资质认定证书》，并依法使用和管理。

2 持续符合检验检测机构资质认定条件。

3 在资质认定证书规定的能力范围内开展检验检测。

4 检验检测报告规范准确，相关资料符合存档要求。

A.【责任编号】B42-1

B.【责任主体】检验检测机构

C.【责任名称】取得《检验检测机构资质认定证书》，并依法使用和管理。

D.【责任指标】

1.取得《检验检测机构资质认定证书》。有效期为6年，有效期届满3个月前，申请延续资质认定。

2.在检验检测报告上标注资质认定标志。

3.没有发生转让、出租、出借、伪造、变造、冒用资质认定证书和标志的情形；没有使用已失效、撤销、注销的资质认定证书和标志。

4.出现以下情形时，应按规定办理检验检测机构资质认定变更手续：

（1）机构名称、地址、法人性质发生变更的；

（2）法定代表人、最高管理者、技术负责人、检验检测报告授权签字人发生变更的；

（3）资质认定检验检测项目取消的；

（4）检验检测标准或者检验检测方法发生变更的；

（5）依法需要办理变更的其他事项。

E.【法定依据】

《检验检测机构资质认定管理办法》（2015年）第11、12、27、28条。

A.【责任编号】B42-2

B.【责任主体】检验检测机构

C.【责任名称】持续符合检验检测机构资质认定条件。

D.【责任指标】

检验检测机构持续符合检验检测机构资质认定条件。

1.检验检测机构申请资质认定的条件：

申请资质认定的条件：

（1）依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织；

（2）具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员；

（3）具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求；

（4）具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施；

（5）具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系；

（6）符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求；

（7）外方投资者在中国境内依法成立的检验检测机构，除应当符合上述规定外，还应当符合我国外商投资法律法规的有关规定。

2.办理延续资质证书有效期、变更手续的相关要求：

需要延续资质认定证书有效期的，应当在其有效期届满3个月前提出申请。

3.有下列情形之一的，检验检测机构应当向资质认定部门申请办理变更手续：

（1）机构名称、地址、法人性质发生变更的；

（2）法定代表人、最高管理者、技术负责人、检验检测报告授权签字人发生变更的；

（3）资质认定检验检测项目取消的；

（4）检验检测标准或者检验检测方法发生变更的；

（5）依法需要办理变更的其他事项。

4.检验检测机构持续符合资质认定条件和要求：

（1）依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织；

（2）具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员；

（3）具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求；

（4）具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施；

（5）具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，定期审查和完善管理体系，保证其基本条件和技术能力能够持续符合资质认定条件和要求；

（6）符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求；

（7）外方投资者在中国境内依法成立的检验检测机构，应当符合我国外商投资法律法规的有关规定；

（8）参加资质认定部门组织开展的能力验证或者比对。

（9）向资质认定部门提交年度报告和相关信息。

（10）通过官方网站等公开方式公布自我声明，并对声明的真实性负责。

5.检验检测机构从业规范：

（1）检验检测机构及其人员从事检验检测活动，应当遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

（2）检验检测机构及其人员应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关各方，不受任何可能干扰其技术判断因素的影响，确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确。

（3）检验检测机构应当定期审查和完善管理体系，保证其基本条件和技术能力能够持续符合资质认定条件和要求，并确保管理体系有效运行。

（4）检验检测机构应当在资质认定证书规定的检验检测能力范围内，依据相关标准或者技术规范规定的程序和要求，出具检验检测数据、结果。

检验检测机构出具检验检测数据、结果时，应当注明检验检测依据，并使用符合资质认定基本规范、评审准则规定的用语进行表述。

检验检测机构对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。

（5）从事检验检测活动的人员，不得同时在两个以上检验检测机构从业。

检验检测机构授权签字人应当符合资质认定评审准则规定的能力要求。非授权签字人不得签发检验检测报告。

（6）检验检测机构不得转让、出租、出借资质认定证书和标志；不得伪造、变造、冒用、租借资质认定证书和标志；不得使用已失效、撤销、注销的资质认定证书和标志。

（7）检验检测机构向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果的，应当在其检验检测报告上加盖检验检测专用章，并标注资质认定标志。

（8）检验检测机构应当按照相关标准、技术规范以及资质认定评审准则规定的要求，对其检验检测的样品进行管理。

检验检测机构接受委托送检的，其检验检测数据、结果仅证明样品所检验检测项目的符合性情况。

（9）检验检测机构应当对检验检测原始记录和报告归档留存，保证其具有可追溯性。

原始记录和报告的保存期限不少于6年。

（10）检验检测机构需要分包检验检测项目时，应当按照资质认定评审准则的规定，分包给依法取得资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，并在检验检测报告中标注分包情况。

具体分包的检验检测项目应当事先取得委托人书面同意。

（11）检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。

E.【法定依据】

《检验检测机构资质认定管理办法》（2015年）第9、11、12、14、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、35、37条。

A.【责任编号】B42-3

B.【责任主体】检验检测机构

C.【责任名称】在资质认定证书规定的能力范围内开展检验检测。

D.【责任指标】

1.检验检测机构从事下列活动，已经取得资质认定：

（1）为司法机关作出的裁决出具具有证明作用的数据、结果的；

（2）为行政机关作出的行政决定出具具有证明作用的数据、结果的；

（3）为仲裁机构作出的仲裁决定出具具有证明作用的数据、结果的；

（4）为社会经济、公益活动出具具有证明作用的数据、结果的；

（5）其他法律法规规定应当取得资质认定的。

2.具体检验检测活动在资质认定证书规定的能力范围之内，依据相关标准或者技术规范规定的程序和要求进行。

3.检验检测机构的分支机构，在从事检验检测活动前已经取得资质认定。

4.检验检测项目进行分包的，已事先取得委托人书面同意，并由获得资质认定和相关能力的检验检测机构进行。

E.【法定依据】

《检验检测机构资质认定管理办法》（2015年）第3、15、25、31条。

A.【责任编号】B42-4

B.【责任主体】检验检测机构

C.【责任名称】检验检测报告规范准确，相关资料符合存档要求。

D.【责任指标】

1.从事检验检测活动的人员，没有跨机构兼业的情形。

2.对检验检测的样品的管理符合规范和准则。

3.出具的检验检测数据和结果注明检验检测依据，表述用语符合规范和准则。

4.存在分包情况的，已在检验检测报告中明确标注。

5.检验检测报告由符合要求的授权签字人签发。

6.检验检测报告盖有检验检测专用章，并标注资质认定标志。

7.检验检测原始记录和报告归档保存期限不少于6年。

8.制定实施保密制度，履行保密义务。

E.【法定依据】

《检验检测机构资质认定管理办法》（2015年）第25、26、28、29、30、31、32条。

第四十三节　食品检验机构

本节目录

1 取得《食品检验资质认定证书》，并依法使用和管理。

2 实施食品检验机构与检验人负责制，并依法出具食品检验报告。

A.【责任编号】B43-1

B.【责任主体】食品检验机构

C.【责任名称】取得《食品检验资质认定证书》，并依法使用和管理。

D.【责任指标】

1.食品检验机构已经取得资质认定证书。证书有效期为6年。有效期届满3个月前，向资质认定部门提出复查换证申请。

2.食品检验机构在对外出具的食品检验报告或者其他宣传材料中正确使用资质认定标志和证书。

3.有下列情形之一的，食品检验机构应当依法向资质认定部门申请办理相关变更手续：

（1）食品检验机构变更资质认定检验项目、检验方法的；

（2）食品检验机构名称、地址、法定代表人、授权签字人以及技术管理者发生变化的；

（3）食品检验机构发生其他重大事项变化的。

4.食品检验机构应当独立于食品检验活动所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断因素的影响，并确保检验数据和结果不受其他组织或者人员的影响。

食品检验机构不得以广告或者其他形式向消费者推荐食品。

5.食品检验机构应当指定检验人独立进行食品检验，与检验业务委托人有利害关系的检验人应当予以回避。

食品检验人不得与其食品检验活动所涉及的检验业务委托人存在利益关系；不得参与任何影响其检验判断独立性和公正性的活动。

食品检验人应当具备与食品检验活动相适应的检验能力和水平，并符合国家有关食品检验人员资质要求的规定。

6.食品检验实行食品检验机构与检验人负责制。食品检验机构应当依据法律法规、检验规范的相关规定及委托检验合同的约定出具食品检验报告。食品检验报告应当加盖食品检验机构公章，并有检验人（授权签字人）的签名或者盖章。食品检验机构和检验人对出具的食品检验报告负责。

7.食品检验机构应当建立申诉和投诉机制，处理食品生产经营企业、食品行业协会等组织或者消费者提出的委托检验结论争议。

E.【法定依据】

《食品检验机构资质认定管理办法》（2015年）第7、12、13、14、27、28、29、31条。

A.【责任编号】B43-2

B.【责任主体】食品检验机构

C.【责任名称】实施食品检验机构与检验人负责制，并依法出具食品检验报告。

D.【责任指标】

1.实行食品检验机构与检验人负责制。

2.食品检验机构和检验人符合相关资质要求，并具有相应的检验能力和水平。

3.食品检验机构独立进行检验，与各方没有利益关系，没有干扰技术判断的因素、组织或者人员的影响。

4.检验人独立进行食品检验，与检验业务委托人没有利害关系，没有参与任何影响其检验判断独立性和公正性的活动，否则应当予以回避。

5.出具食品检验报告，加盖食品检验机构公章，并有检验人（授权签字人）的签名或者盖章。

6.食品检验机构没有通过广告或者其他形式向消费者推荐食品。

7.建立申诉和投诉机制，处理委托检验结论争议。

E.【法定依据】

《食品检验机构资质认定管理办法》（2015年）第27、28、29、31条。

第四十四节　汽车产品生产企业

本节目录

1 建立并实施汽车产品可追溯信息管理制度。

2 建立并实施汽车产品和车主信息备案制度。

3 建立并实施汽车产品缺陷的调查分析和报告制度。

4 建立并实施召回计划制定和备案制度。

5 配合国务院质监部门的缺陷调查义务。

6 建立并实施缺陷汽车产品召回信息发布制度。

7 建立并实施召回产品缺陷消除制度。

8 建立并实施召回阶段性报告和总结制度。

9 汽车产品经营者协助召回和信息报告义务。

10 建立并实施家用汽车产品三包服务制度。

A.【责任编号】B44-1

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施汽车产品可追溯信息管理制度。

D.【责任指标】

1.生产者应当建立并保存汽车产品设计、制造、标识、检验等方面的信息记录以及汽车产品初次销售的车主信息记录，保存期不得少于10年。

2.生产者应当建立健全汽车产品可追溯信息管理制度，确保能够及时确定缺陷汽车产品的召回范围并通知车主。

3.生产者应当保存以下汽车产品设计、制造、标识、检验等方面的信息：

（1）汽车产品设计、制造、标识、检验的相关文件和质量控制信息；

（2）涉及安全的汽车产品零部件生产者及零部件的设计、制造、检验信息；

（3）汽车产品生产批次及技术变更信息；

（4）其他相关信息。

生产者还应当保存车主名称、有效证件号码、通信地址、联系电话、购买日期、车辆识别代码等汽车产品初次销售的车主信息。

4.生产者应当保存已实施召回的汽车产品召回记录，保存期不得少于10年。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第9条；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第9、10、29条。

A.【责任编号】B44-2

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施汽车产品和车主信息备案制度。

D.【责任指标】

生产者应当向质检总局备案以下信息：

（1）生产者基本信息；

（2）汽车产品技术参数和汽车产品初次销售的车主信息；

（3）因汽车产品存在危及人身、财产安全的故障而发生修理、更换、退货的信息；

（4）汽车产品在中国境外实施召回的信息；

（5）技术服务通报、公告等信息；

（6）其他需要备案的信息。

生产者依法备案的信息发生变化的，应当在20个工作日内进行更新。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第10条；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第11条。

A.【责任编号】B44-3

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施汽车产品缺陷的调查分析和报告制度。

D.【责任指标】

1.生产者获知汽车产品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析；

2.将调查分析结果报告质检总局。生产者经调查分析认为汽车产品不存在缺陷的，应当在报送的调查分析结果中说明分析过程、方法、风险评估意见以及分析结论等。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第12条第1款；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第14条。

A.【责任编号】B44-4

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施召回计划制定和备案制度。

D.【责任指标】

制定召回计划，并报国务院产品质量监督部门备案。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第16条；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第24条。

A.【责任编号】B44-5

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】配合国务院质监部门的缺陷调查义务。

D.【责任指标】

生产者应当配合缺陷调查，提供调查需要的有关资料、产品和专用设备。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第14条第2款。

A.【责任编号】B44-6

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施缺陷汽车产品召回信息发布制度。

D.【责任指标】

1.生产者应自召回计划备案之日起5个工作日内，通过报刊、网站、广播、电视等便于公众知晓的方式发布缺陷汽车产品信息和实施召回的相关信息。

2.应于30个工作日内以挂号信等有效方式，告知车主汽车产品存在的缺陷、避免损害发生的应急处置方法和生产者消除缺陷的措施等事项。

3.生产者应当通过热线电话、网络平台等方式接受公众咨询。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第18条第1款；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第26条。

A.【责任编号】B44-7

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施召回产品缺陷消除制度。

D.【责任指标】

1.生产者确认汽车产品存在缺陷的，应当立即停止生产、销售、进口缺陷汽车产品，并实施召回。

2.对实施召回的缺陷汽车产品，生产者应当及时采取修正或者补充标识、修理、更换、退货等措施消除缺陷。

生产者应当承担消除缺陷的费用和必要的运送缺陷汽车产品的费用。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第12条第2款，第19条；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第31条。

A.【责任编号】B44-8

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施召回阶段性报告和总结制度。

D.【责任指标】

1.生产者应当自召回实施之日起每3个月向质检总局提交一次召回阶段性报告。质检总局有特殊要求的，生产者应当按要求提交。

2.生产者应当在完成召回计划后15个工作日内，向质检总局提交召回总结报告。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第20条；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第30条。

A.【责任编号】B44-9

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】汽车产品经营者协助召回和信息报告义务。

D.【责任指标】

1.销售、租赁、维修汽车产品的经营者（以下统称经营者）应当建立并保存其经营的汽车产品型号、规格、车辆识别代码、数量、流向、购买者信息、租赁、维修等信息。

2.经营者应当向质检总局报告所获知的汽车产品可能存在缺陷的相关信息，并通报生产者。

3.经营者获知汽车产品存在缺陷的，应当立即停止销售、租赁、使用缺陷汽车产品，并协助生产者实施召回。

4.经营者应当配合缺陷调查，提供调查需要的有关资料。

E.【法定依据】

《缺陷汽车产品召回管理条例》（2013年）第11、14条第2款、17条；

《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》（2016年）第12、13、25、33条。

A.【责任编号】B44-10

B.【责任主体】汽车产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施家用汽车产品三包服务制度。

D.【责任指标】

1.家用汽车产品包修期限不低于3年或者行驶里程60000公里，以先到者为准；家用汽车产品三包有效期限不低于2年或者行驶里程50000公里，以先到者为准。家用汽车产品包修期和三包有效期自销售者开具购车发票之日起计算。

2.在家用汽车产品包修期内，家用汽车产品出现产品质量问题，消费者凭三包凭证由修理者免费修理（包括工时费和材料费）。

家用汽车产品自销售者开具购车发票之日起60日内或者行驶里程3000公里之内（以先到者为准），发动机、变速器的主要零件出现产品质量问题的，消费者可以选择免费更换发动机、变速器。发动机、变速器的主要零件的种类范围由生产者明示在三包凭证上，其种类范围应当符合国家相关标准或规定，具体要求由国家质检总局另行规定。

家用汽车产品的易损耗零部件在其质量保证期内出现产品质量问题的，消费者可以选择免费更换易损耗零部件。易损耗零部件的种类范围及其质量保证期由生产者明示在三包凭证上。生产者明示的易损耗零部件的种类范围应当符合国家相关标准或规定，具体要求由家质检总局另行规定。

3.在家用汽车产品包修期内，因产品质量问题每次修理时间（包括等待修理备用件时间）超过5日的，应当为消费者提供备用车，或者给予合理的交通费用补偿。

修理时间自消费者与修理者确定修理之时起，至完成修理之时止。一次修理占用时间不足24小时的，以1日计。

4.在家用汽车产品三包有效期内，符合本规定更换、退货条件的，消费者凭三包凭证、购车发票等由销售者更换、退货。

家用汽车产品自销售者开具购车发票之日起60日内或者行驶里程3000公里之内（以先到者为准），家用汽车产品出现转向系统失效、制动系统失效、车身开裂或燃油泄漏，消费者选择更换家用汽车产品或退货的，销售者应当负责免费更换或退货。

在家用汽车产品三包有效期内，发生下列情况之一，消费者选择更换或退货的，销售者应当负责更换或退货：

（1）因严重安全性能故障累计进行了2次修理，严重安全性能故障仍未排除或者又出现新的严重安全性能故障的；

（2）发动机、变速器累计更换2次后，或者发动机、变速器的同一主要零件因其质量问题，累计更换2次后，仍不能正常使用的，发动机、变速器与其主要零件更换次数不重复计算；

（3）转向系统、制动系统、悬架系统、前/后桥、车身的同一主要零件因其质量问题，累计更换2次后，仍不能正常使用的；转向系统、制动系统、悬架系 统、前/后桥、车身的主要零件由生产者明示在三包凭证上，其种类范围应当符合国家相关标准或规定，具体要求由国家质检总局另行规定。

5.在家用汽车产品三包有效期内，因产品质量问题修理时间累计超过35日的，或者因同一产品质量问题累计修理超过5次的，消费者可以凭三包凭证、购车发票，由销售者负责更换。

下列情形所占用的时间不计入前款规定的修理时间：

（1）需要根据车辆识别代号（VIN）等定制的防盗系统、全车线束等特殊零部件的运输时间；特殊零部件的种类范围由生产者明示在三包凭证上；

（2）外出救援路途所占用的时间。

6.在家用汽车产品三包有效期内，符合更换条件的，销售者应当及时向消费者更换新的合格的同品牌同型号家用汽车产品；无同品牌同型号家用汽车产品更换的，销售者应当及时向消费者更换不低于原车配置的家用汽车产品。

7.在家用汽车产品三包有效期内，符合更换条件，销售者无同品牌同型号家用汽车产品，也无不低于原车配置的家用汽车产品向消费者更换的，消费者可以选择退货，销售者应当负责为消费者退货。

8.在家用汽车产品三包有效期内，符合更换条件的，销售者应当自消费者要求换货之日起15个工作日内向消费者出具更换家用汽车产品证明。在家用汽车产品三包有效期内，符合退货条件的，销售者应当自消费者要求退货之日起15个工作日内向消费者出具退车证明，并负责为消费者按发票价格一次性退清货款。家用汽车产品更换或退货的应当按照有关法律法规规定办理车辆登记等相关手续。

9.按照本规定更换或者退货的，消费者应当支付因使用家用汽车产品所产生的合理使用补偿，销售者依照本规定应当免费更换、退货的除外。

合理使用补偿费用的计算公式为：[（车价款（元）×行驶里程（km）/  
1000]×n。使用补偿系数n由生产者根据家用汽车产品使用时间、使用状况等因素在0.5％至0.8％之间确定，并在三包凭证中明示。

家用汽车产品更换或者退货的，发生的税费按照国家有关规定执行。

10.在家用汽车产品三包有效期内，消费者书面要求更换、退货的，销售者应当自收到消费者书面要求更换、退货之日起10个工作日内，作出书面答复。逾期未答复或者未按本规定负责更换、退货的，视为故意拖延或者无正当理由拒绝。

11.消费者遗失家用汽车产品三包凭证的，销售者、生产者应当在接到消费者申请后10个工作日内予以补办。消费者向销售者、生产者申请补办三包凭证后，可以依照本规定继续享有相应权利。

按照本规定更换家用汽车产品后，销售者、生产者应当向消费者提供新的三包凭证，家用汽车产品包修期和三包有效期自更换之日起重新计算。

在家用汽车产品包修期和三包有效期内发生家用汽车产品所有权转移的，三包凭证应当随车转移，三包责任不因汽车所有权转移而改变。

12.经营者破产、合并、分立、变更的，其三包责任按照有关法律法规规定执行。

E.【法定依据】

《家用汽车产品修理、更换、退货责任规定》（2013年）第17-31条。

第四十五节　家用汽车产品生产者、销售者和修理者

本节目录

1 建立并实施家用汽车产品出厂检验和信息备案管理制度。

2 建立并实施家用汽车产品进货检查验收制度。

3 建立并实施家用汽车产品修理记录存档和零部件管理制度。

A.【责任编号】B45-1

B.【责任主体】家用汽车产品生产者

C.【责任名称】建立并实施家用汽车产品出厂检验和信息备案管理制度。

D.【责任指标】

1.生产者应当严格执行出厂检验制度；未经检验合格的家用汽车产品，不得出厂销售。

2.生产者应当向国家质检总局备案生产者基本信息、车型信息、约定的销售和修理网点资料、产品使用说明书、三包凭证、维修保养手册、三包责任争议处理和退换车信息等家用汽车产品三包有关信息，并在信息发生变化时及时更新备案。

3.家用汽车产品应当具有中文的产品合格证或相关证明以及产品使用说明书、三包凭证、维修保养手册等随车文件。

产品使用说明书应当符合消费品使用说明等国家标准规定的要求。家用汽车产品所具有的使用性能、安全性能在相关标准中没有规定的，其性能指标、工作条件、工作环境等要求应当在产品使用说明书中明示。

三包凭证应当包括以下内容：产品品牌、型号、车辆类型规格、车辆识别代号（VIN）、生产日期；生产者名称、地址、邮政编码、客服电话；销售者名称、地址、邮政编码、电话等销售网点资料、销售日期；修理者名称、地址、邮政编码、电话等修理网点资料或者相关查询方式；家用汽车产品三包条款、包修期和三包有效期以及按照规定要求应当明示的其他内容。

维修保养手册应当格式规范、内容实用。

随车提供工具、备件等物品的，应附有随车物品清单。

E.【法定依据】

《家用汽车产品修理、更换、退货责任规定》（2013年）第2章。

A.【责任编号】B45-2

B.【责任主体】家用汽车产品销售者

C.【责任名称】建立并实施家用汽车产品进货检查验收制度。

D.【责任指标】

1.销售者应当建立并执行进货检查验收制度，验明家用汽车产品合格证等相关证明和其他标识。

2.销售者销售家用汽车产品，应当符合下列要求：

（1）向消费者交付合格的家用汽车产品以及发票；

（2）按照随车物品清单等随车文件向消费者交付随车工具、备件等物品；

（3）当面查验家用汽车产品的外观、内饰等现场可查验的质量状况；

（4）明示并交付产品使用说明书、三包凭证、维修保养手册等随车文件；

（5）明示家用汽车产品三包条款、包修期和三包有效期；

（6）明示由生产者约定的修理者名称、地址和联系电话等修理网点资料，但不得限制消费者在上述修理网点中自主选择修理者；

（7）在三包凭证上填写有关销售信息；

（8）提醒消费者阅读安全注意事项、按产品使用说明书的要求进行使用和维护保养。

对于进口家用汽车产品，销售者还应当明示并交付海关出具的货物进口证明和出入境检验检疫机构出具的进口机动车辆检验证明等资料。

E.【法定依据】

《家用汽车产品修理、更换、退货责任规定》（2013年）第3章。

A.【责任编号】B45-3

B.【责任主体】家用汽车产品修理者

C.【责任名称】建立并实施家用汽车产品修理记录存档和零部件管理制度。

D.【责任指标】

1.修理者应当建立并执行修理记录存档制度。书面修理记录应当一式两份，一份存档，一份提供给消费者。

修理记录内容应当包括送修时间、行驶里程、送修问题、检查结果、修理项目、更换的零部件名称和编号、材料费、工时和工时费、拖运费、提供备用车的信息或者交通费用补偿金额、交车时间、修理者和消费者签名或盖章等。

修理记录应当便于消费者查阅或复制。

2.修理者应当保持修理所需要的零部件的合理储备，确保修理工作的正常进行，避免因缺少零部件而延误修理时间。

3.用于家用汽车产品修理的零部件应当是生产者提供或者认可的合格零部件，且其质量不低于家用汽车产品生产装配线上的产品。

4.在家用汽车产品包修期和三包有效期内，家用汽车产品出现产品质量问题或严重安全性能故障而不能安全行驶或者无法行驶的，应当提供电话咨询修理服务；电话咨询服务无法解决的，应当开展现场修理服务，并承担合理的车辆拖运费。

E.【法定依据】

《家用汽车产品修理、更换、退货责任规定》（2013年）第4章。

第四十六节　防伪技术产品生产企业

本节目录

1 已取得防伪技术产品生产许可证，并持续满足许可条件。

2 建立并实施对委托生产防伪技术产品企业的证明材料查验制度。

3 建立并实施防伪技术产品的质量保证以及保密制度。

4 防伪产品使用者应当遵守的规定。

A.【责任编号】B46-1

B.【责任主体】防伪技术产品生产企业

C.【责任名称】已取得防伪技术产品生产许可证，并持续满足许可条件。

D.【责任指标】

1.生产防伪技术产品及防伪鉴别装置的企业已取得国家质检总局颁发的防伪技术产品生产许可证。

2.申请防伪技术产品生产许可证的企业应当具备以下条件：

（1）符合有关法律、法规规定的企业设立条件；

（2）企业经营管理范围应当覆盖申请取证产品；

（3）产品符合相关的国家标准或者行业标准、企业标准；

（4）有与所生产防伪技术产品相适应的厂房、设备、生产工艺和检测手段；

（5）具有与所生产防伪技术产品相适应的技术力量和管理人员；

（6）有完整的、行之有效的质量保证体系；

（7）有健全、有效的安全保密制度和保密措施。

3.确保防伪技术产品生产许可证的申请材料完整、有效：

（1）防伪技术产品生产许可申请书；

（2）企业营业执照及组织机构代码证书（副本）；

（3）《防伪技术评审证书》；

（4）防伪技术或者防伪鉴别技术权属证明；

（5）符合法定要求的产品标准；

（6）法定检验机构出具的有效产品检验报告或者鉴定证明；

（7）其他需要出具的材料。

E.【法定依据】

《产品防伪监督管理办法》（2002年）第7、9、10条。

A.【责任编号】B46-2

B.【责任主体】防伪技术产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施对委托生产防伪技术产品企业的证明材料查验制度。

D.【责任指标】

防伪技术产品生产企业在承接防伪技术产品生产任务时，必须查验委托方提供的有关证明材料，包括：

（1）企业营业执照副本或者有关身份证明材料；

（2）使用防伪技术产品的产品名称、型号以及国家质检总局认定的质量检验机构对该产品的检验合格报告；

（3）印制带有防伪标识的商标、质量标志的，应当出具商标持有证明与质量标志认定证明；

（4）境外组织或个人委托生产时，还应当出示其所属国或者地区的合法身份证明和营业证明。

E.【法定依据】

《产品防伪监督管理办法》（2002年）第14条。

A.【责任编号】B46-3

B.【责任主体】防伪技术产品生产企业

C.【责任名称】建立并实施防伪技术产品的质量保证以及保密制度。

D.【责任指标】

1.防伪技术产品生产企业应当遵守下列规定：

（1）严格执行防伪技术产品的国家标准、行业标准及企业标准；

（2）防伪技术产品的生产须签定书面合同，明确双方的权利、义务和违约责任；禁止无合同非法生产、买卖防伪技术产品或者含有防伪技术产品的包装物、标签等；

（3）必须保证防伪技术产品供货的唯一性，不得为合同规定以外的第三方生产相同或者近似的防伪技术产品；

（4）不得生产或者接受他人委托生产假冒的防伪技术产品；

（5）严格执行保密制度，保守防伪技术秘密。

2.防伪技术产品生产企业对所生产的产品质量负责，其产品防伪功能或者防伪鉴别能力下降，不能满足用户要求时，应当立即停止生产并报全国防伪办；给用户造成损失的，应当依法承担经济赔偿责任。

E.【法定依据】

《产品防伪监督管理办法》（2002年）第13、15条。

A.【责任编号】B46-4

B.【责任主体】防伪技术产品生产企业

C.【责任名称】防伪产品使用者应当遵守的规定。

D.【责任指标】

1.防伪技术产品的使用者应当遵守下列规定：

（1）必须选用获得防伪技术产品生产许可证的防伪技术产品生产企业生产的合格的防伪技术产品；

（2）选用境外防伪技术产品的，必须是获得我国防伪注册登记的产品；

（3）使用防伪技术产品，应当专项专用，不得擅自扩大使用范围或者自行更换；

（4）停止使用或者更换、扩大防伪产品的使用范围，应当到原办理备案的质量技术监督部门办理停用或者重新备案手续；

（5）保守防伪技术秘密。

2.禁止任何单位和个人在不合格或者假冒产品上使用防伪技术产品。

E.【法定依据】

《产品防伪监督管理办法》（2002年）第23、25条。

 第四十七节　防伪技术使用者

本节目录

1 建立并实施防伪技术产品使用备案公告制度。

A.【责任编号】B47-1

B.【责任主体】防伪技术使用者

C.【责任名称】建立并实施防伪技术产品使用备案公告制度。

D.【责任指标】

1.对防伪技术产品使用实行备案公告制度。

2.防伪技术产品的使用者持下列材料到所在市（地）级质量技术监督部门办理防伪技术产品的使用备案手续：

（1）企业营业执照副本或者有关身份证明材料；

（2）防伪技术产品生产方与使用方签定的合同副本；

（3）使用防伪技术的产品名称、型号、防伪标志的图样；

（4）法定质量检验机构出具的检验报告或者鉴定证明；

（5）可公开的、用于用户识别的防伪特征及用于执法识别的防伪特征资料。

E.【法定依据】

《产品防伪监督管理办法》（2002年）第18、19条。

第四十八节　纤维制品生产经营企业

本节目录

1 建立并实施纤维制品生产质量管理制度。

2 符合对絮用纤维制品生产经营活动的禁止要求。

3 建立并实施符合国家标准和规定的絮用纤维制品的原料质量管理制度。

4 建立并实施纤维制品生产原辅料进货检查验收登记制度。

5 建立并实施符合国家规定要求的絮用纤维制品标识管理制度。

6 建立并实施用于经营和服务的纤维制品的进货查验记录和质量管理制度。

7 建立并实施学生服进货查验和记录制度。

A.【责任编号】B48-1

B.【责任主体】纤维制品生产经营企业

C.【责任名称】建立并实施纤维制品生产质量管理制度。

D.【责任指标】

纤维制品质量应当符合以下要求：

（1）不存在危及人身、财产安全的不合理危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（2）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（3）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

学生服应当经具有法定资质的检验检测机构出厂检验合格后，方可向使用单位供货。

E.【法定依据】

《纤维制品质量监督管理办法》（2016年）第6、17条。

A.【责任编号】B48-2

B.【责任主体】纤维制品生产经营企业

C.【责任名称】符合对絮用纤维制品生产经营活动的禁止要求。

D.【责任指标】

禁止生产、销售以及在经营性服务或者公益活动中使用下列纤维制品：

（1）不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的；

（2）掺杂、掺假，以假充真，以次充好的；

（3）以不合格产品冒充合格产品的；

（4）伪造、冒用质量标志或者其他质量证明文件的；

（5）伪造产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址的。

E.【法定依据】

《纤维制品质量监督管理办法》（2016年）第7条。

A.【责任编号】B48-3

B.【责任主体】纤维制品生产经营企业

C.【责任名称】建立并实施符合国家标准和规定的絮用纤维制品的原料质量管理制度。

D.【责任指标】

1.禁止将下列物质用于加工制作絮用纤维制品：

（1）医用纤维性废弃物；

（2）使用过的殡葬用纤维制品；

（3）来自传染病疫区无法证实其未被污染的纤维制品；

（4）国家禁止进口的废旧纤维制品以及其他被有毒有害物质污染的纤维和纤维制品等物质；

（5）国家规定的其他物质。

2.不得将下列物质作为生活用絮用纤维制品的填充物：

（1）被污染的纤维及纤维下脚；

（2）废旧纤维制品或其再加工纤维；

（3）二、三类棉短绒；

（4）经脱色漂白处理的纤维下脚、纤维制品下脚、再加工纤维；

（5）未洗净的动物纤维；

（6）发霉变质的絮用纤维；

（7）国家规定的其他物质。

3.不得将可能危及人体健康和人身安全的原辅材料用于生产纺织面料；织造、印染、整理等过程，不得使用对人体健康和人身安全存在不合理危险的染料、整理剂。

E.【法定依据】

《纤维制品质量监督管理办法》（2016年）第8、9、10条。

A.【责任编号】B48-4

B.【责任主体】纤维制品生产经营企业

C.【责任名称】建立并实施纤维制品生产原辅料进货检查验收登记制度。

D.【责任指标】

1.纤维制品生产者应当对用于生产的原辅材料进行进货检查验收和记录，保证符合相关质量要求。记录保存时限不少于两年。

2.生活用絮用纤维制品生产者应当对天然纤维、化学纤维及其加工成的絮片、垫毡等原辅材料进货检查验收和记录，验明原辅材料符合相关质量要求以及包装、标识等要求。

3.学生服原辅材料验收记录内容应当包括：

（1）原辅材料名称、规格、数量、购进日期等；

（2）供货者名称、地址、联系方式等。

E.【法定依据】

《纤维制品质量监督管理办法》（2016年）第11、12、13条。

A.【责任编号】B48-5

B.【责任主体】纤维制品生产经营企业

C.【责任名称】建立并实施符合国家规定要求的絮用纤维制品标识管理制度。

D.【责任指标】

1.纤维制品应当按照有关规定标注标识，包括：

（1）产品质量检验合格证明；

（2）生产者名称和地址；

（3）产品名称、规格、等级、产品标准编号；

（4）国家规定的其他内容。

2.生活用絮用纤维制品应当标注有符合国家标准规定要求的标识；其中以纤维制品下脚或其再加工纤维作为铺垫物或填充物原料的，应当按照规定在标识中对所用原料予以明示说明。

非生活用絮用纤维制品除依法标注标识外，应当按照国家规定在显著位置加注“非生活用品”警示。

3.学生服、纺织面料标识还应当包括：纤维成分、含量；安全类别。

纺织面料不能确定安全类别的，应当标注国家标准要求的甲醛含量、pH值、色牢度、异味、可分解致癌芳香胺染料、重金属含量等理化检验指标。

E.【法定依据】

《纤维制品质量监督管理办法》（2016年）第14、15、16条。

A.【责任编号】B48-6

B.【责任主体】纤维制品生产经营企业

C.【责任名称】建立并实施用于经营和服务的纤维制品的进货查验记录和质量管理制度。

D.【责任指标】

1.销售者履行下列义务：

（1）建立健全并执行进货检查验收和记录制度，验明质量合格证明和其他标识；

（2）采取措施，保持销售纤维制品的质量。

2.将生活用絮用纤维制品用于经营性服务或者公益活动的，应当建立并执行进货检查验收和记录制度，并保证产品合格。

将生活用絮用纤维制品用于经营性服务的，还应当定期进行质量检查，对存在危及人体健康和人身安全不合理危险的或者已经不符合保障人体健康和人身安全标准的制品，应当及时更换。

E.【法定依据】

《纤维制品质量监督管理办法》（2016年）第18、20条。

A.【责任编号】B48-7

B.【责任主体】纤维制品生产经营企业

C.【责任名称】建立并实施学生服进货查验和记录制度。

D.【责任指标】

1.学生服使用单位应当提供质量合格的学生服。

2.学生服使用单位应当履行检查验收和记录义务，验明并留存产品出厂检验报告，确认产品标识符合国家规定要求。

3.学生服使用单位应当委托具有法定资质的检验检测机构对学生服进行检验。

E.【法定依据】

《纤维制品质量监督管理办法》（2016年）第19条。

第四十九节　棉花经营者

本节目录

1 建立并实施符合国家标准和技术规范的棉花收购和技术处理管理制度。

2 建立并实施符合国家标准的棉花加工管理制度。

3 建立并实施符合国家标准的棉花销售管理制度。

4 建立并实施符合国家标准的国家储备棉承储管理制度。

5 建立并实施棉花质量管理和凭证标识等工作制度。

A.【责任编号】B49-1

B.【责任主体】棉花经营者

C.【责任名称】建立并实施符合国家标准和技术规范的棉花收购和技术处理管理制度。

D.【责任指标】

1.棉花经营者收购棉花，应当建立、健全棉花收购质量检查验收制度，具备品级实物标准和棉花质量检验所必备的设备、工具。

2.棉花经营者收购棉花时，应当按照国家标准和技术规范，排除异性纤维和其他有害物质后确定所收购棉花的类别、等级、数量；所收购的棉花超出国家规定水分标准的，应当进行晾晒、烘干等技术处理，保证棉花质量。

3.棉花经营者应当分类别、分等级置放所收购的棉花。

4.棉花收购企业应严格按棉花国家标准收购棉花并遵守下列规定：

（1）收购籽棉时应当对交售者籽棉盛装物、绑扎物进行检查，发现使用化纤编织袋、有色棉线或非棉线（绳）等物品的，应当拒绝收购。

（2）收购籽棉时发现籽棉中混有异性纤维、色纤维及其他危害性杂物的，应当责成交售者挑拣干净后收购；交售者拒绝挑拣或挑拣不干净的，可以拒绝收购或由收购者挑拣干净后根据异性纤维含量相应降价收购。

（3）已购进的籽棉，应当在上垛前组织人力进行检查，发现异性纤维应当予以排除。

（4）在籽棉收购、运输、存放等环节，应当采取必要措施防止混入异性纤维。

（5）应当为农民免费或以成本价提供盛装籽棉的棉布口袋及其他所需物品。

E.【法定依据】

《棉花质量监督管理条例》（2017年）第7条；

《避免在棉花采摘、交售、加工过程中混入异性纤维的暂行规定》（2015年）第5、6条。

A.【责任编号】B49-2

B.【责任主体】棉花经营者

C.【责任名称】建立并实施符合国家标准的棉花加工管理制度。

D.【责任指标】

棉花经营者加工棉花，必须符合下列要求：

（1）按照国家标准，对所加工棉花中的异性纤维和其他有害物质进行分拣，并予以排除；

（2）按照国家标准，对棉花分等级加工，并对加工后的棉花进行包装并标注标识，标识应当与棉花质量相符；

（3）按照国家标准，将加工后的棉花成包组批放置。

棉花经营者不得使用国家明令禁止的皮辊机、轧花机、打包机以及其他棉花加工设备加工棉花。

E.【法定依据】

《棉花质量监督管理条例》（2017年）第8条。

A.【责任编号】B49-3

B.【责任主体】棉花经营者

C.【责任名称】建立并实施符合国家标准的棉花销售管理制度。

D.【责任指标】

棉花经营者销售棉花，必须符合下列要求：

（1）每批棉花附有质量凭证；

（2）棉花包装、标识符合国家标准；

（3）棉花类别、等级、重量与质量凭证、标识相符；

（4）经公证检验的棉花，附有公证检验证书，其中国家储备棉还应当粘贴公证检验标志。

E.【法定依据】

《棉花质量监督管理条例》（2017年）第9条。

A.【责任编号】B49-4

B.【责任主体】棉花经营者

C.【责任名称】建立并实施符合国家标准的国家储备棉承储管理制度。

D.【责任指标】

1.棉花经营者承储国家储备棉，应当建立、健全棉花入库、出库质量检查验收制度，保证入库、出库的国家储备棉的类别、等级、数量与公证检验证书、公证检验标志相符。

2.棉花经营者承储国家储备棉，应当按照国家规定维护、保养承储设施，保证国家储备棉质量免受人为因素造成的质量变异。

3.棉花经营者不得将未经棉花质量公证检验的棉花作为国家储备棉入库、出库。

4.政府机关及其工作人员，不得强令棉花经营者将未经棉花质量公证检验的棉花作为国家储备棉入库、出库。

E.【法定依据】

《棉花质量监督管理条例》（2017年）第10条。

A.【责任编号】B49-5

B.【责任主体】棉花经营者

C.【责任名称】建立并实施棉花质量管理和凭证标识等工作制度。

D.【责任指标】

1.棉花经营者收购、加工、销售、承储棉花，不得伪造、变造、冒用棉花质量凭证、标识、公证检验证书、公证检验标志。

2.严禁棉花经营者在收购、加工、销售、承储等棉花经营活动中掺杂掺假、以次充好、以假充真。

E.【法定依据】

《棉花质量监督管理条例》（2017年）第11、12条。

第五十节　商品交易市场主办者

本节目录

1 建立市场经营服务机构，并履行市场管理职责。

A.【责任编号】B50-1

B.【责任主体】商品交易市场主办者

C.【责任名称】建立市场经营服务机构，并履行市场管理职责。

D.【责任指标】

1.建立市场经营服务机构。

2.市场经营服务机构履行市场管理职责。

（1）建立、健全市场内部管理机构和制度；

（2）为场内经营者提供经营场所、设施和其他相关服务；

（3）负责商品交易市场内部设施建设、维修和其他经营条件的改善；

（4）负责维护市场内环境卫生、消防、交通和安全保卫等设施，确保相关设施处于完好状态，及时消除各类隐患；

（5）负责核验进场经营者的营业执照，税务登记证和经营许可证；

（6）市场经营服务机构应当与场内经营者依法签订书面合同，约定双方的权利和义务；

（7）督促场内经营者建立并执行进货检查验收制度、建立销售台账；

（8）对进场交易的食用农产品进行必要的检验、检测，并做好记录；

（9）为进场进行商品检验、检测的相关行政管理部门提供场内经营者的真实情况，并协助检验、检测人员工作；

（10）负责市场商品交易情况的统计工作，按时向所在地工商行政管理部门报送有关市场商品交易情况的统计数据；

（11）为消费者免费提供用于复检的合格计量器具，并公布消费者投诉机构的电话和地址；

（12）对违反商品交易市场规章制度、公约和合同的行为有权制止和纠正；

（13）对市场内发生的消费争议有权进行调解，维护消费者合法权益；

（14）对市场内经营者损害消费者权益的行为，在场内经营者租赁期满或者撤场的情况下，市场经营服务机构应当先行承担赔偿责任，并有权向负有责任的经营者进行追偿；

（15）法律、法规规定应当履行的其他义务。

E.【法定依据】

《天津市商品交易市场管理若干规定》（2012年）第9、10、11条。

第五十一节　商品交易市场的场内经营者

本节目录

1 取得营业执照和相关许可证，并依法进行商品交易经营行为。

A.【责任编号】B51-1

B.【责任主体】商品交易市场的场内经营者

C.【责任名称】取得营业执照和相关许可证，并依法进行商品交易经营行为。

D.【责任指标】

1.已依法取得营业执照和相关许可证。

（1）已取得营业执照；

（2）租赁他人转租的商品交易市场柜台或者商铺的承租人，已重新办理营业执照，并在经营地点标明其真实名称；

（3）经营的商品属于国家实行许可证管理的，持有有关行政管理部门核发的许可证。

2.依法进行商品交易经营行为。

（1）遵守市场管理的规章制度；

（2）向有关部门提供真实的交易收据；

（3）在指定的位置摆摊设点；

（4）没有在禁止经营的场所或者区域内从事经营活动；

（5）没有私搭乱盖；

（6）没有妨碍消防安全；

（7）没有影响环境卫生；

（8）没有侵占和破坏公用设施。

E.【法定依据】

《天津市商品交易市场管理若干规定》（2012年）第12、13、16条。

第五十二节　第三方网络交易平台

本节目录

1 第三方交易平台建立经营主体身份审查登记制度。

2 第三方交易平台建立消费纠纷和解和消费维权自律制度。

3 第三方交易平台工商注册网络交易经营者已依法办理登记和许可。

4 第三方交易平台建立并实施网络集中促销和广告宣传管理制度。

5 第三方交易平台建立第三方交易平台的交易监管和安全保障等相关制度。

6 第三方交易平台建立信息记录备份保存制度。

A.【责任编号】B52-1

B.【责任主体】第三方网络交易平台

C.【责任名称】第三方网络交易平台建立经营主体身份审查登记制度。

D.【责任指标】

1.第三方交易平台经营者应当对申请进入平台销售商品或者提供服务的法人、其他经济组织或者个体工商户的经营主体身份进行审查和登记，建立登记档案并定期核实更新，在其从事经营活动的主页面醒目位置公开营业执照登载的信息或者其营业执照的电子链接  
标识。

