

国家市场监督管理总局公报

GUO JIA SHI CHANG JIAN DU GUAN LI ZONG JU GONG BAO

2022 年第 3 期（总第 31 期）

主 管：国家市场监督管理总局

编印单位：国家市场监督管理总局
办公厅

编辑出版：《国家市场监督管理总局公报》编辑部（《中国质量监
管》杂志社）

通讯地址：北京市朝阳区育慧南路 3 号

邮 编：100029

联系电话：010-84650250

84616659

传 真：010-84636699-2085

邮 箱：zgjljgzz@163.com

国际统一刊号：ISSN 1009 — 945X

国内统一刊号：CN11 — 4622/D

目 录

医疗器械生产监督管理办法

（国家市场监督管理总局令第53号） 3

医疗器械经营监督管理办法

（国家市场监督管理总局令第54号） 12

国家市场监督管理总局关于修改和废止部分规章的决定

（国家市场监督管理总局令第55号） 19

市场监管总局关于注销国家标准物质定级证书的公告 20

市场监管总局关于发布国家标准物质的公告 20

市场监管总局关于2021年全国汽车和消费品召回情况

的通告 21

市场监管总局关于印发全国商业秘密保护创新试点工

作方案的通知 23

市场监管总局关于加强《计量发展规划（2021—2035

年）》宣传贯彻工作的通知 26

市场监管总局关于印发《全国重点工业产品质量安全

监管目录（2022年版）》的通知 27

市场监管总局关于印发《“十四五”市场监管科技发

展规划》的通知 28

市场监管总局关于印发《2022年重点工业产品质量安

全排查治理专项行动工作方案》的通知 43

市场监管总局 国务院国资委 国家能源局关于全面加强电力设备产品质量安全治理工作的指导意见	46
市场监管总局关于新形势下发挥个体劳动者私营企业协会作用助推个体私营经济高质量发展的意见	48
市场监管总局办公厅关于特种设备行政许可有关事项的通知	51
市场监管总局办公厅关于印发食品生产经营监督检查有关表格的通知	53
市场监管总局办公厅关于开展 2022 年国家级检验检测机构能力验证工作的通知	54
2021 年建筑材料产品质量国家监督抽查情况通报	55
2021 年电暖器具产品质量国家监督抽查情况通报	58
2021 年加湿器等 5 种网售产品质量国家监督抽查情况通报	60
2021 年农用塑料制品产品质量国家监督抽查情况通报	63

国家市场监督管理总局令

第 53 号

《医疗器械生产监督管理办法》已经 2022 年 2 月 18 日市场监管总局第 4 次局务会议通过，现予公布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

局 长 张 工

2022 年 3 月 10 日

医疗器械生产监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。

第四条 根据医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。

从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

第五条 国家药品监督管理局负责全国医疗器

械生产监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域第二类、第三类医疗器械生产监督管理，依法按照职责负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理，并加强对本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作的指导。

设区的市级负责药品监督管理的部门依法按照职责监督管理本行政区域第一类医疗器械生产活动。

第六条 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械审评、检查、检验、监测与评价等专业技术机构，按照职责分工承担相关技术工作，为医疗器械生产监督管理提供技术支撑。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织拟订医疗器械检查制度规范和技术文件，承担重大有因检查和境外检查等工作，并对省、自治区、直辖市医疗器械检查机构质量管理体系进行指导和评估。

第七条 国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责

本行政区域医疗器械生产监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局的要求统筹推进医疗器械生产监督管理信息共享。

第八条 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械生产许可、备案、监督检查、行政处罚等信息，方便公众查询，接受社会监督。

第二章 生产许可与备案管理

第九条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

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

第十条 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

- （一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；
- （二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；
- （三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；
- （四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- （五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；
- （六）主要生产设备和检验设备目录；
- （七）质量手册和程序文件目录；
- （八）生产工艺流程图；
- （九）证明售后服务能力的相关材料；

（十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- （二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （三）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- （四）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

第十二条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条 医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。正本和副本载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

医疗器械生产许可证由国家药品监督管理局统一样式，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门印制。

医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。

车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

第十六条 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，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在 5 个工作日内完成登记事项变更。

第十七条 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企业质量管理体系运行情况进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

第十八条 医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。

第十九条 医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械生产许可证，补发的医疗器械生产许可证编号和有效期限与原许可证一致。

第二十条 医疗器械生产许可证正本、副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证正本、副本，收回原许可证正本、副本；仅副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证副本，收回原许可证副本。变更后的医疗器械生产许可证编号和有效期限不变。

第二十一条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十二条 从事第一类医疗器械生产的，应

应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十三条 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在10个工作日内向原备案部门提交本办法第十条规定的与变化有关的材料，药品监督管理部门必要时可以依照本办法第二十二条的规定开展现场核查。

第二十四条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证。

第三章 生产质量管理

第二十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第二十六条 医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。

第二十八条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，

制定培训计划，加强考核并做好培训记录。

第二十九条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。

第三十条 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。

第三十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

第三十二条 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。

鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业

的生产放行文件进行审核。

受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。

不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

第三十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产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。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第三十八条 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

第三十九条 新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

第四十一条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备

案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。

受托生产企业应当按照医疗器械召回的相关规定履行责任，并协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医疗器械实施召回。

第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。

增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品生产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

第四十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、

直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

第四章 监督检查

第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。

必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

第四十七条 药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化医疗器械检查员制度，根据监管事权、产业规模以及检查任务等，配备充足的检查员，有效保障检查工作需要。

检查员应当熟悉医疗器械法律法规，具备医疗器械专业知识和检查技能。

第四十八条 药品监督管理部门依据产品和企业的风险程度，对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级管理并动态调整。

国家药品监督管理局组织制定重点监管产品目录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合实际确定本行政区域重点监管产品目录。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、产品投诉举报以及企业信用状况等因素，组织实施分级监督管理工作。

第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

第五十条 药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查事项和依据，如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知

被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容和整改期限。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当指派两名以上检查人员实施监督检查。执法人员应当向被检查单位出示执法证件，其他检查人员应当出示检查员证或者表明其身份的文书、证件。

第五十一条 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人自行生产的，开展监督检查时重点检查：

（一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

（二）按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；

（三）质量管理体系运行持续合规、有效情况；

（四）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；

（五）管理者代表履职情况；

（六）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；

（七）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；

（八）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；

（九）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；

（十）其他应当重点检查的内容。

第五十二条 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人采取委托生产方式的，开展监督检查时重点检查：

（一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

（二）质量管理体系运行是否持续合规、有效；

（三）管理者代表履职情况；

(四) 按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产情况;

(五) 用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施;

(六) 内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况;

(七) 开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况;

(八) 产品的上市放行情况;

(九) 对受托生产企业的监督情况, 委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况;

(十) 其他应当重点检查的内容。

必要时, 可以对受托生产企业开展检查。

第五十三条 药品监督管理部门对受托生产企业开展监督检查时重点检查:

(一) 实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况;

(二) 受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况;

(三) 法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况;

(四) 法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况;

(五) 产品的生产放行情况;

(六) 企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况;

(七) 内部审核、管理评审、年度自查报告等情况;

(八) 其他应当重点检查的内容。

必要时, 可以对医疗器械注册人、备案人开展检查。

第五十四条 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的, 应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第五十五条 药品监督管理部门对企业的整改

情况应当开展跟踪检查。

跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查, 也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。

第五十六条 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的, 医疗器械注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对注册人质量管理体系运行、不良事件监测以及产品召回等法定义务履行情况开展监督检查, 涉及受托生产企业相关情况的, 受托生产企业所在地药品监督管理部门应当配合。

受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业生产活动开展监督检查, 涉及注册人相关情况的, 应当由注册人所在地药品监督管理部门对注册人开展监督检查。

医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当分别落实属地监管责任, 建立协同监管机制, 加强监管信息沟通, 实现监管有效衔接。

第五十七条 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市, 医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门需要跨区域开展检查的, 可以采取联合检查、委托检查等方式进行。

第五十八条 跨区域检查中发现企业质量管理体系存在缺陷的, 医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责, 督促相关企业严格按照要求及时整改到位, 并将检查以及整改情况及时通报相关药品监督管理部门。

对受托生产企业监督检查中发现相关问题涉及注册人的, 应当通报注册人所在地药品监督管理部门; 发现可能存在医疗器械质量安全风险的, 应当立即采取风险控制措施, 并将相关情况通报注册人所在地药品监督管理部门。注册人所在地药品监督管理部门接到通报后, 应当立即进行分析研判并采取相应的风险控制措施。

对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地药品监督管理部门，联合或者委托受托生产企业所在地药品监督管理部门进行检查。

第五十九条 在跨区域检查中发现可能存在违法行为的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责进行调查处理。违法行为处理情况应当及时通报相关药品监督管理部门。

需要跨区域进行调查、取证的，可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合调查，也可以出具协助调查函商请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。

第六十条 第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市，需要依法按照职责开展跨区域监督检查和调查取证的，参照本办法第五十六条至第五十九条的规定执行。

第六十一条 进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人、备案人履行医疗器械监督管理条例和本办法规定的义务。

第六十二条 进口医疗器械的生产应当符合我国医疗器械生产相关要求，并接受国家药品监督管理局组织的境外检查。代理人负责协调、配合境外检查相关工作。

进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，国家药品监督管理局可以依照医疗器械监督管理条例第七十二条第二款的规定进行处理。

第六十三条 药品监督管理部门开展现场检查时，可以根据需要进行抽查检验。

第六十四条 生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

监督检查中发现生产活动严重违反医疗器械生产质量管理规范，不能保证产品安全、有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

第六十五条 药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

第六十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。涉及跨区域委托生产的，约谈情况应当通报相关药品监督管理部门。

第六十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案，设区的市级负责药品监督管理的部门应当依法按照职责建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。

信用档案中应当包括生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第六十八条 药品监督管理部门应当在信用档案中记录企业生产产品品种情况。

受托生产企业增加生产第二类、第三类医疗器械，且与该产品注册人不在同一省、自治区、直辖市，或者增加生产第一类医疗器械，且与该产品备案人不在同一设区的市的，受托生产企业所在地药品监督管理部门还应当将相关情况通报注册人、备案人所在地药品监督管理部门。

第六十九条 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第七十条 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第七十一条 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

第七十二条 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常生产活动。

第五章 法律责任

第七十三条 医疗器械生产的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：

（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；

（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；

（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；

（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

第七十五条 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。

第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理

条例第八十六条的规定处罚。

第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。

第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：

（一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；

（二）连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：

（一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；

（二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。

第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第六章 附 则

第八十一条 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第7号公布的《医疗器械生产监督管理办法》同时废止。

国家市场监督管理总局令

第 54 号

《医疗器械经营监督管理办法》已经 2022 年 2 月 18 日市场监管总局第 4 次局务会议通过，现予公布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

局 长 张 工

2022 年 3 月 10 日

医疗器械经营监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

第五条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

第六条 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构，按照职责分工承担相关技术工作并出具技术意见，为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

第七条 国家药品监督管理局加强医疗器械经营监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局要求统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

第八条 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械经营许可、备案等信息以及监督检查、行政处罚的结果，方便公众查询，接受社会监督。

第二章 经营许可与备案管理

第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下

列条件：

（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统。

第十条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

（一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；

（二）企业组织机构与部门设置；

（三）医疗器械经营范围、经营方式；

（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

（五）主要经营设施、设备目录；

（六）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

（七）信息管理系统基本情况；

（八）经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十一条 设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请事项不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

第十二条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第十三条 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十四条 医疗器械经营许可证有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、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、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营许可证由国家药品监督管理局统一样式，由设区的市级负责药品监督管理的部

门印制。

药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可证的电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期不变。

第十六条 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

第十七条 经营企业跨设区的市设置库房的，由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

第十八条 经营企业新设立独立经营场所的，

应当依法单独申请医疗器械经营许可或者进行备案。

第十九条 医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

第二十条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十一条 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负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第二十二条 必要时，设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十三条 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场

检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十五条 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第二十六条 从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

第二十八条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。

第三章 经营质量管理

第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

第三十条 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。

医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

第三十一条 医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完

整和可追溯。进货查验记录包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；

（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；

（五）供货者的名称、地址以及联系方式。

进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

第三十三条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。

对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

第三十五条 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

第三十六条 医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

第三十七条 医疗器械注册人、备案人和经营企业应当加强对销售人员的培训和管理，对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。

第三十八条 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业

应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

第三十九条 医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。

第四十条 医疗器械经营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，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

第四十一条 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十二条 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。

第四十三条 第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

医疗器械注册人、备案人、经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止经营活动，并向原经营许可或者备案部门报告。

第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求自查，每年3月31日前向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

第四十五条 从事医疗器械经营活动的，不得经营未依法注册或者备案，无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第四章 监督检查