2.第三方交易平台经营者应当对尚不具备工商登记注册条件、申请进入平台销售商品或者提供服务的自然人的真实身份信息进行审查和登记，建立登记档案并定期核实更新，核发证明个人身份信息真实合法的标记，加载在其从事经营活动的主页面醒目位置。

3.第三方交易平台经营者在审查和登记时，应当使对方知悉并同意登记协议，提请对方注意义务和责任条款。

4.网络集中促销组织者应当对网络集中促销经营者的经营主体身份进行审查和登记。

E.【法定依据】

《网络交易管理办法》（2014年）第23条；

《网络商品和服务集中促销活动管理暂行规定》（2015年）第6条。

A.【责任编号】B52-2

B.【责任主体】第三方网络交易平台

C.【责任名称】第三方交易平台建立消费纠纷和解和消费维权自律制度。

D.【责任指标】

1.第三方交易平台经营者应当建立消费纠纷和解和消费维权自律制度。

2.第三方交易平台经营者在平台上开展商品或者服务自营业务的，应当以显著方式对自营部分和平台内其他经营者经营部分进行区分和标记，避免消费者产生误解。

3.消费者在平台内购买商品或者接受服务，发生消费纠纷或者其合法权益受到损害时，消费者要求平台调解的，平台应当调解；消费者通过其他渠道维权的，平台应当向消费者提供经营者的真实的网站登记信息，积极协助消费者维护自身合法权益。

4.第三方交易平台经营者拟终止提供第三方交易平台服务的，应当至少提前三个月在其网站主页面醒目位置予以公示并通知相关经营者和消费者，采取必要措施保障相关经营者和消费者的合法权益。

5.网络集中促销组织者不得采用格式条款设置订金不退、预售商品不适用七日无理由退货、自行解释商品完好、增加限退条件等排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、不合理的规定。

E.【法定依据】

《网络交易管理办法》（2014年）第28、29、31条；

《网络商品和服务集中促销活动管理暂行规定》（2015年）第9条。

A.【责任编号】B52-3

B.【责任主体】第三方网络交易平台

C.【责任名称】第三方交易平台工商注册网络交易经营者已依法办理登记和许可。

D.【责任指标】

第三方交易平台经营者为取得工商部门登记注册并领取营业执照的企业法人。

E.【法定依据】

《网络交易管理办法（2014年）》第22条。

A.【责任编号】B52-4

B.【责任主体】第三方网络交易平台

C.【责任名称】第三方交易平台建立并实施网络集中促销和广告宣传管理制度。

D.【责任指标】

1.为网络商品交易提供宣传推广服务应当符合相关法律、法规、规章的规定。

2.通过博客、微博等网络社交载体提供宣传推广服务、评论商品或者服务并因此取得酬劳的，应当如实披露其性质，避免消费者产生误解。

3.网络集中促销组织者应当在网站显著位置并以显著方式，事先公示网络集中促销的期限、方式和规则等信息。

4.网络集中促销组织者应当依据可以查验的统计结果公布网络集中促销的成交量、成交额，不得对成交量、成交额进行虚假宣传，不得直接或者间接为网络集中促销经营者虚构交易、成交量或者虚假用户评价。

5.网络集中促销经营者在网店页面显著位置并以显著方式公示网络集中促销的期限、方式和规则。

6.网络集中促销经营者在促销的商品或者服务销售完毕后，应当在促销页面、购买页面及时告知消费者。

E.【法定依据】

《网络交易管理办法》（2014年）第37条；

《网络商品和服务集中促销活动管理暂行规定》（2015年）第8、10、12、15条。

A.【责任编号】B52-5

B.【责任主体】第三方网络交易平台

C.【责任名称】第三方交易平台建立第三方交易平台的交易监管和安全保障等相关制度。

D.【责任指标】

1.第三方交易平台经营者已建立平台内交易规则、交易安全保障、消费者权益保护、不良信息处理等管理制度。

2.第三方交易平台各项管理制度已在其网站显示，并从技术上保证用户能够便利、完整地阅览和保存。

3.第三方交易平台经营者已采取必要的技术手段和管理措施保证平台的正常运行，提供必要、可靠的交易环境和交易服务，维护网络交易秩序。

4.为网络商品交易提供信用评价服务的有关服务经营者，应当通过合法途径采集信用信息，坚持中立、公正、客观原则，不得任意调整用户的信用级别或者相关信息，不得将收集的信用信息用于任何非法用途。

5.鼓励第三方交易平台经营者为交易当事人提供公平、公正的信用评价服务，对经营者的信用情况客观、公正地进行采集与记录，建立信用评价体系、信用披露制度以警示交易风险。

6.第三方交易平台经营者应当对通过平台销售商品或者提供服务的经营者及其发布的商品和服务信息建立检查监控制度，发现有违反工商行政管理法律、法规、规章的行为的，应当向平台经营者所在地工商行政管理部门报告，并及时采取措施制止，必要时可以停止对其提供第三方交易平台服务。

7.第三方交易平台经营者应当采取必要手段保护注册商标专用权、企业名称权等权利，对权利人有证据证明平台内的经营者实施侵犯其注册商标专用权、企业名称权等权利的行为或者实施损害其合法权益的其他不正当竞争行为的，应当依照《侵权责任法》采取必要措施。

8.工商行政管理部门发现平台内有违反工商行政管理法律、法规、规章的行为，依法要求第三方交易平台经营者采取措施制止的，第三方交易平台经营者应当予以配合。

9.第三方交易平台经营者应当积极协助工商行政管理部门查处网上违法经营行为，提供在其平台内涉嫌违法经营的经营者的登记信息、交易数据等资料，不得隐瞒真实情况。

10.为网络商品交易提供网络接入、支付结算、物流、快递等服务的有关服务经营者，应当积极协助工商行政管理部门查处网络商品交易相关违法行为，提供涉嫌违法经营的网络商品经营者的登记信息、联系方式、地址等相关数据资料，不得隐瞒真实情况。

11.网络集中促销组织者应当对网络集中促销经营者的促销活动进行检查监控，发现有违反工商行政管理法律、法规、规章的行为的，应当向平台经营者所在地工商行政管理部门报告，并及时采取措施制止，必要时可以停止对其提供第三方交易平台服务，并予公示。

12.网络集中促销组织者不得违反《反垄断法》《反不正当竞争法》等法律、法规、规章的规定，限制、排斥平台内的网络集中促销经营者参加其他第三方交易平台组织的促销活动。

E.【法定依据】

《网络交易管理办法》（2014年）第25、26、27、32、34、36、38条；

《网络商品和服务集中促销活动管理暂行规定》（2015年）第7、10、11条。

A.【责任编号】B52-6

B.【责任主体】第三方网络交易平台

C.【责任名称】第三方交易平台建立信息记录备份保存制度。

D.【责任指标】

1.第三方交易平台经营者应当审查、记录、保存在其平台上发布的商品和服务信息内容及其发布时间。

2.平台内经营者的营业执照或者个人真实身份信息记录保存时间从经营者在平台的登记注销之日起不少于两年，交易记录等其他信息记录备份保存时间从交易完成之日起不少于两年。

3.第三方交易平台经营者应当采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段确保网络交易数据和资料的完整性和安全性，并应当保证原始数据的真实性。

4.为网络商品交易提供网络接入、服务器托管、虚拟空间租用、网站网页设计制作等服务的有关服务经营者，应当要求申请者提供经营资格证明和个人真实身份信息，签订服务合同，依法记录其上网信息。申请者营业执照或者个人真实身份信息等信息记录备份保存时间自服务合同终止或者履行完毕之日起不少于两年。

5.网络集中促销组织者应当按照《网络交易管理办法》的规定，记录、保存促销活动期间在其平台上发布的商品和服务信息内容及其发布时间。

E.【法定依据】

《网络交易管理办法》（2014年）第30、35条；

《网络商品和服务集中促销活动管理暂行规定》（2015年）第6、8条。

第五十三节　零售商供应商

本节目录

1 零售商供应商依照法定和约定向供应商收取相关费用。

2 零售商供应商建立并实施防止滥用优势地位从事不公平交易的内部监管机制。

3 零售商供应商没有要求供应商派遣人员到零售商经营场所提供服务。

A.【责任编号】B53-1

B.【责任主体】零售商供应商

C.【责任名称】零售商供应商依照法定和约定向供应商收取相关费用。

D.【责任指标】

1.零售商向供应商收取促销服务费的，应当事先征得供应商的同意，订立合同，明确约定提供服务的项目、内容、期限；收费的项目、标准、数额、用途、方式及违约责任等内容。

2.零售商不得收取或变相收取以下费用：

（1）以签订或续签合同为由收取的费用；

（2）要求已经按照国家有关规定取得商品条码并可在零售商经营场所内正常使用的供应商，购买店内码而收取的费用；

（3）向使用店内码的供应商收取超过实际成本的条码费；

（4）店铺改造、装修时，向供应商收取的未专门用于该供应商特定商品销售区域的装修、装饰费；

（5）未提供促销服务，以节庆、店庆、新店开业、重新开业、企业上市、合并等为由收取的费用；

（6）其他与销售商品没有直接关系、应当由零售商自身承担或未提供服务而收取的费用。

E.【法定依据】

《零售商供应商公平交易管理办法》（2006年）第10、13条。

A.【责任编号】B53-2

B.【责任主体】零售商供应商

C.【责任名称】零售商供应商建立并实施防止滥用优势地位从事不公平交易的内部监管机制。

D.【责任指标】

1.与供应商签订特定商品的供货合同，双方就商品的特定规格、型号、款式等达成一致后，又拒绝接收该商品；但具有可归责于供应商的事由，或经供应商同意、零售商负责承担由此产生的损失的除外；

2.要求供应商承担事先未约定的商品损耗责任；

3.事先未约定或者不符合事先约定的商品下架或撤柜的条件，零售商无正当理由将供应商所供货物下架或撤柜的；但是零售商根据法律法规或行政机关依法作出的行政决定将供应商所供货物下架、撤柜的除外；

4.强迫供应商无条件销售返利，或者约定以一定销售额为销售返利前提，未完成约定销售额却向供应商收取返利的；

5.强迫供应商购买指定的商品或接受指定的服务；

6.对供应商直接向消费者、其他经营者销售商品的价格予以限制；

7.对供应商向其他零售商供货或提供销售服务予以限制；

8.供应商供货时，不得强行搭售零售商未订购的商品；

9.供应商供货时，不得限制零售商销售其他供应商的商品。

E.【法定依据】

《零售商供应商公平交易管理办法》（2006年）第6、7、18条。

A.【责任编号】B53-3

B.【责任主体】零售商供应商

C.【责任名称】零售商供应商没有要求供应商派遣人员到零售商经营场所提供服务。

D.【责任指标】

零售商没有要求供应商派遣人员到零售商经营场所提供服务，下列情形除外：

1.经供应商同意，并且供应商派遣人员仅从事与该供应商所供商品有关的销售服务工作；

2.与供应商协商一致，就供应商派遣人员的工作内容、劳动时间、工作期限等条件达成一致，且派遣人员所需费用由零售商承担。

E.【法定依据】

《零售商供应商公平交易管理办法》（2006年）第8条。

第五十四节　直销企业

本节目录

1 具有营业执照，并持续符合设立条件。

2 建立并实施保证金缴纳和补足制度。

3 建立并实施直销企业信息报备和披露制度。

4 建立分支机构和服务网点。

5 企业对直销员的培训形式和内容符合法律规定，并已依法存档和备案。

6 直销培训活动由符合资质要求并取得证书的人员进行。

7 直销企业建立并实施对直销员销售行为的监管制度。

8 直销企业建立并实施直销产品销售和退换管理制度。

9 直销员的资格和招募符合法律法规的相关要求。

A.【责任编号】B54-1

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】具有营业执照，并持续符合设立条件。

D.【责任指标】

1.投资者具有良好的商业信誉，在法定期限内没有重大违法经营记录；外国投资者具有3年以上在中国境外从事直销活动的经验；

2.实缴注册资本不低于人民币8000万元；

3.在指定银行足额缴纳了保证金；

4.依照规定建立了信息报备和披露制度；

5.具有国务院商务主管部门颁发的直销经营许可证。

6.依法办理工商登记变更手续。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第7、8、9条。

A.【责任编号】B54-2

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】建立并实施保证金缴纳和补足制度。

D.【责任指标】

1.直销企业应当在国务院商务主管部门和国务院工商行政管理部门共同指定的银行开设专门账户，存入保证金。

2.保证金的数额在直销企业设立时为人民币2000万元；直销企业运营后，保证金应当按月进行调整，其数额应当保持在直销企业上一个月直销产品销售收入15％的水平，但最高不超过人民币1亿元，最低不少于人民币2000万元。保证金的利息属于直销企业。

3.保证金依法使用后，直销企业应当在1个月内将保证金的数额补足到法定的水平。

4.直销企业不得以保证金对外担保或者违反法律规定用于清偿债务。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第29、31、32条。

A.【责任编号】B54-3

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】建立并实施直销企业信息报备和披露制度。

D.【责任指标】

1.直销企业应当依照国务院商务主管部门和国务院工商行政管理部门的规定，建立并实行完备的信息报备和披露制度。

2.直销企业在取得直销经营许可证之日起3个月内将企业中文网站与直销行业管理网站链接。

3.直销企业通过其建立的中文网站向社会披露信息。直销企业设立后应真实、准确、及时、完整地向社会公众披露以下信息：

（1）直销企业直销员总数，各省级分支机构直销员总数、名单、直销员证编号、职业及与直销企业解除推销合同人员名单；

（2）直销企业及其分支机构名称、地址、联系方式及负责人，服务网点名称、地址、联系方式及负责人；

（3）直销产品目录、零售价格、产品质量及标准说明书，以及直销产品的主要成分、适宜人群、使用注意事项等应当让消费者事先知晓的内容。

（4）根据国家相关规定直销产品应符合国家认证、许可或强制性标准的，直销企业应披露其取得相关认证、许可或符合标准的证明文件；

（5）直销员计酬、奖励制度；

（6）直销产品退换货办法、退换货地点及退换货情况；

（7）售后服务部门、职能、投诉电话、投诉处理程序；

（8）直销企业与直销员签订的推销合同中关于直销企业和直销员的权利、义务，直销员解约制度，直销员退换货办法，计酬办法及奖励制度，法律责任及其他相关规定；

（9）直销培训员名单、直销员培训和考试方案；

（10）涉及企业的重大诉讼、仲裁事项及处理情况。

4.直销企业应在相关信息内容变动后1个月内及时更新网站资料。

5.每月15日前须通过直销行业管理网站向商务部、工商总局报备以下上月内容：

（1）保证金存缴情况；

（2）直销员按月直销经营收入及纳税金额；

（3）直销员直销经营收入金额占直销员本人直接向消费者销售产品收入的比例；

（4）企业每月销售业绩及纳税情况；

（5）直销培训员备案；

（6）其他需要报备的内容。

6.直销企业及直销员所使用的产品说明和任何宣传材料须与直销企业披露的信息内容一致。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第28条；

《直销企业信息报备、披露管理办法》（2005年）第4、5、6、8条。

A.【责任编号】B54-4

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】建立分支机构和服务网点。

D.【责任指标】

1.在拟从事直销活动的省、自治区、直辖市设立负责该行政区域内直销业务的分支机构。

2.分支机构已依法办理工商登记。

3.直销企业在其从事直销活动的地区建立服务网点，便于并满足消费者、直销员了解产品价格、退换货及企业依法提供其他服务。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第10、11、12条。

A.【责任编号】B54-5

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】企业对直销员的培训形式和内容符合法律规定，并已依法存档和备案。

D.【责任指标】

1.直销企业应当对拟招募的直销员进行业务培训和考试。

2.直销企业应于直销培训或考试活动7日前将培训或考试计划（包括培训时间、具体地点、内容、人数及直销培训员、培训资料和考试时间、地点、人数）在直销企业中文网站上公布。

3.直销企业对直销员业务培训授课内容的合法性负责。

（1）直销培训内容以《直销管理条例》（2017年）《禁止传销条例》《合同法》《消费者权益保护法》《产品质量法》《反不正当竞争法》等法律法规中的相关内容、直销员道德规范、直销风险揭示以及营销方面的知识为主。直销员考试应含有上款所规定的内容。

（2）直销培训不得宣扬迷信邪说、色情、淫秽或者渲染暴力；不得扰乱社会秩序，破坏社会稳定；不得对企业产品进行夸大、虚假宣传，贬低同类其他产品，强迫参加培训的人员购买产品；不得以任何方式宣扬直销员以往的收入情况，宣扬大多数参与者将获得成功；不得从事违反国家宪法、法律法规和国家规定禁止的其他活动。

4.直销企业对直销员业务培训活动的秩序负责。直销企业不得以召开研讨会、激励会、表彰会等形式变相对直销员进行培训。

5.直销企业对直销员业务培训场所的安全负责。

（1）直销企业应在本企业设有服务网点的地区组织直销培训。

（2）直销培训不得在政府、军队、学校、医院的场所及居民社区、私人住宅内举办。

6.直销企业应当对每期直销培训讲授内容进行录音，完整保存参加培训的人员名单、直销员考试试卷。录音资料、直销员考试试卷应妥善保管，至少保存3年。

7.直销企业应当于每年1月底前将上一年度举办的直销培训及考试情况通过企业所在地省级商务、工商主管部门报商务部、国家工商行政管理总局备案。备案内容包括：

（1）上一年度举办培训期数（每次培训时间、地点、参加人数、直销培训员、培训资料的名称）；

（2）上一年度举办考试次数（每次考试时间、地点、试卷、参加人数、合格人数）。

8.考试合格后由直销企业颁发直销员证。未取得直销员证，任何人不得从事直销活动。

9.直销企业进行直销员业务培训和考试，不得收取任何费用。

10.直销企业以外的单位和个人，不得以任何名义组织直销员业务培训和考试。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第18、19、20、21条；

《直销员业务培训管理办法》（2005年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12条。

A.【责任编号】B54-6

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】直销培训活动由符合资质要求并取得证书的人员进行。

D.【责任指标】

1.由符合资质要求的直销培训员进行业务培训。

（1）是直销企业的正式员工；

（2）在本企业工作1年以上；

（3）具有高等教育本科以上学历和相关的法律、市场营销专业知识；

（4）无因故意犯罪受刑事处罚的记录；

（5）无重大违法经营记录；

（6）具有直销培训员证；

（7）境外人员不得从事直销员业务培训；

（8）是已完成向商务部备案手续的人员。

2.直销培训员只能接受所属企业指派进行培训，在进行直销培训活动时应佩戴《直销培训员证》。

3.不得伪造、变造、涂改、出租、出借、转让、出卖《直销培训员证》。

4.直销企业已在每月15日前将本企业上一个月取得《直销培训员证》的人员名册，通过企业所在地省级商务主管部门向商务部备案。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第18、19、20、21条；

《直销员业务培训管理办法》（2005年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12条。

A.【责任编号】B54-7

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】直销企业建立并实施对直销员销售行为的监管制度。

D.【责任指标】

1.保证直销员只在其一个分支机构所在的省、自治区、直辖市行政区域内已设立服务网点的地区开展直销活动。

2.直销员向消费者推销产品时，应佩戴《直销员证》。不得伪造、变造、涂改、出租、出借、转让、出卖《直销员证》。

3.未与直销企业或者其分支机构签订推销合同的人员，不得以任何方式从事直销活动。

4.直销员向消费者推销产品，应当遵守下列规定：

（1）出示直销员证和推销合同；

（2）未经消费者同意，不得进入消费者住所强行推销产品，消费者要求其停止推销活动的，应当立即停止，并离开消费者住所；

（3）直销员必须按照标明的价格向消费者推销产品；

（4）成交前，向消费者详细介绍本企业的退货制度；

（5）成交后，向消费者提供发票和由直销企业出具的含有退货制度、直销企业当地服务网点地址和电话号码等内容的售货凭证。

5.直销员的合法推销活动不以无照经营查处。

6.直销企业至少应当按月支付直销员报酬。直销企业支付给直销员的报酬只能按照直销员本人直接向消费者销售产品的收入计算，报酬总额（包括佣金、奖金、各种形式的奖励以及其他经济利益等）不得超过直销员本人直接向消费者销售产品收入的30％。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第13、16、22、23、24条。

A.【责任编号】B54-8

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】直销企业建立并实施直销产品销售和退换管理制度。

D.【责任指标】

1.直销企业应当在直销产品上标明产品价格，该价格与服务网点展示的产品价格应当一致。

2.消费者自购买直销产品之日起30日内，产品未开封的，可以凭直销企业开具的发票或者售货凭证向直销企业及其分支机构、所在地的服务网点或者推销产品的直销员办理换货和退货；直销企业及其分支机构、所在地的服务网点和直销员应当自消费者提出换货或者退货要求之日起7日内，按照发票或者售货凭证标明的价款办理换货和退货。

3.直销员自购买直销产品之日起30日内，产品未开封的，可以凭直销企业开具的发票或者售货凭证向直销企业及其分支机构或者所在地的服务网点办理换货和退货；直销企业及其分支机构和所在地的服务网点应当自直销员提出换货或者退货要求之日起7日内，按照发票或者售货凭证标明的价款办理换货和退货。

4.直销企业与直销员、直销企业及其直销员与消费者因换货或者退货发生纠纷的，由前者承担举证责任。直销企业对其直销员的直销行为承担连带责任，能够证明直销员的直销行为与本企业无关的除外。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第23、25、26、27条。

A.【责任编号】B54-9

B.【责任主体】直销企业

C.【责任名称】直销员的资格和招募符合法律法规的相关要求。

D.【责任指标】

1.直销企业及其分支机构可以招募直销员。

2.直销企业及其分支机构不得招募下列人员为直销员：

（1）未满18周岁的人员；

（2）无民事行为能力或者限制民事行为能力的人员；

（3）全日制在校学生；

（4）教师、医务人员、公务员和现役军人；

（5）直销企业的正式员工；

（6）境外人员；

（7）法律、行政法规规定不得从事兼职的人员。

3.直销企业及其分支机构不得发布宣传直销员销售报酬的广告，不得以缴纳费用或者购买商品作为成为直销员的条件。

4.直销企业及其分支机构招募直销员应当与其签订推销合同。

5.直销企业及其分支机构以外的任何单位和个人不得招募直销员。

E.【法定依据】

《直销管理条例》（2017年）第13、14、15、16条。

第五十五节　商标代理机构

本节目录

1 商标代理机构已办理备案手续，并按照委托办理业务。

A.【责任编号】B55-1

B.【责任主体】商标代理机构

C.【责任名称】商标代理机构已办理备案手续，并按照委托办理业务。

D.【责任指标】

1.商标代理机构和律师事务所从事商标代理业务的，由商标局办理备案手续，并提供相关证明文件：

（1）交验工商行政管理部门登记的《企业法人营业执照》或者《营业执照》证明文件或者司法行政部门批准设立律师事务所的证明文件，并留存复印件；

（2）报送商标代理机构的名称、住所、负责人、联系方式等基本信息；

（3）报送商标代理从业人员名单及联系方式。

2.商标代理机构遵循诚实信用原则，按照被代理人的委托办理商标注册申请或者其他商标事宜。

3.商标代理从业人员不得以个人名义自行接受委托。

4.商标代理机构的代理行为没有以下情形：

（1）办理商标事宜过程中，伪造、变造或者使用伪造、变造的法律文件、印章、签名的；

（2）以诋毁其他商标代理机构等手段招徕商标代理业务或者以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的；

（3）未经授权，代理人或者代表人以自己的名义将被代理人或者被代表人的商标进行注册，被代理人或者被代表人提出异议的，不予注册并禁止使用；

（4）就同一种商品或者类似商品申请注册的商标与他人在先使用的未注册商标相同或者近似，申请人与该他人具有前款规定以外的合同、业务往来关系或者其他关系而明知该他人商标存在，该他人提出异议的，不予注册；

（5）申请商标注册不得损害他人现有的在先权利，也不得以不正当手段抢先注册他人已经使用并有一定影响的商标。

E.【法定依据】

《中华人民共和国商标法》（2013年）第19、68条；

《中华人民共和国商标法实施条例》（2014年）第84、85条；

第五十六节　集体商标持有人和使用人

本节目录

1 集体商标的申请和使用符合法律规定。

A.【责任编号】B56-1

B.【责任主体】集体商标持有人和使用人

C.【责任名称】集体商标的申请和使用符合法律规定。

D.【责任指标】

1.集体商标注册申请的权利人资格。

（1）具有主体资格证明文件并详细说明该集体组织成员的名称和地址。

（2）以地理标志作为集体商标的，具有主体资格证明文件并详细说明其所具有的或者其委托的机构具有的专业技术人员、专业检测设备等情况，具有监督使用该地理标志商品的特定品质的能力。

（3）以地理标志作为集体商标的，具有管辖该地理标志所标示地区的人民政府或者行业主管部门的批准文件。外国人或者外国企业以地理标志作为集体商标的，应提供该地理标志以其名义在其原属国受法律保护的证明。

（4）以地理标志作为集体商标注册的团体、协会或者其他组织，是由来自该地理标志标示的地区范围内的成员组成。

2.具有集体商标的使用管理规则，任何修改都应报经商标局审查核准。规则项目包括：

（1）使用集体商标的宗旨；

（2）使用该集体商标的商品的品质；

（3）使用该集体商标的手续；

（4）使用该集体商标的权利、义务；

（5）成员违反其使用管理规则应当承担的责任；

（6）注册人对使用该集体商标商品的检验监督制度。

3.具有完善的集体商标使用人管理制度：

（1）集体商标注册人的集体成员，在履行该集体商标使用管理规则规定的手续后，可以使用该集体商标；

（2）注册人应发给集体商标的使用人《集体商标使用证》；

（3）集体商标不得许可非集体成员使用；

（4）集体商标注册人的成员发生变化的，注册人应向商标局申请变更注册事项，由商标局公告。

E.【法定依据】

《集体商标、证明商标注册和管理办法》（2003年）第4、6、10、12、13、14、15、17、19条。

第五十七节　证明商标持有人和使用人

本节目录

1 证明商标的申请和使用符合法律规定。

A.【责任编号】B57-1

B.【责任主体】证明商标持有人和使用人

C.【责任名称】证明商标的申请和使用符合法律规定。

D.【责任指标】

1.证明商标注册申请的权利人资格。

（1）具有主体资格证明文件并详细说明其所具有的或者其委托的机构具有的专业技术人员、专业检测设备等情况，具有监督该证明商标所证明的特定商品品质的能力。

（2）以地理标志作为证明商标注册的，具有管辖该地理标志所标示地区的人民政府或者行业主管部门的批准文件。外国人或者外国企业以地理标志作为证明商标的，应提供该地理标志以其名义在其原属国受法律保护的证明。

2.具有证明商标的使用管理规则，任何修改都已报经商标局审查核准。规则项目包括：

（1）使用证明商标的宗旨；

（2）该证明商标证明的商品的特定品质；

（3）使用该证明商标的条件；

（4）使用该证明商标的手续；

（5）使用该证明商标的权利、义务；

（6）使用人违反该使用管理规则应当承担的责任；

（7）注册人对使用该证明商标商品的检验监督制度。

3.具有完善的证明商标使用人管理制度：

（1）注册人已发给证明商标的使用人《证明商标使用证》；

（2）证明商标注册人准许他人使用其商标的，注册人已在一年内报商标局备案，由商标局公告；

（3）证明商标的注册人不得在自己提供的商品上使用该证明商标。

E.【法定依据】

《集体商标、证明商标注册和管理办法》（2003年）第5、6、10、11、12、13、14、15、17、19、20条。

第五十八节　特殊标志所有人和使用人

本节目录

1 特殊标志的申请和使用符合法律规定。

2 奥林匹克标志的申请和使用符合法律规定。

3 世界博览会标志权利人申请和使用符合法律规定。

4 亚洲运动会标志权利人申请和使用符合法律规定。

A.【责任编号】B58-1

B.【责任主体】特殊标志所有人和使用人

C.【责任名称】特殊标志的申请和使用符合法律规定。

D.【责任指标】

1.特殊标志的申请条件，并依法办理变更备案。

（1）特殊标志有效期为4年，自核准登记之日起计算。

（2）特殊标志所有人可以在有效期满前3个月内提出延期申请。

（3）特殊标志所有人变更地址，应当自变更之日起1个月内报国务院工商行政管理部门工商总局商标局备案。

2.许可使用特殊标志应签订书面合同并办理备案。

（1）特殊标志许可使用的，所有人应同使用人签订书面使用合同。

（2）特殊标志使用合同应在签订之日起1个月内，将合同副本报工商总局商标局备案，并报使用人所在地县级以上工商部门存查。

3.特殊标志所有人或者使用人没有下列违法行为：

（1）擅自改变特殊标志文字、图形的；

（2）超出核准登记的商品或者服务范围使用的。

E.【法定依据】

《特殊标志管理条例》（1996年）第9、14、15、16条。

A.【责任编号】B58-2

B.【责任主体】奥林匹克标志权利人和使用人

C.【责任名称】奥林匹克标志的申请和使用符合法律规定。

D.【责任指标】

1.奥林匹克标志权利人依照本条例对奥林匹克标志享有专有权。

未经奥林匹克标志权利人许可，任何人不得为商业目的（含潜在商业目的，下同）使用奥林匹克标志。

2.工商行政管理部门依法查处涉嫌侵犯奥林匹克标志专有权的行为时，当事人应当予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

3.奥林匹克标志权利人应当将需要保护的奥林匹克标志向国家工商行政管理总局商标局申请备案。

4.奥林匹克标志权利人申请标志备案或者申请标志使用许可备案，可以直接向商标局办理，也可以委托国家认可的具有商标代理资格的组织代理。在中国没有经常居所或者营业所的，应当委托国家认可的具有商标代理资格的组织代理。

5.申请奥林匹克标志备案的，应当填写申请书并附送下列书件:

（1）奥林匹克标志图样5份。图样应当清晰，便于粘贴，用光洁耐用的纸张印制或者用照片代替，长和宽分别不大于10厘米、不小于5厘米。

（2）委托他人代理的，应当附代理人委托书，注明委托事项和权限。

6.申请备案的标志符合《奥林匹克标志保护条例》及本办法规定的，商标局予以备案，书面通知权利人并公告。不符合规定的，不予备案，书面通知权利人。

7.奥林匹克标志权利人许可他人为商业目的使用奥林匹克标志的，应当签订使用许可合同。

8.奥林匹克标志使用许可合同应当包括下列内容:

（1）许可使用的奥林匹克标志及其备案号；

（2）许可使用的商品或服务范围；

（3）许可使用的地域范围；

（4）许可使用期限。

9.自签订使用许可合同之日起一个月内，奥林匹克标志权利人应当将使用许可合同副本报商标局备案。商标局备案后书面通知权利人。

10.经许可使用奥林匹克标志的，应当在使用时标明使用许可备案号。

E.【法定依据】

《奥林匹克标志保护条例》（2002年）第4、11条；

《奥林匹克标志备案及管理办法》（2002年）第2-9条。

A.【责任编号】B58-3

B.【责任主体】世界博览会标志权利人

C.【责任名称】世界博览会标志权利人申请和使用符合法律规定。

D.【责任指标】

1.世界博览会标志权利人应当将世界博览会标志报国务院工商行政管理部门备案，由国务院工商行政管理部门公告。

2.申请世界博览会标志备案的，应当提交下列书件：

（1）按照商标局规定书式填写的备案申请书。

（2）世界博览会标志图样5份。图样应当清晰，便于粘贴，用光洁耐用的纸张印制或者用照片代替，长和宽分别不大于10厘米、不小于5厘米。

（3）委托他人代理的，应当附代理人委托书，注明委托事项和权限。

3.世界博览会标志权利人依法享有世界博览会标志专有权。

未经世界博览会标志权利人许可，任何人不得为商业目的（含潜在商业目的，下同）使用世界博览会标志。

4.工商行政管理部门依法查处涉嫌侵犯世界博览会标志专有权的行为时，当事人应当予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

E.【法定依据】

《世界博览会标志保护条例》（2004年）第4、7、10条；

《世界博览会标志备案办法》（2004年）第4条。

A.【责任编号】B58-4

B.【责任主体】亚洲运动会标志权利人

C.【责任名称】亚洲运动会标志权利人申请和使用符合法律规定。

D.【责任指标】

1.取得亚运会标志权利人许可，为商业目的（含潜在商业目的，下同）使用亚运会标志的，应当同亚运会标志权利人订立使用许可合同。

2.任何组织或者个人不得侵犯亚运会标志权。

侵犯亚运会标志权是指未经亚运会标志权利人许可，为商业目的擅自使用亚运会标志。

3.本办法所称为商业目的使用，是指以营利为目的，以下列方式使用亚运会标志:

（1）将亚运会标志用于商品、商品包装或者容器以及商品交易文书上；

（2）将亚运会标志用于服务项目中；

（3）将亚运会标志用于广告宣传、商业展览、营业性演出以及其他商业活动中；

（4）销售含有亚运会标志商品；

（5）制造或者销售亚运会标志；

（6）可能使人认为行为人与亚运会标志权利人之间有赞助或者其他支持关系而使用亚运会标志的其他行为。

E.【法定依据】

《亚洲运动会标志保护办法》（2010年）第5-7条。

第五十九节　天津市著名商标权利人

本节目录

1 天津市著名商标持续符合认定条件，并依法标注、宣传和许可使用。

A.【责任编号】B59-1

B.【责任主体】天津市著名商标的所有人、使用人

C.【责任名称】天津市著名商标持续符合认定条件，并依法标注、宣传和许可使用。

D.【责任指标】

1.申请认定天津市著名商标应具备下列条件：

（1）该商标自核准注册之日起，连续使用已满3年；

（2）商标在相关公众中具有较高的信誉度和认知度；

（3）有健全的商标使用、管理和保护措施；

（4）使用该商标的商品，近3年产量、销售额、利润和市场占有率等主要经济指标居本市同行业前列；

（5）使用该商标的商品质量稳定、消费者满意率高；

（6）法律、法规或规章规定的能够证明该商标著名的其他条件。

2.天津市著名商标自认定之日起3年内有效。有效期满前3个月或在3个月的宽展期内提出延续认定申请。每次延续的有效期为3年。

3.天津市著名商标的所有人进行商标注册事项变更、商标所有权转让或者许可他人使用的，应自核准变更或者使用许可合同生效之日起30日内办理备案。换发天津市著名商标证书的，应交回原证书。

4.天津市著名商标的所有人在被认定使用的商品及其包装、装潢、说明书和广告宣传、展览、展示时使用“天津市著名商标”字样或者标志；也可以许可他人使用。

5.天津市著名商标的所有人、使用人对使用天津市著名商标的商品质量和声誉负责，没有生产、销售粗制滥造的商品的行为，没有以次充好欺骗消费者的行为。

E.【法定依据】

《天津市著名商标认定和保护办法》（2006年）第5、16、17、18、23、24条。

第六十节　广告经营、发布单位

本节目录

1建立并实施广告经营、发布单位管理制度。

A.【责任编号】B60-1

B.【责任主体】广告经营、发布单位

C.【责任名称】建立并实施广告经营、发布单位管理制度。

D.【责任指标】

1.广播电台、电视台、报刊出版单位从事广告发布业务的，应当设有专门从事广告业务的机构，配备必要的人员，具有与发布广告相适应的场所、设备，并向县级以上地方工商行政管理部门办理广告发布登记。

2.办理广告发布登记，应当具备下列条件：

（1）具有法人资格；不具有法人资格的报刊出版单位，由其具有法人资格的主办单位申请办理广告发布登记；

（2）设有专门从事广告业务的机构；

（3）配有广告从业人员和熟悉广告法律法规的广告审查人员；

（4）具有与广告发布相适应的场所、设备。

3.申请办理广告发布登记，应当向工商行政管理部门提交申请材料。

4.广告发布单位应当使用自有的广播频率、电视频道、报纸、期刊发布广告。

5.广告发布登记事项发生变化的，广告发布单位应当登记事项发生变化之日起三十日内向工商行政管理部门申请变更登记。

6.广告发布单位应当按要求向工商行政管理部门申请注销登记。

7.广告发布单位应当建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理、统计报表等制度。

8.广告发布单位应当按照广告业统计报表制度的要求，按时通过广告业统计系统填报《广告业统计报表》，向工商行政管理部门报送上一年度广告经营情况。

9.大众传播媒介不得以新闻报道形式变相发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

广播电台、电视台发布广告，应当遵守国务院有关部门关于时长、方式的规定，并应当对广告时长作出明显提示。

10.广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告。

11.广告主、广告经营者、广告发布者之间在广告活动中应当依法订立书面合同。

12.广告主、广告经营者、广告发布者不得在广告活动中进行任何形式的不正当竞争。

13.广告主或者广告经营者在广告中使用他人名义或者形象的，应当事先取得其书面同意；使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义或者形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。

14.广告经营者、广告发布者应当按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。

广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核对广告内容。对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。

15.广告经营者、广告发布者应当公布其收费标准和收费办法。

16.广告发布者向广告主、广告经营者提供的覆盖率、收视率、点击率、发行量等资料应当真实。

17.法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得设计、制作、代理、发布广告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国广告法》（2015年）第14、19、30、31、33、34、35、36、37条；

《广告发布登记管理规定》（2016年）第2、4、5、6、8、11、12条。

第六十一节　外国企业常驻代表机构

本节目录

1 建立并实施外国企业常驻代表机构管理制度。

A.【责任编号】B61-1

B.【责任主体】外国企业常驻代表机构

C.【责任名称】建立并实施外国企业常驻代表机构管理制度。

D.【责任指标】

1.代表机构设立、变更、终止，应当依照本条例规定办理登记。外国企业申请办理代表机构登记，应当对申请文件、材料的真实性负责；

2.代表机构应当以登记机关登记的名称从事业务活动；

3.外国企业应当委派一名首席代表，也可以根据业务需要，委派１至３名代表；

4.代表机构可以从事与外国企业业务有关的业务活动；

5.代表机构的驻在场所由外国企业自行选择；

6.代表机构设立、变更，外国企业应当在登记机关指定的媒体上向社会  
公告。

E.【法定依据】

《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（2013年）第4 、10、11、14、15、20、22、23、26 、27、29、32、33条。

第六十二节　食品（保健食品）生产经营者

本节目录

1 食品（保健食品）生产经营者申请生产经营许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。

2 食品（保健食品）生产经营者应依法取得食品生产经营许可。

3 食品（保健食品）生产经营者应如实向监管部门提交有关材料和反映真实情况，对提交的申请材料的真实性负责。不得以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可。

4 食品（保健食品）生产经营者应按规定申请许可变更、延续，许可证补办、注销。

5 食品（保健食品）生产经营者应符合食品生产许可条件要求。

6 食品（保健食品）生产经营者妥善保管、按规定悬挂或者摆放食品生产经营许可证。

7 不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证书。

8 食品（保健食品）生产经营者从事食品生产经营应符合食品安全标准和安全要求。

9 食品（保健食品）生产经营者不生产经营法律条款中禁止生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品。

10 食品（保健食品）生产经营者应采购、使用符合规定的原材料。

11 食品（保健食品）生产经营者应建立并落实各项食品安全管理制度。

12 食品（保健食品）生产经营者应建立食品安全追溯体系。

13 食品（保健食品）生产经营者应配备食品安全管理人员，加强从业人员培训。

14 食品（保健食品）生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。

15 食品（保健食品）生产经营者应当建立并落实食品安全自查和问题报告制度。

16 食品（保健食品）生产经营者应建立并落实食品召回制度。

17 食品（保健食品）生产经营者应及时消除食品生产过程中的食品安全隐患。

18 食品（保健食品）生产经营者应配合监管部门实施监督检查，并如实提供有关材料。

19 食品生产者应实施产品出厂检验，食品销售者应当依法履行食品进货查验、进货查验记录与食品销售记录等制度。

20 生产经营预包装食品应当有标签，并标明规定事项

21 进口的预包装食品、食品添加剂的标签、说明书等符合规定要求。

22 食品添加剂标签、说明书和包装应当载明规定事项。

23 生产经营转基因食品应当按照规定显著标示。

24 食品经营者应当按照食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求销售食品。

25 食品经营者销售散装食品应当标明规定内容。

26 食品经营者应当按照保证食品安全的要求贮存食品。

27 食品（保健食品）生产企业应遵守特殊食品的规定要求。

28 建立并实施对集中交易市场、柜台和展销会入场食品经营者的审查检查和报告制度。

29 食品（保健食品）生产经营者应制定并落实食品安全事故处置方案。

30 食品（保健食品）生产经营者配合做好食品安全事故处置。

31 食品（保健食品）生产经营者配合监管部门实施日常监督检查。

32 食品（保健食品）生产经营者按规定依据日常监督检查结果进行整改或停止生产经营。

33 食品（保健食品）生产经营者配合有关单位做好抽检工作。

34 食品（保健食品）生产经营者应当按照要求协助生产经营现场检查和抽样检验。

35 食品（保健食品）生产经营者召回、补救、处置等责任。

36 食品（保健食品）生产经营者应对问题食品采取控制措施，排除问题发生的原因，进行整改并及时报告。

37 食品（保健食品）生产经营者对检验结果提出异议、复检申请以及提交有关材料应符合规定。

38 食品生产经营者承担首付责任，先行赔付。

39 先承担民事赔偿责任。

40 不得编造、散布虚假食品安全信息。

41 食品（保健食品）生产经营者不得打击报复举报人。

42 保健食品生产经营企业依法进行保健食品注册、延续或变更注册。

43 保健食品生产经营企业应依法备案。

44 网络食品交易第三方平台的实名登记管理、审查、报告等责任。

45 对入网食品生产经营者进行实名登记、明确其食品安全管理责任、审查其许可证。

46 对网络食品安全信息的真实性负责。

47 向所在地市场监管部门备案，取得备案号。

48 具备数据备份、故障恢复等技术条件。

49 建立入网食品生产经营者审查登记等制度并公开。

50 对入网食品、食用农产品经营者的主体资格进行审查、如实记录并更新。

51 建立入网食品生产经营者档案，记录入网食品生产经营者相关信息。

52 记录、保存食品交易信息。

53 设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员，发现食品安全行为应当及时制止并报告。

54 发现入网食品生产经营者有违法行为的应当停止提供网络交易平台服务。

55 依法取得许可，并按照许可的经营项目范围从事食品经营。

56 不得从事行为。

57 公示食品经营许可证、营业执照。

58 公示食品经营许可证、营业执照及产品注册证书或者备案凭证。

59 采取能够保证食品安全的贮存、运输措施。

A.【责任编号】B62-1

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者申请生产经营许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。

D.【责任指标】

申请食品经营许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。

企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等，以营业执照载明的主体作为申请人。

机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位、企业等申办单位食堂，以机关或者事业单位法人登记证、社会团体登记证或者营业执照等载明的主体作为申请人。

E.【法定依据】

《食品生产许可管理办法》（2017年）第10条；

《食品经营许可管理办法》（2017年）第9条。

A.【责任编号】B62-2

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应依法取得食品生产经营许可。

D.【责任指标】

国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。

国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。

取得《食品生产许可证》，有效期为5年。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第35、39条；

《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年）第20条；

《食品生产许可管理办法》（2017年）第2、11条；

《食品经营许可管理办法》（2017年）第2、4条

A.【责任编号】B62-3

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应如实向监管部门提交有关材料和反映真实情况，对提交的申请材料的真实性负责。不得以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可。

D.【责任指标】

申请人应当如实向市场监督管理部门提交有关材料和反映真实情况，对申请材料的真实性负责，并在申请书等材料上签名或者盖章。

E.【法定依据】

《食品生产许可管理办法》（2017年）第17条；

《食品经营许可管理办法》（2017年）第13条。

A.【责任编号】B62-4

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应按规定申请许可变更、延续，许可证补办、注销。

D.【责任指标】

1.食品生产许可证有效期内，现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。

生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可。

食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。

2.食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的，应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前，向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。

3.食品生产许可证遗失、损坏的，应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办。

4.食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。

E.【法定依据】

《食品生产许可管理办法》（2017年）第32~35、40、41条；

《食品经营许可管理办法》（2017年）第27~38条。

A.【责任编号】B62-5

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应符合食品生产许可条件要求。

D.【责任指标】

1.申请食品生产许可，应当符合下列条件：

（1）具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

（2）具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。

（3）有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。

（4）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。

（5）法律、法规规定的其他条件。

2.申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可，还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相关注册和备案文件。

3.申请食品添加剂生产许可，应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。

4.申请食品经营许可，应当符合下列条件：

（1）具有与经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、销售、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

（2）具有与经营的食品品种、数量相适应的经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；

（3）有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；

（4）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；

（5）法律、法规规定的其他条件。

E.【法定依据】

《食品生产许可管理办法》（2017年）第12-16、20条；

《食品生产许可审查通则》（2016年）；

《食品经营许可管理办法》（2017年）第11条；

《食品经营许可审查通则（试行）》（2015年）；

《天津市食品经营许可管理实施办法》（2015年）；

《天津市食品经营许可审查细则（试行）》（2015年）。

A.【责任编号】B62-6

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者妥善保管、按规定悬挂或者摆放食品生产经营许可证。

D.【责任指标】

1.生产者自查《食品生产许可证》保管情况，是否在生产场所的显著位置悬挂或者摆放。

2.食品生产经营者应当妥善保管食品经营许可证，不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。

3.食品经营者应当在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本。

E.【法定依据】

《食品生产许可管理办法》（2017年）第31条。

A.【责任编号】B62-7

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证书。

D.【责任指标】

生产者应当妥善保管食品生产许可证，不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让，保持《食品生产许可证》与企业情况的一致性。

E.【法定依据】

《食品生产许可管理办法》（2017年）第31条。

A.【责任编号】B62-8

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者从事食品生产经营应符合食品安全标准和安全要求。

D.【责任指标】

1.食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：

（1）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

（2）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；

（3）有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；

（4）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；

（5）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前应当洗净、消毒，炊具、用具用后应当洗净，保持清洁；

（6）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；

（7）直接入口的食品应当使用无毒、清洁的包装材料、餐具、饮具和容器；

（8）食品生产经营人员应当保持个人卫生，生产经营食品时，应当将手洗净，穿戴清洁的工作衣、帽等；销售无包装的直接入口食品时，应当使用无毒、清洁的容器、售货工具和设备；

（9）用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准；

（10）使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害；

（11）法律、法规规定的其他要求。

2.食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：

（1）原料采购、原料验收、投料等原料控制；

（2）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；

（3）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；

（4）运输和交付控制。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第33、46、111条；

《乳品质量安全监督管理条例》（2008年）第28、34条。

A.【责任编号】B62-9

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者不生产经营法律条款中禁止生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品。

D.【责任指标】

禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：

（1）用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品；

（2）致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂、食品相关产品；

（3）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；

（4）超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

（5）营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

（6）腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；

（7）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；

（8）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；

（9）被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；

（10）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；

（11）无标签的预包装食品、食品添加剂；

（12）国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（13）其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第34条。

A.【责任编号】B62-10

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应采购、使用符合规定的原材料。

D.【责任指标】

1.利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织审查；对符合食品安全要求的，准予许可并公布；对不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。

2.生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质。按照传统既是食品又是中药材的物质目录由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布。

3.食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠，方可列入允许使用的范围；有关食品安全国家标准应当根据技术必要性和食品安全风险评估结果及时修订。

食品生产经营者应当按照食品安全国家标准使用食品添加剂。

4.食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

食品生产企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第37、38、40、50条；

《乳品质量安全监督管理条例》（2008年）第32条。

A.【责任编号】B62-11

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应建立并落实各项食品安全管理制度。

D.【责任指标】

1.食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。食品生产经营企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。

2.食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

3.食品生产经营者应当建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地区县市场监督管理部门报告。

4.国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高食品安全管理水平。对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的食品生产经营企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，及时向区县市场品监督管理部门通报，并向社会公布。认证机构实施跟踪调查不得收取费用。

5.食品生产经营企业应当依照中华人民共和国食品安全法规定建立进货查验记录制度、食品出厂检验记录制度，如实记录法律规定记录的事项，或者保留载有相关信息的进货或者销售票据。记录、票据的保存期限不得少于2年。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第44-48条、50条、51、59条；

《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2016年）第24-28条；

《乳品质量安全监督管理条例》（2008年）第29-31条、35条。

A.【责任编号】B62-12

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应建立食品安全追溯体系。

D.【责任指标】

食品生产者应加强食品安全追溯体系建设，做好查原辅料采购台账、生产记录、检验记录、成品销售台账、不合格产品处理情况、召回记录等。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第42条。

A.【责任编号】B62-13

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应配备食品安全管理人员，加强从业人员培训。

D.【责任指标】

食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。

食品生产经营企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。

食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。食品药品监督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。监督抽查考核不得收取费用。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第44条。

A.【责任编号】B62-14

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。

D.【责任指标】

食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第45条。

A.【责任编号】B62-15

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应当建立并落实食品安全自查和问题报告制度。

D.【责任指标】

食品生产经营者应当建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第47条；

《食品生产加工企业落实质量安全主体责任监督检查规定》（2009年）第23条。

A.【责任编号】B62-16

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应建立并落实食品召回制度。

D.【责任指标】

国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

食品经营者发现其经营的食品有前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。由于食品经营者的原因造成其经营的食品有前款规定情形的，食品经营者应当召回。

食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。但是，对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

食品生产经营者应当将食品召回和处理情况向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，应当提前报告时间、地点。食品药品监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。

食品生产经营者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第63条；

《乳品质量安全监督管理条例》（2008年）第36条；

《食品召回管理办法》（2015年）第3、8、11-18、23-28、32条。

A.【责任编号】B62-17

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应及时消除食品生产过程中的食品安全隐患。

D.【责任指标】

食品生产经营过程中存在食品安全隐患，未及时采取措施消除的，区县食品药品监督管理部门可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。食品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入食品生产经营者食品安全信用档案。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第114条。

A.【责任编号】B62-18

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应配合监管部门实施监督检查，并如实提供有关材料。

D.【责任指标】

经营者应当配合监管部门如实向监管部门提供相关信息和自查材料。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第133条。

A.【责任编号】B62-19

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品生产者应实施产品出厂检验，食品销售者应当依法履行食品进货查验、进货查验记录与食品销售记录等制度。

D.【责任指标】

1.食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。

2.食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。

食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

实行统一配送经营方式的食品经营企业，可以由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件，进行食品进货查验记录。

从事食品批发业务的经营企业应当建立食品销售记录制度，如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。

3.食品生产企业可以自行对所生产的食品进行检验，也可以委托符合本法规定的食品检验机构进行检验。

食品行业协会和消费者协会等组织、消费者需要委托食品检验机构对食品进行检验的，应当委托符合本法规定的食品检验机构进行。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第52、53、89、90条；

《乳品质量安全监督管理条例》（2008年）第34条。

A.【责任编号】B62-20

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】生产经营预包装食品应当有标签，并标明规定事项。

D.【责任指标】

食品标签应当标明下列事项：

（1）名称、规格、净含量、生产日期；

（2）成分或者配料表；

（3）生产者的名称、地址、联系方式；

（4）保质期；

（5）产品标准代号；

（6）贮存条件；

（7）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；

（8）生产许可证编号；

（9）法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。

专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签还应当标明主要营养成分及其含量。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第67条。

A.【责任编号】B62-21

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】进口的预包装食品、食品添加剂的标签、说明书等符合规定要求。

D.【责任指标】

进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签；依法应当有说明书的，还应当有中文说明书。标签、说明书应当符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第97条。

A.【责任编号】B62-22

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品添加剂标签、说明书和包装应当载明规定事项。

D.【责任指标】

1.食品和食品添加剂的标签、说明书，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。

2.食品添加剂标签、说明书应当载明下列事项：

（1）名称、规格、净含量、生产日期；

（2）成分或者配料表；

（3）生产者的名称、地址、联系方式；

（4）保质期；

（5）产品标准代号；

（6）贮存条件；

（7）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；

（8）生产许可证编号；

（9）法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。同时，应当标明食品添加剂的使用范围、用量、使用方法，并在标签上载明食品添加剂字样。

3.食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符的，不得上市销售。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第70、71条。

A.【责任编号】B62-23

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】生产经营转基因食品应当按照规定显著标示。

D.【责任指标】

生产经营转基因食品应当按照规定显著标示。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第69条。

A.【责任编号】B62-24

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品经营者应当按照食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求销售食品。

D.【责任指标】

食品经营者应当按照食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求销售食品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第72条。

A.【责任编号】B62-25

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品经营者销售散装食品应当标明规定内容。

D.【责任指标】

食品经营者销售散装食品，应当在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第68条。

A.【责任编号】B62-26

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品经营者应当按照保证食品安全的要求贮存食品。

D.【责任指标】

检查食品贮存场所是否有通风、换气、防鼠、防虫设施。有温度、湿度及特殊贮存要求的是否配备空调、去湿机等设施。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第54条。

A.【责任编号】B62-27

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产企业应遵守特殊食品的规定要求。

D.【责任指标】

1.特殊医学用途配方食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。

特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

2.婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。

生产婴幼儿配方食品使用的生鲜乳、辅料等食品原料、食品添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和食品安全国家标准，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分。

婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料。

不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

3.保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当及时公布注册或者备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉目录，并对注册或者备案中获知的企业商业秘密予以保密。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。

4.生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第80-83条。

A.【责任编号】B62-28

B.【责任主体】集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者

C.【责任名称】建立并实施对集中交易市场、柜台和展销会入场食品经营者的审查检查和报告制度。

D.【责任指标】

1.依法审查入场食品经营者的许可证，明确其食品安全管理责任。

2.定期对其经营环境和条件进行检查。

3.发现其有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第61条。

A.【责任编号】B62-29

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应制定并落实食品安全事故处置方案。

D.【责任指标】

食品生产经营企业应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第102条。

A.【责任编号】B62-30

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者配合做好食品安全事故处置。

D.【责任指标】

1.发生食品安全事故的单位应当立即采取措施，防止事故扩大。事故单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地食品药品监督管理部门、卫生行政部门报告。任何单位和个人不得对食品安全事故隐瞒、谎报、缓报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

2.有关单位和个人应当予以配合，按照要求提供相关资料和样品，不得拒绝。任何单位和个人不得阻挠、干涉食品安全事故的调查处理。

3.发生食品安全事故的单位对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备等，应当立即采取封存等控制措施，并自事故发生之时起2小时内向所在地卫生行政部门报告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第103、108条；

《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2016年）第43-46条。

A.【责任编号】B62-31

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者配合监管部门实施日常监督检查。

D.【责任指标】

食品生产经营者及其从业人员配合食品药品监督管理部门实施食品生产经营日常监督检查，保障监督检查人员依法履行职责。食品生产经营者应当按照食品药品监督管理部门的要求提供食品生产经营相关数据信息。食品生产经营者按照监督检查人员要求，在现场检查、询问和抽样检验等文书上签字或者盖章。食品生产经营者将张贴的日常监督检查结果记录表保持至下次日常监督检查。

E.【法定依据】

《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年）第6条，第7条第2款、第21条第1款、第22条第2款。

A.【责任编号】B62-32

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者按规定依据日常监督检查结果进行整改或停止生产经营。

D.【责任指标】

被检查单位按期进行整改，并将整改情况报告食品药品监督管理部门。结果为不符合，有发生食品安全事故潜在风险的，食品生产经营者立即停止食品生产经营活动。

E.【法定依据】

《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年）第23条第2款，第24条。

A.【责任编号】B62-33

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者配合有关单位做好抽检工作。

D.【责任指标】

1.食品生产经营者应当承担食品安全第一责任人的义务，依法配合食品药品监督管理部门组织实施的食品安全抽样检验工作。

2.食品安全监督抽检的抽样人员应当使用规范的抽样文书，详细记录抽样信息。记录保存期限不得少于2年。

食品安全监督抽检的抽样人员应当书面告知被抽样食品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。

被抽样食品生产经营者应当在食品安全抽样文书上签字或者盖章，不得拒绝或者阻挠食品安全抽样工作。

E.【法定依据】

《食品安全抽样检验管理办法》（2015年）第4、21条。

A.【责任编号】B62-34

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应当按照要求协助生产经营现场检查和抽样检验。

D.【责任指标】

食品生产经营者按照食品药品监督管理部门的要求，开放食品生产经营场所，回答相关询问，提供相关合同、票据、账簿和其他有关资料，协助生产经营现场检查和抽样检验。

E.【法定依据】

《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年）第20条。

A.【责任编号】B62-35

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者召回、补救、处置等责任。

D.【责任指标】

1.食品生产者自查是否建立不安全食品或食品添加剂召回管理制度，企业召回通知、召回记录、问题产品处置情况相关记录要真实、完整。

2.食品经营者发现其经营的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。由于食品经营者的原因造成其经营的食品有前款规定情形的，食品经营者应当召回。

3.食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。但是，对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

4.食品生产经营者应当将食品召回和处理情况向所在地食品药品监督管理部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，应当提前报告时间、地点。食品药品监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第63条。

A.【责任编号】B62-36

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者应对问题食品采取控制措施，排除问题发生的原因，进行整改并及时报告。

D.【责任指标】

1.食品生产经营者收到监督抽检不合格检验结论后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。

2.食品生产经营者不按规定及时履行前款规定义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。

3.食品生产经营者在申请复检期间和真实性异议审核期间，不得停止上述义务的履行。

4.食品生产经营者接到食品安全风险隐患告知书后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。

E.【法定依据】

《食品安全抽样检验管理办法》（2015年）第39、43条。

A.【责任编号】B62-37

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者对检验结果提出异议、复检申请以及提交有关材料应符合规定。

D.【责任指标】

对依法规定实施的检验结论有异议的，食品生产经营者可以自收到检验结论之日起七个工作日内向实施抽样检验的食品药品监督管理部门或者其上一级食品药品监督管理部门提出复检申请，由受理复检申请的食品药品监督管理部门在公布的复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院认证认可监督管理、食品药品监督管理、卫生行政、农业行政等部门共同公布。

采用国家规定的快速检测方法对食用农产品进行抽查检测，被抽查人对检测结果有异议的，可以自收到检测结果时起四小时内申请复检。复检不得采用快速检测方法。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第88条；

《食品安全抽样检验管理办法》（2015年）第34-36条，第38条。

A.【责任编号】B62-38

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品生产经营者承担首付责任，先行赔付。

D.【责任指标】

消费者因不符合食品安全标准的食品受到损害的，可以向经营者要求赔偿损失，也可以向生产者要求赔偿损失。接到消费者赔偿要求的生产经营者，应当实行首负责任制，先行赔付，不得推诿；属于生产者责任的，经营者赔偿后有权向生产者追偿；属于经营者责任的，生产者赔偿后有权向经营者追偿。

生产不符合食品安全标准的食品或者经营明知是不符合食品安全标准的食品，消费者除要求赔偿损失外，还可以向生产者或者经营者要求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元的，为一千元。但是，食品的标签、说明书存在不影响食品安全且不会对消费者造成误导的瑕疵的除外。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第148条。

A.【责任编号】B62-39

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】先承担民事赔偿责任。

D.【责任指标】

造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。生产经营者财产不足以同时承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金时，先承担民事赔偿责任。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第147条。

A.【责任编号】B62-40

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】不得编造、散布虚假食品安全信息。

D.【责任指标】

食品生产经营者要对食品安全信息进行核实、分析，并及时上报。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第120、141条。

A.【责任编号】B62-41

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】食品（保健食品）生产经营者不得打击报复举报人。

D.【责任指标】

食品生产者自查是否按照《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第115条不得对本企业举报人以解除、变更劳动合同或其他方式进行打击报复。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第115条。

A.【责任编号】B62-42

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】保健食品生产经营企业依法进行保健食品注册、延续或变更注册。

D.【责任指标】

1.注册、延续注册及变更注册应依法提供有关材料。

2.保健食品注册证书附件应当载明产品标签、说明书主要内容和产品技术要求等。

3.保健食品注册有效期内，保健食品注册证书遗失或者损坏的，保健食品注册人应当向受理机构提出书面申请并说明理由。

E.【法定依据】

《保健食品注册与备案管理办法》（2016年）第12条，第30-35条，第41条，第44-48条。

A.【责任编号】B62-43

B.【责任主体】食品（保健食品）生产经营者

C.【责任名称】保健食品生产经营企业应依法备案。

D.【责任指标】

1.企业应依法备案及提供相应材料。

2.备案的产品配方、原辅料名称及用量、功效、生产工艺等应当符合法律、法规、规章、强制性标准以及保健食品原料目录技术要求的规定。

E.【法定依据】

《保健食品注册与备案管理办法》（2016年）第45条，第47、48条。

A.【责任编号】B62-44

B.【责任主体】网络食品交易第三方平台

C.【责任名称】网络食品交易第三方平台的实名登记管理、审查、报告等责任。

D.【责任指标】

1.网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。

2.网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地市场监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第62条。

A.【责任编号】B62-45

B.【责任主体】网络第三方平台提供者

C.【责任名称】对入网食品生产经营者进行实名登记、明确其食品安全管理责任、审查其许可证。

D.【责任指标】

网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品生产经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第62条第1款。

A.【责任编号】B62-46

B.【责任主体】网络第三方平台提供者（通过自建网站交易的食品经营者）、入网食品生产经营者（含自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】对网络食品安全信息的真实性负责。

D.【责任指标】

网络食品交易第三方平台提供者和入网食品生产经营者（含自建网站交易的食品经营者）应当对网络食品安全信息的真实性负责。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第4条第2款。

A.【责任编号】B62-47

B.【责任主体】网络第三方平台提供者（通过自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】向所在地市场监管部门备案，取得备案号。

D.【责任指标】

网络食品交易第三方平台提供者应当在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地省级食品药品监督管理部门备案，取得备案号。

通过自建网站交易的食品生产经营者应当在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地市、县级食品药品监督管理部门备案，取得备案号；

备案信息包括域名、IP地址、电信业务经营许可证、企业名称、法定代表人或者负责人姓名、备案号等。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第8条。

A.【责任编号】B62-48

B.【责任主体】网络第三方平台提供者（通过自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】具备数据备份、故障恢复等技术条件。

D.【责任指标】

应当具备数据备份、故障恢复等技术条件，保障网络食品交易数据和资料的可靠性与安全性。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第9条。

A.【责任编号】B62-49

B.【责任主体】网络食品交易第三方平台提供者

C.【责任名称】建立入网食品生产经营者审查登记等制度并公开。

D.【责任指标】

建立入网食品生产经营者审查登记、食品安全自查、食品安全违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、食品安全投诉举报处理等制度，并在网络平台上公开。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第10条。

A.【责任编号】B62-50

B.【责任主体】网络第三方平台提供者

C.【责任名称】对入网食品、食用农产品经营者的主体资格进行审查、如实记录并更新。

D.【责任指标】

对入网食品生产经营者食品生产经营许可证、入网食品添加剂生产企业生产许可证等材料进行审查，如实记录并及时更新。

对入网食用农产品生产经营者营业执照、入网食品添加剂经营者营业执照以及入网交易食用农产品的个人的身份证号码、住址、联系方式等信息进行登记，如实记录并及时更新。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第11条。

A.【责任编号】B62-51

B.【责任主体】网络第三方平台提供者

C.【责任名称】建立入网食品生产经营者档案，记录入网食品生产经营者相关信息。

D.【责任指标】

应当建立入网食品生产经营者档案，记录入网食品生产经营者的基本情况、食品安全管理人员等信息。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第12条。

A.【责任编号】B62-52

B.【责任主体】网络第三方平台提供者（通过自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】记录、保存食品交易信息。

D.【责任指标】

应当记录、保存食品交易信息，保存时间不得少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存时间不得少于2年。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第13条。

A.【责任编号】B62-53

B.【责任主体】网络第三方平台提供者

C.【责任名称】设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员，发现食品安全行为应当及时制止并报告。

D.【责任指标】

设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员，对平台上的食品经营行为及信息进行检查。

发现存在食品安全违法行为的，应当及时制止，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第14条；

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第62条第2款。

A.【责任编号】B62-54

B.【责任主体】网络第三方平台提供者

C.【责任名称】发现入网食品生产经营者有违法行为的应当停止提供网络交易平台服务。

D.【责任指标】

发现入网食品生产经营者有下列严重违法行为之一的，应当停止向其提供网络交易平台服务：

（一）入网食品生产经营者因涉嫌食品安全犯罪被立案侦查或者提起公诉的；

（二）入网食品生产经营者因食品安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；

（三）入网食品生产经营者因食品安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；

（四）入网食品生产经营者被食品药品监督管理部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第15条；

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第62条第2款。

A.【责任编号】B62-55

B.【责任主体】入网食品生产经营者（含自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】依法取得许可，并按照许可的经营项目范围从事食品经营。

D.【责任指标】

应当依法取得许可，按照许可的类别范围销售食品，按照许可的经营项目范围从事食品经营。法律、法规规定不需要取得食品生产经营许可的除外。

取得食品生产许可的食品生产者，通过网络销售其生产的食品，不需要取得食品经营许可。取得食品经营许可的食品经营者通过网络销售其制作加工的食品，不需要取得食品生产许可。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第16条。

A.【责任编号】B62-56

B.【责任主体】入网食品生产经营者（含自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】不得从事行为。

D.【责任指标】

不得从事下列行为：

（一）网上刊载的食品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件，生产者名称、地址等信息与食品标签或者标识不一致；

（二）网上刊载的非保健食品信息明示或者暗示具有保健功能；网上刊载的保健食品的注册证书或者备案凭证等信息与注册或者备案信息不一致；

（三）网上刊载的婴幼儿配方乳粉产品信息明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、提高免疫力、保护肠道等功能或者保健作用；

（四）对在贮存、运输、食用等方面有特殊要求的食品，未在网上刊载的食品信息中予以说明和提示；

（五）法律、法规规定禁止从事的其他行为。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第17条。

A.【责任编号】B62-57

B.【责任主体】入网食品生产经营者（通过自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】公示食品经营许可证、营业执照。

D.【责任指标】

通过第三方平台进行交易的食品生产经营者应当在其经营活动主页面显著位置公示其食品生产经营许可证。

通过自建网站交易的食品生产经营者应当在其网站首页显著位置公示营业执照、食品生产经营许可证。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第18条。

A.【责任编号】B62-58

B.【责任主体】入网食品生产经营者（通过自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】公示食品经营许可证、营业执照及产品注册证书或者备案凭证。

D.【责任指标】

入网销售婴幼儿配方乳粉的食品生产经营者，除依照本办法第十八条的规定公示相关信息外，还应当依法公示产品注册证书或者备案凭证。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第19条。

A.【责任编号】B62-59

B.【责任主体】入网食品生产经营者（通过自建网站交易的食品经营者）

C.【责任名称】采取能够保证食品安全的贮存、运输措施。

D.【责任指标】

网络交易的食品有保鲜、保温、冷藏或者冷冻等特殊贮存条件要求的，入网食品生产经营者应当采取能够保证食品安全的贮存、运输措施，或者委托具备相应贮存、运输能力的企业贮存、配送。

E.【法定依据】

《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年）第20条。

第六十三节　食用农产品集中交易市场开办者

本节目录

1 食用农产品集中交易市场开办者应当履行食品安全管理责任。

2 食用农产品集中交易市场开办者应当按照食用农产品类别实行分区销售。

3 食用农产品集中交易市场开办者应当建立入场销售者档案。

4 食用农产品集中交易市场开办者应当建立食用农产品市场准入制度。

5 食用农产品集中交易市场开办者应当建立食用农产品检查制度。

6 食用农产品集中交易市场开办者应当建立信息公示制度。

7 食用农产品集中交易市场开办者应当建立不合格食用农产品处置报告制度。

注：食用农产品集中交易市场开办者从事食用农产品销售的，还应当履行食用农产品销售者主体责任。

A.【责任编号】B63-1

B.【责任主体】食用农产品集中交易市场开办者

C.【责任名称】食用农产品集中交易市场开办者应当履行食品安全管理责任。

D.【责任指标】

1.食用农产品集中交易市场开办者应当建立健全食品安全管理制度，督促销售者履行义务，加强食用农产品质量安全风险防控。

2.食用农产品集中交易市场开办者主要负责人应当落实食品安全管理制度，对本市场的食用农产品质量安全工作全面负责。

3.食用农产品集中交易市场开办者应当配备专职或者兼职食品安全管理人员、专业技术人员，明确入场销售者的食品安全管理责任，组织食品安全知识培训。

4.食用农产品集中交易市场开办者应当制定食品安全事故处置方案，根据食用农产品风险程度确定检查重点、方式、频次等，定期检查食品安全事故防范措施落实情况，及时消除食用农产品质量安全隐患。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第9条。

A.【责任编号】B63-2

B.【责任主体】食用农产品集中交易市场开办者

C.【责任名称】食用农产品集中交易市场开办者应当按照食用农产品类别实行分区销售。

D.【责任指标】

1. 食用农产品集中交易市场开办者应当按照食用农产品类别实行分区销售。

2. 食用农产品集中交易市场开办者销售和贮存食用农产品的环境、设施、设备等应当符合食用农产品质量安全的要求。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第10条。

A.【责任编号】B63-3

B.【责任主体】食用农产品集中交易市场开办者

C.【责任名称】食用农产品集中交易市场开办者应当建立入场销售者档案。

D.【责任指标】

1. 食用农产品集中交易市场开办者应当建立入场销售者档案，如实记录销售者名称或者姓名、社会信用代码或者身份证号码、联系方式、住所、食用农产品主要品种、进货渠道、产地等信息。

2.销售者档案信息保存期限不少于销售者停止销售后6个月。集中交易市场开办者应当对销售者档案及时更新，保证其准确性、真实性和完整性。

3.集中交易市场开办者应当如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场名称、住所、类型、法定代表人或者负责人姓名、食品安全管理制度、食用农产品主要种类、摊位数量等信息。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第11条。

A.【责任编号】B63-4

B.【责任主体】食用农产品集中交易市场开办者

C.【责任名称】食用农产品集中交易市场开办者应当建立食用农产品市场准入制度。

D.【责任指标】

1.食用农产品集中交易市场开办者应当查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件，食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件。

2.销售者无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的，集中交易市场开办者应当进行抽样检验或者快速检测；抽样检验或者快速检测合格的，方可进入市场销售。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第12条；

《食品药品监管总局关于食用农产品市场销售质量安全监督管理有关问题的通知》（食药监食监二〔2016〕72号）第4条。

A.【责任编号】B63-5

B.【责任主体】食用农产品集中交易市场开办者

C.【责任名称】食用农产品集中交易市场开办者应当建立食用农产品检查制度。

D.【责任指标】

1. 食用农产品集中交易市场开办者应当建立食用农产品检查制度，对销售者的销售环境和条件以及食用农产品质量安全状况进行检查。

2. 食用农产品集中交易市场开办者发现存在食用农产品不符合食品安全标准等违法行为的，应当要求销售者立即停止销售，依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议进行处理，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第16条。

A.【责任编号】B63-6

B.【责任主体】食用农产品集中交易市场开办者

C.【责任名称】食用农产品集中交易市场开办者应当建立信息公示制度。

D.【责任指标】

1.食用农产品集中交易市场开办者应当按照食品药品监督管理部门的要求提供并公开食用农产品质量安全数据信息。

2.食用农产品集中交易市场开办者应当在醒目位置及时公布食品安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第7、17条。

A.【责任编号】B63-7

B.【责任主体】食用农产品集中交易市场开办者

C.【责任名称】食用农产品集中交易市场开办者应当建立不合格食用农产品处置报告制度。

D.【责任指标】

食用农产品集中交易市场开办者应当按照食品药品监督管理部门的要求提供并公开食用农产品质量安全数据信息。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第36条。

第六十四节　食用农产品批发市场开办者

本节目录

1 食用农产品批发市场开办者应当与入场销售者签订食用农产品质量安全协议。

2 食用农产品批发市场开办者应当对入场销售食用农产品进行检测。

3 食用农产品批发市场开办者应当印制统一格式的销售凭证。

4 食用农产品批发市场实地考察责任。

A.【责任编号】B64-1

B.【责任主体】食用农产品批发市场开办者

C.【责任名称】食用农产品批发市场开办者应当与入场销售者签订食用农产品质量安全协议。

D.【责任指标】

食用农产品批发市场开办者应当与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，明确双方食用农产品质量安全权利义务；未签订食用农产品质量安全协议的，不得进入批发市场进行销售。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第18条。

A.【责任编号】B64-2

B.【责任主体】食用农产品批发市场开  
办者

C.【责任名称】食用农产品批发市场开办者应当对入场销售食用农产品进行检测。

D.【责任指标】

食用农产品批发市场开办者应当配备检验设备和检验人员，或者委托具有资质的食品检验机构，开展食用农产品抽样检验或者快速检测，并根据食用农产品种类和风险等级确定抽样检验或者快速检测频次。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第64条；

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第19条。

A.【责任编号】B64-3

B.【责任主体】食用农产品批发市场开办者

C.【责任名称】食用农产品批发市场开办者应当印制统一格式的销售凭证。

D.【责任指标】

食用农产品批发市场开办者应当印制统一格式的销售凭证，载明食用农产品名称、产地、数量、销售日期以及销售者名称、地址、联系方式等项目。销售凭证可以作为销售者的销售记录和其他购货者的进货查验记录凭证。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第20条。

A.【责任编号】B64-4

B.【责任主体】食用农产品批发市场开办者

C.【责任名称】食用农产品批发市场实地考察责任。

D.【责任指标】

与屠宰厂（场）、食用农产品种植养殖基地签订协议的批发市场开办者应当对屠宰厂（场）和食用农产品种植养殖基地进行实地考察，了解食用农产品生产过程以及相关信息，查验种植养殖基地食用农产品相关证明材料以及票据等。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第21条。

第六十五节　食用农产品销售者

本节目录

1 食用农产品销售者应当具备保证食用农产品质量安全的经营条件。

2 食用农产品销售者应当不销售法律禁售食用农产品。

3 食用农产品销售者建立并执行食用农产品进货查验记录制度。

4 食用农产品销售者应当建立并执行食用农产品质量安全自查制度。

5 食用农产品销售者应当建立并执行不合格食用农产品处置、报告制度。

6 食用农产品销售者应当依法依规销售食用农产品。

7 食用农产品销售者应当建立信息公示制度。

8 食用农产品销售者应当向社会作出公开承诺。

A.【责任编号】B65-1

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者应当具备保证食用农产品质量安全的经营条件。

D.【责任指标】

1. 食用农产品销售者应当具有与其销售的食用农产品品种、数量相适应的销售和贮存场所，保持场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持适当的距离。

2. 食用农产品销售者应当具有与其销售的食用农产品品种、数量相适应的销售设备或者设施。销售冷藏、冷冻食用农产品的，应当配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，并符合保证食用农产品质量安全所需要的温度、湿度和环境等特殊要求。

3. 食用农产品销售者租赁仓库的，应当选择能够保障食用农产品质量安全的食用农产品贮存服务提供者。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第23、24、28条。

A.【责任编号】B65-2

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者应当不销售法律禁售食用农产品。

D.【责任指标】

禁止销售下列食用农产品：

（一）使用国家禁止的兽药和剧毒、高毒农药，或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质的；

（二）致病性微生物、农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的；

（三）超范围、超限量使用食品添加剂的；

（四）腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的；

（五）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类；

（六）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类；

（七）未按规定进行检验或者检验不合格的肉类；

（八）使用的保鲜剂、防腐剂等食品添加剂和包装材料等食品相关产品不符合食品安全国家标准的；

（九）被包装材料、容器、运输工具等污染的；

（十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的；

（十一）国家为防病等特殊需要明令禁止销售的；

（十二）标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，或者标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的；

（十三）其他不符合法律、法规或者食品安全标准的。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第25条。

A.【责任编号】B65-3

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者建立并执行食用农产品进货查验记录制度。

D.【责任指标】

1.食用农产品销售者采购食用农产品，应当按照规定查验相关证明材料，不符合要求的，不得采购和销售。

2. 食用农产品销售者应当建立食用农产品进货查验记录制度，如实记录食用农产品名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于6个月。

3.实行统一配送销售方式的食用农产品销售企业，可以由企业总部统一建立进货查验记录制度；所属各销售门店应当保存总部的配送清单以及相应的合格证明文件。配送清单和合格证明文件保存期限不得少于6个月。

4.从事食用农产品批发业务的销售企业，应当建立食用农产品销售记录制度，如实记录批发食用农产品名称、数量、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于6个月。

E.【法定依据】

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）第65条；

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第26条。

A.【责任编号】B65-4

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者应当建立并执行食用农产品质量安全自查  
制度。

D.【责任指标】

1.销售者贮存食用农产品，应当定期检查库存，及时清理腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁或者感官性状异常的食用农产品。

2.销售者贮存食用农产品，应当如实记录食用农产品名称、产地、贮存日期、生产者或者供货者名称或者姓名、联系方式等内容，并在贮存场所保存记录。记录和凭证保存期限不得少于6个月。

3.销售者应当定期对食用农产品质量安全情况进行检查，发现不符合食用农产品质量安全要求的，应当立即停止销售并采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止销售并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第27、31条。

A.【责任编号】B65-5

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者应当建立并执行不合格食用农产品处置、报告制度。

D.【责任指标】

1. 食用农产品销售者发现其销售的食用农产品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止销售，通知相关生产经营者、消费者，并记录停止销售和通知情况。

2.由于食用农产品销售者的原因造成其销售的食用农产品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，销售者应当召回。

3. 食用农产品销售者对于停止销售的食用农产品，应当按照要求采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。但是，因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食用农产品，在采取补救措施且能保证食用农产品质量安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

4. 食用农产品销售者应当将食用农产品停止销售、召回和处理情况向所在地县级食品药品监督管理部门报告，配合政府有关部门根据有关法律法规进行处理，并记录相关情况。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第27、36条。

A.【责任编号】B65-6

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者应当依法依规销售食用农产品。

D.【责任指标】

1. 食用农产品销售者销售按照规定应当包装或者附加标签的食用农产品，在包装或者附加标签后方可销售。包装或者标签上应当按照规定标注食用农产品名称、产地、生产者、生产日期等内容；对保质期有要求的，应当标注保质期；保质期与贮藏条件有关的，应当予以标明；有分级标准或者使用食品添加剂的，应当标明产品质量等级或者食品添加剂名称。

2. 食用农产品销售者销售的食用农产品，标签所用文字应当使用规范的中文，标注的内容应当清楚、明显，不得含有虚假、错误或者其他误导性内容。

3. 食用农产品销售者销售获得无公害农产品、绿色食品、有机农产品等认证的食用农产品以及省级以上农业行政部门规定的其他需要包装销售的食用农产品应当包装，并标注相应标志和发证机构，鲜活畜、禽、水产品等除外。

4.食用农产品销售者销售的进口食用农产品，包装或者标签应当符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明原产地，境内代理商的名称、地址、联系方式。

5. 食用农产品销售者销售的进口鲜冻肉类产品，包装应当标明产品名称、原产国（地区）、生产企业名称、地址以及企业注册号、生产批号；外包装上应当以中文标明规格、产地、目的地、生产日期、保质期、储存温度等内容。

6. 食用农产品销售者分装销售的进口食用农产品，应当在包装上保留原进口食用农产品全部信息以及分装企业、分装时间、地点、保质期等信息。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第32、33、35条。

A.【责任编号】B65-7

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者应当建立信息公示制度。

D.【责任指标】

1.食用农产品销售者应当按照食品药品监督管理部门的要求提供并公开食用农产品质量安全数据信息。

2. 食用农产品销售者销售未包装的食用农产品，应当在摊位（柜台）明显位置如实公布食用农产品名称、产地、生产者或者销售者名称或者姓名等信息。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第7、34条。

A.【责任编号】B65-8

B.【责任主体】食用农产品销售者

C.【责任名称】食用农产品销售者应当向社会作出公开承诺。

D.【责任指标】

食用农产品销售者应当以规范格式向社会作出公开承诺，如存在违法失信销售行为将自愿接受信用惩戒。信用承诺纳入销售者信用档案，接受社会监督，并作为事中事后监督管理的参考。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第7、39条。