第四十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。

第四十七条 药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分类分级管理并动态调整。

第四十八条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施。

第四十九条 药品监督管理部门组织监督检查，检查方式原则上应当采取突击性监督检查，现场检查时不得少于两人，并出示执法证件，如实记录现场检查情况。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。

第五十条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当对医疗器械经营企业符合医疗器械

经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营活动。

第五十一条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督检查。

第五十二条 药品监督管理部门应当对有下列情形之一的进行重点监督检查：

（一）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；

（二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（三）风险会商确定的重点检查企业；

（四）有不良信用记录的；

（五）新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；

（六）为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；

（七）其他需要重点监督检查的情形。

第五十三条 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，原则上应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第五十四条 药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第五十五条 医疗器械经营企业跨设区的市设置的库房，由库房所在地药品监督管理部门负责监督检查。

医疗器械经营企业所在地药品监督管理部门和库房所在地药品监督管理部门应当加强监管信息共享，必要时可以开展联合检查。

第五十六条 药品监督管理部门应当加强医疗器械经营环节的抽查检验，对抽查检验不合格的，应当及时处置。

省级以上药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十七条 经营的医疗器械对人体造成伤害

或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

监督检查中发现经营活动严重违反医疗器械经营质量管理规范，不能保证产品安全有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

第五十八条 药品监督管理部门应当根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚等情况，定期开展风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。

第五十九条 医疗器械注册人、备案人、经营企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

第六十条 设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案。信用档案中应当包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和经营企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第六十一条 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第六十二条 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第六十三条 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

第六十四条 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常经营活动。

第五章 法律责任

第六十五条 医疗器械经营的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；

拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

第七十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第六章 附 则

第七十一条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

第七十二条 从事医疗器械网络销售的，应当遵守法律、法规和规章有关规定。

第七十三条 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第8号公布的《医疗器械经营监督管理办法》同时废止。

国家市场监督管理总局令

第 55 号

《国家市场监督管理总局关于修改和废止部分规章的决定》已经 2022 年 3 月 22 日国家市场监督管理总局第 5 次局务会议通过，现予公布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

局 长 张 工

2022 年 3 月 24 日

国家市场监督管理总局关于修改和废止 部分规章的决定

为了贯彻落实新修订的《中华人民共和国行政处罚法》，促进市场监督管理部门严格规范公正文明执法，同时进一步推进“放管服”改革，国家市场监督管理总局决定：

一、对 6 部规章的部分条款予以修改

（一）将《国家市场监督管理总局规章制定程序规定》（2019 年 4 月 23 日国家市场监督管理总局令第 8 号公布）第六条第三款修改为：“尚未制定法律、行政法规，需要对违反市场监督管理秩序的行为设定警告、通报批评或者一定数额罚款的，应当制定规章。”

（二）将《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》（2019 年 11 月 30 日国家市场监督管理总局令第 20 号公布）第二十五条修改为：“举报由被举报行为发生地的县级以上市场监督管理部门处理。法律、行政法规、部门规章另有规定的，从其规定。”

第三十条修改为：“两个以上市场监督管理部门因处理权限发生争议的，应当自发生争议之日起七个工作日内协商解决，协商不成的，报请共同的上一级市场监督管理部门指定处理机关；也可

以直接由共同的上一级市场监督管理部门指定处理机关。”

（三）根据《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》（2021 年 7 月 2 日国家市场监督管理总局令第 42 号公布），将下列规章有关条款中引用的《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》修改为《市场监督管理行政处罚程序规定》，将《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》修改为《市场监督管理行政处罚听证办法》：

1.《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019 年 8 月 21 日国家市场监督管理总局令第 16 号公布）第四十二条、第五十七条、第六十二条；

2.《禁止垄断协议暂行规定》（2019 年 6 月 26 日国家市场监督管理总局令第 10 号公布）第三十五条；

3.《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》（2019 年 6 月 26 日国家市场监督管理总局令第 11 号公布）第三十八条；

4.《经营者集中审查暂行规定》（2020 年 10 月 23 日国家市场监督管理总局令第 30 号公布）第

六十三条、第六十四条。

二、对 4 部规章予以废止

(一) 废止《广告发布登记管理规定》(2016 年 11 月 1 日国家工商行政管理总局令第 89 号公布)。

(二) 经商国家卫生健康委员会同意, 废止《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 年 3 月 1 日国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号公布)、《餐饮服务许可

管理办法》(2010 年 3 月 4 日卫生部令第 70 号公布)、《餐饮服务食品安全监督管理办法》(2010 年 3 月 4 日卫生部令第 71 号公布)。

本决定自 2022 年 5 月 1 日起施行。《国家市场监督管理总局规章制定程序规定》《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》《市场监督管理行政许可程序暂行规定》《禁止垄断协议暂行规定》《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》《经营者集中审查暂行规定》根据本决定作相应修改, 重新公布。

市场监管总局关于注销 国家标准物质定级证书的公告

2022 年第 7 号

根据上海市质量监督检验技术研究院、河南省岩石矿物测试中心、福州海关技术中心、浙江省医学科学院、上海埃龙科技有限公司等 5 家标准物质研制生产机构申请, 依照《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国行政许可法》《市场监督管理行政许可程序暂行规定》《标准物质管理办法》有关规定, 市场监管总局决定注销上述机构所持有的相关国家标准物质定级证书(具体见附件), 现

将注销的国家标准物质定级证书及相关标准物质予以公布。

特此公告。

附件: 注销国家标准物质定级证书的机构名单
(略, 详情请登录市场监管总局网站)

市场监管总局

2022 年 3 月 2 日

市场监管总局关于发布国家标准物质的公告

2022 年第 8 号

根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》《标准物质管理办法》有关规定, 市场监管总局 2021 年新批准国家一级标准物质 345 项、国家二级标准物质 1774 项, 现予以公布。

附件: 1.2021 年新批准国家标准物质目录(一

级标准物质)

2.2021 年新批准国家标准物质目录(二级标准物质)

(以上附件略, 详情请登录市场监管总局网站)

市场监管总局

2022 年 3 月 9 日

市场监管总局关于 2021 年全国汽车和消费品召回情况的通告

2022 年第 7 号

2021 年，我国汽车产业稳中有进、稳中向好，消费品市场持续稳步发展。市场监管总局统筹发展和安全，加强缺陷汽车和消费品召回管理，维护消费者人身财产和社会公共安全，推动我国产品安全水平有效提升。根据《缺陷汽车产品召回管理条例》和《消费品召回管理暂行规定》，现将有关情况通告如下：

一、2021 年汽车和消费品安全、机动车排放召回情况

（一）汽车安全召回情况

2021 年，我国共实施汽车召回 232 次，涉及车辆 873.6 万辆，分别比上年增长 16.6% 和 28.8%。（见图 1）实施新能源汽车召回 59 次，涉及车辆 83.0 万辆，占全年召回总数量的 9.5%；新能源汽车召回次数和召回数量比上年增长 31.1% 和 75.9%。受市场监管总局缺陷调查影响召回 54 次，涉及车辆 256.1 万辆，占全年召回总数量的 29.3%。截至 2021 年年底，我国已累计实施汽车召回 2423 次，涉及车辆 9130 万辆。

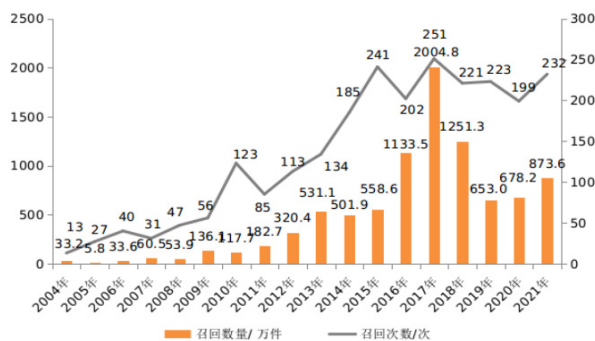


图 1 2004—2021 年汽车产品召回的次数与数量

从缺陷线索看，2021 年市场监管总局收到汽车产品缺陷线索 42886 条，涉及发动机总成

（占 32.3%）、传动系（占 17.6%）、车身（占 17.6%）、电气设备（占 15.3%）等。其中，新能源汽车缺陷线索报告 3033 例，反映动力电池、电机、电控系统问题占新能源汽车缺陷线索的 52.5%。

从缺陷涉及的总成看，发动机和电子电器系是主要缺陷产生部件，占总召回数量的 84.3%。因发动机总成缺陷实施召回 50 次，涉及车辆 371.3 万辆，占总召回数量的 42.5%；因电子电器缺陷实施召回 54 次，涉及车辆 365.0 万辆，占总召回数量的 41.8%；因制动系缺陷实施召回 21 次，涉及车辆 51.0 万辆，占总召回数量的 5.8%。（见图 2）

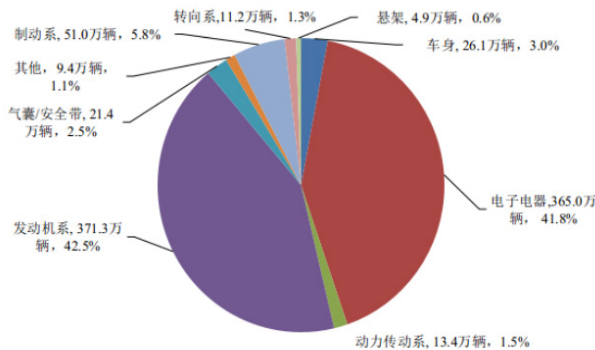


图 2 2021 年缺陷涉及总成召回数量分布

从缺陷原因看，因制造原因召回 141 次，涉及车辆 134.3 万辆，占总召回数量的 15.4%；因设计原因召回 91 次，涉及车辆 739.3 万辆，占总召回数量的 84.6%。

（二）消费品安全召回情况

2021 年，我国共实施消费品召回 549 次，涉及产品 723.8 万件，分别比上年下降 10.3% 和 9.6%。（见图 3）受市场监管总局缺陷调查影响召回次数为 493 次，涉及产品 655.1 万件，占召回总数量的 90.5%，缺陷调查仍是推动消费品企业实施召回

的主要方式。截至 2021 年年底，累计召回消费品 8027.0 万件。

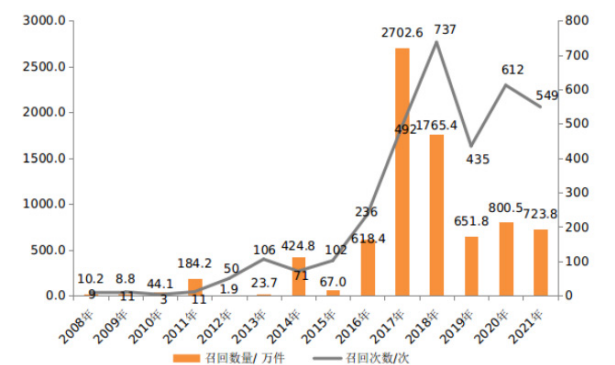


图 3 2008—2021 年消费品召回的次数与数量

从缺陷线索看，2021 年市场监管总局收到消费品缺陷线索 8263 条，涉及电子电器（占 46.6%）、其他交通运输设备（占 3.3%）、日用纺织品和服装（占 2.2%）等产品，问题主要涉及电动自行车充电起火、耳机材质引起过敏、手机主板损坏及充电爆炸、笔记本电脑屏幕异常及电池鼓包、智能门锁指纹识别失效、充电宝爆炸自燃、儿童滑步车刹车缺失、拖把杆断裂等。

从产品类别看，2021 年召回数量较多的是食品相关产品（67 次，涉及产品 393.2 万件）、儿童用品（146 次，涉及产品 202.9 万件）、电子电器（159 次，涉及产品 41.9 万件）、家用日用品（52 次，涉及产品 36.3 万件）、其他交通运输设备（50 次，涉及产品 34.9 万件）。（见图 4）

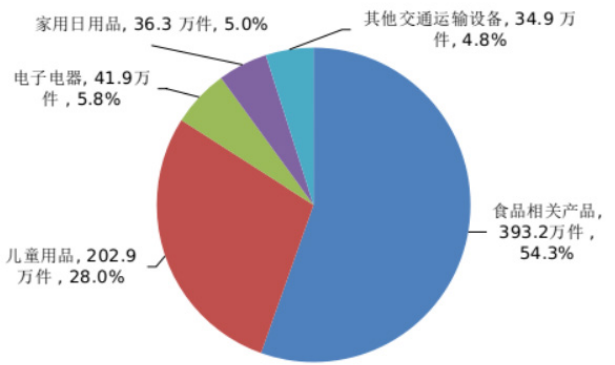


图 4 2021 年消费品召回产品主要类别分布

从缺陷原因看，2021 年因产品设计问题召回 104 次，涉及产品 41.9 万件；因制造问题召回 415 次，涉及产品 300.5 万件；因标识问题召回 30 次，涉及产品 381.4 万件。（见图 5）