第六十六节　食用农产品贮存服务提供者

本节目录

1 食用农产品贮存服务提供者应承担相应管理责任。

A.【责任编号】B66-1

B.【责任主体】食用农产品贮存服务提供者

C.【责任名称】食用农产品贮存服务提供者应承担相应管理责任。

D.【责任指标】

1.如实向属地市场和质量监督管理部门报告其名称、地址、法定代表人或者负责人姓名、社会信用代码或者身份证号码、联系方式以及所提供服务的销售者名称、贮存的食用农产品品种、数量等信息。

2.查验所提供服务的销售者的营业执照或者身份证明和食用农产品产地或者来源证明、合格证明文件，并建立进出货台账，记录食用农产品名称、产地、贮存日期、出货日期、销售者名称或者姓名、联系方式等。进出货台账和相关证明材料保存期限不得少于6个月。

3.保证贮存食用农产品的容器、工具和设备安全无害，保持清洁，防止污染，保证食用农产品质量安全所需的温度、湿度和环境等特殊要求，不得将食用农产品与有毒、有害物品一同贮存。

4.贮存肉类冻品应当查验并留存检疫合格证明、肉类检验合格证明等证明文件。

5.贮存进口食用农产品，应当查验并记录出入境检验检疫部门出具的入境货物检验检疫证明等证明文件。

6.定期检查库存食用农产品，发现销售者有违法行为的，应当及时制止并立即报告属地市场和质量监督管理部门。

7.法律、法规规定的其他义务。

E.【法定依据】

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年）第28条。

第六十七节　非临床安全性评价研究机构

本节目录

1 建立非临床安全性评价研究机构组织管理体系。

2 非临床安全性评价研究机构人员应具有的资格及设立独立的质量保证部门及专题负责人的职责。

3 非临床安全性评价研究应具有相应的设施条件。

4 非临床安全性评价研究机构的仪器设备及其标准操作规程。

5 非临床安全性评价研究机构的供试品和对照品、试剂和溶液的管理。

6 非临床安全性评价研究机构的标准操作规程管理。

7 非临床安全性评价研究机构的实验方案的管理。

A.【责任编号】B67-1

B.【责任主体】非临床安全性评价研究机构

C.【责任名称】建立非临床安全性评价研究机构组织管理体系。

D.【责任指标】

研究机构应当建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员。

E.【法定依据】

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年）第5条。

A.【责任编号】B67-2

B.【责任主体】非临床安全性评价研究机构

C.【责任名称】非临床安全性评价研究机构人员应具有的资格及设立独立的质量保证部门及专题负责人的职责。

D.【责任指标】

1.研究机构的工作人员至少应当符合下列要求：

（1）接受过与其工作相关的教育或者专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力；

（2）掌握本规范中与其工作相关的要求，并严格执行；

（3）严格执行与所承担工作有关的标准操作规程，对研究中发生的偏离标准操作规程的情况应当及时记录并向专题负责人或者主要研究者书面报告；

（4）严格执行试验方案的要求，及时、准确、清楚地记录原始数据，并对原始数据的质量负责，对研究中发生的偏离试验方案的情况应当及时记录并向专题负责人或者主要研究者书面报告；

（5）根据工作岗位的需要采取必要的防护措施，最大限度地降低工作人员的安全风险，同时确保受试物、对照品和实验系统不受化学性、生物性或者放射性污染；

（6）定期进行体检，出现健康问题时，为确保研究的质量，应当避免参与可能影响研究的工作。

2.机构负责人全面负责本研究机构的运行管理，至少应当履行以下职责：

（1）确保研究机构的运行管理符合本规范的要求；

（2）确保研究机构具有足够数量、具备资质的人员，以及符合本规范要求的设施、仪器设备及材料，以保证研究项目及时、正常地运行；

（3）确保建立工作人员的教育背景、工作经历、培训情况、岗位描述等资料，并归档保存、及时更新；

（4）确保工作人员清楚地理解自己的职责及所承担的工作内容，如有必要应当提供与这些工作相关的培训；

（5）确保建立适当的、符合技术要求的标准操作规程，并确保工作人员严格遵守标准操作规程，所有新建和修改后的标准操作规程需经机构负责人签字批准方可生效，其原始文件作为档案进行保存；

（6）确保在研究机构内制定质量保证计划，由独立的质量保证人员执行，并确保其按照本规范的要求履行质量保证职责；

（7）确保制定主计划表并及时进行更新，确保定期对主计划表归档保存，主计划表应当至少包括研究名称或者代号、受试物名称或者代号、实验系统、研究类型、研究开始时间、研究状态、专题负责人姓名、委托方，涉及多场所研究时，还应当包括分研究场所及主要研究者的信息，以便掌握研究机构内所有非临床安全性评价研究工作的进展及资源分配情况；

（8）确保在研究开始前为每个试验指定一名具有适当资质、经验和培训经历的专题负责人，专题负责人的更换应当按照规定的程序进行并予以记录；

（9）作为分研究场所的机构负责人，在多场所研究的情况下，应当指定一名具有适当资质、经验和培训经历的主要研究者负责相应的试验工作，主要研究者的更换应当按照规定的程序进行并予以记录；

（10）确保质量保证部门的报告被及时处理，并采取必要的纠正、预防措施；

（11）确保受试物、对照品具备必要的质量特性信息，并指定专人负责受试物、对照品的管理；

（12）指定专人负责档案的管理；

（13）确保计算机化系统适用于其使用目的，并且按照本规范的要求进行验证、使用和维护；

（14）确保研究机构根据研究需要参加必要的检测实验室能力验证和比对活动；

（15）与委托方签订书面合同，明确各方职责；

（16）在多场所研究中，分研究场所的机构负责人，应履行以上所述除第（八）项要求之外的所有责任。

3.研究机构应当设立独立的质量保证部门负责检查本规范的执行情况，以保证研究的运行管理符合本规范要求。质量保证人员的职责至少应当包括以下几个方面:

（1）保存正在实施中的研究的试验方案及试验方案修改的副本、现行标准操作规程的副本，并及时获得主计划表的副本；

（2）审查试验方案是否符合本规范的要求，审查工作应当记录归档；

（3）根据研究的内容和持续时间制定检查计划，对每项研究实施检查，以确认所有研究均按照本规范的要求进行，并记录检查的内容、发现的问题、提出的建议等；

（4）定期检查研究机构的运行管理状况，以确认研究机构的工作按照本规范的要求进行；

（5）对检查中发现的任何问题、提出的建议应当跟踪检查并核实整改结果；

（6）以书面形式及时向机构负责人或者专题负责人报告检查结果，对于多场所研究，分研究场所的质量保证人员需将检查结果报告给其研究机构内的主要研究者和机构负责人，以及主研究场所的机构负责人、专题负责人和质量保证人员；

（7）审查总结报告，签署质量保证声明，明确陈述检查的内容和检查时间，以及检查结果报告给机构负责人、专题负责人、主要研究者（多场所研究情况下）的日期，以确认其准确完整地描述了研究的方法、程序、结果，真实全面地反映研究的原始数据；

（8）审核研究机构内所有现行标准操作规程，参与标准操作规程的制定和修改。

4.专题负责人对研究的执行和总结报告负责，其职责至少应当包括以下方面：

（1）以签署姓名和日期的方式批准试验方案和试验方案变更，并确保质量保证人员、试验人员及时获得试验方案和试验方案变更的副本；

（2）及时提出修订、补充标准操作规程相关的建议；

（3）确保试验人员了解试验方案和试验方案变更、掌握相应标准操作规程的内容，并遵守其要求，确保及时记录研究中发生的任何偏离试验方案或者标准操作规程的情况，并评估这些情况对研究数据的质量和完整性造成的影响，必要时应当采取纠正措施；

（4）掌握研究工作的进展，确保及时、准确、完整地记录原始数据；

（5）及时处理质量保证部门提出的问题，确保研究工作符合本规范的要求；

（6）确保研究中所使用的仪器设备、计算机化系统得到确认或者验证，且处于适用状态；

（7）确保研究中给予实验系统的受试物、对照品制剂得到充分的检测，以保证其稳定性、浓度或者均一性符合研究要求；

（8）确保总结报告真实、完整地反映了原始数据，并在总结报告中签署姓名和日期予以批准；

（9）确保试验方案、总结报告、原始数据、标本、受试物或者对照品的留样样品等所有与研究相关的材料完整地归档保存；

（10）在多场所研究中，确保试验方案和总结报告中明确说明研究所涉及的主要研究者、主研究场所、分研究场所分别承担的任务；

（11）多场所研究中，确保主要研究者所承担部分的试验工作符合本规范的要求。

E.【法定依据】

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年）第6-9条。

A.【责任编号】B67-3

B.【责任主体】非临床安全性评价研究机构

C.【责任名称】非临床安全性评价研究应具有相应的设施条件。

D.【责任指标】

1.研究机构应当根据所从事的非临床安全性评价研究的需要建立相应的设施，并确保设施的环境条件满足工作的需要。各种设施应当布局合理、运转正常，并具有必要的功能划分和区隔，有效地避免可能对研究造成的干扰。

2.具备能够满足研究需要的动物设施，并能根据需要调控温度、湿度、空气洁净度、通风和照明等环境条件。动物设施的条件应当与所使用的实验动物级别相符，其布局应当合理，避免实验系统、受试物、废弃物等之间发生相互污染。

动物设施应当符合以下要求：

1. 不同种属实验动物能够得到有效的隔离；
2. 同一种属不同研究的实验动物应能够得到有效的隔离，防止不同的受试物、对照品之间可能产生的交叉干扰；
3. 具备实验动物的检疫和患病实验动物的隔离、治疗设施；

（4）当受试物或者对照品含有挥发性、放射性或者生物危害性等物质时，研究机构应当为此研究提供单独的、有效隔离的动物设施，以避免对其他研究造成不利的影响；  
　　（5）具备清洗消毒设施；  
　　（6）具备饲料、垫料、笼具及其他实验用品的存放设施，易腐败变质的用品应当有适当的保管措施。

3.与受试物和对照品相关的设施应当符合以下要求：  
　　（1）具备受试物和对照品的接收、保管、配制及配制后制剂保管的独立房间或者区域，并采取必要的隔离措施，以避免受试物和对照品发生交叉污染或者相互混淆，相关的设施应当满足不同受试物、对照品对于贮藏温度、湿度、光照等环境条件的要求，以确保受试物和对照品在有效期内保持稳定；  
　　（2）受试物和对照品及其制剂的保管区域与实验系统所在的区域应当有效地隔离，以防止其对研究产生不利的影响；  
　　（3）受试物和对照品及其制剂的保管区域应当有必要的安全措施，以确保受试物和对照品及其制剂在贮藏保管期间的安全。

4.档案保管的设施应当符合以下要求：  
　　（1）防止未经授权批准的人员接触档案；  
　　（2）计算机化的档案设施具备阻止未经授权访问和病毒防护等安全措施；  
　　（3）根据档案贮藏条件的需要配备必要的设备，有效地控制火、水、虫、鼠、电力中断等危害因素；  
　　（4）对于有特定环境条件调控要求的档案保管设施，进行充分的监测。

5.研究机构应当具备收集和处置实验废弃物的设施；对不在研究机构内处置的废弃物，应当具备暂存或者转运的条件。

E.【法定依据】

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年）第10-14条。

A.【责任编号】B67-4

B.【责任主体】非临床安全性评价研究机构

C.【责任名称】非临床安全性评价研究机构的仪器设备及其标准操作规程。

D.【责任指标】

1.研究机构应当根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其性能应当满足使用目的，放置地点合理，并定期进行清洁、保养、测试、校准、确认或者验证等，以确保其性能符合要求。

　　2.用于数据采集、传输、储存、处理、归档等的计算机化系统（或者包含有计算机系统的设备）应当进行验证。计算机化系统所产生的电子数据应当有保存完整的稽查轨迹和电子签名，以确保数据的完整性和有效性。

3.对于仪器设备，应当有标准操作规程详细说明各仪器设备的使用与管理要求，对仪器设备的使用、清洁、保养、测试、校准、确认或者验证以及维修等应当予以详细记录并归档保存。

E.【法定依据】

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年）第15、16、17条。

A.【责任编号】B67-5

B.【责任主体】非临床安全性评价研究机构

C.【责任名称】非临床安全性评价研究机构的供试品和对照品、试剂和溶液的管理。

D.【责任指标】

1.受试物和对照品的使用和管理应当符合下列要求：  
　　（1）受试物和对照品应当有专人保管，有完善的接收、登记和分发的手续，每一批的受试物和对照品的批号、稳定性、含量或者浓度、纯度及其他理化性质应当有记录，对照品为市售商品时，可使用其标签或者说明书内容；  
　　（2）受试物和对照品的贮存保管条件应当符合其特定的要求，贮存的容器在保管、分发、使用时应当有标签，标明品名、缩写名、代号或者化学文摘登记号（CAS）、批号、浓度或者含量、有效期和贮存条件等信息；  
　　（3）受试物和对照品在分发过程中应当避免污染或者变质，并记录分发、归还的日期和数量；  
　　（4）当受试物和对照品需要与溶媒混合时，应当进行稳定性分析，确保受试物和对照品制剂处于稳定状态，并定期测定混合物制剂中受试物和对照品的浓度、均一性；  
　　（5）试验持续时间超过四周的研究，所使用的每一个批号的受试物和对照品均应当留取足够的样本，以备重新分析的需要，并在研究完成后作为档案予以归档保存。

2.实验室的试剂和溶液等均应当贴有标签，标明品名、浓度、贮存条件、配制日期及有效期等。研究中不得使用变质或者过期的试剂和溶液。

E.【法定依据】

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年）第18、19条。

A.【责任编号】B67-6

B.【责任主体】非临床安全性评价研究机构

C.【责任名称】非临床安全性评价研究机构的标准操作规程管理。

D.【责任指标】

1.研究机构应当制定与其业务相适应的标准操作规程，以确保数据的可靠性。公开出版的教科书、文献、生产商制定的用户手册等技术资料可以作为标准操作规程的补充说明加以使用。需要制定的标准操作规程通常包括但不限于以下方面：  
　　（1）标准操作规程的制定、修订和管理；  
　　（2）质量保证程序；  
　　（3）受试物和对照品的接收、标识、保存、处理、配制、领用及取样分析；  
　　（4）动物房和实验室的准备及环境因素的调控；  
　　（5）实验设施和仪器设备的维护、保养、校正、使用和管理等；  
　　（6）计算机化系统的安全、验证、使用、管理、变更控制和备份；  
　　（7）实验动物的接收、检疫、编号及饲养管理；  
　　（8）实验动物的观察记录及试验操作；  
　　（9）各种试验样品的采集、各种指标的检查和测定等操作技术；  
　　（10）濒死或者死亡实验动物的检查、处理；  
　　（11）实验动物的解剖、组织病理学检查；  
　　（12）标本的采集、编号和检验；  
　　（13）各种试验数据的管理和处理；  
　　（14）工作人员的健康管理制度；  
　　（15）实验动物尸体及其他废弃物的处理。

2.标准操作规程及其修订版应当经过质量保证人员审查、机构负责人批准后方可生效。失效的标准操作规程除其原始文件归档保存之外，其余副本均应当及时销毁。

3.标准操作规程的制定、修订、批准、生效的日期及分发、销毁的情况均应当予以记录并归档保存。

4.标准操作规程的分发和存放应当确保工作人员使用方便。

E.【法定依据】

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年）第22-25条。

A.【责任编号】B67-7

B.【责任主体】非临床安全性评价研究  
机构

C.【责任名称】非临床安全性评价研究机构的实验方案的管理。

D.【责任指标】

1.每项研究开始前，均应当起草一份试验方案，由质量保证部门对其符合本规范要求的情况进行审查并经专题负责人批准之后方可生效，专题负责人批准的日期作为研究的开始日期。接受委托的研究，试验方案应当经委托方认可。

2.需要修改试验方案时应当进行试验方案变更，并经质量保证部门审查，专题负责人批准。试验方案变更应当包含变更的内容、理由及日期，并与原试验方案一起保存。研究被取消或者终止时，试验方案变更应当说明取消或者终止的原因和终止的方法。

3.试验方案的主要内容应当包括：  
　　（1）研究的名称或者代号，研究目的；  
　　（2）所有参与研究的研究机构和委托方的名称、地址和联系方式；  
　　（3）专题负责人和参加试验的主要工作人员姓名，多场所研究的情况下应当明确负责各部分试验工作的研究场所、主要研究者姓名及其所承担的工作内容；  
　　（4）研究所依据的试验标准、技术指南或者文献以及研究遵守的非临床研究质量管理规范；  
　　（5）受试物和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、浓度或者含量、纯度、组分等有关理化性质及生物特性；  
　　（6）研究用的溶媒、乳化剂及其他介质的名称、批号、有关的理化性质或者生物特性；  
　　（7）实验系统及选择理由；  
　　（8）实验系统的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、等级以及其他相关信息；  
　　（9）实验系统的识别方法；  
　　（10）试验的环境条件；  
　　（11）饲料、垫料、饮用水等的名称或者代号、来源、批号以及主要控制指标；  
　　（12）受试物和对照品的给药途径、方法、剂量、频率和用药期限及选择的理由；  
　　（13）各种指标的检测方法和频率；  
　　（14）数据统计处理方法；  
　　（15）档案的保存地点。

4.参加研究的工作人员应当严格执行试验方案和相应的标准操作规程，记录试验产生的所有数据，并做到及时、直接、准确、清楚和不易消除，同时需注明记录日期、记录者签名。记录的数据需要修改时，应当保持原记录清楚可辨，并注明修改的理由及修改日期、修改者签名。电子数据的生成、修改应当符合以上要求。  
　　研究过程中发生的任何偏离试验方案和标准操作规程的情况，都应当及时记录并报告给专题负责人，在多场所研究的情况下还应当报告给负责相关试验的主要研究者。专题负责人或者主要研究者应当评估对研究数据的可靠性造成的影响，必要时采取纠正措施。

E.【法定依据】

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年）第27-30条。

第六十八节　药物临床试验机构

本节目录

1 药物临床试验机构具有的资格。

2 药物临床试验机构研究者应具备的条件。

3 药物临床试验机构对受试者安全的保障。

4 药物临床试验数据真实、准确、完整、合法。

5 发生严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益。

6 研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出纠正。

7 药物临床试验监查员的资质要求。

8 药物临床试验监查员的职责。

9 临床试验用药品不得销售。

10 试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理。

11 药物临床试验数据完整、准确、真实、可靠。

12 参加临床试验的医疗机构和实验室的有关资料及文件（包括病历）的视察。

A.【责任编号】B68-1

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】药物临床试验机构具有的资格。

D.【责任指标】

1.药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

2.药物研究机构应当具有与试验研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，并保证所有试验数据和资料的真实性；所用实验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第7条；

《药品注册管理办法》（2007年）第23条。

A.【责任编号】B68-2

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】药物临床试验机构研究者应具备的条件。

D.【责任指标】

负责临床试验的研究者应具备下列条件：

（1）在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格；

（2）具有试验方案中所要求的专业知识和经验；

（3）对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；

（4）熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；

（5）有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第19条。

A.【责任编号】B68-3

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】药物临床试验机构对受试者安全的保障。

D.【责任指标】

1.研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

2.研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。

3.研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第24-26条。

A.【责任编号】B68-4

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】药物临床试验数据真实、准确、完整、合法。

D.【责任指标】

研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第27条。

A.【责任编号】B68-5

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】发生严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益。

D.【责任指标】

申办者应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门和卫生行政部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第40条。

A.【责任编号】B68-6

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出纠正。

D.【责任指标】

研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止研究者参加临床试验并向药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第44条。

A.【责任编号】B68-7

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】药物临床试验监查员的资质要求。

D.【责任指标】

监查员是申办者与研究者之间的主要联系人。其人数及访视的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第46条。

A.【责任编号】B68-8

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】药物临床试验监查员的职责。

D.【责任指标】

监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。具体内容包括：

（1）在试验前确认试验承担单位已具有适当的条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件，估计有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验方案中的要求；

（2）在试验过程中监查研究者对试验方案的执行情况，确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况，确认入选的受试者合格；

（3）确认所有数据的记录与报告正确完整，所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明，经研究者签名并注明日期。每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。核实入选受试者的退出与失访已在病例报告表中予以说明；

（4）确认所有不良事件均记录在案，严重不良事件在规定时间内作出报告并记录在案；

（5）核实试验用药品按照有关法规进行供应、储藏、分发、收回，并做相应的记录；

（6）协助研究者进行必要的通知及申请事宜，向申办者报告试验数据和结果；

（7）应清楚如实记录研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏作出纠正；

（8）每次访视后作一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现等。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第47条。

A.【责任编号】B68-9

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】临床试验用药品不得销售。

D.【责任指标】

临床试验用药品不得销售。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第56条。

A.【责任编号】B68-10

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理。

D.【责任指标】

1.申办者负责对临床试验用药品作适当的包装与标签，并标明为临床试验专用。在双盲临床试验中，试验药物与对照药品或安慰剂在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应一致。

2.试验用药品的使用记录应包括数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药物的回收与销毁等方面的信息。

3.试验用药品的使用由研究者负责，研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的试验用药品退回申办者，上述过程需由专人负责并记录在案，试验用药品须有专人管理。研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者。

4.试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理过程应接受相关人员的检查。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第57-60条。

A.【责任编号】B68-11

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】药物临床试验数据完整、准确、真实、可靠。

D.【责任指标】

临床试验中有关所有观察结果和发现都应加以核实，在数据处理的每一阶段必须进行质量控制，以保证数据完整、准确、真实、可靠。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第62条。

A.【责任编号】B68-12

B.【责任主体】药物临床试验机构

C.【责任名称】参加临床试验的医疗机构和实验室的有关资料及文件（包括病历）的视察。

D.【责任指标】

1.药品监督管理部门、申办者可委托稽查人员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查，以评价试验是否按照试验方案、标准操作规程以及相关法规要求进行，试验数据是否及时、真实、准确、完整地记录。稽查应由不直接涉及该临床试验的人员执行。

2.药品监督管理部门应对研究者与申办者在实施试验中各自的任务与执行状况进行视察。参加临床试验的医疗机构和实验室的有关资料及文件（包括病历）均应接受药品监督管理部门的视察。

E.【法定依据】

《药物临床试验质量管理规范》（2003年）第63、64条。

第六十九节　药品、药用辅料生产企业和研发机构

本节目录

1 药品注册人员的专业要求。

2 注册资料的真实可靠性、药品注册过程中的专利权问题。

3 委托药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制。

4 研究用原料药、资料的合法性；数据的可重复性；评价方法和技术的科学性。

5 新药药物临床试验机构的选择。

6 新药临床试验用药物的质量管理。

7 新药现场检查的时限要求。

8 新药样品的生产。

9 补充申请技术研究工作。

10 药品名称、说明书和标签管理规定。

11 技术审评后申请人完成补充资料的时限要求。

12 报送虚假药品注册申报资料的处罚。

13 药品生产企业不得使用与国家标准不符的药包材。

A.【责任编号】B69-1

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】药品注册人员的专业要求。

D.【责任指标】

药品注册申请人（以下简称申请人），是指提出药品注册申请并承担相应法律责任的机构。境内申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。办理药品注册申请事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉药品注册的法律、法规及技术要求。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第10条。

A.【责任编号】B69-2

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】注册资料的真实可靠性、药品注册过程中的专利权问题。

D.【责任指标】

1.申请人应当提供充分可靠的研究数据，证明药品的安全性、有效性和质量可控性，并对全部资料的真实性负责。

2.药品注册所报送的资料引用文献应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

3.申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。药品注册过程中发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。

4.对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第13、14、18、19条。

A.【责任编号】B69-3

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】委托药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制。

D.【责任指标】

申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制等的，应当与被委托方签订合同，并在申请注册时予以说明。申请人对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第24条。

A.【责任编号】B69-4

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】研究用原料药、资料的合法性；数据的可重复性；评价方法和技术的科学性。

D.【责任指标】

1.单独申请注册药物制剂的，研究用原料药必须具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》，且必须通过合法的途径获得。研究用原料药不具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

2.药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的药物试验研究资料的，必须附有境外药物研究机构出具的其所提供资料的项目、页码的情况说明和证明该机构已在境外合法登记的经公证的证明文件。国家食品药品监督管理局根据审查需要组织进行现场核查。

3.药品监督管理部门可以要求申请人或者承担试验的药物研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，也可以委托药品检验所或者其他药物研究机构进行重复试验或方法学验证。

4.药物研究参照国家食品药品监督管理局发布的有关技术指导原则进行，申请人采用其他评价方法和技术的，应当提交证明其科学性的资料。

5.申请人获得药品批准文号后，应当按照国家食品药品监督管理局批准的生产工艺生产。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第25-29条。

A.【责任编号】B69-5

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】新药药物临床试验机构的选择。

D.【责任指标】

药物临床试验批准后，申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第34条。

A.【责任编号】B69-6

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】新药临床试验用药物的质量管理。

D.【责任指标】

临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。申请人对临床试验用药物的质量负责。

申请人可以按照其拟定的临床试验用样品标准自行检验临床试验用药物，也可以委托本办法确定的药品检验所进行检验；疫苗类制品、血液制品、国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，应当由国家食品药品监督管理局指定的药品检验所进行检验。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第35、36条。

A.【责任编号】B69-7

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】新药现场检查的时限要求。

D.【责任指标】

申请人应当自收到生产现场检查通知之日起6个月内向国家食品药品监督管理局药品认证管理中心提出现场检查的申请。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第61条。

A.【责任编号】B69-8

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】新药样品的生产。

D.【责任指标】

样品应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品生产过程应当符合《药品生产质量管理规范》的要求。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第63条。

A.【责任编号】B69-9

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】补充申请技术研究工作。

D.【责任指标】

申请人应当填写《药品补充申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料和说明。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第111条。

A.【责任编号】B69-10

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】药品名称、说明书和标签管理规定。

D.【责任指标】

1.申请注册药品的名称、说明书和标签应当符合国家食品药品监督管理局的规定。

2.药品说明书和标签由申请人提出，国家食品药品监督管理局药品审评中心根据申报资料对其中除企业信息外的内容进行审核，在批准药品生产时由国家食品药品监督管理局予以核准。申请人应当对药品说明书和标签的科学性、规范性与准确性负责。

3.申请人应当跟踪药品上市后的安全性和有效性情况，及时提出修改药品说明书的补充申请。

4.申请人应当按照国家食品药品监督管理局规定的格式和要求、根据核准的内容印制说明书和标签。

5.药品说明书应当包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用药品。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家食品药品监督管理局制定并发布。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第142-145条；

《药品说明书和标签管理规定》（2006年）（局令第24号）第9条。

A.【责任编号】B69-11

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】技术审评后申请人完成补充资料的时限要求。

D.【责任指标】

申请人应当在4个月内按照通知要求一次性完成补充资料，进入特殊审批程序的，按照特殊审批程序的要求办理。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第151条。

A.【责任编号】B69-12

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】报送虚假药品注册申报资料的处罚。

D.【责任指标】

1.申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，药品监督管理部门不予受理或者对该申报药品的临床试验不予批准，对申请人给予警告，1年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请；已批准进行临床试验的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处1万元以上3万元以下罚款，3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。药品监督管理部门对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

2.申请药品生产或者进口时，申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，1年内不受理其申请；已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。

3.根据本办法第二十七条的规定，需要进行药物重复试验，申请人拒绝的，国家食品药品监督管理局对其予以警告并责令改正，申请人拒不改正的，不予批准其申请。

E.【法定依据】

《药品注册管理办法》（2007年）第166-168条。

A.【责任编号】B69-13

B.【责任主体】药品、药用辅料生产企业和研发机构

C.【责任名称】药品生产企业不得使用与国家标准不符的药包材。

D.【责任指标】

药品生产企业和配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第60条。

第七十节　直接接触药品的包装材料和容器生产企业

本节目录

1 直接接触药品的包装材料和容器生产企业申报资料内容的真实性。

2 直接接触药品的包装材料和容器生产企业补充资料的时限。

3 直接接触药品的包装材料和容器生产企业申诉意见报送时限。

4 未经批准使用药包材产品目录中的药包材的处罚。

5 申请人提供虚假申报资料和样品的处罚。

6 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的处罚。

7 使用不合格药包材的处罚。

A.【责任编号】B70-1

B.【责任主体】直接接触药品的包装材料和容器生产企业

C.【责任名称】直接接触药品的包装材料和容器生产企业申报资料内容的真  
实性。

D.【责任指标】

申请药包材注册所报送的资料必须完整、规范，数据真实、可靠。申请人应当对其申报资料内容的真实性负责。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第11条。

A.【责任编号】B70-2

B.【责任主体】直接接触药品的包装材料和容器生产企业

C.【责任名称】直接接触药品的包装材料和容器生产企业补充资料的时限。

D.【责任指标】

药包材注册审评中需要申请人补充资料的，国家食品药品监督管理局应当一次性发出补充资料的通知。申请人应当在4个月内按照通知要求一次性完成补充资料，未能在规定的时限补充资料的予以退审。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第14条。

A.【责任编号】B70-3

B.【责任主体】直接接触药品的包装材料和容器生产企业

C.【责任名称】直接接触药品的包装材料和容器生产企业申诉意见报送时限。

D.【责任指标】

药包材检验机构出具的复核意见，应当告知申请人。申请人有异议的，应当在10日内将申诉意见报送该药包材检验机构。药包材检验机构采纳申诉意见的，应当对复核意见作出相应更正；如不同意申请人的申诉意见，应当将复核意见及申请人的申诉一并报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人和发出注册检验通知的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第34条。

A.【责任编号】B70-4

B.【责任主体】直接接触药品的包装材料和容器生产企业

C.【责任名称】未经批准使用药包材产品目录中的药包材的处罚。

D.【责任指标】

未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，按照《药品管理法》第四十九条、第七十五条的规定查处。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第62条。

A.【责任编号】B70-5

B.【责任主体】直接接触药品的包装材料和容器生产企业

C.【责任名称】申请人提供虚假申报资料和样品的处罚。

D.【责任指标】

申请人提供虚假申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予批准；对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第63条。

A.【责任编号】B70-6

B.【责任主体】直接接触药品的包装材料和容器生产企业

C.【责任名称】未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的处罚。

D.【责任指标】

未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第64条。

A.【责任编号】B70-7

B.【责任主体】直接接触药品的包装材料和容器生产企业

C.【责任名称】使用不合格药包材的处罚。

D.【责任指标】

对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第65条。

第七十一节　中药保护品种生产企业

本节目录

1 建立必要的中药保护品种生产保密制度。

2 向国外转让中药一级保护品种应当按照国家有关保密的规定办理。

3 改进中药保护品种生产条件，提高品种质量。

4 中药保护品种在保护期内向国外申请注册需批准。

5 中药保护品种生产企业造成泄密的处罚。

6 擅自仿制中药保护品种的处罚。

A.【责任编号】B71-1

B.【责任主体】中药保护品种生产企业

C.【责任名称】建立必要的中药保护品种生产保密制度。

D.【责任指标】

中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品生产经营主管部门、卫生行政部门及有关单位和个人负责保密，不得公开。负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

E.【法定依据】

《中药品种保护条例》（1992年）第13条。

A.【责任编号】B71-2

B.【责任主体】中药保护品种生产企业

C.【责任名称】向国外转让中药一级保护品种应当按照国家有关保密的规定办理。

D.【责任指标】

向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法的，应当按照国家有关保密的规定办理。

E.【法定依据】

《中药品种保护条例》（1992年）第14条。

A.【责任编号】B71-3

B.【责任主体】中药保护品种生产企业

C.【责任名称】改进中药保护品种生产条件，提高品种质量。

D.【责任指标】

生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门，应当根据省、自治区、直辖市卫生行政部门提出的要求，改进生产条件，提高品种质量。

E.【法定依据】

《中药品种保护条例》（1992年）第20条。

A.【责任编号】B71-4

B.【责任主体】中药保护品种生产企业

C.【责任名称】中药保护品种在保护期内向国外申请注册需批准。

D.【责任指标】

中药保护品种在保护期内向国外申请注册的，须经国务院卫生行政部门批准。

E.【法定依据】

《中药品种保护条例》（1992年）第21条。

A.【责任编号】B71-5

B.【责任主体】中药保护品种生产企业

C.【责任名称】中药保护品种生产企业造成泄密的处罚。

D.【责任指标】

违反本条例第十三条的规定，造成泄密的责任人员，由其所在单位或者上级机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

E.【法定依据】

《中药品种保护条例》（1992年）第22条。

A.【责任编号】B71-6

B.【责任主体】中药保护品种生产企业

C.【责任名称】擅自仿制中药保护品种的处罚。

D.【责任指标】

违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

E.【法定依据】

《中药品种保护条例》（1992年）第23条。

第七十二节　申请制剂注册的医疗机构

本节目录

1 医疗机构制剂申请人的资质。

2 医疗机构制剂注册资料的真实规范性及专利权问题。

3 医疗机构不得申报的制剂。

4 配制制剂违法的处罚。

5 提供虚假的证明文件、申报资料、样品申请的处罚。

6 配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。

A.【责任编号】B72-1

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】医疗机构制剂申请人的资质。

D.【责任指标】

1.医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书所载明的范围一致。

2.医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（2005年）第5、6条。

A.【责任编号】B72-2

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】医疗机构制剂注册资料的真实规范性及专利权问题。

D.【责任指标】

1.申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。

2.申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号，并符合法定的药品标准。

3.申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（2005年）第8-10条。

A.【责任编号】B72-3

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】医疗机构不得申报的制剂。

D.【责任指标】

1.市场上已有供应的品种；

2.含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成分的品种；

3.除变态反应原外的生物制品；

4.中药注射剂；

5.中药、化学药组成的复方制剂；

6.麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；

7.其他不符合国家有关规定的制剂。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（2005年）第14条。

A.【责任编号】B72-4

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】配制制剂违法的处罚。

D.【责任指标】

医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（2005年）第40条。

A.【责任编号】B72-5

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】提供虚假的证明文件、申报资料、样品申请的处罚。

D.【责任指标】

提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（2005年）第41条。

A.【责任编号】B72-6

B.【责任主体】医疗机构

C.【责任名称】配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。

D.【责任指标】

药品生产企业和配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。

E.【法定依据】

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年）第60条。

第七十三节　药品生产企业

本节目录

1 建立并实施管理人员岗位职责制度。

2 设立独立的质量管理部门。

3 建立并落实关键人员制度。

4 建立并落实质量受权人制度。

5 建立并落实人员培训制度。

6 建立并落实人员卫生制度。

7 建立并落实厂房与设施的设置标准。

8 建立并落实生产区的设置标准。

9 建立并落实仓储区的设置标准。

10 建立并落实质量控制区的设置标准。

11 建立并落实辅助区的设置标准。

12 建立并落实设备的设计安装制度。

13 建立并落实设备的维护维修和使用清洁制度。

14 建立并落实设备的校准制度。

15 建立并落实制药用水管理制度。

16 建立物料和产品管理制度。

17 建立并实施直接接触药品的包装材料和容器的管理制度。

18 建立并落实不合格物料和产品管理制度。

19 建立并落实确认验证制度。

20 建立并落实文件管理操作规程。

21 建立并落实质量标准。

22 建立并落实工艺规程。

23 建立并落实批生产记录制度。

24 建立并落实批包装记录制度。

25 建立并落实操作规程和记录制度。

26 建立并落实编制药品批号和生产日期操作规程。

27 建立并落实物料平衡检查制度。

28 建立并落实防止污染和交叉污染制度。

29 建立并落实生产操作规程。

30 建立并落实包装操作规程。

31 建立并落实质量控制实验室管理制度。

32 建立并落实物料和产品放行制度。

33 建立并落实持续稳定性考察制度。

34 建立并落实变更控制系统。

35 建立并落实偏差处理制度。

36 建立并落实纠正措施和预防措施制度。

37 建立并落实物料供应商的评估和批准制度。

38 建立并落实产品质量回顾分析制度。

39 建立并落实投诉与不良反应报告制度。

40 建立并落实委托生产与委托检验制度。

41 建立并落实产品发运制度。

42 建立并落实产品召回制度。

43 建立并落实质量保证系统自检操作规程。

44 建立并实施药品广告报送审查和发布管理制度。

45 建立特殊物料和产品采购管理制度。

46 建立特殊物料和产品储存、运输管理制度。

A.【责任编号】B73-1

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并实施管理人员岗位职责制度。

D.【责任指标】

1.企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。

2.企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

3.职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

4.药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。每次配料，必须经五人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

5.放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第8条；

《药品生产监督管理办法》（2017年）第4条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第6、18、19条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第4条。

《放射性药品管理办法》（2017年）第13条。

A.【责任编号】B73-2

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】设立独立的质量管理部门。

D.【责任指标】

1.企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

2.质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第8条；

《药品生产监督管理办法》（2017年）第4条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第16、17条。

A.【责任编号】B73-3

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实关键人员制度。

D.【责任指标】

1.关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量受权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

2.企业负责人：企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

3.生产管理负责人 ：

（1）资质：生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（2）主要职责：

①确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；

②确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；

③确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门；

④确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；

⑤确保完成各种必要的验证工作；

⑥确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

4.质量管理负责人

（1）资质：

质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（2）主要职责：

确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；

①确保在产品放行前完成对批记录的审核；

②确保完成所有必要的检验；

③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；

④审核和批准所有与质量有关的变更；

⑤确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；

⑥批准并监督委托检验；

⑦监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；

⑧确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；

⑨确保完成自检；

⑩评估和批准物料供应商；

确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；

确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；

确保完成产品质量回顾分析；

确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

5.生产管理负责人和质量管理负责人通常有下列共同的职责：

（1）审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件；

（2）监督厂区卫生状况；

（3）确保关键设备经过确认；

（4）确保完成生产工艺验证；

（5）确保企业所有相关人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；

（6）批准并监督委托生产；

（7）确定和监控物料和产品的贮存条件；

（8）保存记录；

（9）监督本规范执行状况；

（10）监控影响产品质量的因素。

E.【法定依据】

《药品生产监督管理办法》（2017年）第4条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第20-24条。

A.【责任编号】B73-4

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实质量受权人制度。

D.【责任指标】

建立并落实质量受权人制度。

1.资质：

质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。

质量受权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。

2.主要职责：

（1）参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；

（2）承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；

（3）在产品放行前，质量受权人必须按照上述第2项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第25条。

A.【责任编号】B73-5

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实人员培训制度。

D.【责任指标】

1.企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

2.企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

3.与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。

4.高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的培训。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第18、26-28条。

A.【责任编号】B73-6

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实人员卫生制度。

D.【责任指标】

1.药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

2.所有人员都应当接受卫生要求的培训，企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对药品生产造成污染的风险。

3.人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

4.企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

5.企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。

6.参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

7.任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

8.进入洁净生产区的人员不得化妆和佩戴饰物。

9.生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。

10.操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第51条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第29-37条。

A.【责任编号】B73-7

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实厂房与设施的设置标准。

D.【责任指标】

1.厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

2.应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

3.企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

4.应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

5.厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

6.厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其他动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

7.应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

8.应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

9.国家根据需要，对放射性药品实行合理布局，定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业，应征得能源部的同意后，方可按照有关规定办理筹建手续。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第8条；

《药品生产监督管理办法》（2017年）第5条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第38-45条。

《放射性药品管理办法》（2017年）第10条。

A.【责任编号】B73-8

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实生产区的设置标准。

D.【责任指标】

1.为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

（1）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；

（2）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；

（3）生产β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；

（4）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；

（5）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理；

（6）药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。

2.生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

3.应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

4.洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

5.各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

6.排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。

7.制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

8.产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

9.用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

10.生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

11.生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第46－56条。

A.【责任编号】B73-9

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实仓储区的设置标准。

D.【责任指标】

1.仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

2.仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

3.高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

4.接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

5.如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

6.通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第57-62条。

A.【责任编号】B73-10

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实质量控制区的设置标准。

D.【责任指标】

1.质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

2.实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

3.必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

4.处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

5.实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第63-67条。

A.【责任编号】B73-11

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实辅助区的设置标准。

D.【责任指标】

1.休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

2.更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

3.维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第68-70条。

A.【责任编号】B73-12

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实设备的设计安装制度。

D.【责任指标】

1.设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。

2.应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。

3.生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。

4.应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。

5.应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。

6.设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

7.生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第71、73、74-78条。

A.【责任编号】B73-13

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实设备的维护维修和使用清洁制度。

D.【责任指标】

1.应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

2.设备的维护和维修不得影响产品质量。

3.应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的记录。

4.经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可用于生产。

5.主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

6.生产设备应当在确认的参数范围内使用。

7.应当按照详细规定的操作规程清洁生产设备。

生产设备清洁的操作规程应当规定具体而完整的清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法，使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁。

如需拆装设备，还应当规定设备拆装的顺序和方法；如需对设备消毒或灭菌，还应当规定消毒或灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法。必要时，还应当规定设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限。

8.已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

9.用于药品生产或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的药品名称、规格和批号等。

10.生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物的应当标明清洁状态。

11.不合格的设备如有可能应当搬出生产和质量控制区，未搬出前，应当有醒目的状态标识。

12.主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第72条，第79-89条。

A.【责任编号】B73-14

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实设备的校准制度。

D.【责任指标】

1.应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。

2.应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器经过校准，所得出的数据准确、可靠。

3.应当使用计量标准器具进行校准，且所用计量标准器具应当符合国家有关规定。校准记录应当标明所用计量标准器具的名称、编号、校准有效期和计量合格证明编号，确保记录的可追溯性。

4.衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其校准有效期。

5.不得使用未经校准、超过校准有效期、失准的衡器、量具、仪表以及用于记录和控制的设备、仪器。

6.在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第90-95条。

A.【责任编号】B73-15

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实制药用水管理制度。

D.【责任指标】

1.制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。

2.水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。

3.纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。

4.纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。

5.应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。

6.应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第96-101条。

A.【责任编号】B73-16

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立物料和产品管理制度。

D.【责任指标】

1.药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。药品上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。

进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。

2.应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

3.物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。

4.物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。

5.原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时，还应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

（1）交货单和包装容器上所注物料的名称；

（2）企业内部所用物料名称和（或）代码；

（3）接收日期；

（4）供应商和生产商（如不同）的名称；

（5）供应商和生产商（如不同）标识的批号；

（6）接收总量和包装容器数量；

（7）接收后企业指定的批号或流水号；

（8）有关说明（如包装状况）。

6.物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

7.物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

8.使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料和产品的混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

9.应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一包装内的原辅料正确无误。

10.一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。

11.仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

（1）指定的物料名称和企业内部的物料代码；

（2）企业接收时设定的批号；

（3）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；

（4）有效期或复验期。

12.只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

13.原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

14.应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

15.配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行复核，并有复核记录。

16.用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放，并作好标识。

17.中间产品和待包装产品应当在适当的条件下贮存。

18.中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：

（1）产品名称和企业内部的产品代码；

（2）产品批号；

（3）数量或重量（如毛重、净重等）；

（4）生产工序（必要时）；

（5）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

19.与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

20.包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于药品生产的包装材料正确无误。

21.应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与药品监督管理部门核准的一致，并建立专门的文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。

22.印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。宜收回作废的旧版印刷模板并予以销毁。

23.印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

24.印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

25.每批或每次发放的与药品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

26.过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

27.成品放行前应当待验贮存。

28.成品的贮存条件应当符合药品注册批准的要求。

29.放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。标签必须注明药品品名、放射性比活度、装量。说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成份、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第102-129条。

《放射性药品管理办法》（2017年）第18条。

A.【责任编号】B73-17

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并实施直接接触药品的包装材料和容器的管理制度。

D.【责任指标】

1.生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

2.直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

3.药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。

4.药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

5.药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。

6.生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

7.易制毒化学品的产品包装和使用说明书，应当标明产品的名称（含学名和通用名）、化学分子式和成分。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第11条，第52-54条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第44-46条；

《易制毒化学品管理条例》（2016年）第4条。

A.【责任编号】B73-18

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实不合格物料和产品管理制度。

D.【责任指标】

1.不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

2.不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。

3.产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。

4.制剂产品不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

5.对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当考虑需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。

6.企业应当建立药品退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应当包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。

同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。

7.只有经检查、检验和调查，有证据证明退货质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。评价考虑的因素至少应当包括药品的性质、所需的贮存条件、药品的现状、历史，以及发运与退货之间的间隔时间等因素。不符合贮存和运输要求的退货，应当在质量管理部门监督下予以销毁。对退货质量存有怀疑时，不得重新发运。

对退货进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准和《药品生产质量管理规范》（2010年）第一百三十三条的要求。退货处理的过程和结果应当有相应记录。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第131-137条。

A.【责任编号】B73-19

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实确认验证制度。

D.【责任指标】

1.企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

2.企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

3.应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：

（1）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

（2）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

（3）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

（4）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；

（5）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

4.采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合预定用途和注册要求的产品。

5.当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经药品监督管理部门批准。

6.清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

7.确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

8.企业应当制订验证总计划，以文件形式说明确认与验证工作的关键信息。

9.验证总计划或其他相关文件中应当作出规定，确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程和检验方法等能够保持持续稳定。

10.应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责。

11.确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当写出报告，并经审核、批准。确认或验证的结果和结论（包括评价和建议）应当有记录并存档。

12.应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第138-149条。

A.【责任编号】B73-20

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实文件管理操作规程。

D.【责任指标】

1.文件是质量保证系统的基本要素。企业必须有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。

2.企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件。与本规范有关的文件应当经质量管理部门的审核。

3.文件的内容应当与药品生产许可、药品注册等相关要求一致，并有助于追溯每批产品的历史情况。

4.文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

5.文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。

6.文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

7.文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

8.原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

9.文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

10.与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。

11.应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

12.记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。

13.每批药品应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后一年。

质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

14.如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

15.放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第8条；

《药品生产监督管理办法》（2017年）第4、5条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第150-163条；

《放射性药品管理办法》（2017年）第13条。

A.【责任编号】B73-21

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实质量标准。

D.【责任指标】

1.物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。

2.物料的质量标准一般应当包括：

（1）物料的基本信息：

①企业统一指定的物料名称和内部使用的物料代码；

②质量标准的依据；

③经批准的供应商；

④印刷包装材料的实样或样稿。

（2）取样、检验方法或相关操作规程编号。

（3）定性和定量的限度要求。

（4）贮存条件和注意事项。

（5）有效期或复验期。

3.外购或外销的中间产品和待包装产品应当有质量标准；如果中间产品的检验结果用于成品的质量评价，则应当制定与成品质量标准相对应的中间产品质量标准。

4.成品的质量标准应当包括：

（1）产品名称以及产品代码；

（2）对应的产品处方编号（如有）；

（3）产品规格和包装形式；

（4）取样、检验方法或相关操作规程编号；

（5）定性和定量的限度要求；

（6）贮存条件和注意事项；

（7）有效期。

5.药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照《中华人民共和国药品管理法》第十条第二款的规定执行。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

6. 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经卫生部征求能源部意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变卫生部已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序经卫生部批准后方能生产。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第32条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第164-167条；

《放射性药品管理办法》（2017年）第12条。

A.【责任编号】B73-22

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实工艺规程。

D.【责任指标】

1.每种药品的每个生产批量均应当有经企业批准的工艺规程，不同药品规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。

2.工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准。

3.制剂的工艺规程的内容至少应当包括：

（1）生产处方。具体包括：产品名称和产品代码；产品剂型、规格和批量；所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称、代码和用量；如原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。

（2）生产操作要求。具体包括：对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置和编号、洁净度级别、必要的温湿度要求、设备型号和编号等）；关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或相应操作规程编号；详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；所有中间控制方法及标准；预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；待包装产品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；需要说明的注意事项。

（3）包装操作要求。具体包括：以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型以及与质量标准有关的每一包装材料的代码；印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第10条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第168-170条。

A.【责任编号】B73-23

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实批生产记录制度。

D.【责任指标】

1.每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

2.批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当避免填写差错。批生产记录的每一页应当标注产品的名称、规格和批号。

3.原版空白的批生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。

4.在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。

5.批生产记录的内容应当包括：

（1）产品名称、规格、批号；

（2）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；

（3）每一生产工序的负责人签名；

（4）生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；

（5）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；

（6）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；

（7）中间控制结果的记录以及操作人员的签名；

（8）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；

（9）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第171-175条。

A.【责任编号】B73-24

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实批包装记录制度。

D.【责任指标】

1.每批产品或每批中部分产品的包装，都应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。

2.批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。记录的设计应当注意避免填写差错。批包装记录的每一页均应当标注所包装产品的名称、规格、包装形式和批号。

3.批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。

4.在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。

5.批包装记录的内容包括：

（1）产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期；

（2）包装操作日期和时间；

（3）包装操作负责人签名；

（4）包装工序的操作人员签名；

（5）每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量；

（6）根据工艺规程所进行的检查记录，包括中间控制结果；

（7）包装操作的详细情况，包括所用设备及包装生产线的编号；

（8）所用印刷包装材料的实样，并印有批号、有效期及其他打印内容；不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品；

（9）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准；

（10）所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第176-180条。

A.【责任编号】B73-25

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实操作规程和记录制度。

D.【责任指标】

1.操作规程的内容应当包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。

2.厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号（或代码），并制定编制编号（或代码）的操作规程，确保编号（或代码）的唯一性。

3.下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：

（1）确认和验证；

（2）设备的装配和校准；

（3）厂房和设备的维护、清洁和消毒；

（4）培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜；

（5）环境监测；

（6）虫害控制；

（7）变更控制；

（8）偏差处理；

（9）投诉；

（10）药品召回；

（11）退货。

4.应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第181-183条，第185条。

A.【责任编号】B73-26

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实编制药品批号和生产日期操作规程。

D.【责任指标】

应当建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程。每批药品均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第186条。

A.【责任编号】B73-27

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实物料平衡检查制度。

D.【责任指标】

每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第187条。

A.【责任编号】B73-28

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实防止污染和交叉污染制度。

D.【责任指标】

1.不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

2.在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。

3.在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。

4.生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：

（1）在分隔的区域内生产不同品种的药品；

（2）采用阶段性生产方式；

（3）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差  
控制；

（4）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；

（5）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；

（6）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；

（7）采用密闭系统生产；

（8）干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置；

（9）生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；

（10）液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；

（11）软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

5.应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第188-190、197-198条。

A.【责任编号】B73-29

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实生产操作规程。

D.【责任指标】

1.每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。

2.生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件或与本批产品生产无关的物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。

生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

3.应当进行中间控制和必要的环境监测，并予以记录。

4.每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批生产记录。

5.药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，井建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。每次配料，必须经之人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

6.生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。

在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第194、199-201条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第4、8条。

A.【责任编号】B73-30

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实包装操作规程。

D.【责任指标】

1.包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

2.包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应当有记录。

3.包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

4.每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

5.有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

6.待用分装容器在分装前应当保持清洁，避免容器中有玻璃碎屑、金属颗粒等污染物。

7.产品分装、封口后应当及时贴签。未能及时贴签时，应当按照相关的操作规程操作，避免发生混淆或贴错标签等差错。

8.单独打印或包装过程中在线打印的信息（如产品批号或有效期）均应当进行检查，确保其正确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。

9.使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签，应当采取专门措施，防止混淆。

10.应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应当有记录。

11.包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易褪色和擦除。

12.包装期间，产品的中间控制检查应当至少包括下述内容：

（1）包装外观；

（2）包装是否完整；

（3）产品和包装材料是否正确；

（4）打印信息是否正确；

（5）在线监控装置的功能是否正常。

样品从包装生产线取走后不应当再返还，以防止产品混淆或污染。

13.因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。

14.在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品不得放行。

15.包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第202-216条。

A.【责任编号】B73-31

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实质量控制实验室管理制度。

D.【责任指标】

1.质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。

企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照第十一章中委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。

2.质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。

3.质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

4.质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

5.质量控制实验室的文件应当符合下列要求：

（1）质量控制实验室应当至少有下列详细文件：

①质量标准；

②取样操作规程和记录；

③检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；

④检验报告或证书；

⑤必要的环境监测操作规程、记录和报告；

⑥必要的检验方法验证报告和记录；

⑦仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

（2）每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况。

（3）宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）。

（4）除与批记录相关的资料信息外，还应当保存其他原始资料或记录，以方便查阅。

6.取样应当至少符合以下要求：

（1）质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查。

（2）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：

①经授权的取样人；

②取样方法；

③所用器具；

④样品量；

⑤分样的方法；

⑥存放样品容器的类型和状态；

⑦取样后剩余部分及样品的处置和标识；

⑧取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项；

⑨贮存条件；

⑩取样器具的清洁方法和贮存要求。

（3）取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性。

（4）留样应当能够代表被取样批次的产品或物料，也可抽取其他样品来监控生产过程中最重要的环节（如生产的开始或结束）。

（5）样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息。

（6）样品应当按照规定的贮存要求保存。

7.物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：

（1）企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验；

（2）符合下列情形之一的，应当对检验方法进行验证：

①采用新的检验方法；

②检验方法需变更的；

③采用《中华人民共和国药典》及其他法定标准未收载的检验方法；

④法规规定的其他需要验证的检验方法。

（3）对不需要进行验证的检验方法，企业应当对检验方法进行确认，以确保检验数据准确、可靠。

（4）检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致。

（5）检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。

（6）检验记录应当至少包括以下内容：

①产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；

②依据的质量标准和检验操作规程；

③检验所用的仪器或设备的型号和编号；

④检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；

⑤检验所用动物的相关信息；

⑥检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；

⑦检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；

⑧检验日期；

⑨检验人员的签名和日期；

⑩检验、计算复核人员的签名和日期。

（7）所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录。

（8）应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查。

（9）必要时应当将检验用实验动物在使用前进行检验或隔离检疫。饲养和管理应当符合相关的实验动物管理规定。动物应当有标识，并应当保存使用的历史记录。

8.质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。

9.企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

留样应当至少符合以下要求：

（1）应当按照操作规程对留样进行管理。

（2）留样应当能够代表被取样批次的物料或产品。

（3）成品的留样：

①每批药品均应当有留样；如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品；

②留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装；

③每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查等除外）；

④如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察，如有异常，应当进行彻底调查并采取相应的处理措施；

⑤留样观察应当有记录；

⑥留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年；

⑦如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样。

（4）物料的留样：

①制剂生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料均应当有留样。与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样；

②物料的留样量应当至少满足鉴别的需要；

③除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后二年。如果物料的有效期较短，则留样时间可相应缩短；

④物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。

10.试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

（1）试剂和培养基应当从可靠的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估；

（2）应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；

（3）应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验；

（4）试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录；

（5）配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录；

（6）应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；

（7）检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；

（8）检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应当对检定菌的生长特性有不利影响。

11.标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：

（1）标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；

（2）标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件；

（3）企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

12.放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。

经卫生部审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告卫生部和能源部。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第8条；

《药品生产监督管理办法》（2017年）第4、5条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第217-227条；

《放射性药品管理办法》（2017年）第14条。

A.【责任编号】B73-32

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实物料和产品放行制度。

D.【责任指标】

1.药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

2.应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

3.物料的放行应当至少符合以下要求：

（1）物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料包装完整性和密封性的检查情况和检验结果；

（2）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（3）物料应当由指定人员签名批准放行。

4.产品的放行应当至少符合以下要求：

（1）在批准放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和本规范要求，并确认以下各项内容：

①主要生产工艺和检验方法经过验证；

②已完成所有必需的检查、检验，并综合考虑实际生产条件和生产记录；

③所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；

④变更已按照相关规程处理完毕，需要经药品监督管理部门批准的变更已得到批准；

⑤对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核；

⑥所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。

（2）药品的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（3）每批药品均应当由质量受权人签名批准放行；

（4）疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第12条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第228-230条。

A.【责任编号】B73-33

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实持续稳定性考察制度。

D.【责任指标】

1.持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市药品的质量，以发现药品与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定药品能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

2.持续稳定性考察主要针对市售包装药品，但也需兼顾待包装产品。例如，当待包装产品在完成包装前，或从生产厂运输到包装厂，还需要长期贮存时，应当在相应的环境条件下，评估其对包装后产品稳定性的影响。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。

3.持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（尤其是稳定性试验设备或设施）应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。

4.持续稳定性考察的时间应当涵盖药品有效期，考察方案应当至少包括以下内容：

（1）每种规格、每个生产批量药品的考察批次数；

（2）相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法，可考虑采用稳定性考察专属的检验方法；

（3）检验方法依据；

（4）合格标准；

（5）容器密封系统的描述；

（6）试验间隔时间（测试时间点）；

（7）贮存条件（应当采用与药品标示贮存条件相对应的《中华人民共和国药典》规定的长期稳定性试验标准条件）；

（8）检验项目，如检验项目少于成品质量标准所包含的项目，应当说明理由。

5.考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数据，以供趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式的药品，至少每年应当考察一个批次，除非当年没有生产。

6.某些情况下，持续稳定性考察中应当额外增加批次数，如重大变更或生产和包装有重大偏差的药品应当列入稳定性考察。此外，重新加工、返工或回收的批次，也应当考虑列入考察，除非已经过验证和稳定性考察。

7.关键人员，尤其是质量受权人，应当了解持续稳定性考察的结果。当持续稳定性考察不在待包装产品和成品的生产企业进行时，则相关各方之间应当有书面协议，且均应当保存持续稳定性考察的结果以供药品监督管理部门审查。

8.应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应当考虑是否可能对已上市药品造成影响，必要时应当实施召回，调查结果以及采取的措施应当报告当地药品监督管理部门。

9.应当根据所获得的全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。

10.应当定期审核总结报告。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第231-239条。

A.【责任编号】B73-34

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实变更控制系统。

D.【责任指标】

1.企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到批准后方可实施。

2.应当建立操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

3.变更都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将变更分类（如主要、次要变更）。判断变更所需的验证、额外的检验以及稳定性考察应当有科学依据。

4.与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应当经评估、制定实施计划并明确实施职责，最终由质量管理部门审核批准。变更实施应当有相应的完整记录。

5.改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的药品质量进行评估。如果变更可能影响药品的有效期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的药品进行稳定性考察。

6.变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订。

7.质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第240-246条。

A.【责任编号】B73-35

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实偏差处理制度。

D.【责任指标】

1.各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

2.企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。

3.任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

4.任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，应当有清楚的说明，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。

企业还应当采取预防措施有效防止类似偏差的再次发生。

5.质量管理部门应当负责偏差的分类，保存偏差调查、处理的文件和记录。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第247-251条。

A.【责任编号】B73-36

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实纠正措施和预防措施制度。

D.【责任指标】

1.企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。

2.企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括：

（1）对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题。必要时，应当采用适当的统计学方法；

（2）调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；

（3）确定所需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；

（4）评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性；

（5）对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应当予以记录；

（6）确保相关信息已传递到质量受权人和预防问题再次发生的直接负责人；

（7）确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

3.实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第252-254条。

A.【责任编号】B73-37

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实物料供应商的评估和批准制度。

D.【责任指标】

1.药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

2.质量管理部门应当对所有生产用物料的供应商进行质量评估，会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

主要物料的确定应当综合考虑企业所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素。

企业法定代表人、企业负责人及其他部门的人员不得干扰或妨碍质量管理部门对物料供应商独立作出质量评估。

3.应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。

如质量评估需采用现场质量审计方式的，还应当明确审计内容、周期、审计人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。

4.质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量审计，分发经批准的合格供应商名单。被指定的人员应当具有相关的法规和专业知识，具有足够的质量评估和现场质量审计的实践经验。

5.现场质量审计应当核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备检验条件。应当对其人员机构，厂房设施和设备，物料管理，生产工艺流程和生产管理，质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量审计应当有报告。

6.必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的药品进行稳定性考察。

7.质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量审计报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

8.改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。

9.质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。

10.质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

11.质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量审计，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量审计。

12.企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告、现场质量审计报告、产品稳定性考察报告、定期的质量回顾分析报告等。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第34条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第255-265条。

A.【责任编号】B73-38

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实产品质量回顾分析制度。

D.【责任指标】

1.应当按照操作规程，每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。应当考虑以往回顾分析的历史数据，还应当对产品质量回顾分析的有效性进行自检。

当有合理的科学依据时，可按照产品的剂型分类进行质量回顾，如固体制剂、液体制剂和无菌制剂等。

回顾分析应当有报告。

企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

（1）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；

（2）关键中间控制点及成品的检验结果；

（3）所有不符合质量标准的批次及其调查；

（4）所有重大偏差及相关的调查、所采取的整改措施和预防措施的有效性；

（5）生产工艺或检验方法等的所有变更；

（6）已批准或备案的药品注册所有变更；

（7）稳定性考察的结果及任何不良趋势；

（8）所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查；

（9）与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果；

（10）新获批准和有变更的药品，按照注册要求上市后应当完成的工作情况；

（11）相关设备和设施，如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态；

（12）委托生产或检验的技术合同履行情况。

2.应当对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施或进行再确认或再验证的评估意见及理由，并及时、有效地完成整改。

3.药品委托生产时，委托方和受托方之间应当有书面的技术协议，规定产品质量回顾分析中各方的责任，确保产品质量回顾分析按时进行并符合要求。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第266-268条。

A.【责任编号】B73-39

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实投诉与不良反应报告制度。

D.【责任指标】

1.国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

2.应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。

3.药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。应当主动收集药品不良反应，对不良反应应当详细记录、评价、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照要求向药品监督管理部门报告。

4.应当建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回药品。

5.应当有专人及足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应当向质量受权人通报。

6.所有投诉都应当登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应当详细记录投诉的各个细节，并进行调查。

7.发现或怀疑某批药品存在缺陷，应当考虑检查其他批次的药品，查明其是否受到影响。

8.投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

9.应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需要从市场召回药品的问题，并采取相应措施。

10.企业出现生产失误、药品变质或其他重大质量问题，应当及时采取相应措施，必要时还应当向当地药品监督管理部门报告.

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第70条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第269-277条；

《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年）第3条。

A.【责任编号】B73-40

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实委托生产与委托检验制度。

D.【责任指标】

1.经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

2.接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书的药品生产企业。疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。为确保委托生产产品的质量和委托检验的准确性和可靠性，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托生产或委托检验的内容及相关的技术事项。

3.委托生产或委托检验的所有活动，包括在技术或其他方面拟采取的任何变更，均应当符合药品生产许可和注册的有关要求。

4.委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求。

5.委托方应当向受托方提供所有必要的资料，以使受托方能够按照药品注册和其他法定要求正确实施所委托的操作。委托方应当使受托方充分了解与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害。

6.委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。

7.委托方应当确保物料和产品符合相应的质量标准。

8.受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

9.受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。

10.受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

11.委托方与受托方之间签订的合同应当详细规定各自的产品生产和控制职责，其中的技术性条款应当由具有制药技术、检验专业知识和熟悉本规范的主管人员拟订。委托生产及检验的各项工作必须符合药品生产许可和药品注册的有关要求并经双方同意。

12.合同应当详细规定质量受权人批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验。

13.合同应当规定何方负责物料的采购、检验、放行、生产和质量控制（包括中间控制），还应当规定何方负责取样和检验。在委托检验的情况下，合同应当规定受托方是否在委托方的厂房内取样。

14.合同应当规定由受托方保存的生产、检验和发运记录及样品，委托方应当能够随时调阅或检查；出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，委托方应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

15.合同应当明确规定委托方可以对受托方进行检查或现场质量审计。

16.委托检验合同应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门检查。

17.药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。

18.药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书的药品生产企业。

19.委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应当对受托方的生产条件、生产技术水平和质量管理状况进行详细考查，应当向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，对生产全过程进行指导和监督。

受托方应当按照《药品生产质量管理规范》（2010年）进行生产，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。

20.委托生产药品的双方应当签署合同，内容应当包括双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的权利与义务，且应当符合国家有关药品管理的法律法规。

21.注射剂、生物制品（不含疫苗制品、血液制品）和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请，由国家食品药品监督管理局负责受理和审批。

疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理局规定的其他药品不得委托生产。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

22.药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。

23.药品委托生产的，由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，并提交本办法第三十四条规定的申请材料。（食品）药品监督管理部门参照本办法第七条的规定进行受理。

24.受理申请的（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起20个工作日内，按照本章规定的条件对药品委托生产的申请进行审查，并作出决定；20个工作日内不能作出决定的，经本部门负责人批准，可以延长10个工作日，并应当将延长期限的理由告知委托方。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

25.《药品委托生产批件》有效期不得超过2年，且不得超过该药品批准证明文件规定的有效期限。

26.《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的，委托方应当在有效期届满30日前，按照本办法第三十四条的规定提交有关材料，办理延期手续。

委托生产合同终止的，委托方应当及时办理《药品委托生产批件》的注销手续。

27.药品委托生产申请材料项目：

（1）委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件；

（2）受托方《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书复印件；

（3）委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况；

（4）委托方拟委托生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺，包装、标签和使用说明书实样；

（5）委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标；

（6）委托生产合同；

（7）受托方所在地省级药品检验所出具的连续三批产品检验报告书。委托生产生物制品的，其三批样品由受托方所在地省级药品检验所抽取、封存，由中国药品生物制品检定所负责检验并出具检验报告书；

（8）受托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门组织对企业技术人员，厂房、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

28.药品委托生产延期申请所需要的申请材料项目：

（1）委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件；

（2）受托方《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书复印件；

（3）前次批准的《药品委托生产批件》复印件；

（4）前次委托生产期间，生产、质量情况的总结；

（5）与前次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件。

29.委托生产药品的质量标准应当执行国家药品质量标准，其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应当与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上，应当标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

30.（食品）药品监督管理部门对药品委托生产申请进行审查时，应当参照执行《药品生产监督管理办法》（2017年）第二章第十条至第十二条的有关规定。

31.药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的，应当在签署委托生产合同后30日内向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

32.省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将药品委托生产的批准、备案情况报国家食品药品监督管理局。

境内企业接受境外企业委托生产蛋白同化制剂、肽类激素，应当签定书面委托生产合同，并将委托生产合同报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。委托生产合同应当载明委托企业的国籍、委托生产的蛋白同化制剂或者肽类激素的品种、数量、生产日期等内容。

33.境内企业接受境外企业委托生产的蛋白同化制剂、肽类激素不得在境内销售。

药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的制剂不得委托生产。

药品生产企业不得接受境外厂商委托加工药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的产品；特殊情况需要委托加工的，须经国家食品药品监督管理局批准。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第13条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第10条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第278-292条；

《药品生产监督管理办法》（2017年）第24、26、27、35、38条，第29-31条；

《反兴奋剂条例》（2014年）第13条；

《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年）第12条。

A.【责任编号】B73-41

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实产品发运制度。

D.【责任指标】

1.每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

2.药品发运的零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

3.发运记录应当至少保存至药品有效期后一年。

4.放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。

严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通运输工具。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第295-297条；

《放射性药品管理办法》（2017年）第19条。

A.【责任编号】B73-42

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实产品召回制度。

D.【责任指标】

1.药品生产企业应当建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

2.药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

3.因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

4.应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

5.应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。产品召回负责人应当独立于销售和市场部门；如产品召回负责人不是质量受权人，则应当向质量受权人通报召回处理情况。

6.召回应当能够随时启动，并迅速实施。

7.因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地药品监督管理部门报告。

8.产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品发运记录。

9.已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。

10.召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

11.应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

E.【法定依据】

《药品召回管理办法》（2007年）第5条；

《药品生产质量管理规范》（2010年）第293-294、298-305条。

A.【责任编号】B73-43

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并落实质量保证系统自检操作规程。

D.【责任指标】

1.质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。

2.自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等项目定期进行检查。

3.应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

4.自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建议。自检情况应当报告企业高层管理人员。

E.【法定依据】

《药品生产质量管理规范》（2010年）第306-309条。

A.【责任编号】B73-44

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立并实施药品广告报送审查和发布管理制度。

D.【责任指标】

1.药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

2.药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

3.省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》（2015年）的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

4.药品价格和广告，本法未规定的，适用《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国广告法》（2015年）的规定。

5.发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

6.发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

7.在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

8.经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告；已经发布广告的，必须立即停止。

9.未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第59-62条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第48-50条。

A.【责任编号】B73-45

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立特殊物料和产品采购管理制度。

D.【责任指标】

1.国内药品生产企业、经营企业以及医疗机构采购进口蛋白同化制剂、肽类激素时，供货单位应当提供《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、药品《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件，并在上述各类复印件上加盖供货单位公章。

2.药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

3.药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

4.申请购买第一类易制毒化学品，应当提交下列证件，经本条例第十五条规定的行政主管部门审批，取得购买许可证：

（1）经营企业提交企业营业执照和合法使用需要证明；

（2）其他组织提交登记证书（成立批准文件）和合法使用需要证明。

5.申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。

前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料和证件进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。

6.持有麻醉药品、第一类精神药品购买印鉴卡的医疗机构购买第一类中的药品类易制毒化学品的，无须申请第一类易制毒化学品购买许可证。

个人不得购买第一类、第二类易制毒化学品。

7.购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。个人自用购买少量高锰酸钾的，无须备案。

8.除药品类易制毒化学品经营企业外，购用单位应当按照《购用证明》载明的用途使用药品类易制毒化学品，不得转售；外贸出口企业购买的药品类易制毒化学品不得内销。

购用单位需要将药品类易制毒化学品退回原供货单位的，应当分别报其所在地和原供货单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。原供货单位收到退货后，应当分别向其所在地和原购用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2017年）第14条；

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年）第34条；

《易制毒化学品管理条例》（2016年）第14-17条；

《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年）第29条。

A.【责任编号】B73-46

B.【责任主体】药品生产企业

C.【责任名称】建立特殊物料和产品储存、运输管理制度。

D.【责任指标】

1.药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当设置专库或者在药品仓库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。

麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业可在其麻醉药品和第一类精神药品专库中设专区存放药品类易制毒化学品。

教学科研单位应当设立专柜储存药品类易制毒化学品。

专库应当设有防盗设施，专柜应当使用保险柜；专库和专柜应当实行双人双锁管理。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，其关键生产岗位、储存场所应当设置电视监控设施，安装报警装置并与公安机关联网。

2.药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于2年。

药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品的，必须在专用账册中载明，并留存出口许可及相应证明材料备查。

药品类易制毒化学品入库应当双人验收，出库应当双人复核，做到账物相符。

3.麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

（1）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

（2）具有相应的防火设施；

（3）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

4.麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

5.麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

6.第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

7.托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

8.通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

9.托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

10.托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

11.邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。

省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品。邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品，应当依法对收寄的麻醉药品和精神药品予以查验。

邮寄麻醉药品和精神药品的具体管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院邮政主管部门制定。

12.定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品，发货人在发货前应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送本次运输的相关信息。属于跨省、自治区、直辖市运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报；属于在本省、自治区、直辖市行政区域内运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地设区的市级药品监督管理部门通报。

13.收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。

毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

14.生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《中华人民共和国药品管理法》（2015年）（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。

生产企业应当记录蛋白同化制剂、肽类激素的生产、销售和库存情况，并保存记录至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。

15. 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：

（1）有专门的管理人员；

（2）有专储仓库或者专储药柜；

（3）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；

（4）法律、行政法规规定的其他条件。

蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。

16.跨设区的市级行政区域（直辖市为跨市界）或者在国务院公安部门确定的禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输第一类易制毒化学品的，由运出地的设区的市级人民政府公安机关审批；运输第二类易制毒化学品的，由运出地的县级人民政府公安机关审批。经审批取得易制毒化学品运输许可证后，方可运输。

运输第三类易制毒化学品的，应当在运输前向运出地的县级人民政府公安机关备案。公安机关应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

17.申请易制毒化学品运输许可，应当提交易制毒化学品的购销合同，货主是企业的，应当提交营业执照；货主是其他组织的，应当提交登记证书（成立批准文件）；货主是个人的，应当提交其个人身份证明。经办人还应当提交本人的身份证明。

公安机关应当自收到第一类易制毒化学品运输许可申请之日起10日内，收到第二类易制毒化学品运输许可申请之日起3日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给运输许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品运输许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。

18.对许可运输第一类易制毒化学品的，发给一次有效的运输许可证。

对许可运输第二类易制毒化学品的，发给3个月有效的运输许可证；6个月内运输安全状况良好的，发给12个月有效的运输许可证。

易制毒化学品运输许可证应当载明拟运输的易制毒化学品的品种、数量、运入地、货主及收货人、承运人情况以及运输许可证种类。

19.运输供教学、科研使用的100克以下的麻黄素样品和供医疗机构制剂配方使用的小包装麻黄素以及医疗机构或者麻醉药品经营企业购买麻黄素片剂6万片以下、注射剂l.5万支以下，货主或者承运人持有依法取得的购买许可证明或者麻醉药品调拨单的，无须申请易制毒化学品运输许可。

20.接受货主委托运输的，承运人应当查验货主提供的运输许可证或者备案证明，并查验所运货物与运输许可证或者备案证明载明的易制毒化学品品种等情况是否相符；不相符的，不得承运。

运输易制毒化学品，运输人员应当自启运起全程携带运输许可证或者备案证明。公安机关应当在易制毒化学品的运输过程中进行检查。

运输易制毒化学品，应当遵守国家有关货物运输的规定。

E.【法定依据】

《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年）第31-32条；

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年）第46-49条、第50-55条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第6条；

《反兴奋剂条例》（2014年）第8-9条；

《易制毒化学品管理条例》（2016年）第20-24条。

第七十四节　配制制剂的医疗机构

本节目录

1 明确质量管理组织职责。

2 建立并落实企业负责人职责、制剂室负责人条件确认、药检室负责人条件确认。

3 建立并落实厂房与设施、配制区、仓储区、配制、质量控制区、辅助区的设置标准。

4 建立并落实设备的设计安装、维护维修、使用清洁、校准制度。

5 建立并落实制药用水、原辅料管理制度。

6 建立并落实包装材料管理制度、确认验证制度、文件管理操作规程。

7 建立并落实工艺规程。

8 建立并落实批配制、批包装记录制度。

9 建立并落实产品配制批次划分、编制药品批号操作规程。

10 建立并落实物料平衡检查、防止污染和交叉污染制度。

11 建立并落实配制、包装操作规程。

12 建立并落实质量控制实验室管理职责。

13 建立并落实物料和产品放行、持续稳定性考察制度。

14 建立并落实变更控制系统。

15 建立并落实产品质量评价制度。

16 建立并落实投诉与不良反应报告制度及记录。

17 建立并落实委托配制制度。

18 建立并落实产品配发及收回制度及记录。

19 建立重大质量事故上报制度。

20 建立并落实质量保证系统自检操作规程。

21 建立毒性药品生产和质量管理制度。

A.【责任编号】B74-1

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】明确质量管理组织职责。

D.【责任指标】

质量管理组织负责制剂配制全过程的质量管理。其主要职责：

（1）制定质量管理组织任务、职责；

（2）决定物料和中间品能否使用；

（3）研究处理制剂重大质量问题；

（4）制剂经检验合格后，由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用；

（5）审核不合格品的处理程序及监督实施。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第61条。

A.【责任编号】B74-2

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实企业负责人职责、制剂室负责人条件确认、药检室负责人条件确认。

D.【责任指标】

1.医疗机构负责人对制剂质量负责。

2.制剂室和药检室的负责人应具有大专以上药学或相关专业学历，具有相应管理的实践经验，有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力。

3.制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第7、8条。

A.【责任编号】B74-3

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实厂房与设施、配制区、仓储区、配制、质量控制区、辅助区的设置标准。

D.【责任指标】

1.为保证制剂质量，制剂室要远离各种污染源。周围的地面、路面、植被等不应对制剂配制过程造成污染。

2.制剂室应有防止污染、昆虫和其他动物进入的有效设施。

3.制剂室的房屋和面积必须与所配制的制剂剂型和规模相适应。应设工作人员更衣室。

4.各工作间应按制剂工序和空气洁净度级别要求合理布局。一般区和洁净区分开；配制、分装与贴签、包装分开；内服制剂与外用制剂分开；无菌制剂与其他制剂分开。

5.各种制剂应根据剂型的需要，工序合理衔接，设置不同的操作间，按工序划分操作岗位。

6.制剂室应具有与所配制剂相适应的物料、成品等库房，并有通风、防潮等设施。

7.中药材的前处理、提取、浓缩等必须与其后续工序严格分开，并应有有效的除尘、排风设施。

8.制剂室在设计和施工时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室的内表面应平整光滑，无裂缝、接口严密，无颗粒物脱落并能耐受清洗和消毒。墙壁与地面等交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少积尘和便于清洁。

9.洁净室内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施在设计和安装时应避免出现不易清洁的部位。

10.根据制剂工艺要求，划分空气洁净度级别（见附件表I、表II）。洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应符合规定，应定期检测并记录。

11.洁净室（区）应有足够照度，主要工作间的照度宜为300勒克斯。

12.洁净室的窗户、技术夹层及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或顶棚的连接部位均应密封。

13.洁净室（区）应维持一定的正压，并送入一定比例的新风。

14.洁净室（区）内安装的水池、地漏的位置应适宜，不得对制剂造成污染。100级洁净区内不得设地漏。

15.实验动物房应远离制剂室。

16.各种物料要严格管理。合格物料、待验物料及不合格物料应分别存放，并有易于识别的明显标志。不合格的物料，应及时处理。

17.各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料，应按规定条件储存。挥发性物料的存放，应注意避免污染其他物料。各种物料不得露天存放。

18.更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第11-13条，第14-25条，第35-36条，第41条。

A.【责任编号】B74-4

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实设备的设计安装、维护维修、使用清洁、校准制度。

D.【责任指标】

1.设备的选型、安装应符合制剂配制要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于操作、维修和保养，并能防止差错和减少污染。

2.纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应避免死角、盲管。

3.与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀；不与药品发生化学变化和吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品和容器造成污染。

4.制剂配制和检验应有与所配制制剂品种相适应的设备、设施与仪器。

5.用于制剂配制和检验的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密度应符合制剂配制和检验的要求，应定期校验，并有合格标志。校验记录应至少保存一年。

6.建立设备管理的各项规章制度，制定标准操作规程。设备应由专人管理，定期维修、保养，并作好记录。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第26-31条。

A.【责任编号】B74-5

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实制药用水、原辅料管理制度。

D.【责任指标】

1.制剂配制所用物料的购入、储存、发放与使用等应制定管理制度。

2.制剂配制所用的物料应符合药用要求，不得对制剂质量产生不良影响。

3.制剂配制所用的中药材应按质量标准购入，合理储存与保管。

4.各种物料要严格管理。合格物料、待验物料及不合格物料应分别存放，并有易于识别的明显标志。不合格的物料，应及时处理。

5.各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料，应按规定条件储存。挥发性物料的存放，应注意避免污染其他物料。各种物料不得露天存放。

6.物料应按规定的使用期限储存，储存期内如有特殊情况应及时检验。

7.根据制剂配制规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准并定期检验。根据验证结果，规定检验周期。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第32-37条，第57条。

A.【责任编号】B74-6

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实包装材料管理制度、确认验证制度、文件管理操作规程。

D.【责任指标】

1.制剂的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，不得随意更改；应专柜存放，专人保管，不得流失。

2.新制剂的配制工艺及主要设备应按验证方案进行验证。当影响制剂质量的主要因素，如配制工艺或质量控制方法、主要原辅料、主要配制设备等发生改变时，以及配制一定周期后，应进行再验证。所有验证记录应归档保存。

3.制剂配制管理文件和质量管理文件的要求：

（1）制定文件应符合《药品管理法》和相关法律、法规、规章的要求；

（2）应建立文件的管理制度。使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

（3）文件的制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；

（4）有关配制记录和质量检验记录应完整归档，至少保存2年备查。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第38、59、52条。

A.【责任编号】B74-7

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实工艺规程。

D.【责任指标】

配制规程和标准操作规程：

（1）配制规程包括：制剂名称、剂型、处方、配制工艺的操作要求，原料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，成品容器、包装材料的要求等。

（2）标准操作规程：配制过程中涉及的单元操作（如加热、搅拌、振摇、混合等）具体规定和应达到的要求。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第50条第1款。

A.【责任编号】B74-8

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实批配制、批包装记录制度。

D.【责任指标】

1.配制记录（制剂单）应包括：编号、制剂名称、配制日期、制剂批号、有关设备名称与操作记录、原料用量、成品和半成品数量、配制过程的控制记录及特殊情况处理记录和各工序的操作者、复核者、清场者的签名等。

2.每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，填写字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。需要更改时，更改人应在更改处签字，并需使被更改部分可以辨认。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第50条第二款，第58条。

A.【责任编号】B74-9

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实产品配制批次划分、编制药品批号操作规程。

D.【责任指标】

1.在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂为一批，一批制剂在规定限度内具有同一性质和质量。

2.每批制剂均应编制制剂批号。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第54条。

A.【责任编号】B74-10

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实物料平衡检查、防止污染和交叉污染制度。

D.【责任指标】

1.制剂室应有防止污染的卫生措施和卫生管理制度，并由专人负责。

2.配制间不得存放与配制无关的物品。配制中的废弃物应及时处理。

3.更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

4.配制间和制剂设备、容器等应有清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点等。

5.洁净室（区）应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

6.工作服的选材、式样及穿戴方式应与配制操作和洁净度级别要求相适应。

7.洁净室（区）仅限于在该室的配制人员和经批准的人员进入。

8.入洁净室（区）的人员不得化妆和佩戴饰物，不得裸手直接接触药品。

9.配制人员应有健康档案，并每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事制剂配制工作。

10.每批制剂均应按投入和产出的物料平衡进行检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常程序处理。

11.每次配制后应清场，并填写清场记录。每次配制前应确认无上次遗留物。

12.不同制剂（包括同一制剂的不同规格）的配制操作不得在同一操作间同时进行。如确实无法避免时，必须在不同的操作台配制，并应采取防止污染和混淆的措施。

13.在配制过程中应防止称量、过筛、粉碎等可能造成粉末飞散而引起的交叉污染。

14.在配制过程中使用的容器须有标明物料名称、批号、状态及数量等的标志。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第39-47条，第55、56条。

A.【责任编号】B74-11

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实配制、包装操作规程。

D.【责任指标】

1.配制规程和标准操作规程

（1）配制规程：制剂名称、剂型、处方、配制工艺的操作要求，原料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，成品容器、包装材料的要求等。

（2）标准操作规程：配制过程中涉及的单元操作（如加热、搅拌、振摇、混合等）具体规定和应达到的要求。

2.配制规程和标准操作规程不得任意修改。如需修改时必须按制定时的程序办理修订、审批手续。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第50、53条。

A.【责任编号】B74-12

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实质量控制实验室管理职责。

D.【责任指标】

药检室负责制剂配制全过程的检验。其主要职责：

（1）制定和修订物料、中间品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；

（2）制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或参考品）、滴定液与培养基及实验动物等管理办法；

（3）对物料、中间品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

（4）监测洁净室（区）的微生物数和尘粒数；

（5）评价原料、中间品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据；

（6）制定药检室人员的职责。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第61条。

A.【责任编号】B74-13

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实物料和产品放行、持续稳定性考察制度。

D.【责任指标】

1.制剂质量稳定性考察记录。

2.医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。

3.制剂经检验合格后，由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第51条第2款，第60条第4款，第63条。