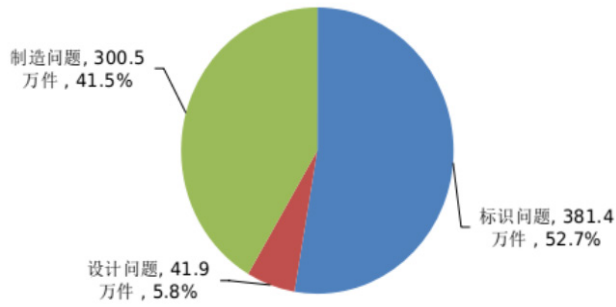


图 5 2021 年消费品缺陷原因分类（召回数量及占比）

从缺陷类型看，因标准符合性问题召回 514 次，涉及产品 636.1 万件，占召回总数量的 87.9%，食品相关产品、儿童用品、电子电器分列召回数量的前三位，应当引起生产企业关注。

（三）机动车排放召回情况

《机动车排放召回管理规定》（以下简称《规定》）实施以来，市场监管总局与生态环境部密切合作，机动车排放召回工作步入正轨。一是加强政策宣贯。通过主流媒体发布《规定》解读，联合生态环境部召开政策宣贯会，起草《〈规定〉要义》，从不同层面促进行业和社会公众对排放召回的理解和认同。二是建立合作机制。加强两部门机动车排放信息的互通与共享，建立联合技术会商机制，明确召回监督流程和技术标准。三是加大监管力度。针对部分车型曲轴箱强制通风装置、还原剂储液箱、三元催化反应器、车载自动诊断系统 OBD 等重点排放零部件加强监管。2021 年，市场监管总局收集排放危害相关线索 1681 条，联合组织专家技术会商 3 次，启动相关调查案件 4 例，督促生产者实施排放召回 2 次，涉及车辆 143.9 万辆。

2021 年，在汽车和消费品召回管理方面，市场监管等部门主要做了以下工作：一是推动完善召回法律体系。落实《大气污染防治法》要求，市场监管总局联合生态环境部制定并发布《机动车排放召回管理规定》。二是健全召回工作体系。强化“总局统一管理，地方分级负责，相关部门协调配合”的全国消费品召回管理工作体系。加强召回技术机构能力建设，夯实技术支撑体系。三是突出召

回工作重点。消费品方面，统一全国消费品召回报告形式评估，搭建国家消费品召回综合管理信息平台，规范消费品召回工作。汽车方面，坚持深化改革和强化监管一体推进，加强汽车远程升级（OTA）技术召回监管，推进新能源汽车事故调查体系建设和安全评估。四是创新召回监管方式。在汽车后市场阶段，针对车辆应用的前沿技术探索开展汽车安全沙盒监管制度。积极推进“消费品行业安全调查+质量提升”工作模式。推进网上销售消费品召回共治合作，完善网上销售消费品召回监管。

二、2022 年汽车和消费品安全、机动车排放召回工作重点

一是完善全国统一管理、分级实施、权威高效的召回管理体制机制，加强对地方消费品召回工作的指导监督。

二是加大召回监管力度。以新能源智能网联汽车、商用车、电子电器为重点，加大行政约谈、

现场调查、技术交流和工程分析试验力度，督促生产企业切实履行产品安全主体责任，守住产品安全和环境保护底线。

三是推动产品安全监管创新。针对智能网联技术发展新趋势，健全数据驱动的汽车事故深度调查体系，深化智能汽车 OTA 大数据安全评估，启动沙盒监管制度试点，坚守产品安全底线，维护公共安全和消费者合法权益。

四是针对商用车、重点消费品等产品，加强共性危害识别和试验验证，开展质量技术帮扶，帮助企业消除产品安全隐患，推进技术创新，促进产业和区域高质量发展。

五是加强产品安全和召回宣传。广泛开展产品安全常识和召回科普，提高消费者产品安全识别能力和自我保护意识，营造良好社会氛围。

特此通告。

市场监管总局

2022 年 3 月 4 日

市场监管总局关于印发 全国商业秘密保护创新试点工作方案的通知

国市监竞争发〔2022〕26 号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

现将《全国商业秘密保护创新试点工作方案》印发给你们，请结合本地区实际情况，认真组织实施。

市场监管总局

2022 年 3 月 2 日

全国商业秘密保护创新试点工作方案

加强商业秘密保护，是强化反不正当竞争的重要任务，是强化知识产权保护的重要内容，对于优化营商环境，激发市场主体活力和创造力，推动我国经济创新发展、高质量发展，提升国家整体竞

争力具有重要意义。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，充分发挥一些地区的先行示范作用，市场监管总局决定开展全国商业秘密保护创新试点工作。现制定如下工作方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持统筹谋划，将创新试点作为微观政策与宏观政策相结合、监管政策与发展政策相结合的重要切入点，服务经济社会发展全局；坚持改革创新，针对商业秘密保护中的薄弱环节和制度短板，创新监管理念，完善保护思路，着力提升制度供给；坚持开放视野，适应全球竞争格局新趋势，着眼新一代国际经贸规则，提升商业秘密保护国际化水平；坚持试点先行，着力激发基层首创精神，在一些地区已有工作的基础上，探索出更多更有效的保护模式和实践经验。

二、工作目标

通过选择一批地区开展商业秘密保护创新试点，用3年时间，不断提高治理水平和保护效能，推动商业秘密保护工作再上新台阶。商业秘密保护规则体系进一步完善，形成一批指南指引，不断优化商业秘密保护的制度环境。商业秘密保护工作机制进一步健全，充分发挥行政、司法、民事多维保护制度优势，形成部门联动、优势互补的工作机制。商业秘密保护国际化水平进一步提升，适应制度开放、规则开放新趋势，建立与国际竞争规则相衔接的保护体系。商业秘密保护企业主体意识进一步增强，形成一批保护规则完善、组织体系健全的标杆企业，发挥引领示范作用。商业秘密保护氛围进一步加强，在全社会形成重视商业秘密、尊重商业秘密、保护商业秘密的整体环境。

三、主要任务

（一）加强商业秘密保护制度创新

建立健全制度规则。建立完善依法依规保护的规则体系，夯实商业秘密保护制度基础。试点地区结合各自经济发展趋势和特点，研究制定符合发展需要的保护制度规则。加强对重点产业、特色产业，特别是新经济新业态新模式的保护。加强对知识密集型企业、技术密集型企业、创新型企业、老字号企业的保护。要在各地实践基础上，形

成统一规范的全国商业秘密保护指南指引。

完善企业内部管理制度。强化商业秘密保护的企业主体责任意识，提升企业自我保护能力。指导企业建立符合行业特点和自身技术要求的内部管理制度，完善企业商业秘密保护管理的组织架构，建立自身合规体系。通过网络信息化手段，加强企业生产经营全过程管理，强化对自身秘点的保护。加强教育与管理，强化员工的保密责任和保密义务。强化企业维权意识，敢于维权，善于维权。

（二）健全商业秘密保护工作机制

建立部门联动机制。发挥行政保护快速便捷的优势，加强与司法部门的联动，建立案件移交、执法联动等工作机制。加强与行业主管部门联动，形成综合执法与部门保护的合力。逐步研究建立统一的商业秘密保护执法规范，发挥行政保护、刑事保护、民事保护以及行业保护的优势，形成各部门通力合作、相互支撑、相互促进的大保护格局。

发挥行业协会作用。充分发挥行业协会扎根行业、贴近企业的优势，充分发挥在商业秘密保护中联通政府和企业的桥梁纽带作用。通过搭建平台畅通渠道，加强沟通交流，践行服务职能，制定行业规范，强化商业秘密法制和商业道德的宣传教育，促进行业健康发展。

（三）加强商业秘密保护监管执法

强化执法办案。积极响应企业维权诉求，加大侵犯商业秘密执法办案力度，严厉打击各类侵权行为，形成强保护、强监管的社会震慑力。建立完善的执法办案流程，增强执法办案的规范性，提高执法办案和维护企业合法权益的针对性有效性。加强重点领域、重点问题侵权打击力度，破解执法难、举证难、维权难等执法办案难点问题。

提升执法能力。针对商业秘密保护专业性、技术性、复杂性特点，不断提升执法办案能力和水平。注重执法队伍能力培养，加强科技变革、经济发展、企业创新等方面的培训。广泛开展相互交流，学习借鉴实践经验，探讨普遍性、趋势性、焦点性问题，共商解决办法和途径。加快培养一批懂法律、懂经济、懂技术的专业化执法队伍。

（四）健全商业秘密保护服务保障体系

完善政府服务保障。针对经济发展和科技变革带来的新要求新挑战，积极响应商业秘密保护广泛需求，建立广覆盖、全流程的商业秘密保护服务体系。依托地方产业园区、经济开发区等各类园区，建立商业秘密保护服务网络。设立政府服务联系站点、保护基地，提供商业秘密保护专业咨询服务，受理侵权投诉材料，开展常态化的政策法规宣讲解读。探索建立商业秘密保护联络员制度，畅通政企沟通渠道。引导建立商业秘密保护联盟，培育商业秘密保护标杆示范企业。

加强第三方服务供给。结合市场发育程度，广泛动员充分利用社会各方面力量，积极培育本地第三方机构，提供高质量服务，形成社会化服务网络。鼓励第三方机构进一步充实职能，增加专业人员，扩大专业覆盖面，为社会提供便捷专业的鉴定、风险管控等商业秘密保护服务。

加强智库支撑。充分发挥专家学者的智力保障作用。依托高校、科研院所、律师事务所等专业机构，组建多领域、高层次、高水平的商业秘密保护智库。结合商业秘密保护实践，加强前沿性、前瞻性、创新性问题的理论研究，加强国际趋势和经验的跟踪研究，加强重点难点问题的研究。

（五）对标高标准国际经贸规则

加强涉外维权援助保障。适应开放经济发展趋势，围绕“一带一路”建设和“走出去”，提高商业秘密保护国际化水平。结合各地经济发展特点，研究建立海外维权案例数据库，加强案例分析研究。结合企业“走出去”实践需要，加强涉外案件的快速响应、跟踪分析和风险预警工作，支持企业海外维权，逐步建立涉外商业秘密保护援助体系。

营造良好开放环境。适应高水平制度型开放的要求，探索建立与国际规则相衔接的商业秘密保护制度体系。加强国际交流，宣传国内商业秘密保护良好实践，扩大影响力，树立我国尊重知识产权、尊重商业秘密的国际形象。

（六）营造商业秘密保护良好氛围

加大培训力度。面向广大企业、事业单位和政府部门，开展典型案例讲解，加强商业秘密法律知识、专业技能培训。帮助企业培养商业秘密保护专门人才，提升企业自我保护、合规经营的意识和能力，提高政府部门、事业单位商业秘密保护责任意识和服务水平。

加大宣传普及力度。加强全社会对商业秘密保护的了解认知，凝聚社会共识，在全社会形成保护商业秘密、尊崇商业道德的良好氛围。充分运用短视频、直播、微博、微信公众号等方式，创新宣传普及方式，加强宣传解读，提升社会影响力和有效性。

四、工作步骤

（一）试点申请

此次创新试点以市、县（区）为单位开展，由地方政府提出申请，并上报创新试点工作方案。按照总体要求，工作方案主要明确开展创新试点的基础和优势、重点任务和创新举措，以及组织保障特别是各级政府人财物的支持程度等。创新试点工作方案经所在地省级市场监管部门初步审核后，于2022年5月15日前择优上报市场监管总局。

（二）评估论证

市场监管总局将组织专家对创新试点工作方案进行评估论证，选择15—20个地方政府重视程度高、工作思路清晰、创新方向明确、工作基础较好、举措力度较大的地区，作为第一批创新试点地区，于2022年6月底前公布。

（三）试点启动

创新试点地区于2022年7月全面启动试点工作，试点周期为3年。创新试点地区应当分阶段分重点，逐步在各个阶段有所突破有所创新，于每年6月底、12月底将创新试点工作进展情况报送市场监管总局和所在地省级市场监管部门。

五、组织保障

（一）统一思想认识，加强组织领导

商业秘密保护创新试点是一项开创性工作，事关营商环境优化，事关高质量发展，事关经济社会发展全局。市场监管总局高度重视，将成立工作

组，加强统筹协调和整体部署；成立专家组，对创新试点工作方案进行评估论证，为创新试点工作提供专家咨询。各试点地区要进一步提高政治站位，充分认识创新试点工作的重要意义，切实抓实抓好。各省级市场监管部门要加强组织领导，做好组织申报和跟踪指导。

（二）积极探索创新，扎实开展试点

各试点地区要结合本地实际，积极探索商业秘密保护的新机制新方法。针对区域经济和产业发展特点，敢于创新、善于创新，敢于尝试、勇于实践。要明确责任分工，细化时间节点，精心组织实施，力求工作实效。要加大大、财、物的投入，确保各项资源有效供给。各省级市场监管部门要发挥作为中间节点的关键性作用，做好上下沟通协调。