A.【责任编号】B74-14

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实变更控制系统。

D.【责任指标】

配制规程和标准操作规程不得任意修改。如需修改时必须按制定时的程序办理修订、审批手续。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第53条。

A.【责任编号】B74-15

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实产品质量评价制度。

D.【责任指标】

评价原料、中间品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第61条第5款。

A.【责任编号】B74-16

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实投诉与不良反应报告制度及记录。

D.【责任指标】

1.使用部门及患者的反馈、投诉等制度和记录。

2.制剂使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第49条第2款，第65条。

A.【责任编号】B74-17

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实委托配制制度。

D.【责任指标】

委托配制制剂的质量标准应当执行原批准的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与原批准的内容相同。在委托配制的制剂包装、标签和说明书上，应当标明委托单位和受托单位名称、受托单位生产地址。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年）第34条。

A.【责任编号】B74-18

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实产品配发及收回制度及记录。

D.【责任指标】

1.制剂配发必须有完整的记录或凭据。内容包括：领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。

2.收回记录应包括：制剂名称、批号、规格、数量、收回部门、收回原因、处理意见及日期等。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第64条。

A.【责任编号】B74-19

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立重大质量事故上报制度。

D.【责任指标】

医疗机构制剂配制发生重大质量事故，必须立即报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和有关部门。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年）第43条。

A.【责任编号】B74-20

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立并落实质量保证系统自检操作规程。

D.【责任指标】

1.医疗机构制剂质量管理组织应定期组织自检。自检应按预定的程序，按规定内容进行检查。

2.自检应有记录并写出自检报告，包括评价及改进措施等。

E.【法定依据】

《医疗机构制剂配制质量管理规范》（2001年）第62条。

A.【责任编号】B74-21

B.【责任主体】配制制剂的医疗机构

C.【责任名称】建立毒性药品生产和质量管理制度。

D.【责任指标】

1.加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。

2.生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。

E.【法定依据】

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第6、8条。

第七十五节　化妆品生产企业

本节目录

1 建立并落实质量管理负责人制度。

2 建立并落实人员卫生制度。

3 建立并落实厂房设施、生产区、仓储区、质量控制区、辅助区的设置标准，建立并落实设备的设计安装、维护维修、校准和使用清洁制度。

4 建立并落实原辅料、包装材料、成品质量标准和管理制度。

5 建立并落实、工艺规程、批生产、批包装、生产批次划分等操作规程和记录制度。

6 建立并落实确定生产日期操作规程。

7 建立并落实质量控制实验室管理制度。

8 建立并落实物料和产品放行制度。

9 建立并落实物料供应商的评估和批准制度。

10 建立并落实投诉与不良反应报告制度。

A.【责任编号】B75-1

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实质量管理负责人制度。

D.【责任指标】

《化妆品卫生监督条例》第十二条规定的化妆品标签、说明书、小包装上应当注明的内容，必须有中文记载。其中，标签上所注厂名也可以为产品质量责任者名称。

跨省联营企业生产的产品，标签上应注明生产企业所在地《化妆品生产企业卫生许可证》编号。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例实施细则》（2005年）第21条。

A.【责任编号】B75-2

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实人员卫生制度。

D.【责任指标】

1.直接从事化妆品生产的人员，必须每年进行健康检查，取得健康证后方可从事化妆品的生产活动。

凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病的人员，不得直接从事化妆品生产活动。

2.直接从事化妆品生产人员（包括临时工）必须依照规定实施健康检查：

（1）化妆品生产企业负责本单位人员体检的组织工作。每年向所在地的县级以上卫生行政部门提交应体检的人员名单，并组织应体检人员到县级以上医疗卫生机构体检。

（2）健康体检按统一要求、统一标准实施检查。体检机构应认真填写体检表，于体检结束后15日内报出体检结果。

（3）卫生行政部门应认真审查受检人员的健康状况，符合要求者发给健康证；不符合要求者，通知受检单位将其调离直接从事化妆品生产的岗位。卫生行政部门应在接到体检结果次日起15日内发出健康证或调离通知。

（4）对患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核患者的管理，按国家《传染病防治法》有关规定执行；患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病者，必须在治疗后经原体检单位检查证明痊愈，方可恢复原工作。

健康检查的管理办法按照国务院卫生行政部门有关规定执行。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例》（1989年）第7条；

《化妆品卫生监督条例实施细则》（2005年）第10条。

A.【责任编号】B75-3

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实厂房设施、生产区、仓储区、质量控制区、辅助区的设置标准，建立并落实设备的设计安装、维护维修、校准和使用清洁制度。

D.【责任指标】

化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：

（1）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。

（2）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。

（3）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。

（4）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。

（5）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例》（1989年）第6条。

A.【责任编号】B75-4

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实原辅料、包装材料、成品质量标准和管理制度。

D.【责任指标】

1.生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料必须符合国家卫生标准。

2.使用化妆品新原料生产化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准。

化妆品新原料是指在国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料。

3.生产企业在化妆品投放市场前，必须按照国家《化妆品卫生标准》对产品进行卫生质量检验，对质量合格的产品应当附有合格标记。未经检验或者不符合卫生标准的产品不得出厂。

4.化妆品标签上应当注明产品名称、厂名，并注明生产企业卫生许可证编号；小包装或者说明书上应当注明生产日期和有效使用期限。特殊用途的化妆品，还应当注明批准文号。对可能引起不良反应的化妆品，说明书上应当注明使用方法、注意事项。

化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症，不得宣传疗效，不得使用医疗术语。

5.生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。

6.进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。

7.生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例》（1989年）第8-9条，第11、12条，第25-27条。

A.【责任编号】B75-5

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实、工艺规程、批生产、批包装、生产批次划分等操作规程和记录制度。

D.【责任指标】

对化妆品生产企业的定期和不定期检查主要内容是：

（1）监督检查生产过程中的卫生状况；

（2）监督检查是否使用了禁用物质和超量使用了限用物质生产化妆品；

（3）每批产品出厂前的卫生质量检验记录；

（4）产品卫生质量；

（5）产品标签、小包装、说明书是否符合《条例》第十二条规定；

（6）生产环境的卫生情况；

（7）直接从事化妆品生产的人员中患有《条例》第七条规定的疾病者调离情况。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例实施细则》（2005年）第29条。

A.【责任编号】B75-6

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实确定生产日期操作规程。

D.【责任指标】

1.化妆品标签上应当注明产品名称、厂名，并注明生产企业卫生许可证编号；小包装或者说明书上应当注明生产日期和有效使用期限。特殊用途的化妆品，还应当注明批准文号。对可能引起不良反应的化妆品，说明书上应当注明使用方法、注意事项。

2.化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症，不得宣传疗效，不得使用医疗术语。按《化妆品卫生监督条例》第十二条的要求，卫生质量在3年内可能发生变化的化妆品，应当注明有效使用期限（或使用期限）。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例》（1989年）第12条；

《化妆品卫生监督条例实施细则》（2005年）第20条。

A.【责任编号】B75-7

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实质量控制实验室管理制度。

D.【责任指标】

1.化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：

（1）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。

（2）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。

（3）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。

（4）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。

（5）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。

2.对化妆品生产企业的定期和不定期检查主要内容是：

（1）监督检查生产过程中的卫生状况；

（2）监督检查是否使用了禁用物质和超量使用了限用物质生产化妆品；

（3）每批产品出厂前的卫生质量检验记录；

（4）产品卫生质量；

（5）产品标签、小包装、说明书是否符合《条例》第十二条规定；

（6）生产环境的卫生情况；

（7）直接从事化妆品生产的人员中患有《条例》第七条规定的疾病者调离情况。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例》（1989年）第6条；

《化妆品卫生监督条例实施细则》（2005年）第29条。

A.【责任编号】B75-8

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实物料和产品放行制度。

D.【责任指标】

1.生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料必须符合国家卫生标准。

2.生产企业在化妆品投放市场前，必须按照国家《化妆品卫生标准》对产品进行卫生质量检验，对质量合格的产品应当附有合格标记。未经检验或者不符合卫生标准的产品不得出厂。

3.对化妆品生产企业的定期和不定期检查主要内容是：

（1）监督检查生产过程中的卫生状况；

（2）监督检查是否使用了禁用物质和超量使用了限用物质生产化妆品；

（3）每批产品出厂前的卫生质量检验记录；

（4）产品卫生质量；

（5）产品标签、小包装、说明书是否符合《条例》第十二条规定；

（6）生产环境的卫生情况；

（7）直接从事化妆品生产的人员中患有《条例》第七条规定的疾病者调离情况。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例》（1989年）第8、11条；

《化妆品卫生监督条例实施细则》（2005年）第29条。

A.【责任编号】B75-9

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实物料供应商的评估和批准制度。

D.【责任指标】

国务院卫生行政部门聘请科研、医疗、生产、卫生管理等有关专家组成化妆品安全性评审组，对进口化妆品、特殊用途的化妆品和化妆品新原料进行安全性评审，对化妆品引起的重大事故进行技术鉴定。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例》（1989年）第18条。

A.【责任编号】B75-10

B.【责任主体】化妆品生产企业

C.【责任名称】建立并落实投诉与不良反应报告制度。

D.【责任指标】

本《化妆品卫生监督条例实施细则》第二十九条第四项产品卫生质量检查办法是：

（1）检查数量（定期检查量加不定期检查量）：

全年生产产品种类数为1至9种的，抽查百分之百；全年生产产品种类数为10至100种的，抽查1/2，但年抽查产品数不应少于10种；

全年生产产品种类数超过一百种的，抽查1/3，但年抽查产品数不应少于50种。

（2）检查重点：

重点检查未报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案的产品、企业新投放市场的产品、卫生质量不稳定的产品、可能引起人体不良反应的产品、以及有消费者投诉的产品等。

（3）检查项目：

①对未报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案的产品，审查产品成分、产品卫生质量检验报告，同时进行微生物卫生化学方面的产品卫生质量监督检验。

如企业不能提供产品卫生质量检验报告，或提供的产品卫生质量检验报告不能证明产品使用安全的，由化妆品卫生监督检验机构进行强制鉴定。

②其他产品进行微生物、卫生化学方面的产品卫生质量监督检验。必要时，经同级卫生行政部门批准，可以对批准产品进行卫生安全性鉴定。

（4）抽查的产品按国家《化妆品卫生标准》及其标准方法检验。

（5）企业对卫生监督检验机构作出的产品卫生质量评价有异议的，由上一级卫生监督检验机构复核。

E.【法定依据】

《化妆品卫生监督条例实施细则》（2005年）第30条。

第七十六节　药品流通（批发）企业

本节目录

1 明确管理部室、人员的岗位职能。

2 设立独立的质量管理部门。

3 建立并落实企业负责人制度。

4 建立并落实质量管理负责人、质量机构负责人制度。

5 建立并落实人员及培训制度。

6 建立并落实人员卫生制度。

7 建立并落实仓储区及设施的设置标准。

8 建立并落实设备的维护维修制度。

9 建立并落实设备校验与验证制度。

10 建立并落实环境卫生管理制度。

11 建立并落实文件管理制度。

12 建立并落实各经营环节的操作规程。

13 建立并落实记录与凭证管理制度。

14 建立并落实计算机管理系统设置标准。

15 建立并落实冷链储存药品储存运输设备设置标准。

16 建立并落实特殊管理药品储存运输设备设置标准。

17 建立并落实疫苗储存运输设备设置标准。

18 建立并落实中药材、中药饮片储存运输设备设置标准。

19 企业应取得《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》，并按照经审批的经营方式、经营范围经营药品。

20 建立并落实供货企业审核管理制度。

21 建立并落实经营品种审核管理制度。

22 建立并落实采购管理制度。

23 建立并落实收货管理制度。

24 建立并落实验收管理制度。

25 建立并落实储存管理制度。

26 建立并落实养护管理制度。

27 建立并落实出库管理制度。

28 建立并落实销售管理制度。

29 建立并落实购货单位审核管理制度。

30 建立并落实运输管理制度。

31 建立并落实退货管理制度。

32 建立并落实不合格药品管理制度。

33 建立并落实药品有效期管理制度。

34 建立并落实计算机管理系统管理制度。

35 建立并落实冷链储存药品储存仓储管理制度。

36 建立并落实冷链储存药品运输管理制度。

37 建立并落实特殊管理药品（麻醉药品、精神药品）管理制度。

38 建立并落实特殊管理药品（兴奋剂）管理制度。

39 建立并落实特殊管理药品（医疗用毒性药品）管理制度。

40 建立并落实特殊管理药品（含特殊管理药品复方制剂）管理制度。

41 建立并落实中药材、中药饮片管理制度。

42 建立并落实药品不良反应报告制度。

43 建立并落实方针目标管理制度。

44 建立并落实制度考核管理制度。

45 建立并落实内审管理制度。

46 建立并落实风险评估管理制度。

47 建立并落实召回、追回管理制度。

48 建立并落实质量信息管理制度。

49 建立并落实质量否决管理制度。

50 建立并落实质量投诉管理制度。

51 建立并落实质量事故管理制度。

52 建立并落实禁止给予、收受回扣或者其他利益的处罚规定。

A.【责任编号】B76-1

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】明确管理部室、人员的岗位职能。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.企业应当全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。

3.企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

4.部门及岗位职责应当包括：

（1）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；

（2）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；

（3）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；

（4）与药品经营相关的其他岗位职责。

5.企业质量管理机构应行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第12、13、37条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第2条。

A.【责任编号】B76-2

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】设立独立的质量管理部门。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，机构下设质量管理组、质量验收组。

2.质量管理部门应当履行以下职责：

（1）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；

（2）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

（3）负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

（4）负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

（5）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；

（6）负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；

（7）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（8）负责假劣药品的报告；

（9）负责药品质量查询；

（10）负责指导设定计算机系统质量控制功能；

（11）负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；

（12）组织验证、校准相关设施设备；

（13）负责药品召回的管理；

（14）负责药品不良反应的报告；

（15）组织质量管理体系的内审和风险评估；

（16）组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；

（17）组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；

（18）协助开展质量管理教育和培训；

（19）其他应当由质量管理部门履行的职责。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第17条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第1条。

A.【责任编号】B76-3

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实企业负责人制度。

D.【责任指标】

1.具有依法经过资格认定的药学技术人员；具有保证所经营药品质量的规章制度。

2.企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照本规范要求经营药品。

3.药品生产、经营企业对其药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。

4.企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76、83条规定的情形。

5.企业负责人应具有大专以上学历，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识，无严重违反药品管理法律、法规行为记录。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第14条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第5条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第3、4条。

A.【责任编号】B76-4

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实质量管理负责人、质量机构负责人制度。

D.【责任指标】

1.具有依法经过资格认定的药学技术人员；具有保证所经营药品质量的规章制度。

2.企业质量负责人由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

3.企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76、83条规定的情形。

4.企业质量管理负责人应具有大学本科以上学历，且必须是执业药师。

5.企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

6.企业质量管理机构的负责人应是执业药师，并有三年以上（含三年）药品经营质量管理工作经验。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第15、16条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第3、5、6条。

A.【责任编号】B76-5

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实人员及培训制度。

D.【责任指标】

1.具有依法经过资格认定的药学技术人员；具有保证所经营药品质量的规章制度。

2.企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

3.企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

4.企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

5.企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

6.企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员：

（1）从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（2）从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（3）从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

7.从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

8.从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

9.企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合《药品经营质量管理规范》要求。

10.培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

11.企业应当按照培训管理制度制订年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

12.从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第18~28条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第4~8、10条。

A.【责任编号】B76-6

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实人员卫生制度。

D.【责任指标】

1.企业应当制订员工个人卫生管理制度，储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。

2.质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第29、30条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第9条。

A.【责任编号】B76-7

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实仓储区及设施的设置标准。

D.【责任指标】

1.药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

2.企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。营业场所明亮、整洁。

3.库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。

4.药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

5.库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：

（1）库房内外环境整洁，无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源，库区地面硬化或者绿化；

（2）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（3）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；

（4）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

6.库房应当配备以下设施设备：

（1）仓库中具有适合药品储存的专用货架和入库、传递、分检、上架、出库等现代物流系统的装置和设备。专营生物制品、中药材、中药饮片的企业除外。具有药品与地面之间有效隔离的设备；

（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（3）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（4）自动监测、记录库房温湿度的设备；

（5）符合储存作业要求的照明设备；

（6）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；

（7）包装物料的存放场所；

（8）验收、发货、退货的专用场所；

（9）不合格药品专用存放场所；

（10）经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。

7.具备符合药品特性要求的运输能力，运输药品应当使用封闭式货物运输工具。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15、20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第43~47、50条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第11-30条。

A.【责任编号】B76-8

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实设备的维护维修制度。

D.【责任指标】

储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第52条。

A.【责任编号】B76-9

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实设备校验与验证制度。

D.【责任指标】

1.企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。

2.企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

3.验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档。

4.企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

 E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第53-56条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第32条。

A.【责任编号】B76-10

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实环境卫生管理制度。

D.【责任指标】

储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第52条。

A.【责任编号】B76-11

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实文件管理制度。

D.【责任指标】

1.具有保证所经营药品质量的规章制度。

2.企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

3.文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。

4.文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。文件应当分类存放，便于查阅。

5.企业应当定期审核、修订文件，使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

6.企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

7.质量管理制度应当包括以下内容：

（1）质量管理体系内审的规定；

（2）质量否决权的规定；

（3）质量管理文件的管理；

（4）质量信息的管理；

（5）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

（6）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；

（7）特殊管理的药品的规定；

（8）药品有效期的管理；

（9）不合格药品、药品销毁的管理；

（10）药品退货的管理；

（11）药品召回的管理；

（12）质量查询的管理；

（13）质量事故、质量投诉的管理；

（14）药品不良反应报告的规定；

（15）环境卫生、人员健康的规定；

（16）质量方面的教育、培训及考核的规定；

（17）设施设备保管和维护的管理；

（18）设施设备验证和校准的管理；

（19）记录和凭证的管理；

（20）计算机系统的管理；

（21）执行药品追溯的规定；

（22）其他应当规定的内容。

企业应按规定建立以下药品质量管理档案（表格）。内容包括：

（1）员工健康检查档案；

（2）员工培训档案；

（3）药品质量档案；

（4）药品养护档案；

（5）供货方档案；

（6）用户档案；

（7）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；

（8）计量器具管理档案；

（9）首营企业审批表；

（10）首营品种审批表；

（11）不合格药品报损审批表；

（12）药品质量信息汇总表；

（13）药品质量问题追踪表；

（14）近效期药品催销表；

（15）药品不良反应报告表等。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第31-36条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）第31、34条。

A.【责任编号】B76-12

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实各经营环节的操作规程。

D.【责任指标】

1.具有保证所经营药品质量的规章制度；

2.企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第38条。

A.【责任编号】B76-13

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实记录与凭证管理制度。

D.【责任指标】

1.具有保证所经营药品质量的规章制度。

2.企业应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理、质量查询、投诉、抽查情况记录；直调质量验收、计量器具使用、检定、质量事故报告、药品不良反应报告、质量管理制度执行情况检查和考核等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

3.通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录。

4.书面记录及凭证应当及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。

5.记录及凭证应当至少保存5年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第39-42条；

A.【责任编号】B76-14

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实计算机管理系统设置标准。

D.【责任指标】

1.企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品质量可追溯，并满足药品追溯的实施条件。

2.企业计算机系统应当符合以下要求：

（1）有支持系统正常运行的服务器和终端机；

（2）有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；

（3）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；

（4）有药品经营业务票据生成、打印和管理功能；

（5）有符合本规范要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。

3.各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

4.计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，记录类数据的保存时限应当符合本规范第四十二条的要求。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第57-60条。

A.【责任编号】B76-15

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实冷链储存药品储存运输设备设置标准。

D.【责任指标】

1.经营冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：

（1）与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库；

（2）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

2.运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第49、51条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第19条。

A.【责任编号】B76-16

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实特殊管理药品储存运输设备设置标准。

D.【责任指标】

1.麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

（1）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

（2）具有相应的防火设施；

（3）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

2.麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

3.第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

4.通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

5.依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：

（1）有专门的管理人员；

（2）有专储仓库或者专储药柜；

（3）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；

（4）法律、行政法规规定的其他条件。

6.血液制品经营单位应当具备与所经营的产品相适应的冷藏条件和熟悉所经营品种的业务人员。 应当符合国家规定的卫生标准和要求。

7.毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。

8.药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当设置专库或者在药品仓库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业可在其麻醉药品和第一类精神药品专库中设专区存放药品类易制毒化学品。专库应当设有防盗设施，专柜应当使用保险柜；专库和专柜应当实行双人双锁管理。药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，其关键生产岗位、储存场所应当设置电视监控设施，安装报警装置并与公安机关联网。

E.【法定依据】

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年）第46、47、49-51条；

《反兴奋剂条例》（2014年）第9条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第3、5、6条；

《血液制品管理条例》（2016年）第28、29条；

《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年）第30、31条。

A.【责任编号】B76-17

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实疫苗储存运输设备设置标准。

D.【责任指标】

1.储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：

（1）与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库；

（2）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（3）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；

（4）对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；

（5）冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。

2.运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。

3.疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗储存、运输管理规范由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第49、51条；

《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年）第16条。

A.【责任编号】B76-18

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实中药材、中药饮片储存运输设备设置标准。

D.【责任指标】

经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第48条。

A.【责任编号】B76-19

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】企业应取得《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》，并按照经审批的经营方式、经营范围经营药品。

D.【责任指标】

1.开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。验收符合条件的，发给《药品经营许可证》。

2.按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》（2016年）的认证，取得认证证书。

3.生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。

4.药品经营企业经营范围的核定。药品经营企业经营范围：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；生物制品；中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

5.《药品经营许可证》《GSP认证证书》到期均应按照相关规定进行换证。

6.药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

7.药品经营企业设置仓库，可以按照药品经营许可事项的变更方式进行所在地址的变更，也可申请增设新库。变更地址的仓库和申请增设的仓库，应符合《办法》和《药品经营质量管理规范》（2016年）规定的条件并经GSP认证。超出《药品经营许可证》发证部门管辖区域设置仓库的，应由企业向拟增加仓库所在地的药品监督管理部门申请，并向《药品经营许可证》注册地药品监督管理部门报告。药品经营企业以租赁形式设置的仓库，必须符合《办法》和《药品经营质量管理规范》（2016年）规定的条件并经GSP认证，其仓库要标示在《药品经营许可证》中。企业应按照《办法》和《药品经营质量管理规范》（2016年）的有关规定，对所租赁的仓库进行管理并承担管理责任。

8.对于申请新开办药品批发的企业，要按照《药品经营许可证管理办法》（2017年）和《药品经营质量管理规范》（2016年）的规定，坚持药品批发企业的现代物流准入条件，坚持药品批发企业要具有适合药品储存和实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品的购进、储存、销售各环节管理以及经营全过程的质量控制。

9.从事第三方药品物流的企业应符合《关于药品批发企业跨省开办分公司适用标准的意见》中仓储、运输条件要优于《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》中相关条件的要求和《有关要求》规定的条件，并向注册地省级食品药品监督管理部门提出申请，填写《开展第三方药品物流业务申请书》，现场检查合格后方可从事第三方药品物流。委托药品储存、配送的药品批发企业，应与被委托的药品批发企业一并向被委托企业所在地省级食品药品监督管理部门提出申请。

10.药品批发企业跨省开办批发分公司也应按照《药品经营许可证管理办法》（2017年）及其他有关规定办理。

11.对药品批发企业没有作类别的划分，开办条件适用于所有药品批发企业。药品批发企业跨省开办批发分公司也应按照《药品经营许可证管理办法》（2017年）及其他有关规定办理。

12.在审查开办药品经营企业或者变更《药品经营许可证》的过程中，要对企业有关人员是否符合《药品管理法》以及《办法》的相关规定进行审查，符合规定的方可给予经营许可。因此，药品经营许可事项中有关人员的审查内容和范围不同于工商行政管理登记事项涉及的内容和范围。

13.根据《药品经营许可证管理办法》（2017年）的规定，企业如因经营场所、仓库搬迁、拆迁等原因歇业的，在许可证有效期内，重新营业前，应依法办理《药品经营许可证》变更手续；如重新营业时，《药品经营许可证》已过期，应当重新申领《药品经营许可证》。

14.（1）药品经营企业在《药品经营许可证》有效期内，可自行决定是否歇业，不需向食品药品监督管理部门办理歇业手续。药品经营企业歇业原因不涉及经营条件变化的，可在《药品经营许可证》有效期内自行决定是否重新营业。

（2）根据《药品经营许可证管理办法》（2017年）的规定，企业如因经营场所、仓库搬迁、拆迁等原因歇业的，在许可证有效期内，重新营业前，应依法办理《药品经营许可证》变更手续；如重新营业时，《药品经营许可证》已过期，应当重新申领《药品经营许可证》。

15.不得在药品经营中出现挂靠经营超方式及超范围经营的现象。

16.对实行药品批准文号管理的低温空气分离法制取的氧气，要严格按照药品进行管理，即在取得《药品经营许可证》后方可经营；对暂不实行药品批准文号管理的医用分子筛变压吸附法制取的氧气，经营企业暂不需领取《药品经营许可证》。

17.体外诊断试剂经营企业开办除满足GSP的要求外应符合：

（1）负责人应具有大专以上学历，熟悉国家有关诊断试剂管理的法律、法规、规章和所经营诊断试剂的知识。

（2）质量管理人员2人。1人为执业药师；1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。

（3）应设置符合诊断试剂储存要求的仓库，其面积应与经营规模相适应，但不得少于60平方米，住宅用房不得用作仓库。

（4）应设置储存诊断试剂的冷库，其容积应与经营规模相适应，但不得小于20立方米。

18.被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第11、13条；

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第14、16条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）第3、13条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第8条；

《药品经营许可证管理办法》（2017年）第4-7条；

《药品医疗器械飞行检查办法》（2015年）第5、16条；

《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准（试行）〉的通知》（2004年）；

《关于贯彻执行〈药品经营许可证管理办法〉有关问题的通知》（2004年）；

《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》（2005年）；

《关于贯彻执行〈关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见〉有关问题的通知》（2005年）；

《关于药品批发企业跨省开办分公司适用标准的意见》；

《关于药品现代物流有关问题的意见》（2005年）；

《关于医用氧经营企业监管有关问题的批复》（2006年）；

《关于药品经营企业停业管理问题的意见》（2006年）；

《关于GSP认证工作有关问题的通知》；

《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》（2007年）；

《关于体外诊断试剂经营监管有关问题的通知》（2007年）。

A.【责任编号】B76-20

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实供货企业审核管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

2.企业的采购活动应当符合以下要求：

（1）确定供货单位的合法资格；

（2）确定所购入药品的合法性；

（3）核实供货单位销售人员的合法资格；

（4）与供货单位签订质量保证协议。采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

3.对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

（1）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

（2）营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件及上一年度企业年度报告公示情况；

（3）《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书或者《药品经营质量管理规范》（2016年）认证证书复印件；

（4）相关印章、随货同行单（票）样式；

（5）开户户名、开户银行及账号。

4.企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：

（1）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；

（2）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；

（3）供货单位及供货品种相关资料。

5.企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：

（1）明确双方质量责任；

（2）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；

（3）供货单位应当按照国家规定开具发票；

（4）药品质量符合药品标准等有关要求；

（5）药品包装、标签、说明书符合有关规定；

（6）药品运输的质量保证及责任；

（7）质量保证协议的有效期限。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第11、61-62、64-65条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第12条。

A.【责任编号】B76-21

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实经营品种审核管理制度。

D.【责任指标】

1.生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。

2.企业的采购活动应当符合以下要求：

（1）确定供货单位的合法资格；

（2）确定所购入药品的合法性；

（3）核实供货单位销售人员的合法资格；

（4）与供货单位签订质量保证协议。采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

3.采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。以上资料应当归入药品质量档案。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第61、63条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）第3、5条。

A.【责任编号】B76-22

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实采购管理制度。

D.【责任指标】

1.企业的采购活动应当符合以下要求：

（1）确定供货单位的合法资格；

（2）确定所购入药品的合法性；

（3）核实供货单位销售人员的合法资格；

（4）与供货单位签订质量保证协议。

2.药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。采购中药材、中药饮片的还应当标明产地。

3.采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。

4.发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。

5.发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形，企业可采用直调方式购销药品，将已采购的药品不入本企业仓库，直接从供货单位发送到购货单位，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

6.采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。

7.企业应当定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，建立药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。

8.一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各经药材公司负责经营管理，但不得出口。二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品各，由中国药材公司统一经营管理；其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购。二、三级保护野生药材物种的药用部分，除国家另有规定外，实行限量出口。实行限量出口和出口许可证制度的品种，由国家医药管理部门会同国务院有关部门确定。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第18条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第61、66-71条；

《野生药材资源保护管理条例》（1987年）第13、14条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）第5条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第22条。

A.【责任编号】B76-23

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实收货管理制度。

D.【责任指标】

1.药品入库和出库必须执行检查制度。

2.企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。

3.药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。随货同行单（票）应当包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。

4.冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。

5.收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第72-75条。

A.【责任编号】B76-24

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实验收管理制度。

D.【责任指标】

1.药品入库和出库必须执行检查制度。

2.药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

3.企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性。

（1）同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

（2）破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

（3）外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

4.验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对；验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。

5.特殊管理的药品应当按照相关规定在专库或者专区内验收。

6.验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

7.企业应当建立库存记录，验收合格的药品应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。

8.企业按《药品经营质量管理规范》第六十九条规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本规范的要求验收药品，并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。

9.验收进口药品时应查验以下资料：

（1）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口药品批件》复印件；

（2）《进口药品检验报告书》复印件或者注明已抽样并加盖公章的《进口药品通关单》复印件；

（3）国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时提供口岸药品检验所核发的批签发证明复印件（《生物制品批签发合格证》）；

（4）进口麻醉药品、精神药品，应当同时提供其《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件；

（5）进口药材应有《进口药材批件》或注明已抽样并加盖公章的《进口药品通关单》复印件。上述复印件均需加盖供货单位原印章或质量管理机构原印章。

10.进口药材的包装必须适合进口药材的质量要求，方便储存、运输及进口检验。在每件包装上，必须注明药材中文名称、批件编号、产地、唛头号、申请企业名称、出口商名称、到货口岸、重量及加工包装日期等。

11.药品包装应符合《药品说明书和标签管理规定》（2006年）相关规定。

12.进口产品应当符合我国国家技术规范的强制性要求以及我国与出口国（地区）签订的协议规定的检验要求。质检、药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量管理水平以及进口产品风险评估的结果，对进口产品实施分类管理，并对进口产品的收货人实施备案管理。进口产品的收货人应当如实记录进口产品流向。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第17、20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第76-82条；

《药品进口管理办法》（2012年）第34；

《生物制品批签发管理办法》（2017年）第27条；

《进口药材管理办法》（2005年）第42条；

《药品说明书和标签管理规定》（2006年）第2-28条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）8条；

《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2017年）第14条。

A.【责任编号】B76-25

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实储存管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

2.企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：

（1）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；

（2）储存药品相对湿度为35%～75%；

（3）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；

（4）储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

（5）搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；

（6）药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米；

（7）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；

（8）特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；

（9）拆除外包装的零货药品应当集中存放；

（10）储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；

（11）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；

（12）药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

3.企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第83、88条。

A.【责任编号】B76-26

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实养护管理制度。

D.【责任指标】

1.养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，主要内容是：

（1）指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业；

（2）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；

（3）对库房温湿度进行有效监测、调控；

（4）按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护；

（5）发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理；

（6）对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染；

（7）定期汇总、分析养护信息。

2.企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

3.药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

4.对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

（1）存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；

（2）怀疑为假药的，及时报告食品药品监督管理部门；

（3）属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；

（4）不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录；

（5）对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第84-87条。

A.【责任编号】B76-27

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实出库管理制度。

D.【责任指标】

1.药品入库和出库必须执行检查制度。

2.出库时应当对照销售记录进行复核。发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理：

（1）药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；

（2）包装内有异常响动或者液体渗漏；

（3）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；

（4）药品已超过有效期；

（5）其他异常情况的药品。

3.药品出库复核应当建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。

4.特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。

5.药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

6.药品出库时，应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。

7.企业按照《药品经营质量管理规范》规定直调药品的，直调药品出库时，由供货单位开具两份随货同行单（票），分别发往直调企业和购货单位。随货同行单（票）的内容应当符合本规范第七十三条第二款的要求，还应当标明直调企业名称。

8.冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责并符合以下要求：

（1）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（2）应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作；

（3）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车；

（4）启运时应当做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第94-99条。

A.【责任编号】B76-28

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实销售管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

2.药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

3.企业应当严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。

4.企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。

5.企业应当做好药品销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。按照本规范第六十九条规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容；中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

6.销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，应当严格按照国家有关规定执行。

7.出口产品的生产经营者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。

8.药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

9.药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

10.药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

11.药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

12.药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

13.药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第18、19条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第90-93条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）7条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第10、11、13-16、20、21条。

A.【责任编号】B76-29

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实购货单位审核管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

2.企业应当将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第11、89条。

A.【责任编号】B76-30

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实运输管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。

2.运输药品，应当根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。

3.发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。

4.企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。

5.企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。

6.在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。

7.企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。

8.企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托。

9.企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。

10.企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存  
5年。

11.已装车的药品应当及时发运并尽快送达。委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。

12.企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。

13.特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第100-112条。

A.【责任编号】B76-31

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实退货管理制度。

D.【责任指标】

企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第113条。

A.【责任编号】B76-32

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实不合格药品管理制度。

D.【责任指标】

对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

（1）存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；

（2）怀疑为假药的，及时报告食品药品监督管理部门；

（3）属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；

（4）不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录；

（5）对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第87条。

A.【责任编号】B76-33

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实药品有效期管理制度。

D.【责任指标】

企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第85条。

A.【责任编号】B76-34

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实计算机管理系统管理制度。

D.【责任指标】

1.各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

2.计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，记录类数据的保存时限应当符合本规范第四十二条的要求。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第59、60条。

A.【责任编号】B76-35

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实冷链储存药品储存仓储管理制度。

D.【责任指标】

1.冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。

2.冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责并符合以下要求：

（1）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（2）应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作；

（3）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车；

（4）启运时应当做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第74、99条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第19条。

A.【责任编号】B76-36

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实冷链储存药品运输管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。

2.在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。

3.企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第104-107条。

A.【责任编号】B76-37

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实特殊管理药品（麻醉药品、精神药品）管理制度。

D.【责任指标】

麻醉药品、精神药品管理：

（1）麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备《药品管理法》第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

（2）跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。

（3）全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

（4）区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

（5）全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

（6）全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

（7）第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合本条例第三十一条规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

（8）麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售价格。具体办法由国务院价格主管部门制定。

（9）麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

（10）托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

（11）托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

（12）邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品。邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品，应当依法对收寄的麻醉药品和精神药品予以查验。邮寄麻醉药品和精神药品的具体管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院邮政主管部门制定。

（13）定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品，发货人在发货前应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送本次运输的相关信息。属于跨省、自治区、直辖市运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报；属于在本省、自治区、直辖市行政区域内运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地设区的市级药品监督管理部门通报。

E.【法定依据】

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年）第22-29、33、48、52-55条。

A.【责任编号】B76-38

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实特殊管理药品（兴奋剂）管理制度。

D.【责任指标】

兴奋剂管理要求：

（1）任何单位和个人不得向体育运动参加者提供或者变相提供兴奋剂。

（2）依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：有专门的管理人员；有专储仓库或者专储药柜；有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；法律、行政法规规定的其他条件。蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。

（3）除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。

（4）进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得进口准许证。

（5）申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。

（6）蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。肽类激素中的胰岛素除依照本条第一款、第二款、第三款的规定供应外，还可以向药品零售企业供应。

（7）兴奋剂目录所列禁用物质属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和易制毒化学品的，其生产、销售、进口、运输和使用，依照药品管理法和有关行政法规的规定实行特殊管理。蛋白同化制剂、肽类激素和前款规定以外的兴奋剂目录所列其他禁用物质，实行处方药管理。

（8）药品、食品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上用中文注明运动员慎用字样。

E.【法定依据】

《反兴奋剂条例》（2014年）第3、9-12、14、16、17条。

A.【责任编号】B76-39

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实特殊管理药品（医疗用毒性药品）管理制度。

D.【责任指标】

医疗用毒性药品管理要求：

（1）毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。第五条　毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

（2）收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

（3）医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

（4）科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

（5）群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。

（6）对《医疗用毒性药品管理办法》，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

E.【法定依据】

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第3、5、6、9-11条；

A.【责任编号】B76-40

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实特殊管理药品（含特殊管理药品复方制剂）管理制度。

D.【责任指标】

含特殊管理药品复方制剂管理要求：

（1）含麻醉药品和曲马多口服复方制剂的购销，一律按照国家食品药品监管总局办公厅《关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》（2013年）（食药监办药化监〔2013〕33号）的管理规定执行，一律不得通过互联网销售。

（2）从生产企业直接购进的批发企业，可以将药品销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构；从批发企业购进的，只能销售给本省（区、市）的零售企业和医疗机构。

E.【法定依据】

《关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》（2014年）；

《关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》（2013年）。

A.【责任编号】B76-41

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实中药材、中药饮片管理制度。

D.【责任指标】

1.城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。

2.中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。

3.中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容；中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

4.严禁经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动；严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片。

5.严禁销售假劣中药材，严禁未经批准以任何名义或方式经营中药饮片、中成药和其他药品，严禁销售国家规定的28种毒性药材，严禁非法销售国家规定的42种濒危药材。

6.严禁未取得合法资质的企业和个人从事中药饮片生产、中药提取。严禁药品生产经营企业出租出借许可证照、将中药饮片生产转包给非法窝点或药农、购买非法中药饮片改换包装出售等违法行为。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第21条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第80、92条；

《关于加强中药饮片监督管理的通知》（2011年）；

《关于进一步加强中药材管理的通知》（2013年）。

A.【责任编号】B76-42

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实药品不良反应报告制度。

D.【责任指标】

1.企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。

2.药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

3.从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

4.药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

5.药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

6.药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

7.药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》并报告。

8.新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品的所有不良反应；满5年的，报告新的和严重的不良反应。

9.药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

10.药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

11.药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

12.药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

13.各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第119条；

《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年）第13、14、17-21、27、30、46、51条。

A.【责任编号】B76-43

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实方针目标管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

2.企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第5、6条。

A.【责任编号】B76-44

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实制度考核管理制度。

D.【责任指标】

企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第8条。

A.【责任编号】B76-45

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实内审管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。

2.企业应当对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第8、9条。

A.【责任编号】B76-46

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实风险评估管理制度。

D.【责任指标】

企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第10条。

A.【责任编号】B76-47

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实召回、追回管理制度。

D.【责任指标】

1.药品生产企业应当按照《药品召回管理办法》建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

2.药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

3.药品生产企业、经营企业和使用单位应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。

E.【法定依据】

《药品召回管理办法》（2007年）第5-7条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第117、118条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）第9条。

A.【责任编号】B76-48

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实质量信息管理制度。

 D.【责任指标】

质量管理部门应当履行以下职责：负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第17条。

A.【责任编号】B76-49

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实质量否决管理制度。

D.【责任指标】

质量管理制度应当包括以下内容：质量否决权的规定。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第36条。

A.【责任编号】B76-50

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实质量投诉管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

2.企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货单位及药品生产企业。

3.企业应当及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第114-116条。

A.【责任编号】B76-51

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实质量事故管理制度。

D.【责任指标】

1.质量管理部门应当履行以下职责：负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。

2.质量管理制度应当包括以下内容：质量事故、质量投诉的管理。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第17、36条。

A.【责任编号】B76-52

B.【责任主体】药品流通（批发）企业

C.【责任名称】建立并落实禁止给予、收受回扣或者其他利益的处罚规定。

D.【责任指标】

禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中账外暗中给予、收受回扣或者其他利益。禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第58条。

第七十七节　药品流通（零售）企业

本节目录

1 明确管理人员岗位职责。

2 建立并落实企业负责人制度。

3 建立并落实质量管理部门或质量管理负责人制度。

4 建立并落实人员及培训制度。

5 建立并落实人员卫生制度。

6 建立并落实陈列、仓储区及设施的设置标准。

7 建立并落实设备的维护维修及卫生管理制度。

8 建立并落实文件管理制度。

9 建立并落实各经营环节的操作规程。

10 建立并落实记录与凭证管理制度。

11 建立并落实计算机管理系统设置标准。

12 企业应取得《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》，并按照经审批的经营方式、经营范围经营药品。

13 建立并落实供货企业审核管理制度。

14 建立并落实经营品种审核管理制度。

15 建立并落实采购管理制度。

16 建立并落实收货与验收管理制度。

17 建立并落实陈列与储存管理制度。

18 建立并落实养护管理制度。

19 建立并落实销售管理制度。

20 建立并落实退货管理制度。

21 建立并落实不合格药品管理制度。

22 建立并落实药品有效期管理制度。

23 建立并落实计算机管理系统管理制度。

24 建立并落实药品追溯管理制度。

25 建立并落实冷藏药品管理制度。

26 建立并落实特殊管理药品管理制度。

27 建立并落实药品不良反应报告制度。

28 建立并落实药品分类管理制度。

29 建立并落实处方药销售管理制度。

30 建立并落实中药饮片处方审核、调配、核对的管理制度。

31 建立并落实药品拆零管理制度。

32 建立并落实药学服务管理制度。

33 建立并落实制度考核管理制度。

34 建立并落实召回、追回管理制度。

35 建立并落实质量信息管理制度。

36 建立并落实质量投诉管理制度。

37 建立并落实质量事故管理制度。

38 建立并落实广告发布管理制度。

A.【责任编号】B77-1

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】明确管理人员岗位职责。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