（三）促进多方参与，形成工作合力

商业秘密保护创新试点工作涉及方方面面。试点地区市场监管部门要积极向当地党委和政府请示汇报，将商业秘密保护创新试点作为推动改革发展的一项重要任务。注重发挥反不正当竞争联席会议制度作用，市场监管部门要承担好牵头组织责任，积极发挥相关部门各自职能作用，形成工作合力。市场监管总局将加强统筹指导，定期组织开展实地调研、实践交流，着力解决创新试点工作中重点难点问题。要及时总结好经验好做法，加大宣传推广力度，充分发挥创新试点在推动全国商业秘密保护工作中的先行示范效应。

联系人：价监竞争局 王振、丁晶晶

联系电话：010—88650694、88650570，

68028477（传真）

邮箱：fbzdjzc@vip.163.com

市场监管总局关于加强《计量发展规划（2021—2035年）》宣传贯彻工作的通知

国市监计量发〔2022〕27号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），总局各司局、各直属单位，中国测试技术研究院、中国计量协会、中国计量大学：

2021年12月31日，国务院印发《计量发展规划（2021—2035年）》（国发〔2021〕37号，以下简称《规划》）。为加强《规划》宣传贯彻工作，真正把《规划》落到实处，现就有关事项通知如下：

一、充分认识《规划》的重要意义

《规划》在深入分析计量工作形势的基础上，以构建国家现代先进测量体系为主线，明确提出未来15年计量工作的总体要求、重点任务和保障措施。这是推进计量事业发展的重要行动纲领和行动指南，对提升计量能力和水平、促进计量事业科学发展具有重要意义。各单位要高度重视《规划》的宣传贯彻工作，将其列入重要工作日

程，作为当前和今后一个时期的重要任务来抓。要深刻领会《规划》精神实质，准确把握《规划》具体要求，把《规划》各项任务要求转化为完善工作思路、强化工作措施的具体行动，确保取得实效。

二、多措并举做好《规划》宣传工作

（一）要做好不同层面的宣传。及时主动向当地人民政府进行汇报，争取其在政策、经费等方面对计量工作的支持，按照《规划》要求加强对公益性计量技术机构和计量基础能力建设的支持。做好与有关部门的沟通协调，通过计量联席会议等形式加强对计量重要性的宣传，进一步增强计量发展合力，服务行业高质量发展。着力做好对计量行政主管部门和计量技术机构的宣传，认真学习研究《规划》精神，找准工作方向，明确工作重点。加强对企业和社会大众的计量科普和文化宣传，增强

计量意识，提升计量能力和水平，营造良好的计量环境和氛围。

（二）要把握不同阶段的宣传。近期以广泛宣传为主，重点宣传《规划》发布的背景、意义，对《规划》编制思路和主要内容进行全方位深入解读。“5·20”世界计量日前后，可结合当地贯彻落实《规划》工作方案的制定实施，通过举办各类主题活动、学习班、培训班等形式，深入宣传计量在推动经济社会高质量发展中的重要作用和具体工作措施。结合日常计量工作，深入挖掘计量在服务区域、地方和产业发展等方面的典型案例、经验做法，进行专题宣传。

（三）要注重不同形式的宣传。要充分认识《规划》的宣传贯彻是一项长期工作，制定《规划》宣传工作方案，明确宣传进度、宣传方式和宣传目标，不断创新宣传形式，努力取得宣传实效。既可通过专家讲座、大讲堂等方式做好《规划》文字解读和宣传，又可通过企业行、媒体行等方式开展文字背后的深度解读；既要利用广播、电视、报纸等传统媒体宣传，又要通过微博、微信、公众号等方式进行各类新媒体宣传。

三、全面贯彻落实《规划》各项任务

（一）细化分解抓落实。各单位要切实增强责任感、使命感和紧迫感，紧紧围绕《规划》提出的发展目标和重点任务，着力在狠抓落实上下功夫。要把《规划》的贯彻落实与当地经济社会发展

规划实施有效衔接，结合实际制定贯彻落实《规划》的实施方案或实施意见，明确计量发展重点，分阶段、分领域、分项目细化目标任务，逐项落实责任单位和责任人，建立责任清单，明确工作要求、时间表和路线图，确保《规划》落实落细落实到位。

（二）改革创新抓落实。针对《规划》涉及的新领域、新任务、新要求 and 新的制度设计，各单位可结合实际先行先试，不断摸索工作路径和模式，积极提供可参考、可借鉴的经验做法。要创新督促检查方式，建立相关制度和机制，加强对《规划》实施情况的跟踪监测，及时发现问题，总结推广经验做法。

（三）统筹协调抓落实。要加强与有关部门的协调配合，努力形成共同推进《规划》落实的有效合力。要积极调动广大企业、计量技术机构的积极性和主动性，找准计量工作切入点和关键点，努力通过《规划》实施促进自身能力和水平的跃升。

各单位要及时将《规划》的学习宣贯计划、任务分解和实施方案等报送总局。贯彻落实《规划》的具体情况特别是典型经验做法，以及存在问题和意见建议，也要及时报送总局。

联系人：计量司 李柏良 010—82261842

jls@samr.gov.cn

市场监管总局

2022年3月8日

市场监管总局关于印发《全国重点工业产品质量安全监管目录（2022年版）》的通知

国市监质监发〔2022〕28号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

为进一步加强工业产品质量安全监管，根据《国务院关于印发“十四五”市场监管现代化规划

的通知》（国发〔2021〕30号），市场监管总局组织制定了《全国重点工业产品质量安全监管目录（2022年版）》。现印发给你们，并就有关事项通知如下：

一、因地制宜，精准组织实施。各单位在贯彻执行《全国重点工业产品质量安全监管目录（2022年版）》时，要结合本地区中心工作、产业发展现状、质量安全形势、监管资源和技术保障能力等实际情况，在充分论证基础上，因地制宜，适度增减，制定符合本地区实际的重点工业产品质量安全监管目录，进一步提高监管效能，实现科学监管、精准监管。

二、加强统筹，强化协同联动。各单位在制定实施重点工业产品质量安全监管目录时，要强化协同联动，进一步形成全国“一盘棋”的产品质量

安全监管工作格局。要加强信息报送，每季度结束后15日内将重点工业产品质量安全监管情况报送市场监管总局质量监督司。

三、加强评估，做好动态调整。各单位要及时评估重点工业产品质量安全监管目录实施情况，根据政策要求、质量状况等，对重点工业产品质量安全监管目录实施动态调整，切实提升精准性和有效性。

市场监管总局

2022年3月15日

市场监管总局关于印发 《“十四五”市场监管科技发展规划》的通知

国市监科财发〔2022〕29号

国家药监局、国家知识产权局，各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），总局各司局、各直属单位：

《“十四五”市场监管科技发展规划》已经2022年2月9日市场监管总局第3次局务会议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

市场监管总局

2022年3月15日

“十四五”市场监管科技发展规划

科技是发展市场监管事业的战略支撑，是提升市场监管效能的内生动力，是推进市场监管现代化的有力保障。为贯彻落实党中央、国务院关于科技创新的决策部署和《“十四五”市场监管现代化规划》等有关要求，全面深入推进市场监管科技发展，制定本规划。

第一章 谋划市场监管科技发展新篇章

一、把握市场监管科技发展新态势

（一）发展基础

1. 科技基础条件建设跃上新台阶。截至“十三五”末，全系统拥有科技人员近14万人，技术机构数量超过3800个，实验室面积近1100万 m^2 ，科研、检测仪器设备100多万台/套、原值超过670亿元。拥有国家科技资源共享服务平台2个、国家创新人才培养示范基地3个、国家国际科技合作基地3个，建成国家质检中心489个、国家市场监管重点实验室10个、国家市场监管技术创新中心4个、总局科普基地22个、总局科技成果转化基地15个，建设国家技术标准创新基地47个、国家产业计量测试中心35个、国家药监局监管科学

研究基地（研究院）12个、国家药监局重点实验室117个、其他省部级科技创新基地及平台99个。我国专家先后担任国际标准化组织（ISO）主席、国际电工委员会（IEC）主席，实现国际咨询委员会（CC）下设工作组重要职务“零的突破”，在亚太计量规划组织（APMP）下设12个技术委员会中担任主席和候任主席数量居各成员之首。与100多个国家、地区、国际组织建立了科技合作关系，签订科技战略合作协议55项。

2. 科技投入和产出实现新突破。“十三五”期间，全系统共承担国家科技计划项目（课题）近500项。国家重点研发计划首次设立“国家质量基础的共性技术研究和应用”重点专项，国拨经费17.83亿元，聚焦产业转型升级、保障民生、培育国际竞争优势等方面，系统开展基础性、公益性和产业共性的国家质量基础设施（NQI）技术攻关，确立了NQI在国家科技发展中的战略地位。重大创新成果竞相涌现，获得国家科技奖励16项，“温度单位重大变革关键技术研究”和“新一代国家时间频率基准的关键技术与应用”2个项目获得国家科技进步一等奖。科技成果国际影响力不断增强，标准化对外开放水平持续提升，为国际标准化工作积极贡献中国智慧，获得国际互认的校准和测量能力（CMC）数量达到1678项、国际排名跃居第三，玻尔兹曼常数精确测定为国际单位制温度单位的重新定义作出关键性贡献。

3. 服务经济社会发展取得新成效。市场监管科技在促进市场秩序优化、支撑国家重大工程项目实施、助推产业发展提质增效、支持疫情防控、保障和改善民生、服务中小微企业等方面持续发力。率先接入“互联网+监管”系统，“一网通办”全面推开，政务信息化建设取得长足进展。自主研发北斗精准时间频率传递计量装置，实现了超远距离欧亚链路时间传递，推动北斗链路应用于国际标准时间计算，支撑高精度地基授时系统建设。突破宽带千瓦级大功率电磁超声仪器和800℃超高温电磁声检测（EMAT）传感器技术，有效满足我国承压设备领域90%以上高温在线超声测厚需求。研发

的功率基准装置、高灵敏四极质谱仪、异频双波差分拉曼光谱仪等一批设备实现进口替代，激光干涉绝对重力仪、病毒气溶胶富集采集仪、高端电磁超声测厚仪等一批设备实现规模化应用。积极参与相关领域国际标准制定，在埃塞俄比亚、泰国、柬埔寨等国开展轻轨、遥感卫星、农业种植等多方面的标准适用性研究。成功研制新冠病毒核酸检测用国家标准物质25种，提交疫情防控国际标准提案40多项，联合主导新冠核酸和单抗国际计量比对，向世界共享中国经验。推动建立统一的绿色产品认证与标识体系，大力实施机器人、北斗基础产品、金融科技产品、商用密码产品等认证工作，规范和促进相关行业健康可持续发展。启动实施中国药品监管科学行动计划，在中药、化学药品、生物制品、医疗器械、化妆品等领域不断创新，推出一大批药品审评和监管新制度、新工具、新标准和新方法，为维护人民群众身体健康提供了有力支撑。搭建检验检测公共服务平台，为中小微企业提供个性化质量技术服务244.5万家次，减免委托检测业务费用38.9亿元。

“十三五”期间，随着市场监管体制改革的持续深化，各类创新资源加速整合，科技创新活力不断增强、创新能力不断提高、成果水平不断提升，市场监管科技成为国家科技创新体系的重要组成部分，在服务国家战略实施和市场监管事业发展中的作用更加凸显。

（二）面临形势

从国际看，当今世界正经历百年未有之大变局，新冠肺炎疫情影响广泛深远，全球产业链供应链面临重塑，科技竞争成为国际竞争焦点。随着新兴技术加速迭代，颠覆性技术创新触发产业重构，新一轮科技革命和产业变革为市场监管科技带来了新契机。把握全球科技创新的前沿趋势，进一步推进市场监管科技自立自强，要求应对国际单位制重新定义这一计量史上最为根本性的变革，在国际计量基准量子化、量值传递扁平化进程中走在世界科技前沿；要求积极参与国际标准制定，发挥标准在科技研发和产业协同中的纽带和驱动作用，增强我

国出口产品和服务竞争力；要求强化构建与国际接轨的市场监管制度规则体系，加强质量基础设施、信用监管、反垄断、知识产权等方面的国际合作交流，维护产业公平竞争权益。

从国内看，我国进入新发展阶段，要求以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局，实现更高质量、更有效率、更加公平、更可持续、更为安全的发展。市场监管在提升产业基础水平、维护产业链供应链安全稳定、保障和改善民生、维护社会公平、增进人民福祉等方面，发挥着“守底线”和“拉高线”的重要作用，要求市场监管科技赋能，加强市场监管关键核心技术攻关，深入实施质量提升行动，全面加强知识产权保护运用，助力改善市场环境和质量，推动技术创新突破与市场规模效应有机结合，提高监管工具供给能力，坚守安全底线、夯实技术基础、促进产业和产品质量提升，服务高质量发展。

从市场监管领域看，新产业、新业态、新模式不断涌现，对既有市场形态产生颠覆性影响，市场风险加剧，要求创新监管手段、丰富监管工具箱，推动云计算、大数据、物联网、人工智能、区块链等前沿新技术与市场监管业务加速融合，大力推进信用监管和智慧监管，加快提升适应超大规模复杂市场的监管效能，构建起流转顺畅、科学高效、执行有力的现代化市场监管体系，为优化营商环境、维护公平竞争、加快释放市场创新潜力和活力提供重要保障。

面对机遇与挑战，市场监管科技还存在一些薄弱环节和深层次问题，主要体现在：对接国家科技创新体系的市场监管科技创新体系需要进一步健全完善；市场监管科研攻关能力总体仍然偏弱，部分重大关键技术和仪器装备自主研发能力不强，面临“卡脖子”风险；市场监管与前沿新技术的融合程度仍然偏低，监管科学化、精准化、智能化水平有待提升；达到国际领先水平的市场监管技术机构偏少，科技创新基地建设处于起步阶段，国家重点实验室和国家技术创新中心尚处空白；顶尖科技创

新人才不足，人才梯队结构需要进一步优化；市场监管科技在服务经济社会发展、促进高水平开放中的支撑作用亟需进一步发挥；有利于创新创造的良好氛围仍有待优化完善，政策落实力度需要进一步加强。“十四五”期间，市场监管科技必须强化系统思维，面向国际、立足国内，围绕市场监管现代化发展需求，统筹发展和安全，坚持问题导向、目标导向、结果导向，瞄准短板和不足，谋划好发展布局。

二、明确市场监管科技发展新要求

（一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持系统观念，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局、推动高质量发展，坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，强化“大市场、大质量、大监管”理念，以科技赋能市场监管现代化为主线，以改革创新为动力，着力提升创新基础能力、科研攻关能力与科技服务能力，营造良好科技创新生态，加快构建市场监管科技创新体系，推进市场监管科技自立自强，助力科技强国、质量强国建设，为全面建设社会主义现代化国家作出新的更大贡献。

（二）基本原则

需求牵引，服务大局。紧密围绕国家重大战略实施要求，瞄准现代化市场监管体系建设重点，明确市场监管科技创新主攻方向，提升市场监管综合效能，服务经济社会发展大局。

深化改革，创新驱动。按照国家科技体制改革总体要求，持续深化市场监管科技体制机制改革，强化制度创新对科技创新的带动作用，增强市场监管科技创新动力，提高市场监管科技创新水平。

强化统筹，优化布局。加强顶层设计，聚焦市场监管科技创新体系建设，强化资源优化配置，激发各类人才创新活力，广泛调动各类企业参与，引导更多社会力量投入，推进市场监管系统内外各

类科技资源联动发展。

瞄准国际，开放合作。以全球视野谋划和推动科技创新，持续加大国际交流合作力度，不断提升市场监管科技国际化水平，为参与全球治理提供市场监管科技支撑。

（三）发展目标

到 2025 年，较为完善的市场监管科技创新体系基本建立，市场监管战略科技力量进一步加强，市场监管科技创新发展环境不断优化，科技创新支撑市场监管现代化成效显著。

创新基础更加牢固。争取实现国家重点实验室、国家技术创新中心“零的突破”，国家科技创新基地达到 3—5 个。新建国家市场监管重点实验室 60 个以上、技术创新中心 20 个以上。建设国家级质量标准实验室 10 个，新建国家质检中心 30 个以上，建成国家技术标准创新基地 50 个以上、国家标准验证点 50 个以上，新增国家产业计量测试中心 10 个以上，总局科普基地达到 30 个。实施总局科技创新人才计划，加大高层次科技人才和国际化科技人才引进力度，培养科技领军人才 40 名、青年拔尖人才 60 名、重点领域创新团队 20 个。

科研攻关实现突破。完成一批市场监管全局性、前瞻性、方向性的基础理论与战略研究成果，取得 30 个以上市场监管重大关键技术突破，培育国家科学技术奖励成果 3 项以上，承担国家科技计划项目（课题）550 项以上。建立新一代国家量子计量基标准，量子计量与传感技术取得重要进展；标准数字化技术取得重大突破，研制一批具有引领性的自主技术标准；填补一批民生保障与重要产业领域核心检测技术及安全监管技术空白；研究形成一批认证认可新技术、新方法；突破 NQI 协同创新和集成应用关键技术 50 项以上，NQI 一体化能力水平显著提升、综合效能充分显现。

服务效能明显提升。建设全国市场监管大数据中心，逐步实现智慧监管。建设总局科技成果转化基地 15 个以上，推动 100 项以上科技成果在市场综合监管和安全监管重点领域得到广泛应用。完善科技成果转化为标准的评价机制和服务体系，促

进创新成果产业化应用。健全知识产权公共服务体系，加强知识产权公共服务平台建设和数据资源供给，强化针对中小微企业的知识产权公共服务。建设质量基础设施“一站式”服务平台 20 个以上，服务中小微企业超过 500 万家次，助力打造一批具有国际核心竞争力的优势企业。

国际合作不断深化。国际互认的校准与测量能力（CMC）保持全球前列，我国在国际计量比对方面的贡献率进一步提升，国际法制计量组织证书互认制度在中国的实施稳步推进。互利共赢的国际标准化合作伙伴关系更加密切，国家标准与国际标准关键技术指标的一致性程度大幅提升，国际标准转化率达到 85% 以上，我国标准制定透明度和国际化环境持续优化。提升检验检测机构国际竞争力，培育一批具有国际影响力的检验检测知名品牌。完善认证国际合作互认体系，构建“一带一路”质量认证合作机制，不断提高“中国认证”的国际影响力。推进市场综合监管、安全监管、质量基础设施等领域开展实质性国际科技合作，双边合作机制进一步深化，多边合作取得新突破。

三、构建市场监管科技创新新体系

建设系统完备、运行高效的市场监管科技创新体系，必须围绕建立统一开放、竞争有序的高标准市场体系总体要求，聚焦守住安全底线、加强质量提升、维护市场秩序面临的科技问题和关键需求，强化市场监管战略科技力量，推进资源布局协调、要素流动顺畅、制度环境优化，形成适应经济社会发展需要的市场监管科技创新实践载体、制度安排和环境保障。

（一）构建统筹协调的创新资源体系

明确创新资源在科技活动全流程中的重要支撑作用，强化技术机构科技攻坚能力，充分释放科技创新基地和平台对创新资源的集聚与辐射效应，加强人、财、物等创新资源的高效配置，形成市场监管各类创新要素深度融合、按需流动，系统内外互动协调、优势互补的科技创新发展新载体。

（二）构建创新引领的科研攻关体系

瞄准世界科技前沿，把提高自主创新能力摆

在市场监管科技工作的突出位置，以市场综合监管，食品、药品、特种设备安全、工业产品质量，计量、标准、检验检测、认证认可和NQI一体化建设等领域关键核心技术攻关为发力点，打造高水平市场监管体系建设的新引擎。

（三）构建高效集成的创新服务体系

坚持技术创新和模式创新并举，以提升服务效能为核心，推进前沿新技术在市场监管科技服务中的深度应用，创新服务手段、丰富服务模式、增强服务能力，加快推动市场监管智慧化发展，形成市场监管各类科技服务主体高效协作、服务内容综合集成的科技服务新形态。

（四）构建深度融合的创新开放体系

统筹国内国际两个大局，结合我国区域经济社会优势特色，以融入全球科技创新网络为牵引，推动建立区域间市场监管科技合作长效机制，扩大国内外以及我国区域之间多种形式的市场监管科技合作与交流，构建市场监管科技创新国内外并行驱动、科技资源跨区域高效流动的发展新局面。

（五）构建富有活力的科研生态体系

持续深化科技体制机制改革，以激发科技创新活力为导向，突出科技人才核心地位，优化科技政策供给，破解科技体制障碍难题，塑造管理顺畅、科学高效、保障有力的市场监管科技创新发展新环境。

第二章 强化市场监管战略科技力量

四、提升市场监管创新基础能力

（一）加强技术机构建设，夯实市场监管科技创新主根基

1. 发挥直属技术机构引领作用。加强基础研究和应用基础研究，加快监管急需的关键核心技术攻关和成果转化，推动综合技术集成应用；完善全系统科学研究网络，优化研发布局，开展纵向联合攻关，带动全系统市场监管技术机构整体发展。在时间频率、电学、质量、温度等领域建立国际一流计量基准，提供面向全产业链、产品全生命周期、

具有前瞻性的计量科技创新和测试服务；加大标准化发展战略、重点领域标准路线图和标准体系研究力度，积极培育具有国际影响力的标准技术组织；强化市场监管检验检测技术力量建设，提升市场监管技术机构在重点工业产品质量风险评估、检验检测、安全评价、突发事件处置等方面的技术保障能力；加强特种设备安全与节能科技协作平台建设，构建集特种设备安全科学研究、标准开发、工程应用于一体的技术支撑和服务体系；发挥认证认可技术机构在合格评定领域科技支撑作用，不断完善认证认可技术体系。

2. 促进各级技术机构能力提升。支持各级市场监管部门根据发展需要，加强技术机构资源的统筹规划，保障科技人员队伍稳定和技术水平持续提升，推动技术机构可持续发展，提高市场竞争力和综合实力。支持各级技术机构结合区域产业特点和自身优势承担或参与各类科技创新基地和平台建设，开展重大科技项目研究，提升科技创新能力。鼓励各级技术机构紧密对接当地产业发展与市场监管需求，做专做优做强，创新合作方式，多渠道吸引建设资金，增强科技服务能力。支持各级市场监管部门积极争取地方政府设立市场监管相关领域重点专项，以项目引导技术机构加强科研攻关，服务地方经济社会发展。

3. 加强国家质检中心建设管理。科学规划国家质检中心发展布局，按照国家质检中心重点建设领域指南要求，在战略性新兴产业、高新技术产业、区域支柱产业和优势产业，以及新型基础设施建设等领域，重点规划建设一批高水平国家质检中心。争取地方政府支持，将国家质检中心建设纳入区域总体发展规划。完善国家质检中心考核评价体系和动态调整机制。鼓励组建技术联盟，搭建检验检测公共技术服务平台，促进国家质检中心之间的资源共享与协同创新。

（二）加强科技创新基地建设，打造市场监管科技创新策源地

1. 加强市场监管重点实验室建设。围绕市场监管重点领域和发展需求，有计划、有重点地布局

建设一批市场监管重点实验室。通过总局科技计划项目支持，引导国家市场监管重点实验室开展前瞻性基础研究、应用基础研究、重大关键技术及相关公益性技术研究。建立重大科研攻关和应急项目直接委托国家市场监管重点实验室承担机制。鼓励省部共建国家市场监管重点实验室，推动地方政府在政策、资金、场地等方面加大支持力度。鼓励围绕行业发展和区域创新，组建国家市场监管重点实验室联盟，发挥集群优势，开展协同攻关，强化资源共享、优势互补，推动重大科研创新，切实产出一批重大原创成果。在量子计量、创新疫苗及生物技术产品评价等领域优先培育国家重点实验室。

2. 加强市场监管技术创新中心建设。加大政策和项目支持，统筹建设一批国家市场监管技术创新中心，开展引领前沿和共性关键技术研究，进行技术试验、孵化、示范和推广，充分发挥在技术创新、成果转化、技术服务等方面的作用。探索创新管理运行机制，加强政产学研用协同，建立健全多元资金投入和利益分配体系，形成各方共同建设、利益共享、风险共担的创新发展模式。加强国家市场监管技术创新中心与产业集聚区对接合作，联合有关产业创新联盟、技术转移转化服务机构等，加快科技成果的工程化、市场化和产业化。鼓励多地方政府协同、多区域技术机构联合共建国家市场监管技术创新中心，推进跨区域、跨领域、跨学科的协同创新与融合发展。

3. 加强市场监管科技资源共享服务平台建设。建设一批市场监管科技资源共享服务平台，加强科技资源管理与共享服务应用技术研究，强化标准规范、科学数据、重大装备与实验材料等科技资源的有机集成与应用。建立健全资源开放共享、知识产权保护、资源安全保护等管理制度，完善科技资源存储、管理和安全所需基础设施。扩大市场监管科技资源有效收集范围，强化科技资源开发应用与分析挖掘，提升科技资源使用效率。以用户需求为导向，探索精准化服务内容，创新便捷式服务方式，为科学研究提供网络化、社会化的市场监管科技资源共享服务。