3.企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。

4.质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第136、137条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第7条。

A.【责任编号】B77-2

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实企业负责人制度。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.药品生产、经营企业对其药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。

3.企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营药品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第122条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第5条。

A.【责任编号】B77-3

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实质量管理部门或质量管理负责人制度。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：

（1）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；

（2）组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行；

（3）负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核；

（4）负责对所采购药品合法性的审核；

（5）负责药品的验收,指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作；

（6）负责药品质量查询及质量信息管理；

（7）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（8）负责对不合格药品的确认及处理；

（9）负责假劣药品的报告；

（10）负责药品不良反应的报告；

（11）开展药品质量管理教育和培训；

（12）负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护；

（13）负责组织计量器具的校准及检定工作；

（14）指导并监督药学服务工作；

（15）其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第123条。

A.【责任编号】B77-4

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实人员及培训制度。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

3.企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

4.质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级食品药品监督管理部门规定的条件。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

5.企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《药品经营质量管理规范》要求。

6.企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

7.企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第124-129条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第6条；

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（1999年）第9条。

A.【责任编号】B77-5

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实人员卫生制度。

D.【责任指标】

1.在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。

2.企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第130、131条。

A.【责任编号】B77-6

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实陈列、仓储区及设施的设置标准。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应，并与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。

3.营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

4.营业场所应当有以下营业设备：

（1）货架和柜台；

（2）监测、调控温度的设备；

（3）经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；

（4）经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；

（5）经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备；

（6）药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。

5.企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品药品追溯的实施条件。

6.企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。

7.仓库应当有以下设施设备：

（1）药品与地面之间有效隔离的设备；

（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（3）有效监测和调控温湿度的设备；

（4）符合储存作业要求的照明设备；

（5）验收专用场所；

（6）不合格药品专用存放场所；

（7）经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

8.经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。

9.储存中药饮片应当设立专用库房。

10.企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第143-151条。

A.【责任编号】B77-7

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实设备的维护维修及卫生管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。

2.在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品，在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第132、160条。

A.【责任编号】B77-8

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实文件管理制度。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》的要求制订质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。

3.企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核、及时修订。

4.企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。

5.药品零售质量管理制度应当包括以下内容：

（1）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；

（2）供货单位和采购品种的审核；

（3）处方药销售的管理；

（4）药品拆零的管理；

（5）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；

（6）记录和凭证的管理；

（7）收集和查询质量信息的管理；

（8）质量事故、质量投诉的管理；

（9）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；

（10）药品有效期的管理；

（11）不合格药品、药品销毁的管理；

（12）环境卫生、人员健康的规定；

（13）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；

（14）人员培训及考核的规定；

（15）药品不良反应报告的规定；

（16）计算机系统的管理；

（17）执行药品追溯的规定；

（18）其他应当规定的内容。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第120、133-135条。

A.【责任编号】B77-9

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实各经营环节的操作规程。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.药品零售操作规程应当包括：

（1）药品采购、验收、销售；

（2）处方审核、调配、核对；

（3）中药饮片处方审核、调配、核对；

（4）药品拆零销售；

（5）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；

（6）营业场所药品陈列及检查；

（7）营业场所冷藏药品的存放；

（8）计算机系统的操作和管理；

（9）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第138条。

A.【责任编号】B77-10

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实记录与凭证管理制度。

D.【责任指标】

1.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

2.企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

3.记录及相关凭证应当至少保存5年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

4.通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

5.电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第15条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第139-142条。

A.【责任编号】B77-11

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实计算机管理系统设置标准。

D.【责任指标】

企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第146条。

A.【责任编号】B77-12

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】企业应取得《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》，并按照经审批的经营方式、经营范围经营药品。

D.【责任指标】

1.开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据《中华人民共和国药品管理法》第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

2.药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。

3.药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。

4.《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

5.交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

6.企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。

7.企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。

8.开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

（1）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（2）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗；

（3）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定情形的；

（4）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

（5）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

9.从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。

10.药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

11.未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

12.根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售乙类非处方药。

13.关于药品零售企业保证24小时供应的问题《办法》明确开办药品零售企业要具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。此项设置规定，是从满足群众购药需求和方便群众购药考虑的。所谓能保证24小时供应是在有24小时需求时，有提供这种服务的能力。24小时供应和24小时营业是有所区别的。药品零售企业可以通过24小时营业实现24小时供应，也可以采用其他合理合法的方式，在市场有需求时保证24小时供应。

14.在公共场所销售药品的，必须符合《药品管理法》和《办法》规定的条件和要求，按法定程序依法取得《药品经营许可证》，并严格按照《药品经营质量管理规范》的要求和药品分类管理的要求销售药品。

15.药品零售连锁经营只是药品零售经营的一种方式，药品零售连锁企业按其属性仍是药品零售企业。因此，药品零售连锁企业的开办标准和监管方式，应按照《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）有关药品零售企业的管理规定执行。

16.允许具备药品现代物流配送能力和条件的药品批发企业（含符合上述要求的药品连锁经营企业，下同）在依法经营并严格执行《药品经营质量管理规范》的前提下，跨省（区、市）设立本企业跨区域药品配送机构。跨省（区、市）设立的区域药品配送机构，应是药品批发企业药品现代物流配送体系中继续向一定区域内本企业延伸配送药品服务体系的组成部分，区域药品配送机构不能独立存在。区域药品配送机构根据药品批发企业的指令对一定区域内的服务用户进行药品配送活动，不得在指令以外进行单独的药品购、存、销和配送活动。药品批发企业对区域药品配送机构按指令进行的经营行为负责。

17.对实行药品批准文号管理的低温空气分离法制取的氧气，要严格按照药品进行管理，即在取得《药品经营许可证》后方可经营；对暂不实行药品批准文号管理的医用分子筛变压吸附法制取的氧气，经营企业暂不需领取《药品经营许可证》。

18.被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第14条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第12、13、16、17、18条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第121、165条；

《药品经营许可证管理办法》（2017年）第5、7条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第8、17条；

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（1999年）第8条；

《药品医疗器械飞行检查办法》（2015年）第5、16条；

《关于贯彻执行《药品经营许可证管理办法》有关问题的通知》（2004年）；

《关于依法加强对机场等公共场所销售药品经营许可监管的通知》（2004年）；

《关于医用氧经营企业监管有关问题的批复》（2006年）；

《关于药品经营企业停业管理问题的意见》（2006年）；

《关于GSP认证工作有关问题的通知》；

《关于药品连锁企业跨省设立区域性配送机构有关问题的意见》；

《关于医用氧经营许可问题的复函》。

A.【责任编号】B77-13

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实供货企业审核管理制度。

D.【责任指标】

1.企业的采购活动应当符合以下要求：

（1）确定供货单位的合法资格；

（2）确定所购入药品的合法性；

（3）核实供货单位销售人员的合法资格；

（4）与供货单位签订质量保证协议。采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

2.对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

（1）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

（2）营业执照复印件及其上一年度企业年度报告公示情况；

（3）《药品生产质量管理规范》（2010年）认证证书或者《药品经营质量管理规范》（2016年）认证证书复印件；

（4）相关印章、随货同行单（票）样式；

（5）开户户名、开户银行及账号；

（6）《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。

3.企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：

（1）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；

（2）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；

（3）供货单位及供货品种相关资料。

4.企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：

（1）明确双方质量责任；

（2）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；

（3）供货单位应当按照国家规定开具发票；

（4）药品质量符合药品标准等有关要求；

（5）药品包装、标签、说明书符合有关规定；

（6）药品运输的质量保证及责任；

（7）质量保证协议的有效期限。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第152、61、62、64、65条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）第5条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第12条；

《关于进一步规范药品零售企业经营行为的通知》（2008年）。

A.【责任编号】B77-14

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实经营品种审核管理制度。

D.【责任指标】

1.企业的采购活动应当确定所购入药品的合法性。

2.采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。以上资料应当归入药品质量档案。

3.生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。

4.销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账。

5.药品零售企业不得经营无批准证明文件、无产品质量检验合格证明、产品名称和生产厂名以及厂址无中文标识的产品；不得经营与药品包装相似、与药品同名或者名称相仿、宣传功能主治的非药品类产品。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第152、61、63条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）第3、5条；

《关于进一步规范药品零售企业经营行为的通知》（2008年）。

A.【责任编号】B77-15

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实采购管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。采购中药材、中药饮片的还应当标明产地。

2.采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。

3.发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。

4.发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形，企业可采用直调方式购销药品，将已采购的药品不入本企业仓库，直接从供货单位发送到购货单位，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

5.采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。

6.企业应当定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，建立药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。

7.一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品各，由中国药材公司统一经营管理；其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购。

8.按照批签发管理的生物制品在销售时，应当出具该批产品的生物制品批签发证明复印件并加盖企业公章。

9.禁止非法收购药品。

10.批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》《药品GSP证书》，必须从持有《药品GMP证书》的生产企业或持有《药品GSP证书》的经营企业采购。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第18条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第66-71条；

《野生药材资源保护管理条例》（1987年）第13、14条；

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年）第5条；

《生物制品批签发管理办法》（2017年）第28条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第22条；

《关于进一步规范药品零售企业经营行为的通知》（2008年）；

《关于加强中药饮片监督管理的通知》（2011年）。

A.【责任编号】B77-16

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实收货与验收管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。

2.药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。药品入库和出库必须执行检查制度。

3.药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。

4.企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，并按照《药品经营质量管理规范》第八十条规定做好验收记录。验收抽取的样品应当具有代表性。

5.冷藏药品到货时，应当按照《药品经营质量管理规范》第七十四条规定进行检查。

6.验收药品应当按照《药品经营质量管理规范》第七十六条规定查验药品检验报告书。

7.特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。

8.验收合格的药品应当及时入库或者上架，验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。

9.国内药品生产企业、经营企业以及医疗机构采购进口药品时，供货单位应当同时提供以下资料：

（1）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口药品批件》复印件；

（2）《进口药品检验报告书》复印件或者注明已抽样并加盖公章的《进口药品通关单》复印件；

（3）国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时提供口岸药品检验所核发的批签发证明复印件；

（4）《进口药材批件》及《进口药材检验报告书》复印件。上述各类复印件均需加盖供货单位公章。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第17、20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第153-158条；

《药品进口管理办法》（2012年）第34、42条。

A.【责任编号】B77-17

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实陈列与储存管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。药品入库和出库必须执行检查制度。

2.企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。

3.企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。

4.药品的陈列应当符合以下要求：

（1）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

（2）药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射；

（3）处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；

（4）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；

（5）外用药与其他药品分开摆放；

（6）拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；

（7）第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列；

（8）冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求；

（9）中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录；

（10）经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

5.企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

6.企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。

7.企业设置库房的，库房的药品储存与养护管理应当符合《药品经营质量管理规范》第二章第十节的相关规定。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第159-164条。

A.【责任编号】B77-18

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实养护管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

2.药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

3.对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

（1）存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；

（2）怀疑为假药的，及时报告食品药品监督管理部门；

（3）属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；

（4）不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录；

（5）对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第86、87、162条。

A.【责任编号】B77-19

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实销售管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

2.城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。

3.企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。

4.营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师应当挂牌明示。

5.销售药品应当符合以下要求：

（1）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售；

（2）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件；

（3）销售近效期药品应当向顾客告知有效期；

（4）销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。

6.企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。同时，药品零售企业对所销售药品的上述信息也要留存备份。

7.药品拆零销售应当符合以下要求：

（1）负责拆零销售的人员经过专门培训；

（2）拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；

（3）做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；

（4）拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；

（5）提供药品说明书原件或者复印件；

（6）拆零销售期间，保留原包装和说明书。

8.销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。

9.药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。

10.严禁药品零售企业以任何形式出租或转让柜台。禁止药品供应商以任何形式进驻药品零售企业销售或者代销自己的产品。非本药品零售企业的正式销售员，不得在店内销售药品；不得从事药品宣传或推销活动。药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

11.药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

12.药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

13.药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第18、19、21条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第165-172条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第14-16、20、21条；

《关于加强药品零售企业销售凭证管理有关问题的通知》（2008年）；

《关于加强药品零售经营监管有关问题的通知》（2007年）。

A.【责任编号】B77-20

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实退货管理制度。

D.【责任指标】

除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第173条。

A.【责任编号】B77-21

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实不合格药品管理制度。

D.【责任指标】

1.仓库应当有不合格药品专用存放场所。

2.企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

3.企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第148、162、176条。

A.【责任编号】B77-22

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实药品有效期管理制度。

D.【责任指标】

企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第163条。

A.【责任编号】B77-23

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实计算机管理系统管理制度。

D.【责任指标】

1.通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

2.电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第141、142条。

A.【责任编号】B77-24

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实药品追溯管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。

2.验收合格的药品应当及时入库或者上架，验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。

3.麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的追溯应当符合国家有关规定。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第146、158、181条；

《关于实施药品电子监管工作有关问题的通知》（2008年）；

《关于做好全面实施药品电子监管工作的通知》（2015年）。

A.【责任编号】B77-25

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实冷藏药品管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

2.营业场所应当有以下营业设备：经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。

3.仓库应当有以下设施设备：经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

4.冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。

5.药品的陈列应当符合以下要求：冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第20条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第145、148、155、74、161条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第19条。

A.【责任编号】B77-26

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实特殊管理药品管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。

2.营业场所应当有以下营业设备：经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备；

3.特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。

4.药品的陈列应当符合以下要求：第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。

5.第二类精神药品制剂管理要求：

（1）经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

（2）第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

（3）第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

6.医疗用毒品管理要求：

（1）配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

（2）收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

（3）医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过2日极量。调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明生用的毒性中药，应当附炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方：次有效，取药后处方保存二年备查。

7.兴奋剂药品管理要求：

（1）任何单位和个人不得向体育运动参加者提供或者变相提供兴奋剂。

（2）除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。

（3）蛋白同化制剂、肽类激素实行处方药管理。

8.罂粟壳管理要求：指定的中药饮片经营门市部应凭盖有乡镇卫生院以上医疗单位公章的医生处方零售罂粟壳（处方保存三年备查），不准生用，严禁单味零售。

9.含特殊管理药品复方制剂管理要求：

（1）将单位剂量麻黄碱类药物含量大于30mg（不含30mg）的含麻黄碱类复方制剂，列入必须凭处方销售的处方药管理。医疗机构应当严格按照《处方管理办法》开具处方。药品零售企业必须凭执业医师开具的处方销售上述药品。含麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服固体制剂不得超过720mg，口服液体制剂不得超过800mg。

（2）药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装。

（3）药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂，应当设置专柜由专人管理、专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。

（4）药品零售企业发现超过正常医疗需求，大量、多次购买含麻黄碱类复方制剂的，应当立即向当地食品药品监管部门和公安机关报告。

（5）在药品零售环节，本通知附件所列含麻醉药品和曲马多口服复方制剂一律列入必须凭处方销售的药品范围，无医师处方严禁销售。

（6）在药品零售环节，含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片等药品列入必须凭处方销售的处方药管理，严格凭医师开具的处方销售。零售企业应当按照原国家食品药品监督管理局、公安部和原卫生部《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》（2012年）（国食药监办〔2012〕260号）要求，将上述药品同含麻黄碱类复方制剂一并设置专柜由专人管理、专册登记，上述药品登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号。如发现超过正常医疗需求，大量、多次购买上述药品的，应当立即向当地食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第129、145、157、161、170条；

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年）第30-33、49条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第5、6、9条；

《反兴奋剂条例》（2014年）第3、10、11、14、16、17条；

《罂粟壳管理暂行规定》（1998年）第13条；

《关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知》（2015年）；

《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》（2012年）；

《关于含麻黄碱类复方制剂零售有关问题的复函》；

《关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》（2014年）；

《关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》（2013年）。

A.【责任编号】B77-27

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实药品不良反应报告制度。

D.【责任指标】

1.企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。

2.药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

3.从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

4.药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

5.药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

6.药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

7.药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表1）并报告。

8.新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品的所有不良反应；满5年的，报告新的和严重的不良反应。

9.药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

10.药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

11.药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

12.药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

13.各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第175条；

《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年）第3、13、14、15、17-21、27、30、46、51条。

A.【责任编号】B77-28

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实药品分类管理制度。

D.【责任指标】

1.药品的陈列应当符合以下要求：

（1）处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；

（2）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；

（3）外用药与其他药品分开摆放。

2.根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售乙类非处方药。

3.消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。

4.药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

5.零售药店抗菌药物必须凭执业医师处方销售，药品零售企业销售处方药，必须配备执业药师或依法经过资格认定的药学技术人员，并严格执行处方审核签字制度。对已经明确必须凭处方销售的药品，要严格执行凭医师处方销售；对目前尚未明确必须凭医师处方销售的双轨制处方药，应该向顾客索要医师处方，凭医师处方销售。不能出具医师处方的，必须经过执业药师或从业药师充分咨询，问明既往用药情况，并做好详细记录后销售。

6.药品零售企业经营非药品时，必须设非药品专售区域，将药品与非药品明显隔离销售，并设有明显的非药品区域标志。非药品销售柜组应标志醒目，非药品类别标签应放置准确、字迹清晰。不得将非药品与药品放在一个区域内销售。

7.药品零售企业应严格遵守国家处方药和非处方药分类管理的有关规定，处方药不得开架销售。已明确需要凭医生处方销售的药品，必须执行凭处方销售的规定。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第161条；

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（1999年）第8、11条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第18条；

《关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知》（2004年）；

《关于加强药品零售经营监管有关问题的通知》（2007年）。

A.【责任编号】B77-29

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实处方药销售管理制度。

D.【责任指标】

药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第19条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第167条；

《关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知》（2004年）。

A.【责任编号】B77-30

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实中药饮片处方审核、调配、核对的管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

2.销售药品应当符合以下要求：

（1）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售；

（2）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件；

（3）销售近效期药品应当向顾客告知有效期；

（4）销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。

3.医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。 调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明生用的毒性中药，应当附炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方：次有效，取药后处方保存二年备查。群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第19条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第167条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第9、10条。

A.【责任编号】B77-31

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实药品拆零管理制度。

D.【责任指标】

1.营业场所应当有以下营业设备：药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。

2.药品拆零销售应当符合以下要求：

（1）负责拆零销售的人员经过专门培训；

（2）拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；

（3）做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；

（4）拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；

（5）提供药品说明书原件或者复印件；

（6）拆零销售期间，保留原包装和说明书。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第145、169条。

A.【责任编号】B77-32

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实药学服务管理制度。

D.【责任指标】

1.药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

2.销售药品应当符合以下要求：

（1）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售；

（2）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件；

（3）销售近效期药品应当向顾客告知有效期；

（4）销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。

3.药品零售企业的药学技术服务人员应当向消费者正确介绍药品性能、用途、禁忌及注意事项等，不得夸大药品疗效，不得将非药品以药品名义向消费者介绍和推荐。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第19条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第167条；

《关于加强药品零售经营监管有关问题的通知》（2007年）。

A.【责任编号】B77-33

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实制度考核管理制度。

D.【责任指标】

企业应当按照有关法律法规及本规范规定，制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核、及时修订。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第133条。

A.【责任编号】B77-34

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实召回、追回管理制度。

D.【责任指标】

1.药品生产企业应当按照《药品召回管理办法》的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

2.药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

3.药品生产企业、经营企业和使用单位应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。

E.【法定依据】

《药品召回管理办法》（2007年）第5-7条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第177条。

A.【责任编号】B77-35

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实质量信息管理制度。

D.【责任指标】

企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：负责药品质量查询及质量信息管理。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第123条。

A.【责任编号】B77-36

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实质量投诉管理制度。

D.【责任指标】

1.企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。

2.企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第123、174条。

A.【责任编号】B77-37

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实质量事故管理制度。

D.【责任指标】

企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。

E.【法定依据】

《药品经营质量管理规范》（2016年）第123条。

A.【责任编号】B77-38

B.【责任主体】药品流通（零售）企业

C.【责任名称】建立并落实广告发布管理制度。

D.【责任指标】

1.药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。

2.广告经营者、广告发布者应当按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核对广告内容。对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。

3.法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得设计、制作、代理、发布广告。

4.发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

5.广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。

6.广告发布者、广告经营者受广告申请人委托代理、发布药品广告的，应当查验《药品广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《药品广告审查表》复印件保存2年备查。

7.处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

8.药品零售企业的药学技术服务人员应当向消费者正确介绍药品性能、用途、禁忌及注意事项等，不得夸大药品疗效，不得将非药品以药品名义向消费者介绍和推荐。

E.【法定依据】

《中华人民共和国广告法》（2015年）第34、37、46、47条；

《药品经营质量管理规范》（2016年）第171条；

《药品广告审查办法》（2007年）第17条；

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（1999年）第12条；

《关于加强药品零售经营监管有关问题的通知》（2007年）。

第七十八节　药品流通（医疗机构）企业

本节目录

1 药品调配和使用。

2 配制制剂的规定。

3 建立药品质量管理体系。

4 建立并执行进货检查验收制度。

5 制定并执行药品保管、养护制度。

6 建立健康、培训档案。

7 建立药品不良反应报告和监测管理制度。

8 履行药品召回义务。

A.【责任编号】B78-1

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】药品调配和使用。

D.【责任指标】

1.医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

2.医疗机构用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域，应当符合卫生要求及相应的调配要求。

3.医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。

4.医疗机构应当加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，应当立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告。在药品监督管理部门作出决定之前，医疗机构不得擅自处理。

医疗机构发现存在安全隐患的药品，应当立即停止使用，并通知药品生产企业或者供货商，及时向所在地药品监督管理部门报告。需要召回的，医疗机构应当协助药品生产企业履行药品召回义务。

5.医疗机构不得采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。

6.医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

7.收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。

毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

8.医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明生用的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方：次有效，取药后处方保存二年备查。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第22、27条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第25条；

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年）第19、20、22、23条；

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）第6、9条。

A.【责任编号】B78-2

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】配制制剂的规定。

D.【责任指标】

1.医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

2.医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

3.医疗机构配制的制剂，不得在市场销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

4.医疗机构配制的制剂只能供本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构不得使用其他医疗机构配制的制剂，也不得向其他医疗机构提供本单位配制的制剂。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第23-25条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第24条；

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年）第21条。

A.【责任编号】B78-3

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】建立药品质量管理体系。

D.【责任指标】

1.医疗机构设置的药房，应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，配备相应的药学技术人员，并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员，建立药品保管制度。

2.医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，做好质量跟踪工作，并明确各环节中工作人员的岗位责任。

医疗机构应当有专门的部门负责药品质量的日常管理工作；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

E.【法定依据】

《药品流通监督管理办法》（2007年）第23条；

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年）第4条。

A.【责任编号】B78-4

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】建立并执行进货检查验收制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

2.医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

3.医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。

医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《药品管理法》及其实施条例的有关规定办理。

4.医疗机构购进药品，应当查验供货单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文件等相关证明文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。

医疗机构应当妥善保存首次购进药品加盖供货单位原印章的前述证明文件的复印件，保存期不得少于5年。

5.医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符。合法票据包括税票及详细清单，清单上必须载明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容，票据保存期不得少于3年。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第26条；

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年）第26条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第25条；

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年）第6-8条。

A.【责任编号】B78-5

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】制定并执行药品保管、养护制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构必须制定和执行药品保管制度、养护管理制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

2.医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药品分别储存、分类存放；过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库（区）。

3.医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度, 维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

4.医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循近效期先出的原则。

5.麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

6.麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账、物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

E.【法定依据】

《中华人民共和国药品管理法》（2015年）第28条；

《药品流通监督管理办法》（2007年）第26条；

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年）第13-16条；

《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年）第47、48条。

A.【责任编号】B78-6

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】建立健康、培训档案。

D.【责任指标】

1.医疗机构应当每年组织直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

2.医疗机构应当定期组织从事药品购进、保管、养护、验收、调配、使用的人员参加药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。

E.【法定依据】

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年）第25、26条。

A.【责任编号】B78-7

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】建立药品不良反应报告和监测管理制度。

D.【责任指标】

1.医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

2.药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

3.药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

4.药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

5.药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表1）并报告。

6.药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

7.药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

8.医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

9.药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

E.【法定依据】

《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年）第13、15、17、18、19、21、27、31、46条。

A.【责任编号】B78-8

B.【责任主体】药品流通（医疗机构）企业

C.【责任名称】履行药品召回义务。

D.【责任指标】

1.药品使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

2.药品使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

3.药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。

药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。

药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。

E.【法定依据】

《药品召回管理办法》（2007年）第5、6、11条。

 第七十九节公共场所

本节目录

1 公共场所的空气质量和卫生设施等项目应符合国家卫生标准和要求。

2 公共场所的法定代表人或者负责人是其经营场所卫生安全的第一责任人。

3 公共场所应建立健全的卫生管理档案。

4 室内公共场所禁止吸烟。

5 按照规定公示公共场所卫生许可证、卫生检测结果和卫生信誉度等级。

A.【责任编号】B79-1

B.【责任主体】公共场所

C.【责任名称】公共场所的空气质量和卫生设施等项目应符合国家卫生标准和要求。

D.【责任指标】

1.公共场所的下列项目应符合国家卫生标准和要求：

（1）空气、微小气候（湿度、温度、风速）；

（2）水质；

（3）采光、照明；

（4）噪音；

（5）顾客用具和卫生设施。

2.公共场所经营者应当保持公共场所空气流通，室内空气质量应当符合国家卫生标准和要求。

公共场所采用集中空调通风系统的，应当符合公共场所集中空调通风系统相关卫生规范和规定的要求。

3.公共场所经营者提供给顾客使用的生活饮用水应当符合国家生活饮用水卫生标准要求。游泳场（馆）和公共浴室水质应当符合国家卫生标准和要求。

4.公共场所的采光照明、噪声应当符合国家卫生标准和要求。

公共场所应当尽量采用自然光。自然采光不足的，公共场所经营者应当配置与其经营场所规模相适应的照明设施。

公共场所经营者应当采取措施降低噪声。

5.公共场所经营者提供给顾客使用的用品用具应当保证卫生安全，可以反复使用的用品用具应当一客一换，按照有关卫生标准和要求清洗、消毒、保洁。禁止重复使用一次性用品用具。

6.公共场所经营者应当根据经营规模、项目设置清洗、消毒、保洁、盥洗等设施设备和公共卫生间。

公共场所经营者应当建立卫生设施设备维护制度，定期检查卫生设施设备，确保其正常运行，不得擅自拆除、改造或者挪作他用。公共场所设置的卫生间，应当有单独通风排气设施，保持清洁无异味。

7.公共场所经营者应当配备安全、有效的预防控制蚊、蝇、蟑螂、鼠和其他病媒生物的设施设备及废弃物存放专用设施设备，并保证相关设施设备的正常使用，及时清运废弃物。

8.公共场所的选址、设计、装修应当符合国家相关标准和规范的要求。

公共场所室内装饰装修期间不得营业。进行局部装饰装修的，经营者应当采取有效措施，保证营业的非装饰装修区域室内空气质量合格。

E.【法定依据】

《公共场所卫生管理条例》（2016年）第3条；

《公共场所卫生管理条例实施细则》（2017年）第11、12、13、14、15、16、17条。

A.【责任编号】B79-2

B.【责任主体】公共场所

C.【责任名称】公共场所的法定代表人或者负责人是其经营场所卫生安全的第一责任人。

D.【责任指标】

公共场所的法定代表人或者负责人是其经营场所卫生安全的第一责任人。公共场所经营者应当设立卫生管理部门或者配备专（兼）职卫生管理人员，具体负责本公共场所的卫生工作，建立健全卫生管理制度和卫生管理档案。

E.【法定依据】

《公共场所卫生管理条例实施细则》（2017年）第7条。

A.【责任编号】B79-3

B.【责任主体】公共场所

C.【责任名称】公共场所应建立健全的卫生管理档案。

D.【责任指标】

1.公共场所卫生管理档案应当主要包括下列内容：

（1）卫生管理部门、人员设置情况及卫生管理制度；

（2）空气、微小气候（湿度、温度、风速）、水质、采光、照明、噪声的检测情况；

（3）顾客用品用具的清洗、消毒、更换及检测情况；

（4）卫生设施的使用、维护、检查情况；

（5）集中空调通风系统的清洗、消毒情况；

（6）安排从业人员健康检查情况和培训考核情况；

（7）公共卫生用品进货索证管理情况；

（8）公共场所危害健康事故应急预案或者方案；

（9）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门要求记录的其他情况。

公共场所卫生管理档案应当有专人管理，分类记录，至少保存两年。

2.经营单位应当负责所经营的公共场所的卫生管理，建立卫生责任制度，对本单位的从业人员进行卫生知识的培训和考核工作。

3.公共场所经营者应当建立卫生培训制度，组织从业人员学习相关卫生法律知识和公共场所卫生知识，并进行考核。对考核不合格的，不得安排上岗。

4.公共场所经营者应当组织从业人员每年进行健康检查，从业人员在取得有效健康合格证明后方可上岗。

患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等疾病的人员，治愈前不得从事直接为顾客服务的工作。

5.公共场所经营者应当建立卫生设施设备维护制度，定期检查卫生设施设备，确保其正常运行，不得擅自拆除、改造或者挪作他用。公共场所设置的卫生间，应当有单独通风排气设施，保持清洁无异味。

6.公共场所经营者应当按照卫生标准、规范的要求对公共场所的空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测，检测每年不得少于一次；检测结果不符合卫生标准、规范要求的应当及时整改。

公共场所经营者不具备检测能力的，可以委托检测。

公共场所经营者应当在醒目位置如实公示检测结果，并对其卫生检测的真实性负责，依法依规承担相应后果。

7.公共场所经营者应当制定公共场所危害健康事故应急预案或者方案，定期检查公共场所各项卫生制度、措施的落实情况，及时消除危害公众健康的隐患。

8.公共场所发生危害健康事故的，经营者应当立即处置，防止危害扩大，并及时向县级人民政府卫生计生行政部门报告。

任何单位或者个人对危害健康事故不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

E.【法定依据】

《公共场所卫生管理条例》（2016年）第6条；

《公共场所卫生管理条例实施细则》（2017年）第8、9、10、15、19、20、21条。

A.【责任编号】B79-4

B.【责任主体】公共场所

C.【责任名称】室内公共场所禁止吸烟。

D.【责任指标】

室内公共场所禁止吸烟。公共场所经营者应当设置醒目的禁止吸烟警语和标志。室外公共场所设置的吸烟区不得位于行人必经的通道上。公共场所不得设置自动售烟机。公共场所经营者应当开展吸烟危害健康的宣传，并配备专（兼）职人员对吸烟者进行劝阻。

E.【法定依据】

《公共场所卫生管理条例实施细则》（2017年）第18条。

A.【责任编号】B79-5

B.【责任主体】公共场所

C.【责任名称】按照规定公示公共场所卫生许可证、卫生检测结果和卫生信誉度等级。

D.【责任指标】

1.公共场所经营者应当在醒目位置如实公示检测结果，并对其卫生检测的真实性负责，依法依规承担相应后果。

2.公共场所经营者有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处以一千元以上一万元以下罚款；对拒绝监督的，处以一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证：（八）未按照规定公示公共场所卫生许可证、卫生检测结果和卫生信誉度等级的。

E.【法定依据】

《公共场所卫生管理条例实施细则》（2017年）第19、37条。

第八十节　医疗器械注册申请人

本节目录

1 依法取得医疗器械（含体外诊断试剂）注册证书。

A.【责任编号】B80-1

B.【责任主体】医疗器械注册申请人

C.【责任名称】依法取得医疗器械（含体外诊断试剂）注册证书。

D.【责任指标】

1.医疗器械注册申请人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

2.办理医疗器械注册事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

3.医疗器械注册申请人申请注册，应当遵循医疗器械安全有效的基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

4.医疗器械注册申请人引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

5.医疗器械注册申请人对资料的真实性负责。

6.注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

E.【法定依据】

《医疗器械注册管理办法》（2014年）第9、10、11、12、16条；

《体外诊断试剂注册管理办法》（2017年）第10、11、13、14、23条。

第八十一节　医疗器械注册人和备案人

本节目录

1 依法办理医疗器械（含体外诊断试剂）备案。

2 依法管理医疗器械（含体外诊断试剂）注册证书。

3 依法保证医疗器械使用说明书的科学、真实、完整、准确。

4 依法保证医疗器械使用说明书内容的完整。

5 依法保证医疗器械使用说明书不能含有禁止性内容。

6 依法进行医疗器械使用说明书备案和更改。

7 依法保证提供医疗器械标签科学、真实、完整、准确。

8 依法保证医疗器械标签内容的完整。

9 依法提供医疗器械标签不能含有禁止性内容。

10 依法提供医疗器械标签不能含有禁止性内容。

A.【责任编号】B81-1

B.【责任主体】医疗器械备案人

C.【责任名称】依法办理医疗器械（含体外诊断试剂）备案。

D.【责任指标】

1.医疗器械备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

2.办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

3.办理医疗器械备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

4.医疗器械备案人办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

5.医疗器械备案人对资料的真实性负责。

6.医疗器械备案人引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

7.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，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。

8.已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

E.【法定依据】

《医疗器械注册管理办法》（2014年）第9、10、11、12、58、59、60条；

《体外诊断试剂注册管理办法》（2017年）第10、11、13、14、68、69、70条。

A.【责任编号】B81-2

B.【责任主体】医疗器械注册人

C.【责任名称】依法管理医疗器械（含体外诊断试剂）注册证书。

D.【责任指标】

已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

（1）抗原、抗体等主要材料供应商变更的；

（2）检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；

（3）注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；

（4）包装规格、适用机型变更的。

E.【法定依据】

《医疗器械注册管理办法》（2014年）第45、49、54、66条；

《体外诊断试剂注册管理办法》（2017年）第54、58、64、76条。

A.【责任编号】B81-3

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法保证医疗器械使用说明书的科学、真实、完整、准确。

1.医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

2.医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

3.医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

4.医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12、14、15、16条。

A.【责任编号】B81-4

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法保证医疗器械使用说明书内容的完整。

医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（1）产品名称、型号、规格；

（2）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（3）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（4）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（5）产品技术要求的编号；

（6）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（7）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（8）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（9）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（10）生产日期，使用期限或者失效日期；

（11）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（12）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（13）说明书的编制或者修订日期；

（14）其他应当标注的内容。

1.医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（1）产品使用的对象；

（2）潜在的安全危害及使用限制；

（3）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（4）必要的监测、评估、控制手段；

（5）一次性使用产品应当注明一次性使用字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法。

2.重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12、14、15、16条。

A.【责任编号】B81-5

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法保证医疗器械使用说明书不能含有禁止性内容。

医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

（1）含有疗效最佳、保证治愈、包治、根治、即刻见效、完全无毒副作用等表示功效的断言或者保证的；

（2）含有最高技术、最科学、最先进、最佳等绝对化语言和表示的；

（3）说明治愈率或者有效率的；

（4）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（5）含有保险公司保险、无效退款等承诺性语言的；

（6）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（7）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（8）法律、法规规定禁止的其他内容。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12、14、15、16条。

A.【责任编号】B81-6

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法进行医疗器械使用说明书备案和更改。

1.医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

2.经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

3.已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

4.体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、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、产品有效期、进口体外诊断剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地  
址等。

5.对于体外诊断试剂说明书“基本信息”项目中下列内容变化的，包括体外诊断试剂的注册人或者生产企业联系方式、售后服务单位名称及联系方式、生产许可证编号或者生产备案凭证编号的变化，进口体外诊断试剂代理人联系方式变化的情况，注册人应在相关信息变化后，自行修改。其中，生产许可证编号或者生产备案凭证编号应在相应省级食品药品监督管理部门发放生产许可证或者生产备案凭证后再行修改。

对于体外诊断试剂说明书“医疗器械注册证编号/产品技术要求编号”项目，在相应食品药品监督管理部门发放医疗器械注册证后，导致该项内容变化的情况，注册人应自行修改。

对于体外诊断试剂说明书“标识的解释”项目，因注册人按照YY/T 0466系列标准完善体外诊断试剂说明书中相应标识的解释内容，导致该项内容变化，但不涉及其他需办理许可事项变更的情况，注册人应自行修改。

体外诊断试剂说明书“主要组成成分”中列明，必须配套使用的医疗器械或体外诊断试剂，由于相应食品药品监督管理部门发放医疗器械注册证/备案凭证后，导致说明书中载明的配套使用的医疗器械或体外诊断试剂注册证编号/备案凭证编号发生变化的情况，注册人应自行修改。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第4、5、6、7、8、9、10、11、12、14、15、16条。

A.【责任编号】B81-7

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法保证提供医疗器械标签科学、真实、完整、准确。

1.医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。 医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

2.医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

3.医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

4.医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。 产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

5.医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第4、5、6、8、9、13、14、16条。

A.【责任编号】B81-8

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法保证医疗器械标签内容的完整。

D.【责任指标】

医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（1）产品名称、型号、规格；

（2）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（3）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（4）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（5）生产日期，使用期限或者失效日期；

（6）电源连接条件、输入功率；

（7）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（8）必要的警示、注意事项；

（9）特殊储存、操作条件或者说明；

（10）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（11）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确其他内容详见说明书。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第4、5、6、8、9、13、14、16条。

A.【责任编号】B81-9

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法提供医疗器械标签不能含有禁止性内容。

D.【责任指标】

医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

（1）含有疗效最佳、保证治愈、包治、根治、即刻见效、完全无毒副作用等表示功效的断言或者保证的；

（2）含有最高技术、最科学、最先进、最佳等绝对化语言和表示的；

（3）说明治愈率或者有效率的；

（4）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（5）含有保险公司保险、无效退款等承诺性语言的；

（6）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（7）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（8）法律、法规规定禁止的其他  
内容。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第4、5、6、8、9、13、14、16条。

A.【责任编号】B81-10

B.【责任主体】医疗器械注册人、备案人

C.【责任名称】依法提供医疗器械说明书不能含有禁止性内容。

D.【责任指标】

1.经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。 已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。 说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

2.已备案的医疗器械，备案信息中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

E.【法定依据】

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年）第15、16、17条。

第八十二节　医疗器械临床试验机构

本节目录

1 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》与申办者达成书面协议。

2 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》认定临床试验方案并执行。

3 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》组建伦理委员会。

4 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展伦理评价工作。

5 临床试验机构的伦理委员会应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》建立协作审查工作程序，并监督实施。

6 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》做好记录和文件的管理。

7 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。

8 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》做好不良事件的处理工作。

9 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》暂停或者终止临床试验，并做好报告工作。

10 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》履行研究者职责。

11 临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》审核并出具临床试验报告。

A.【责任编号】B82-1

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》与申办者达成书面协议。

D.【责任指标】

1.临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

2.申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

3.申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

4.在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

（1）严重不良事件；

（2）进度报告，包括安全性总结和偏离报告；

（3）对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全和健康，或者与临床试验目的或重点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知；

（4）暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；

（5）影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、18 、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-2

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》认定临床试验方案并执行。

D.【责任指标】

1.在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

2.多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

（1）试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；

（2）协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；

（3）各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

（4）各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

（5）申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

（6）建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-3

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》组建伦理委员会。

D.【责任指标】

1.多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

2.医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由5名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

3.医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

4.伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于5人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-4

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展伦理评价工作。

D.【责任指标】

伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

（1）研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

（2）临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。

（3）受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

（4）试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

（5）受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后10年。

（6）受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

（7）对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

（8）是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

（9）对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-5

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构的伦理委员会应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》建立协作审查工作程序，并监督实施。

D.【责任指标】

1.多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

（1）同意；

（2）作必要的修改后同意；

（3）不同意；

（4）暂停或者终止已批准的试验。

2.伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

3.伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少10年。

4.临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-6

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》做好记录和文件的管理。

D.【责任指标】

1.临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

2.负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

（1）在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质；

（2）具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；

（3）熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

（4）有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；

（5）熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

3.临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

4.研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料和安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

5.研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-7

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。

D.【责任指标】

1.研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

2.研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理总局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

3.研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

4.研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

5.研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

6.研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-8

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》做好不良事件的处理工作。

D.【责任指标】

1.在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在24小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

2.研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

3.研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

4.临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

5.临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的， 临床试验机构和研究者应当予以配合。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-9

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》暂停或者终止临床试验，并做好报告工作。

D.【责任指标】

1.临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

2.临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

3.临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-10

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》履行研究者职责。

D.【责任指标】

1.研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

2.在临床试验中，研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录，并认真填写病例报告表。记录至少应当包括：

（1）所使用的试验用医疗器械的信息，包括名称、型号、规格、接收日期、批号或者系列号等；

（2）每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；

（3）每个受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、时间、试验用医疗器械的状态等；

（4）记录者的签名以及日期。

3.临床试验记录作为原始资料，不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

4.研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

A.【责任编号】B82-11

B.【责任主体】医疗器械临床试验机构

C.【责任名称】临床试验机构应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》审核并出具临床试验报告。

D.【责任指标】

1.对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

2.临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

3.临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

4.试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第10、15、16、21、29、30、31、32、33、34、35、36、37、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、83、84、86、87、88、89条。

第八十三节　医疗器械临床申办者

本节目录

1 申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》获得临床试验的必备条件。

2 申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展伦理评价、制定临床试验方案等。

3 申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》保证临床试验的安全。

4 申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展多中心临床试验等。

5 申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》保留完整地记录与临床试验相关的信息等。

A.【责任编号】B83-1

B.【责任主体】医疗器械临床申办者

C.【责任名称】申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》获得临床试验的必备条件。

D.【责任指标】

1.临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

2.临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

3.临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

4.临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

5.申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

6.申办者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第7、8、10、12、15、16、18、26、38、39、40、42、43、45、46、47、48、49、55、56、57、58、82、87、90、91条。