（三）加强科技人才队伍建设，壮大市场监管科技创新生力军

1. 加强科技人才培养与引进。统筹分类实施科技人才培养计划，鼓励所在技术机构给予纳入培养计划人选项目经费支持。加大高层次科技人才培养力度，做好科技专家人才选拔推荐工作。搭建青年科技人才成长平台，支持青年人才作为科研骨干协助承担重大科研项目。支持市场监管技术机构与相关科研机构、高等院校、科技型企业等探索建立科技人才联合培养模式。加大对市场监管基层科技人才的培养力度，支持基层科技人才到总局直属技术机构学习锻炼。实施分级分类精准培训，大力开展专业技术技能培训，强化科技人才专业能力建设。坚持聚天下英才而用之，拓宽高层次科技人才引进渠道，在重点学科、重点领域引进一批“高精尖缺”人才，加大科技人才引进保障力度。

2. 加强科技人才评价与使用。深化科技人才评价制度改革，健全以创新能力、质量、实效、贡献为导向的评价体系。支持技术机构根据分类评价原则，探索建立适应市场监管科技创新需求的人才评价模式。支持技术机构成立高层次科技人才评价专家组，对拟引进的高层次人才、享受特殊薪酬待遇的高层次人才、享受职称评审绿色通道的高层次人才进行评价。探索将高级职称评审权限下放到符合条件的技术机构，发挥用人自主权和主观能动性。支持技术机构有针对性地开展科技人才定向激励，充分利用国家相关支持政策，优化人才发现和使用机制。

五、提升市场监管科研攻关能力

（一）加强市场综合监管技术研究，助力维护良好市场秩序

围绕市场综合监管重点领域业务发展需求，以信用监管体系建设为基础，以实现智慧监管为目标，积极开展市场综合监管基础理论研究，加大风险智能感知、精准评价、智能决策、电子数据取证等关键技术、平台系统和装备研发力度，强化监管工具创新供给，实现市场综合监管数据共享与业务协同，有效提升市场综合监管效能。

专栏1 市场综合监管技术	
1. 登记注册便民惠企服务与准入准营风险防控技术研究。研究面向市场主体登记注册全流程一体化服务，基于人工智能的在线业务办理、辅助审核审批及决策支持，电子证照数字防伪、市场主体经营状况常态监测分析等关键技术，提升政府服务质量，防范市场风险。	
2. 信用监管技术研究。研究市场主体全景信息画像，企业信息归集技术与企业信用风险分类管理，基于大数据的市场主体跨域信用融合、承诺、应用和修复，企业信用、产品质量信用风险精准识别与智能监测预警等关键技术，支撑信用监管体系建设。	
3. 反垄断和反不正当竞争监管技术研究。研究互联网平台垄断和不正当竞争行为智能监测与取证固证，互联网平台经营者数据、算法垄断和不正当竞争的监测、风险识别和预警，数字经济垄断和不正当竞争甄别、算法监测等关键技术，提升精准监管水平。	
4. 价格监测监管技术研究。研究大宗商品、重要民生商品及特殊时期重点商品的价格监测、预警分析和识别鉴定技术，线上线下载价格数据采集、传输和存储技术，服务宏观调控要求的价格异常波动监测预警、价格趋势变化预测模型等，构建价格监测监管技术体系，提升价格监管技术支撑能力。	
5. 网络交易监管技术研究。研究网络交易监管大数据采集、检索和分析，跨时空跨层级网络市场监管数据互信共享及交换，违法交易信息的嵌入式侦测识别，违法交易风险评估，违法交易线索分层推送与核查处置等关键技术，实现网络市场违法交易行为的全链条在线闭环监管。	
6. 广告智慧监管技术研究。研究短视频、直播等新业态广告智能监测和证据可追溯，融媒体广告大数据采集、智能分析和融合，虚假违法广告智能识别与取证固证等关键技术，实现广告全方位数字化智能化监测。	
7. 消费投诉智慧监管技术研究。研究消费投诉大数据智能挖掘、可靠性评估和风险预警，消费群体性重大投诉事件数据挖掘推理与深度关联，消费投诉智慧机器人等关键技术，完善消费投诉智慧监管技术体系，提高消费者权益保护水平。	
8. 日常监管与执法办案装备与信息系统研发。研究日常监管业务流程标准化与数字化、市场监管业务应用一体化与智能化等关键技术，研发移动执法终端、执法快速检测设备、数字执法系统等基层日常监管与执法办案装备、系统和一体化应用支撑平台，深入推动市场监管效能的综合提升。	

（二）加强重点领域安全监管技术研究，助力严守安全放心	快速检测等关键技术及装备研发，提升面向重大活动食品安全风险防控能力，搭建基于大数据的食品
1. 加强保障食品安全的技术研究。开展食品安全风险因素挖掘、监测预警与评估关键技术研究，以及食品安全追溯、食品安全“绿色”检测、	安全智慧监管平台，实现食品安全从“事后监督”向“事前预防”突破，为确保人民群众“舌尖上的安全”提供技术支撑。

专栏2 食品安全监管技术	
1. 食品中未知有害物的发掘与甄别检测技术研究。研究食品中未知有害物发掘与甄别的理论和技术，研发相关检测产品，实现筛查技术从“已知筛查”到“未知发掘”的突破，解决食品中未知有害物及其衍生物难以发掘的问题。	
2. 食品真实性鉴别及溯源技术研究。研究食品中未知掺假物的非靶向筛查、精准定量、产地溯源、身份标识及品质识别技术，建立完善经济利益驱动掺假（EMA）数据库，构建全链条智能追溯系统，解决食品真实性原料质量管控和溯源瓶颈问题。	
3. 特殊食品及新技术食品安全监管关键技术研究。研究原料鉴定与识别、功效和活性表征、全生命周期监管、未知和非食用物质风险高通量筛选和评价、产品质量指标和检测标准、新技术食品质量安全检测与风险评估技术。	
4. 食品相关产品潜在安全风险监测与防控技术研究。研究食品相关产品质量安全性、包装适宜度、材料环保性等，可降解材料、活性和智能材料、再生纤维素材料及制品等新型产品中有害物质的检测、迁移机理和控制技术；研究食品相关产品潜在安全风险信息采集、识别、预警、防控技术。	
5. 食品安全监管现场、快速、绿色检测关键技术及装备研究。研发新型智能、“绿色”响应前处理材料，现场快速检测特异识别元件，食品有害物的微型化、特异性“绿色”分离技术及设备；研发有害物高通量精准、快速检测的先进标准方法及装备，开发“绿色”光谱和质谱检测技术，开展快检技术及相关产品的评价认证，构建检测技术体系、评价体系及应用平台。	
6. 食品安全智慧监管新技术应用研究。研究重大活动食品安全保障、食品安全舆情监测分析、食品安全综合评价指数、食品安全应急体系建设等关键技术，建设国家食品安全示范城市创建信息系统和基于大数据的食品安全智慧监管平台。	

2. 加强保障药品安全的技术研究。开展药品监管科学研究，重点围绕中药、生物制品、创新药、高端医疗器械、新发突发传染病和恶性肿瘤诊断治疗产品以及化妆品等领域，开展质量控制及评价技术研究，研发一批监管新工具、新方法和新标准，不断提升药品、医疗器械和化妆品监管的能力和水平，支撑我国生物医药产业高质量发展。

专栏 3 药品质量与安全监管技术
1. 疫苗及生物技术产品评价与检定技术研究。鼓励支持新型疫苗、细胞和基因治疗药物、新型抗体类药物等重大新品种研发，开展产品特性、安全性及有效性研究，建立相应评价方法及标准，提升我国应对突发疫情的能力，满足人民群众对新药可及性的需求。
2. 医疗器械和化妆品监管技术研究。加强医疗器械生产经营使用监测技术研究，健全医疗器械产品风险评估机制；研究化妆品禁用、限用物质检验检测方法和化妆品新原料评价方法，持续完善化妆品风险评估支撑技术体系及基础数据库；加强不良反应和不良事件监测能力建设，完善医疗器械和化妆品质量监管技术支撑体系；加强化妆品风险监测体系建设，加快推进安全监管大数据资源共享和应用；加强新型生物材料、人工智能等一批高端创新医疗器械的技术评价体系研究，形成相关产品安全性、有效性评价方法、标准和原则等，加快推动我国医疗器械产业高质量发展。
3. 中药质量控制与中医药评价技术研究。开展中药药效指标成分确认、中药质量评价分析方法、中药毒性成分微量分析、中药产品质量追溯、中医药安全性与有效性评价等技术研究。

3. 加强保障特种设备安全的技术研究。聚焦高参数、高负荷和危险化学品相关特种设备风险防控需求，加强特种设备安全保障与治理基础理论及体系研究，突破重要承压设备安全风险智能防控、涉氢特种设备与油气管道安全保障、大型游乐设施与客运索道健康管控、高参数电梯与起重机（群）智能运维、特种设备事故精准追溯、快速评估与高效应急处置等关键技术，推进特种设备智慧监管和追溯体系相关技术及平台研发，有效提升我国特种设备安全保障与监管技术能力。

专栏 4 特种设备安全监管技术
1. 特种设备安全保障与治理基础理论及体系研究。针对特种设备安全保障的高端化、系统化、数字化和智能化等发展趋势，重点研究特种设备失效控制、风险防控、健康管理、事故追溯与智慧监管等基础理论，构建特种设备安全保障与治理技术体系。
2. 重要承压设备安全风险智能防控关键技术研究。围绕大型成套装置、超设计使用年限压力容器、频繁深度调峰电站锅炉、装运危化品的移动式压力容器和气瓶等高风险特种设备，研发损伤在线感知、寿命精准预测与评价、智能诊断与预警、主动安全防护等关键技术及系统。
3. 涉氢特种设备与油气管道安全保障关键技术研究。研究新型和高参数氢能“制储输用”相关压力容器、纯氢和掺氢压力管道等安全保障关键技术；高钢级油气管道质量控制与评定、风险防控等综合安全保障关键技术及装备。
4. 大型游乐设施、客运索道和非公路用旅游观光车辆健康管控关键技术研究。面向景区和主题乐园，研究高参数大型游乐设施和复杂环境客运索道、非公路用旅游观光车辆失效与故障机理、关键部件与整机健康监测与预警、整机风险评估、远程诊断与智能运维等关键技术及装备。
5. 高参数起重机（群）与电梯智能运维关键技术研究。研究高参数和长期服役起重机（群）安全状态监测、健康评价、远程诊断与预警技术及系统；基于大数据的智能运维，开展电梯关键零部件与控制系统可靠性、远程监测安全性研究。
6. 特种设备事故精准追溯与应急高效评估技术研究。针对面向特种设备相关重特重大事故还原科学调查与高效处置需求，重点攻克事故数字化反演重构、事故现场勘察、事故精准追溯、受损设备快速评估和高效事故应急处置等关键技术，研发实用性装备。
7. 特种设备智慧监管技术研究。面向特种设备智慧监管和信用监管建设需求，重点研究特种设备数据综合利用、智能监测和数字化质量评价、基于区块链的智慧信用监管等关键技术；研发特种设备风险防控、质量事故追溯、宏观风险评估与智慧监管平台。

4. 加强保障工业产品质量安全的技术研究。围绕工业品产能不断提升、消费品多样性日趋显著、生产制造过程智能化等对工业产品质量安全监管带来的新挑战，加强质量安全风险因子识别、评价和防控关键技术研究，研制快速、便携、在线、原位、精准、智能检测仪器装备，全面提升工业产品准入、生产、流通、消费与处置等各环节的质量安全监管保障能力。

专栏 5 工业产品质量安全监管技术

- 1. 工业产品质量安全评估、预警与控制技术研究。研究工业产品检测与评估、产品质量安全领域知识图谱、缺陷识别与预防、伤害与失效机理分析、事故调查与处理、事故复现与场景重构、有毒有害物质慢性危害、召回信息传播与追溯等全链条关键共性技术，建立健全产品质量安全风险评价技术和运行体系，建立智能化风险评估模型，实现工业产品质量安全风险的有效预防。
- 2. 工业产品质量安全智慧监管技术研究。研究工业产品质量安全监测协作机制、多维度质量安全大数据集成与融合技术，构建工业产品质量安全快速预警、指挥调度与决策模型，建立产品质量安全事故基础数据库，建立重点工业产品质量安全追溯体系。
- 3. 工业产品人体健康影响评价技术研究。研究关系人体健康的工业产品中有害物质的检测与评价技术，研究有害物质的存在物相、形态、迁移规律和限量要求，分析其对人体健康的影响，建立风险监测和评估方法。
- 4. 消费品安全检测技术体系研究。研究消费品潜在未知危害因子、毒性、组件安全及真实属性等质量安全要素的检测技术，研发快速、智能在线检测技术及装备。
- 5. 新兴、高值消费品品质鉴定与评价技术研究。研究助老助残、智能儿童用品等新兴消费品核心部件及整机的安全性、可靠性、匹配性和有效性测试及验证技术，研发高值消费品的特征成分、本真结构及性能等品质鉴定技术。
- 6. 棉花等纤维质量安全监测技术研究。研究棉花等纤维智能化、信息化检验方法与监测技术，适应绿色种植、机械化采收、现代纺织等新技术、新需求，构建棉花等纤维的多层次、全产业链标准体系，研制适应仪器化检验纤维标准样品，提升棉花等纤维质量安全监管保障能力。
- 7. 质量管理成熟度研究。研究新时期质量管理的发展变化趋势，提出中国质量管理跃升总体方案。加强中小微企业、服务业等行业质量管理解决方案研究，推动全领域加强全面质量管理。强化质量可靠性技术研究，大幅提升关键领域、核心环节产品的可靠性水平。

（三）加强国家质量基础设施体系研究，助力提升质量竞争

1. 开展量子计量基标准和新型量传关键技术攻关。紧抓国际单位制常数化与计量基准量子化变革的重大机遇，开展量子计量基标准、量子传感、芯片尺度计量等前沿技术研究，加强生命科学与健康、绿色低碳、新型信息化、先进制造、新材料、空天海洋等重点领域的计量关键核心技术攻关，研发一批具有自主知识产权的高精度高可靠性计量仪器和标准器，提升计量支撑国家战略和重点领域发展的核心技术能力。

专栏 6 计量

- 1. 国际单位制演进与量子计量基标准研究。研究应对未来秒定义变革的铯原子光钟、镱离子光钟等时间频率计量基准；研制以量子电流、热力学温度计、能量天平为代表的新一代电学、温度、质量等计量量子基准；研究量子计量基标准用核心器件和零链条溯源计量关键技术；探索坎德拉等基本单位量子化复现的新途径。
- 2. 生命科学与医疗健康领域关键计量技术研究。研究特征生物分子多维度智能识别与表征精密计量技术；基于谱学的多参量化学测量溯源关键技术；重大疾病体外诊断试剂及性能评价量值溯源技术；新兴生物功能性物质结构、分子诊断与细胞诊疗等的质量控制技术；生命救治与监护设备、放射医学、营养与保健食品等生命健康领域关键计量技术及标准物质。
- 3. 绿色低碳与节能环保领域关键计量技术研究。研究支撑碳达峰碳中和的关键计量基标准与计量技术，碳排放监测数据质量提升的关键计量技术，大气、土壤、水等环境中污染物精密测量技术、计量装置及标准物质；完善各级碳计量服务体系，建立碳计量基准、计量标准和标准物质全覆盖溯源体系，支持建立省市县三级碳排放计量服务支撑体系，提升碳排放计量监测能力；研究光伏、风电、氢能等清洁能源发电、储能及并网控制计量测试技术。
- 4. 新型信息化领域关键计量技术研究。研究基于数字国际单位制（D-SI）的计量技术，突破新兴的数字计量关键技术，构建基于可信时间戳的数字校准证书系统，推动计量数字化转型；研究新型智能传感器、多模态感知、新一代数字移动通

续表

专栏6 计量	
信、智能网联汽车等信息技术和人工智能领域关键计量测试技术。 5. 先进制造与新材料领域关键计量技术研究。研究精密加工原级标准及核心部件参数、片上纳米几何量与电学参数等先进制造领域关键计量技术；研究工业机器人柔性计量测试技术；攻克微纳尺度、多分量力与扭矩、光电信息、高能激光等核心计量技术；开展碳基新材料、新型显示材料、高端稀土功能材料等材料关键计量测试技术研究和性能评价。 6. 航空航天与海洋探测领域关键计量技术研究。研究空间导航定位、远程精准时间传递、红外遥感定标、航空器热物理测量等航空航天领域关键计量技术；研究海洋水声探测、水色遥感、海水物理参数和深海环境监测等海洋领域计量技术；研究核电辐射等核设施安全关键计量技术；攻克重力参数、空间辐射等关键计量技术与装置研制。 7. 新型量值传递技术与计量仪器研发。研究分布式系统和传感器网络计量技术，突破在线、动态、远程、原位校准技术瓶颈，解决极端量、复杂量、微量等多参量和综合参量的准确测量难题，服务国家重大工程建设；攻克计量科学仪器核心关键部件研制，突破嵌入式、小型化、高可靠性、高环境适应性的新型计量技术，研发可移动原子重力仪、小型化矢量原子磁力仪、量子微波场强仪、小型在线质谱仪、化学传感器、光学传感器等高精度计量仪器和标准器。	

2. 加快标准迭代升级和数字化转型。强化重大技术标准研究前瞻布局，加强标准化基础理论、原理和方法研究，开展标准数字化技术、重点领域数字标准、重要产业链和供应链标准体系构建及标准（含标准样品）研究，推进社会治理与公共服务、生态文明与绿色发展等重点领域标准研制应用，开展重点领域国际标准研究与合作，加快推进标准国际化。

专栏7 标准	
1. 标准化理论与基础研究。研究适应数字化需求的标准化理论、原理与方法，开展标准化教育、团体标准化、企业标准化、标准验证及评价方法研究，完善中国人体特征数据库、术语数据库、信息分类编码资源库、物品编码与标识数据库等标准化基础数据资源，开展标准大数据建设研究与应用。 2. 标准数字化研究。围绕数字技术赋能新型数字化标准的研制、管理、交付和使用等全生命周期，研究标准协同智能研制、标准及其可识别可执行可决策、标准数字化检测认证等关键共性技术，研制标准数字化基础通用标准和关键应用技术标准，构建标准数字化技术标准体系，研发标准数字化服务系统和软件工具。 3. 支撑产业发展的标准化研究。研制衔接产业链上下游标准，构建关键原材料、关键零部件、关键生产工艺、供应链安全管理等标准体系；开展智能制造、电子商务、工业数据治理、贸易便利化等新兴服务领域标准化研究，引导和促进平台经济、数字经济、共享经济等有序发展。 4. 重点领域安全保障标准化研究。建立和完善食品、药品、消费品、工业品、医疗器械、特种设备等领域安全指标、风险防控和智慧监管标准体系，加强应急物资和装备、冷链设施设备、危险化学品技术标准及标准样品研制，推进能源、矿山、道路交通、工程设计、建筑等领域安全技术要求及风险防范技术标准研制工作，为保障公共安全提供标准技术支撑。 5. 社会治理与可持续发展标准化研究。优化社会治理和公共服务、数字政府、乡村治理、适老设计、城市可持续发展等方面标准体系，研制相关领域基础通用、公益性标准；推进绿色产品、新能源、固体废物处理、环境保护装备、生态修复、碳达峰碳中和等关键技术标准及标准样品研制，促进绿色、低碳和可持续发展。 6. 开展重点领域国际标准研究与合作。加强新型基础设施、先进制造、气候变化应对等领域关键技术国际标准研制，积极参与支撑联合国可持续发展目标相关国际标准研究，推进与共建“一带一路”国家在标准领域的对接合作，开展《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP）标准化协调研究，推进我国标准与国际标准体系兼容，助力高水平对外开放。 7. 物品编码与自动识别及统一社会信用代码标准化研究。围绕统一社会信用代码和专栏7物品编码开展相关标准、管理和技术方法研究，构建完善的统一社会信用代码数据库，打造国家物品身份标识数据中心，建立和完善相关数据监测、风控管理、安全防护机制，将统一社会信用代码数据、产品编目数据建设成为国家关键信息基础设施的重要组成部分，加快推动数字经济赋能高质量发展。	

3. 提升检验检测智能化水平。围绕检验检测市场规模不断扩大、检验检测技术应用场景不断拓展的发展趋势，重点攻克快速检测、智能检测、在线检测、云检测等急需关键技术，研发常态防范、高场景适应性和先进智能化技术及装备，建立智能化检测平台，促进云计算、大数据、物联网、人工智能、区块链等前沿科技与检验检测的有机融合，有力提升市场监管检验检测技术水平。

专栏 8 检验检测

1. 化学品和新材料等检验检测技术研究。研究化学品、新材料等产品质量现场智能化检测、在线监测、质量评价与追溯前沿技术；开展智能、快速、在线、便携检测装备研究与评价，提升相关领域检验检测技术的多场景适用性和智能化水平。
2. 生物产制品质量安全评价和溯源技术研究。研究市场流通领域动植物产制品的生物风险因子在线监测、跟踪溯源、精准鉴别、风险防控、质量评价及检验结果允差判定等关键技术，研发常态防范技术装备及无害化处理等关键核心装备和器件。
3. 冷链物流环境生物有害因子检测、监测与溯源技术研究。研究冷链环境食品、生物产品、运输工具及接触人员等病原微生物检测及典型生物样品保藏技术，研制相关环境生物化学因子在线、智能化监测技术及装备，建立新型消毒产品中主要成分、风险物质检测及消毒效果评价技术体系。
4. 重大工业装备场景高适应性先进无损检测技术及装备研究。研发早期损伤检测、多维复合检测、微损检测、边云结合检测、高精度快速成像、预测性维护等先进检测技术及装备；氢能、油气、光热发电等重要产业领域场景高适应性检测监测技术及装备。
5. 高耗能工业装备能效智能检测评价与节能降碳技术研究。研究复杂条件工业装备能效检测与污染物排放智能监测及评价技术；高原地区高耗能工业装备全生命周期的碳足迹评估、能效评价与节能降碳技术；低碳燃烧、高效换热和绿色冶金等装备节能降碳协同控制关键技术。
6. 重要民生设施智能检测监测技术及机器人研究。重点研究智能传感、智能检测监测与评价、低功耗传输、远距成像、自动巡检、人机协同、云检测与事故预测预警等关键技术，研发智能检测系统及机器人。
7. 新兴检验检测领域能力验证和实验室间比对技术研究。结合集成电路、国产软件、新一代通信技术、智能驾驶、新能源和新材料等新兴检验检测领域需求，开发相关领域专栏 8 能力验证及实验室间比对物品（样品）和技术方案，建立并完善检验检测机构能力验证平台。
8. 检验检测仪器设备“进口替代”验证评价技术研究。针对主要依赖进口的大型、高端检验检测仪器设备品种，开展“进口替代”验证评价通用和专项技术研究，推动相应标准研制，建立验证评价工作平台。

4. 构建现代化认证认可技术体系。围绕认证认可技术正在由小样本抽样向大数据分析、由单一属性向多属性系统评价、由定性评价向量化评价、由传统技术向智慧化、全生命周期技术发展的趋势，开展认证认可智慧化技术研究，加强战略性新兴产业、可持续发展、安全与应急保障等领域的认证认可技术研究，有序扩展覆盖范围，不断拓宽服务领域，全面提升我国认证认可技术水平。

专栏 9 认证认可

1. 智慧化认证认可技术研究。研究基于新一代信息技术的数字化认证认可技术，构建智慧化的认证认可服务平台，实现重点领域认证认可数字化；研究基于认证+区块链背景下新型信任评价技术，形成重大国计民生领域和重点产业链信任评价技术应用方案。
2. 新兴产业认证认可技术研究。研究基于可靠性、可用性、可维修性、安全性原理的城市轨道交通系统认证认可技术；研究新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、航空航天、海洋装备等产品和电商、健康、教育、金融等服务领域认证及认可技术。
3. 支撑可持续发展的认证认可技术研究。研究支撑能源、钢铁、有色金属、石化化工、建材、交通、建筑等行业实现碳达峰的能耗、能效、低碳等技术标准，开发典型碳中和项目方法学，构建重点行业碳足迹基础数据库，研究碳中和认证认可评价技术；研究绿色环保、资源节约和循环利用等领域绿色评价技术，建立统一的绿色产品标准、认证和标识体系。
4. 安全与应急领域认证认可技术研究。研究数据安全检测评估标准和规范、数据安全认证认可技术、数据安全风险评估技术；突破基于大数据的新型生物制造领域安全性评价技术；研究基于认证认可的典型消费品快速监控与应急保障综合技术，有效解决重点领域快速检测质量不高的问题。
5. 国际化认证认可技术研究。开展电子、机械、纺织品、食品农产品等大宗货物贸易产品重点国家/区域合格评定等效性评价技术，开展跨区域民生普惠产品检测标准、能力与符合性评价技术和质量风险预警机制研究，减少我国优势技术领域面临的潜在合格评定技术风险。

5. 推进国家质量基础设施一体化能力水平提升。以提升我国 NQI 多要素综合应用的研究水平和服务能力为目标,发挥国家市场监管重点实验室等作用,开展 NQI 体系基础理论和 NQI 数字化共性技术研究,在若干重点领域和典型场景开展 NQI

协同创新与集成示范,形成一体化的 NQI 技术解决方案,在产业技术基础、效能评价技术等方面取得实质性突破,有效提升 NQI 支撑经济社会高质量发展的协同创新能力。