A.【责任编号】B83-2

B.【责任主体】医疗器械临床申办者

C.【责任名称】申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展伦理评价、制定临床试验方案等。

D.【责任指标】

1.在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

（1）严重不良事件；

（2）进度报告，包括安全性总结和偏离报告；

（3）对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全和健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知；

（4）暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；

（5）影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

2.开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

3.申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。

4.申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件,并负责组织开展临床试验所必需的培训。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第7、8、10、12、15、16、18、26、38、39、40、42、43、45、46、47、48、49、55、56、57、58、82、87、90、91条。

A.【责任编号】B83-3

B.【责任主体】医疗器械临床申办者

C.【责任名称】申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》保证临床试验的安全。

D.【责任指标】

1.申办者应当根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前，应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否可以承担该项临床试验。

2.申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

3.在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

4.申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者，并作出相应处理。

5.申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在5日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第7、8、10、12、15、16、18、26、38、39、40、42、43、45、46、47、48、49、55、56、57、58、82、87、90、91条。

A.【责任编号】B83-4

B.【责任主体】医疗器械临床申办者

C.【责任名称】申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展多中心临床试验等。

D.【责任指标】

1.申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

2.申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

3.申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

4.申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

5.对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

6.对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一  
致性。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第7、8、10、12、15、16、18、26、38、39、40、42、43、45、46、47、48、49、55、56、57、58、82、87、90、91条。

A.【责任编号】B83-5

B.【责任主体】医疗器械临床申办者

C.【责任名称】申办者应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》保留完整地记录与临床试验相关的信息等。

D.【责任指标】

1.在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

2.申办者应当准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

（1）试验用医疗器械运送和处理记录，包括名称、型号、规格、批号或者序列号，接收人的姓名、地址，运送日期，退回维修或者临床试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；

（2）与临床试验机构签订的协议；

（3）监查报告、核查报告；

（4）严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

3.申办者应当参照国家食品药品监督管理总局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注试验用。

4.申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

5.申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

E.【法定依据】

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）第7、8、10、12、15、16、18、26、38、39、40、42、43、45、46、47、48、49、55、56、57、58、82、87、90、91条。

第八十四节　医疗器械生产企业

本节目录

1 建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，按照技术要求组织生产，保证产品符合要求。

2 对质量管理体系定期自查，并提交自查报告。

3 开展不良事件监测，配合相关部门调查。

4 建立召回制度，收集安全信息，报告不良事件信息，按规定召回产品。

5 二、三类企业申请生产许可，一类企业办理生产备案。

6 企业生产条件或产品发生变化时，应申请（办理）变更。

7 连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产应提交书面报告。

8 发生重大质量事故的，24小时内报告。

A.【责任编号】B84-1

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，按照技术要求组织生产，保证产品符合要求。

D.【责任指标】

1.按照《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》及有关规定的要求组织生产。

2.按照技术要求组织生产。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第20、24、25、52条；

《医疗器械生产督管理办法》（2017年）第7、38、40、42、45条；

《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年）。

A.【责任编号】B84-2

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】对质量管理体系定期自查，并提交自查报告。

D.【责任指标】

1.按照《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》及有关规定的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查。

2.每年年底前提交上年度自查报告。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第24条；

《医疗器械生产督管理办法》（2017年）第41条；

《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年）。

A.【责任编号】B84-3

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】开展不良事件监测，配合相关部门调查。

D.【责任指标】

1.企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

2.企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

3.企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

4.企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

5.对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

6.企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

7.企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

8.企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第47、50条；

《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年）第71、72、73、74、75、76、77、78条。

A.【责任编号】B84-4

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】建立召回制度，收集安全信息，报告不良事件信息，按规定召回产品。

D.【责任指标】

1.医疗器械生产企业应当记录医疗器械的质量问题与医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对医疗器械可能存在的缺陷进行调查和评估。

2.医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件信息或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以协助。

3. 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

(1)产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；

(2)在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

(3)在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

(4)伤害所涉及的地区范围和人群特点；

(5)对人体健康造成的伤害程度；

(6)伤害发生的概率；

(7)发生伤害的短期和长期后果；

(8)其他可能对人体造成伤害的因素。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第52条；

《医疗器械召回管理办法》（2017年）第6、10、11、19、20、21、22条；

《医疗器械召回管理办法》（2017年）第12条。

A.【责任编号】B84-5

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】二、三类企业申请生产许可，一类企业办理生产备案。

D.【责任指标】

1.开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，应按照《医疗器械生产监督管理办法》（7号令）第八条的要求提交以下资料：

（1）营业执照、组织机构代码证复印件；

（2）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；

（3）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

（4）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；

（5）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（6）生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；

（7）主要生产设备和检验设备目录；

（8）质量手册和程序文件；

（9）工艺流程图；

（10）经办人授权证明；

（11）其他证明资料。

2.开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和《医疗器械生产监督管理办法》第八条规定的资料（第二项除外）。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第21、22条；

《医疗器械生产督管理办法》（2017年）第8、11条。

A.【责任编号】B84-6

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】企业生产条件或产品发生变化时，应申请（办理）变更。

D.【责任指标】

1.增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。申请增加生产的产品不属于原生产范围的，原发证部门应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围，并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。申请增加生产的产品属于原生产范围，并且与原许可生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的，原发证部门应当对申报资料进行审核，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息；与原许可生产产品的生产工艺和生产条件要求有实质性不同的，应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

2.生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查，于30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

3.企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

4.一类企业生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。

E.【法定依据】

《医疗器械生产督管理办法》（2017年）第14、15、16、21条。

A.【责任编号】B84-7

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产应提交书面报告。

D.【责任指标】

按照规定提交书面报告。

E.【法定依据】

《医疗器械生产督管理办法》（2017年）第43条。

A.【责任编号】B84-8

B.【责任主体】医疗器械生产企业

C.【责任名称】发生重大质量事故的，24小时内报告。

D.【责任指标】

24小时内报告重大质量事故。

E.【法定依据】

《医疗器械生产督管理办法》（2017年）第49条。

第八十五节　医疗器械经营企业

本节目录

1 三类企业申请经营许可，二类企业办理经营备案。

2 按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

3 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求。

4 不得经营未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

5 开展不良事件监测，配合相关部门调查。

6 三类医疗器械经营的企业应当具有计算机信息管理系统。

7 许可（备案）事项变更的，应办理变更手续。

8 对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。

9 购买和销售医疗器械的企业具有相应资质，并约定质量责任和售后服务责任。

10 配备售后管理，处理客户投诉，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

11 三类企业应当建立质量管理自查制度，并按照规定提交年度自查报告。

12 三类企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告。

13 发生重大质量事故的，24小时内报告。

14 协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。

15 发现其经营医疗器械存在缺陷的，立即暂停销售，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

A.【责任编号】B85-1

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】三类企业申请经营许可，二类企业办理经营备案。

D.【责任指标】

1.从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（1）营业执照和组织机构代码证复印件；

（2）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（3）组织机构与部门设置说明；

（4）经营范围、经营方式说明；

（5）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（6）经营设施、设备目录；

（7）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（8）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（9）经办人授权证明；

（10）其他证明材料。

2.从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第30、31条；

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第8、12、18、20、21条。

A.【责任编号】B85-2

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

D.【责任指标】

按照《医疗器械经营质量管理规范》及有关规定的要求运行经营业务。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第30、32条；

《医疗器械经营质量管理规范》（2014年）第7、32条；

A.【责任编号】B85-3

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求。

D.【责任指标】

1.企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

（1）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；

（2）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

（3）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

（4）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

（5）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

（6）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

（7）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；

（8）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

2.企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

（1）检查并改善贮存与作业流程；

（2）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

（3）每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；

（4）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

（5）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

3.运输医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求，保证医疗器械的安全、有效。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第33条；

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第34、35、36条；

《医疗器械经营质量管理规范》（2014年）第42、44条。

A.【责任编号】B85-4

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】不得经营未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

D.【责任指标】

验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第42条。

A.【责任编号】B85-5

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】开展不良事件监测，配合相关部门调查。

D.【责任指标】

1.企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第47、50条。

A.【责任编号】B85-6

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】三类医疗器械经营的企业应当具有计算机信息管理系统。

D.【责任指标】

经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

（1）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

（2）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（3）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

（4）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

（5）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（6）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第7条；

《医疗器械经营质量管理规范》（2014年）第30条。

A.【责任编号】B85-7

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】许可（备案）事项变更的，应办理变更手续。

D.【责任指标】

1.许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

2.跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

3.新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

4.登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

5.因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

6.医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

7.医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第17、18、19、20、21、23条。

A.【责任编号】B85-8

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。

D.【责任指标】

对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第31条。

A.【责任编号】B85-9

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】购买和销售医疗器械的企业具有相应资质，并约定质量责任和售后服务责任。

D.【责任指标】

1.企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

（1）营业执照；

（2）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

（3）医疗器械注册证或者备案凭证；

（4）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

2.企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

3.企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

4.企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

5.从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第33、37条；

《医疗器械经营质量管理规范》（2014年）第32、33、34、35条。

A.【责任编号】B85-10

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】配备售后管理，处理客户投诉，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

D.【责任指标】

1.企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

2.企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第38条；

《医疗器械经营质量管理规范》（2014年）第60条。

A.【责任编号】B85-11

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】三类企业应当建立质量管理自查制度，并按照规定提交年度自查报告。

D.【责任指标】

1.按照《医疗器械经营质量管理规范》及有关规定的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查。

2.每年年底前提交上年度自查报告。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第40条。

A.【责任编号】B85-12

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】三类企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告。

D.【责任指标】

按照规定提交书面报告。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第41条。

A.【责任编号】B85-13

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】发生重大质量事故的，24小时内报告。

D.【责任指标】

24小时内报告重大质量事故。

E.【法定依据】

《医疗器械经营监督管理办法》（2017年）第43条。

A.【责任编号】B85-14

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。

D.【责任指标】

企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

E.【法定依据】

《医疗器械召回管理办法》（2017年）第6、10、11条。

A.【责任编号】B85-15

B.【责任主体】医疗器械经营企业

C.【责任名称】发现其经营医疗器械存在缺陷的，立即暂停销售，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

D.【责任指标】

企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

E.【法定依据】

《医疗器械召回管理办法》（2017年）第7条。

第八十六节　医疗器械使用单位

本节目录

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

2 对重复使用的医疗器械按照有关规定进行处理，不得重复使用一次性使用的医疗器械，对使用过的应当按有关规定销毁并记录。

3 建立进货查验记录制度，定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械及贮存情况并记录。

4 妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

5 不得使用安全隐患、未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

6 建立并执行覆盖全程的使用质量管理制度。

7 报告并处理不良事件或者可疑不良事件。

8 对医疗器械采购实行统一管理。

9 购进合法医疗器械。

10 不得转让、捐赠、接受未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

11 协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。

12 发现其使用的医疗器械存在缺陷的，应当立即暂停使用，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生行政部门报告。

A.【责任编号】B86-1

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件，加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

D.【责任指标】

医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第34条。

A.【责任编号】B86-2

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】对重复使用的医疗器械按照有关规定进行处理，不得重复使用一次性使用的医疗器械，对使用过的应当按有关规定销毁并记录。

D.【责任指标】

对重复使用的医疗器械按照有关规定进行处理，不得重复使用一次性使用的医疗器械，对使用过的应当按有关规定销毁。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第35条。

A.【责任编号】B86-3

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】建立进货查验记录制度，定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械及贮存情况并记录。

D.【责任指标】

医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第32、36条；

《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年）第9、11条。

A.【责任编号】B86-4

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

D.【责任指标】

妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第37条。

A.【责任编号】B86-5

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】不得使用安全隐患、未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

D.【责任指标】

不得使用安全隐患、未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第38、40条；

《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年）第19条。

A.【责任编号】B86-6

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】建立并执行覆盖全程的使用质量管理制度。

D.【责任指标】

配备医疗器械质量管理机构或人员，建立并执行覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

E.【法定依据】

《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年）第4、13、14、15条。

A.【责任编号】B86-7

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】报告并处理不良事件或者可疑不良事件。

D.【责任指标】

报告并处理不良事件或者可疑不良事件。

E.【法定依据】

《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年）第6条。

A.【责任编号】B86-8

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】对医疗器械采购实行统一管理。

D.【责任指标】

医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

E.【法定依据】

《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年）第7条。

A.【责任编号】B86-9

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】购进合法医疗器械。

D.【责任指标】

医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

E.【法定依据】

《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年）第8条。

A.【责任编号】B86-10

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】不得转让、捐赠、接受未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

D.【责任指标】

医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

E.【法定依据】

《医疗器械监督管理条例》（2017年）第41条；

《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年）第20、21条。

A.【责任编号】B86-11

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。

D.【责任指标】

协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。

E.【法定依据】

《医疗器械召回管理办法》（2017年）第6、10、11条。

A.【责任编号】B86-12

B.【责任主体】医疗器械使用单位

C.【责任名称】发现其使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停使用，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生行政部门报告。

D.【责任指标】

发现其使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停使用，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生行政部门报告。

E.【法定依据】

《医疗器械召回管理办法》（2017年）第7条。

第八十七节　医疗器械网络销售企业

本节目录

1 依法取得医疗器械生产许可证、经营许可证或者办理备案并取得备案凭证，法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

2向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

3采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

4通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

5发布的医疗器械信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

6 经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。

A.【责任编号】B87-1

B.【责任主体】医疗器械网络销售企业

C.【责任名称】依法取得医疗器械生产许可证 、经营许可证或者办理备案并取得备案凭证，法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

D.【责任指标】

从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。

持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第7条。

A.【责任编号】B87-2

B.【责任主体】医疗器械网络销售企业

C.【责任名称】向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

D.【责任指标】

从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第8条。

A.【责任编号】B87-3

B.【责任主体】医疗器械网络销售企业

C.【责任名称】采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

D.【责任指标】

从事医疗器械网络销售的企业应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第5条。

A.【责任编号】B87-4

B.【责任主体】医疗器械网络销售企业

C.【责任名称】通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。D.【责任指标】

从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第9条。

A.【责任编号】B87-5

B.【责任主体】医疗器械网络销售企业

C.【责任名称】发布的医疗器械信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

D.【责任指标】

从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第11条。

A.【责任编号】B87-6

B.【责任主体】医疗器械网络销售企业

C.【责任名称】经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。

D.【责任指标】

从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第13条。

第八十八节　医疗器械网络交易服务第三方平台提供者

本节目录

1依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

2向所在地省级食品药品监督管理部门备案。

3采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

4对申请入驻平台的企业提供的医疗器械材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。

5对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测 。

A.【责任编号】B88-1

B.【责任主体】医疗器械网络交易服务第三方平台提供者

C.【责任名称】依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

D.【责任指标】

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第15条。

A.【责任编号】B88-2

B.【责任主体】医疗器械网络交易服务第三方平台提供者

C.【责任名称】向所在地省级食品药品监督管理部门备案。

D.【责任指标】

 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料:

(一)营业执照原件、复印件；

(二)法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件；

(三)组织机构与部门设置说明；

(四)办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)原件、复印件；

(五)电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；

(六)《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；

(七)医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；

(八)网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；

(九)其他相关证明材料。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第16条。

A.【责任编号】B88-3

B.【责任主体】医疗器械网络交易服务第三方平台提供者

C.【责任名称】采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。D.【责任指标】

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第5条。

A.【责任编号】B88-4

B.【责任主体】医疗器械网络交易服务第三方平台提供者

C.【责任名称】 对申请入驻平台的企业提供的医疗器械材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。

D.【责任指标】

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第21条。

A.【责任编号】B88-5

B.【责任主体】医疗器械网络交易服务第三方平台提供者

C.【责任名称】对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测

D.【责任指标】

 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。

发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。

E.【法定依据】

《医疗器械网络销售监督管理办法》（2018年）第23条。

第二章

特定企业特殊主体责任

烟草专卖部分

第一节　烟草制品批发、零售企业

本节目录

1 申请取得烟草专卖批发企业许可证制度。

2 申请取得烟草专卖零售许可证制度。

3 不得收购烟叶制度。

4烟草制品的销售制度。

5 设立拍卖烟草专卖品制度。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】烟草制品批发、零售企业

C.【责任名称】申请取得烟草专卖批发企业许可证制度。

D.【责任指标】

1.申请领取烟草专卖批发企业许可证，进行跨省、自治区、直辖市经营的，应当向省级烟草专卖行政主管部门提出申请，由省级烟草专卖行政主管部门审查签署意见，报国务院烟草专卖行政主管部门审批发证。

2.申请领取烟草专卖批发企业许可证，在省、自治区、直辖市范围内经营的，应当向企业所在地烟草专卖行政主管部门提出申请，由企业所在地烟草专卖行政主管部门审查签署意见，报省级烟草专卖行政主管部门审批发证。

3.取得烟草专卖批发企业许可证，应当具备下列条件：

（1）有与经营烟草制品批发业务相适应的资金；

（2）有固定的经营场所和必要的专业人员；

（3）符合烟草专卖批发企业合理布局的要求；

（4）国务院烟草专卖行政主管部门规定的其他条件。

4.取得烟草专卖批发企业许可证的企业，应当在许可证规定的经营范围和地域范围内，从事烟草制品的批发业务。

5.烟草专卖生产企业和烟草专卖批发企业，不得向无烟草专卖零售许可证的单位或者个人提供烟草制品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国烟草专卖法实施条例》（2016年）第8、12、23、26条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】烟草制品批发、零售企业

C.【责任名称】申请取得烟草专卖零售许可证制度。

D.【责任指标】

1.经营烟草制品零售业务的企业或者个人，由县级人民政府工商行政管理部门根据上一级烟草专卖行政主管部门的委托，审查批准发给烟草专卖零售许可证。已经设立县级烟草专卖行政主管部门的地方，也可以由县级烟草专卖行政主管部门审查批准发给烟草专卖零售许可证。

2.取得烟草专卖零售许可证，应当具备下列条件：

（1）有与经营烟草制品零售业务相适应的资金；

（2）有固定的经营场所；

（3）符合烟草制品零售点合理布局的要求；

（4）国务院烟草专卖行政主管部门规定的其他条件。

3.取得烟草专卖零售许可证的企业或者个人，应当在当地的烟草专卖批发企业进货，并接受烟草专卖许可证发证机关的监督管理。

4.烟草专卖生产企业和烟草专卖批发企业，不得向无烟草专卖零售许可证的单位或者个人提供烟草制品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国烟草专卖法》（2015年）第16条；

《中华人民共和国烟草专卖法实施条例》（2016年）第9、23、26条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】烟草制品批发、零售企业

C.【责任名称】不得收购烟叶制度。

D.【责任指标】

烟叶由烟草公司或其委托单位依法统一收购。烟草公司或其委托单位根据需要，可以在国家下达烟叶收购计划的地区设立烟叶收购站(点)收购烟叶。设立烟叶收购站(点)，应当经设区的市级烟草专卖行政主管部门批准。未经批准，任何单位和个人不得收购烟叶。

E.【法定依据】

《中华人民共和国烟草专卖法实施条例》（2016年）第16条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】烟草制品批发、零售企业

C.【责任名称】烟草制品的销售制度。

D.【责任指标】

1.无烟草专卖批发企业许可证的单位或者个人，一次销售卷烟、雪茄烟50条以上的，视为无烟草专卖批发企业许可证从事烟草制品批发业务。

2.任何单位或者个人不得销售非法生产的烟草制品。

3.烟草专卖批发企业和烟草制品生产企业只能从取得烟草专卖生产企业许可证的企业购买卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束和烟草专用机械。

4.卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束、烟草专用机械的生产企业不得将其产品销售给无烟草专卖生产企业许可证的单位或者个人。

5.生产卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束、烟草专用机械的企业，只可将产品销售给烟草公司和持有烟草专卖生产企业许可证的烟草制品生产企业。

6.烟草专用机械的购进、出售、转让，必须经国务院烟草专卖行政主管部门批准。

7.任何单位或者个人不得销售非法生产的烟草专用机械、卷烟纸、滤嘴棒及烟用丝束。

8.淘汰报废、非法拼装的烟草专用机械，残次的卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束及下脚料，由当地烟草专卖行政主管部门监督处理，不得以任何方式销售。

E.【法定依据】

《中华人民共和国烟草专卖法》（2015年）第26条；

《中华人民共和国烟草专卖法实施条例》（2016年）第24、25、36、37、38条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】烟草制品批发、零售企业

C.【责任名称】设立拍卖烟草专卖品制度。

D.【责任指标】

依法设立的拍卖企业拍卖烟草专卖品，应当对竞买人进行资格验证。拍卖企业拍卖烟草专卖品，应当接受烟草专卖行政主管部门的监督。

E.【法定依据】

《中华人民共和国烟草专卖法实施条例》（2016年）第48条。

第二章

特定企业特殊主体责任

邮政快递监管部分

第一节经营快递业务的企业

本节目录

1 依法取得快递业务经营许可。

2 具备经营许可条件。

3公示服务承诺事项。

4遵守关于快件损失赔偿的规定。

5 加强对其从业人员的教育和培训。

6 停止经营或暂停快递服务注意事项。

7 遵守关于禁止寄递或者限制寄递物品的规定并依规处理相关事宜。

8 执行收寄验视+实名收寄+安全检查制度。

9 依法建立健全安全生产责任制。

10 依法制定突发事件应急预案。

A.【责任编号】B1-1

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】依法取得快递业务经营许可。

D.【责任指标】

1.经营快递业务，应当依法取得快递业务经营许可；未经许可，任何单位和个人不得经营快递业务。外商不得投资经营信件的国内快递业务。

2.经营快递业务的企业应当在经营许可范围内依法从事快递业务经营活动，不得超越经营许可业务范围和地域范围。

3.在本市行政区域内经营快递业务，应当向市邮政管理部门申请快递业务经营许可。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法》（2009年）第51条；

《快递暂行条例》（2018年）第17条；

《快递市场管理办法》（2013年）第9、10条；

《天津市邮政业管理办法》（2011年）第28条。

A.【责任编号】B1-2

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】具备经营许可条件。

D.【责任指标】

1.申请快递业务经营许可，应当具备下列条件：

（1）符合企业法人条件；

（2）在省、自治区、直辖市范围内经营的，注册资本不低于人民币五十万元，[跨省](https://baike.baidu.com/item/%E8%B7%A8%E7%9C%81)、自治区、直辖市经营的，注册资本不低于人民币一百万元，经营国际快递业务的，注册资本不低于人民币二百万元；

（3）有与申请经营的地域范围相适应的服务能力；

（4）有严格的服务质量[管理制度](https://baike.baidu.com/item/%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%88%B6%E5%BA%A6)和完备的业务操作规范；

（5）有健全的安全保障制度和措施；

（6）法律、行政法规规定的其他条件。

2. 申请在省、自治区、直辖市范围内经营快递业务的，应当具备以下服务能力：

（1）具备在省、自治区、直辖市范围内经营快递业务的网络和运递能力；

（2）经营同城快递业务的，须提供寄递快件（邮件）的电话查询服务，经营省内异地快递业务的，除提供上述电话查询服务外，还应当有提供寄递快件（邮件）跟踪查询的信息网络；

（3）有符合《快递业务员国家职业技能标准》并通过资格认定的快递业务员，经营同城快递业务的，快递业务员中具备初级以上资格的不低于30%，经营省内异地快递业务的，快递业务员中具备初级以上资格的不低于40%。

3.申请跨省、自治区、直辖市经营快递业务的，应当具备以下服务能力：

（1）具备与申请经营地域范围相适应的网络和运递能力；

（2）有封闭的、面积适宜的快件（邮件）处理场所，符合国务院邮政管理部门及国家安全机关依法履行职责的要求，并配备相应的处理设备、监控设备和消防设施；

（3）有统一的计算机管理系统，有可提供寄递快件（邮件）跟踪查询的信息网络，并配置符合规定的数据接口，能够根据要求向邮政管理部门提供寄递快件（邮件）的有关数据；

（4）有符合《快递业务员国家职业技能标准》并通过资格认定的快递业务员，企业及其各分支机构快递业务员中，具备初级以上资格的均不低于40%。

4.申请经营国际快递业务的，应当具备以下服务能力：

（1）具备经营国际快递业务的网络和运递能力；

（2）有封闭的、面积适宜的快件（邮件）处理场所，符合国务院邮政管理部门及国家安全机关、海关依法履行职责的要求，并配备相应的处理设备、监控设备和消防设施；

（3）有统一的计算机管理系统，有可提供寄递快件（邮件）跟踪查询的信息网络，并配置符合规定的数据接口，能够根据要求向邮政管理部门和有关部门提供寄递快件（邮件）的报关数据；

（4）有符合《快递业务员国家职业技能标准》并通过资格认定的快递业务员，企业及其各分支机构快递业务员中，具备初级以上资格的均不低于50%；

（5）有获得专业资格的报关、报检、报验人员。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法》（2009年）第52条；

《快递暂行条例》（2018年）第17条；

《快递市场管理办法》（2013年）第 10条；

《快递业务经营许可管理办法》（2009年）第6、7、8、9条；

《天津市邮政业管理办法》（2011年）第29条。

A.【责任编号】B1-3

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】公示服务承诺事项。

D.【责任指标】

经营快递业务的企业应当在营业场所公示或者以其他方式向社会公布其服务种类、服务时限、服务价格、损失赔偿、投诉处理等服务承诺事项。服务承诺事项发生变更的，企业应当及时发布服务提示公告。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法》（2009年）第21条；

《快递市场管理办法》（2013年）第18条。

A.【责任编号】B1-4

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】遵守关于快件损失赔偿的规定。

D.【责任指标】

快件延误、丢失、损毁或者内件短少的，对保价的快件，应当按照经营快递业务的企业与寄件人约定的保价规则确定赔偿责任；对未保价的快件，依照民事法律的有关规定确定赔偿责任。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法》（2009年）第45条；

《快递暂行条例》（2018年）第27条；

《快递市场管理办法》（2013年）第20条。

A.【责任编号】B1-5

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】加强对其从业人员的教育和培训。

D.【责任指标】

经营快递业务的企业应当对其从业人员加强职业操守、服务规范、作业规范、安全生产、车辆安全驾驶等方面的教育和培训。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法》（2009年）第60条；

《快递暂行条例》（2018年）第20条；

《快递市场管理办法》（2013年）第26条；

《邮政行业安全监督管理办法》（2011年）第23条。

A.【责任编号】B1-6

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】停止经营或暂停快递服务注意事项。

D.【责任指标】

经营快递业务的企业停止经营的，应当提前10日向社会公告，书面告知邮政管理部门，交回快递业务经营许可证，并依法妥善处理尚未投递的快件。

经营快递业务的企业或者其分支机构因不可抗力或者其他特殊原因暂停快递服务的，应当及时向邮政管理部门报告，向社会公告暂停服务的原因和期限，并依法妥善处理尚未投递的快件。

E.【法定依据】

《快递暂行条例》（2018年）第29条；

《快递市场管理办法》（2013年）第22条；

《邮政行业安全监督管理办法》（2011年）第34、35条。

A.【责任编号】B1-7

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】遵守关于禁止寄递或者限制寄递物品的规定并依规处理相关事宜。

D.【责任指标】

1. 经营快递业务的企业收寄快件应当遵守法律、行政法规以及国务院和国务院有关部门关于禁止寄递或者限制寄递物品的规定。

2. 经营快递业务的企业发现寄件人交寄禁止寄递物品的，应当拒绝收寄；发现已经收寄的快件中有疑似禁止寄递物品的，应当立即停止分拣、运输、投递。对快件中依法应当没收、销毁或者可能涉及违法犯罪的物品，经营快递业务的企业应当立即向有关部门报告并配合调查处理；对其他禁止寄递物品以及限制寄递物品，经营快递业务的企业应当按照法律、行政法规或者国务院和国务院有关主管部门的规定处理。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法》（2009年）第24、26条；

《快递暂行条例》（2018年）第30、33条；

《快递市场管理办法》（2013年）第29、31条；

《邮政行业安全监督管理办法》（2011年）第10条。

A.【责任编号】B1-8

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】执行收寄验视+实名收寄+安全检查制度。

D.【责任指标】

1. 经营快递业务的企业应当实行安全查验制度，对客户身份进行查验，依照规定对运输、寄递物品进行安全检查或者开封验视。对禁止运输、寄递，存在重大安全隐患，或者客户拒绝安全查验的物品，不得运输、寄递。经营快递业务的企业应当实行运输、寄递客户身份、物品信息登记制度。

2.经营快递业务的企业收寄快件，应当依照《中华人民共和国邮政法》的规定验视内件，并作出验视标识。寄件人拒绝验视的，经营快递业务的企业不得收寄。经营快递业务的企业受寄件人委托，长期、批量提供快递服务的，应当与寄件人签订安全协议，明确双方的安全保障义务。

3.除信件和已签订安全协议用户交寄的快件外，经营快递业务的企业收寄快件，应当对寄件人身份进行查验，并登记身份信息，但不得在快递运单上记录除姓名（名称）、地址、联系电话以外的用户身份信息。寄件人拒绝提供身份信息或者提供身份信息不实的，经营快递业务的企业不得收寄。

4. 经营快递业务的企业可以自行或者委托第三方企业对快件进行安全检查，并对经过安全检查的快件作出安全检查标识。经营快递业务的企业委托第三方企业对快件进行安全检查的，不免除委托方对快件安全承担的责任。经营快递业务的企业或者接受委托的第三方企业应当使用符合强制性国家标准的安全检查设备，并加强对安全检查人员的背景审查和技术培训；经营快递业务的企业或者接受委托的第三方企业对安全检查人员进行背景审查，公安机关等相关部门应当予以配合。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法》（2009年）第25条；

《中华人民共和国反恐怖主义法》（2016年）第20条；

《快递暂行条例》（2018年）第22、31、32条；

《快递市场管理办法》（2013年）第30条；

《邮政行业安全监督管理办法》（2011年）第9、15条。

A.【责任编号】B1-9

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】依法建立健全安全生产责任制。

D.【责任指标】

1.经营快递业务的企业应当依法建立健全安全生产责任制，落实安全生产保障、安全生产检查与事故隐患排查、安全生产教育培训、安全生产信息报告等制度，确保快递服务安全。

2. 经营快递业务的企业应当遵守国家有关安全生产的法律、法规、标准，落实安全生产管理责任。经营快递业务的企业主要负责人是安全生产的第一责任人，对本单位安全生产工作负有下列职责：

（1）建立、健全本企业安全生产责任制；

（2）组织制定本企业安全生产规章制度和操作规程；

（3）保证本企业安全生产资金的投入和有效使用；

（4）积极配合相关部门对本企业的安全生产工作进行监督检查；

（5）督促、检查本企业的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患；

（6）组织制定并实施本企业的生产安全事故应急救援预案；

（7）及时、如实报告生产安全事故。

3.经营快递业务的企业所使用的设施设备的安装、使用、检测、维修、改造和报废，应当符合国家标准或者行业标准。有较大危险因素的生产经营场所和有关设施设备上，应当设置明显的安全警示标志。

4.经营快递业务的企业快件处理场所、营业网点、员工宿舍等人员密集场所应当设有符合紧急疏散要求、标志明显、保持畅通的出口。禁止封闭、堵塞出口。这些人员密集场所及用于存放物品的临时场地和库房应当按规定设置防火、防触电等安全设施、设备。

E.【法定依据】

《快递暂行条例》（2018年）第35条；

《快递市场管理办法》（2013年）第30条；

《邮政行业安全监督管理办法》（2011年）第21、22、23、24、25、26条。

A.【责任编号】B1-10

B.【责任主体】经营快递业务的企业

C.【责任名称】依法制定突发事件应急预案。

D.【责任指标】

经营快递业务的企业应当依法制定突发事件应急预案，定期开展突发事件应急演练；发生突发事件的，应当按照应急预案及时、妥善处理，并立即向所在地邮政管理部门报告。

E.【法定依据】

《快递暂行条例》（2018年）第35条；

《快递市场管理办法》（2013年）第30条；

《邮政行业安全监督管理办法》（2011年）第30、31、32、33、34、35、36条。

第二节　经营邮政业务的企业

本节目录

1 邮政营业场所设置。

2 邮政用品用具监制目录。

3 业务资费。

4 邮政基本资费表。

5 损失赔偿条件。

6 赔偿标准。

A.【责任编号】B2-1

B.【责任主体】经营邮政业务的企业

C.【责任名称】邮政营业场所设置。

D.【责任指标】

1.邮政企业设置邮政营业场所，应当在设置前将书面报告和相关材料送至拟设置邮政营业场所所在地的市（地）邮政管理机构备案，填报《邮政企业设置邮政营业场所登记表》。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法实施细则》（1990年）第12条；

《邮政企业设置和撤销邮政营业场所管理规定》（2015年）第15条。

A 【责任编号】B2-2

B.【责任主体】经营邮政业务的企业

C.【责任名称】邮政用品用具监制目录。

D.【责任指标】

1.由国家邮政局发放生产监制证的邮政用品用具有：邮政特快专递封套、邮政日戳、邮政包裹详情单、机要专用封装用品、国际邮件包装箱。

2.由各省（区、市）邮政管理局发放生产监制证的邮政用品用具有：信封（含透明窗口信封、首日封和纪念封、邮政公事信封）、明信片、邮件包装箱、国内邮件包装袋（气垫膜包装袋、塑料编织布包装袋）、信筒、楼房信报箱。

E.【法定依据】

《邮政用品用具监督管理办法》（2001年）第3条、第4条。

A 【责任编号】B2-3

B.【责业主体】经营邮政业务的企业

C.【责任名称】业务资费。

D.【责任指标】

1.邮政企业应严格执行政府定价的邮政普遍服务业务资费及邮政企业专营业务资费。  
　　2.邮政企业不应限定用户支付信件、印刷品和包裹等邮件资费的方式，不应以任何方式限定或指定用户使用高资费业务或搭售其他商品。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法实施细则》（1990年）第24条、第25条；

《邮政普遍服务标准》（2017年）7.1.2.1。

A 【责任编号】B2-4

B.【责业主体】经营邮政业务的企业

C.【责任名称】邮政基本资费表。

D.【责任指标】

1．国内普通邮件资费

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **业务种类** | **计费单位** | **资费标准(元)** | | | |
| **本埠（县）资费** | | **外埠资费** | |
| 1 | **信函** | 首重100克内，每重20克 | 0.8 | | 1.2 | |
| （不足20克按20克计算） |
| 续重101-2000克每重100克 | 1.2 | | 2 | |
| （不足100克按100克计算） |
| 2 | **明信片** | 每件 | 0.8 | | | |
| 3 | **印刷品** | 首重100克 | 0.4 | | 0.7 | |
| （不足100克按100克计算） |
| 续重101-5000克每重100克 | 0.2 | | 0.4 | |
| （不足100克按100克计算） |
| 4 | **邮简** | 每件 | 0.8 | | 1.2 | |
| 5 | **回音卡** | 每件 | 0.8 | | | |
| 6 | **挂号费** | 每件 | 3 | | | |
| 7 | **回执** | 每件 | 3 | | | |
| 8 | **盲人读物** | 按水陆路平常邮件寄递 | 免费 | | | |
| 9 | **普通包裹** | 每500克为一个计费单位 | 按照寄递里程分区核订，具体标准详见现行《国内包裹资费表》 | | | |
| 每件挂号费 | 3 | | | |
| 10 | **快递包裹（仅供参考。具体标准参见《国内快递包裹资例表》）** | 运距 | 首重1000克 | 5000克以内续重每500克 | 5001克以上续重500克 |  |
| 500公里及500公里以内 | 5 | 2 | 1 |  |
| 500公里以上至1000公里 | 6 | 2.5 | 1.3 |  |
| 1000公里以上至1500公里 | 7 | 3 | 1.6 |  |
| 1500公里以上至2000公里 | 8 | 3.5 | 1.9 |  |
| 2000公里以上至2500公里 | 9 | 4 | 2.2 |  |
| 2500公里以上至3000公里 | 10 | 4.5 | 2.5 |  |
| 3000公里以上至4000公里 | 12 | 5.5 | 3.1 |  |
| 4000公里以上至5000公里 | 14 | 6.5 | 3.7 |  |
| 5000公里以上至6000公里 | 16 | 7.5 | 4.3 |  |
| 6000公里以上 | 20 | 9 | 6 |  |
| 每件挂号费 | 3 | | | |
| 11 | **保价费** | 每保一元 | 0.01 | | | |
| （不足一元按一元计算） |
| 每件最低保价费 | 1 | | | |
| 12 | **存局候领** **手续费** | 函件每件 | 1 | | | |
| 包裹每件 | 3 | | | |
| 13 | **撤回邮件** **或更改** **收件人名址手续费** | 每件 | 3 | | | |
| 14 | **使用电报** **（传真）办理查询、撤回、更改收件人名址电报费** | 每件加收 | 2 | | | |
| 说明：本埠以市属区（不含市辖县和飞地）为范围，本县以县境为范围。 | | | | | | |

2．香港、澳门、台湾地区邮件资费表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | | **计费单位** | **资费标准(元)** |
| **信函** | | 20克及20克以下 | 1.50 |
| 20克以上至50克 | 2.80 |
| 50克以上至100克 | 4.00 |
| 100克以上至250克 | 8.50 |
| 250克以上至500克 | 16.70 |
| 500克以上至1000克 | 31.70 |
| 1000克以上至2000克 | 55.80 |
| **明信片** | | 每件 | 1.00 |
| **航空邮简** | | 每件 | 1.80 |
| **印刷品** | | 20克及20克以下 | 0.80 |
| 20克以上至50克 | 1.50 |
| 50克以上至100克 | 2.30 |
| 100克以上至250克 | 3.80 |
| 250克以上至500克 | 7.50 |
| 500克以上至1000克 | 14.30 |
| 1000克以上至2000克 | 25.50 |
| 2000克以上每续重1000克（不足1000克按1000克计算） | 11.50 |
| **印刷品专袋** | | 每重1000克（不足1000克按1000克计算） | 10.00 |
| **盲人读物** | |  | 免费 |
| **小包** | | 100克及100克以下 | 4.40 |
| 100克以上至250克 | 9.00 |
| 250克以上至500克 | 16.20 |
| 500克以上至1000克 | 27.00 |
| 1000克以上至2000克 | 50.40 |
| **全球优先** **函件** | | 小号信封（限重500克） | 18.00 |
| 大号信封（限重1000克） | 30.00 |
| **挂号费** | | 每件 | 3.00 |
| **印刷品** **专袋挂号费** | | 每袋 | 15.00 |
| **确认投递费** | | 每件 | 1.40 |
| **印刷品专袋确认投递费** | | 每袋 | 7.00 |
| **保价函件包裹保价费** | | >每保200元或其零数 | 3.00 |
| **保价包裹** **手续费** | | 每件 | 3.00 |
| **回执费** | | 每件 | 3.00 |
| **撤回或修改收件人** **名址申请费** | | 每件 | 4.40 |
| **进口欠资** **函件处理费** | | 每件 | 2.30 |
| **存局候领费** | | 每件 | 2.30 |
| **送交海关验关费** | 进口免税包裹、小包 | 每件 | 免收 |
| 进口纳税包裹、小包、印刷品、保价函件 | 每件 | 5.00 |
| 进口纳税印刷品专袋 | 每袋 | 2 5.00 |
| 非设关局收寄出口包裹 | 每件 | 5.00 |
| **航空附加费** | 信函、印刷品、盲人读物、小包、印刷品专袋 | 每重10克（不足10克按10克计算） | 0.50 |
| 明信片 | 每件 | 0.50 |

**注：**寄达台湾只收取平常小包，暂不办理挂号业务。

E.【法定依据】

《中华人民共和国邮政法实施细则》（1990年）第24条、第25条。

A 【责任编号】B2-5

B.【责业主体】经营邮政业务的企业

C.【责任名称】损失赔偿条件。

D.【责任指标】

1. 发生以下情况，邮政企业应承担赔偿责任：  
   　　（1） 给据邮件在寄递过程中，发生丢失、短少、损毁，致使邮件失去邮件本身全部或者部分价值的；  
   　 （2）给据邮件自受理查询日起至查询答复时限期满未查到邮件的；

（3）邮政汇款查询答复时限期满未查到汇款的。

E.【法定依据】

《邮政普遍服务标准》（2017年）（规范性附录）A.1。

A 【责任编号】B2-6

B.【责业主体】经营邮政业务的企业

C.【责任名称】赔偿标准。

D.【责任指标】

1. 邮政企业对用户的损失赔偿应按以下标准执行：  
   　　（1）保价的给据邮件丢失或者全部损毁的，按照保价额赔偿；部分损毁或者内件短少的，按照保价额与邮件全部价值的比例对邮件的实际损失予以赔偿；  
   　　（2）未保价的给据邮件丢失、损毁或者内件短少的，依据《中华人民共和国邮政法》及其他相关规定予以赔偿；  
   　　（3）邮政汇款查询答复时限已满未查到汇款的，应当向汇款人退还汇款和汇款费用；

（4）邮政企业因故意或者重大过失造成给据邮件损失，无权援用本列项第（1）、（2）项的规定限制赔偿责任；  
　　（5）邮政企业未在营业场所的告示中和提供给用户的给据邮件单据上，以足以引起用户注意的方式载明本列项(1)、(2)项规定，无权援用本列项第（1）、（2）项的规定限制赔偿责任。

E.【法定依据】

《邮政普遍服务标准》（2017年）（规范性附录）A.3。

\*所有清单内容及未尽事宜由各编制单位负责最终解释。