专栏 10 NQI 一体化能力水平提升
1.NQI 体系基础理论研究。研究 NQI 体系新架构,开展 NQI 多要素的成果集成与融合理论、需求模型与成果挖掘分析方法、综合应用示范、治理体系和服务模式研究。
2.NQI 数字化共性技术研究。研究数字质量基础关键技术和数字化转型共性关键技术,搭建计量、标准、检验检测、认证认可数字化技术和服务平台,制定 NQI 数字化转型技术路线图,推动 NQI 数字化和智能化转型。
3. 重点领域 NQI 协同创新与集成示范。研究信息技术与人工智能、高端装备与先进制造、生命健康与绿色环保、安全与能源等领域 NQI 协同创新技术,推进在战略性新兴产业、重点民生保障领域等典型应用场景下的 NQI 集成应用示范。

六、提升市场监管科技服务能力

(一) 加强服务智慧监管的能力建设,支撑高效能治理

1. 推进市场监管大数据中心建设。建设总局和省级市场监管部门两级数据中心,形成统一的市场监管大数据中心体系,加快健全市场监管信息化标准规范体系,汇聚相关市场监管全量业务数据。加强市场监管数据的全生命周期管理,开展数据挖掘分析和运用,积极推动市场监管数据资源面向基层开放,加大个性化应用开发推广力度,进一步实现市场监管数据有序共享,满足市场监管数据资源跨地区、跨层级互认互通需求。

2. 推进市场监管数字化应用。以市场监管大数据中心为牵引,围绕网络交易监管、价格监管、反垄断、反不正当竞争、广告监管、信用监管、食品药品、工业产品、特种设备等重点领域,推进市场监管各类事项集成协同和闭环管理,加强数字化应用系统建设,打造业务智能辅助、风险监测评估、前瞻分析决策、应急指挥处理等功能的智能化平台。鼓励有条件地区逐步推进智慧监管中心建设,着力构建全国统一、地区灵活、交融互补、各具特色的数字化市场监管新格局。

3. 深化市场监管数字化转型。统筹运用互联网、大数据、云计算、人工智能、区块链等技术,推动数字化理念与技术全面融入市场监管各类业务,加快实现网络通、数据通、业务通。充分挖掘

和运用市场监管海量数据和丰富应用场景,探索打造具备态势全面感知、趋势智能研判、资源统筹协调、行动人机协同等功能的智能化市场监管应用新模式。推进市场监管行业标准体系建设,促进政务服务标准化、规范化、便利化,实现“一标贯全国”的智慧监管目标。

(二) 加强服务产业升级的能力建设,推动高端化发展

1. 服务产业基础高级化和产业链供应链现代化水平跃升。面向传统产业全生命周期,依托自主优势形成一批“强链”市场监管科技成果,推进产业优化升级。瞄准制约新兴产业发展壮大的“卡脖子”问题,加强市场监管关键技术适度超前布局,促进新兴产业健康发展。积极培育国家产业计量测试中心,促进计量测试与产业的深度融合,助推产业创新和高质量发展。推进国家技术标准创新基地和国家标准验证点建设,同步部署技术研发、标准研制与产业推广,加快健全覆盖全产业链的标准体系,提升产业标准化水平。探索建设国家级质量标准实验室,为推进产业基础高级化、产业链供应链现代化提供战略性、储备性技术支撑。

2. 服务产业集群健康发展。重点围绕新产业、新业态、新模式集聚化发展需求,加快推进市场监管科技创新服务资源与重要产业集群深度融合。鼓励有条件的市场监管部门和技术机构,面向产业集聚区,培育一批属地化市场监管科技服务机构。支

持各级市场监管技术机构加强与高校、科研院所和龙头企业合作，建立技术创新联盟，共建一批科技创新基地和平台，提供计量、标准、检验检测、认证认可、质量管理、知识产权、品牌培育等一揽子服务，促进产业集群内企业产品和技术创新升级。

3. 服务企业创新发展。加快构建形成质量基础设施“一站式”服务平台网络，推进市场监管科技服务便利化、普惠化，为企业开展创新活动提供可靠的技术支撑。支持市场监管技术机构主动服务市场主体，鼓励有条件的地区建立首次受理牵头技术机构负责制，为中小微企业健康发展和创新创业提供优质公共技术服务。充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，支持市场监管技术机构结合企业个性化需求，积极提供定制化的市场监管技术解决方案。

（三）加强服务民生改善的能力建设，保障高品质生活

1. 提升保障民生水平。面向食品、药品和消费品等关系人民健康的产品和服务，统筹生产源头、流通渠道和消费终端全链条，建立贯穿“监测、预警、溯源、鉴定、处理”全流程监管技术体系，提高安全保障水平。围绕食品、药品、特种设备、工业产品质量等重点领域安全监管需求，加强新技术研发、新产品研制、新模式创建，创新丰富和综合运用监管工具，以科技兴安增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

2. 推动消费品质升级。围绕汽车、家电、消费电子等传统领域消费升级需求，加快推进相关标准迭代升级，倒逼消费品质量提升。增强数据安全、数字货币等数字技术标准供给，加快形成统一的数字市场准入和监管规则，为数字经济发展提供市场监管科技支撑。鼓励开展绿色有机、智能家电、物联网产品、机器人等高端品质认证，以及健康、教育、体育、金融、电商等领域服务认证，满足消费多元化发展需求。

3. 提高应急响应能力。强化政府引导与市场机制相结合，组织动员全系统科技力量，围绕提

高应对重大突发事件能力需求，加强食品、药品、特种设备、工业产品质量等重点领域安全应急响应技术研发和储备。积极利用大数据、虚拟现实等前沿新技术，提升市场监管领域重大事故的预防预警、应急处置、应急救援、应急演练技术保障水平，提高对不确定影响因素的抵御能力和发生突发事件时的快速恢复能力，优化完善应急保障体系。

（四）加强服务绿色低碳的能力建设，助推高效益循环

1. 夯实碳达峰碳中和市场监管技术基础。加快研究建立碳达峰碳中和计量体系，组建国家碳达峰碳中和计量专业技术委员会，加强碳计量前沿、关键、共性技术研究，提升碳计量基础能力，加强重点用能单位能源计量管理，健全碳达峰碳中和产业计量测试服务体系。完善碳达峰碳中和标准体系，加快组建碳达峰碳中和标准化总体组，增强碳排放、碳减排、碳清除和碳市场标准有效供给，推进碳达峰碳中和国际标准衔接。构建碳达峰碳中和认证认可体系，加大绿色低碳认证制度供给，完善绿色产品认证和标识体系，开展生态碳汇认证技术方案研究，建立通用与行业特性相结合的碳达峰碳中和认证规范。

2. 服务重点行业和企业绿色转型升级。围绕钢铁、化工、有色金属、建材、煤炭等重点行业绿色低碳转型需求，加快能耗限额、产品设备能效等节能标准更新迭代，推动淘汰落后产能与产业升级。加强能源、工业、交通运输、城乡建设、农业农村等重点领域计量技术研究，探索推动具备条件的行业领域由宏观“碳核算”向精准“碳计量”转变。完善锅炉安全节能环保三位一体监管体系，提升氢能相关特种设备安全保障能力。综合运用产品、服务、管理体系等多种认证手段，引导产业、园区、企业建立健全碳排放管理体系，搭建能耗与碳排放监测管控平台，推动相关行业绿色低碳循环发展。加快绿色低碳相关质量基础设施服务平台建设，为企业提供计量、标准、检验检测、认证认可“一站式”绿色低碳技术咨询

服务。

(五) 加强服务国际合作的能力建设, 促进高水平开放

1. 加强市场监管科技重点领域国际合作。落实双多边合作中涉及市场监管领域的科技合作内容, 通过联合研发、技术交流、共享资源、国际比对等多种方式深入开展基础和应用技术研究、技术示范和技术转移合作。积极推进和实施关键参量国际计量比对, 联合其他国家共同推动重大国际标准立项和编制, 开展前沿检测新技术和国际通用认证方案研究合作。鼓励市场监管技术机构承担各类国际科技合作项目, 开展高水平国际学术交流活动, 积极参与重要国际规则和标准制定, 担任国际和区域组织重要职务。探索共建联合实验室, 引进和培养优秀团队和人才, 提升国际影响力。

2. 服务共建“一带一路”。支持联合国国内国外优势力量, 共同组建以开展市场监管科技合作、构建区域市场监管通用规则等为主的区域市场监管科技合作组织, 推动构建区域市场监管新秩序。围绕“一带一路”沿线国家和地区服务需求, 新建设一批国家质检中心、国家市场监管重点实验室和技术创新中心等, 为共建“一带一路”提供市场监管科技支持。鼓励围绕国际产能和装备制造、对外贸易、节能环保、金融等领域, 布局一批质量基础设施“一站式”服务平台, 提高面向“一带一路”沿线国家和地区的质量基础设施技术服务体系和成果供给能力。

3. 服务高水平开放型经济发展。以服务我国自由贸易区、自由贸易试验区与海南自由贸易港建设需求为重点, 加强技术性贸易措施研究, 提升计量、标准、检测、认证等国际互认能力。积极推进市场监管技术机构国际化技术服务能力建设, 构建一批支撑国际贸易竞争与合作科技信息化服务平台, 进一步推动我国市场监管与国际接轨。基于京津冀协同发展、长江经济带发展、粤港澳大湾区建设、长三角一体化发展、黄河流域生态保护和高质量发展等区域重大战略实施形成

的先进市场监管科技服务成果, 在区域一体化范围内大力推广, 加快融入全球科技创新网络。

第三章 优化市场监管科技创新发展环境

七、营造良好市场监管科技创新生态

(一) 创新科研管理组织机制

组建市场监管科技创新委员会, 汇聚市场监管领域智力资源, 为市场监管科技创新重大决策提供咨询服务。创新市场监管重大科技项目组织模式, 争取国家重点研发计划长期稳定支持, 在市场监管技术保障领域落实“揭榜挂帅”和“赛马”制度, 实现创新价值最大化。进一步扩大市场监管技术机构科研自主权, 探索实施与职能定位相适应的科研管理制度和突出创新导向的评价制度, 加快形成基于绩效、能力评价的支持机制。强化市场监管科技工作的法律政策保障, 加强学风建设和科研诚信体系建设, 倡导鼓励创新、宽容失败的创新文化, 营造尊重劳动、尊重知识、尊重人才、尊重创造的科技创新氛围。

(二) 优化科技成果转化机制

完善促进科技成果转化的政策措施, 进一步明确成果转化市场定价、收入管理、收益分配等方面的主体责任及有关程序, 建立科技成果转化风险管理机制。健全科技成果转化为标准的机制, 将标准作为科研项目的重要产出, 加快促进科技成果转化应用。探索市场监管科技成果转化的新路径和新模式, 认定一批总局科技成果转化基地, 推动一批市场监管重大科技成果快速转化与推广应用。支持市场监管系统科技人才以挂职、参与项目合作、兼职、在职创业等方式从事创新活动。落实国家在科技成果转化中的相关政策要求, 对完成、转化职务科技成果作出重要贡献的人员在奖励和报酬上予以倾斜。鼓励市场监管技术机构将技术开发、技术咨询、技术服务、技术培训纳入科技成果转化范畴。鼓励市场监管技术机构设立专门的科技成果转化部门或成立科技成果转化企业, 促进科技成果转化专业化、标准化、规模

化、正规化。

（三）完善科研激励和奖励机制

加强“国家科学技术奖励”等高水平成果培育，开展“市场监管科研成果奖”“中国标准创新贡献奖”“中国专利奖”评选表彰活动。对获得省部级及以上科技奖励的创新团队，鼓励有关市场监管部门及技术机构给予配套的精神和物质奖励。支持市场监管技术机构在人事聘用、绩效考评、收入分配、教育培训等方面，因地制宜建立激励机制。鼓励市场监管技术机构争取增加绩效工资总额有关政策支持，对高层次科技人才实行年薪制、协议工资制、项目工资等灵活多样的分配形式。赋予科技领军人才更大人、财、物支配权和技术路线决策权，充分调动创新积极性。加大创新团队和科技人才的宣传力度，提升科技人才创新成就感、荣誉感。

（四）建立区域协同创新机制

围绕加快落实国家区域协调发展战略，完善跨区域市场监管科技创新合作互助机制，进一步优化市场监管科技创新空间布局。聚焦京津冀协同发展、长江经济带发展、粤港澳大湾区建设、长三角一体化发展、黄河流域生态保护和高质量发展等区域重大战略实施，支持和鼓励区域内市场监管科技资源相互融合和有效集成，提升协同创新能力。围绕国家援藏援疆工作部署，从帮扶渠道、帮扶方式、帮扶效果三方面统筹推进，建立科技援助的长效机制。加大对东北地区和中西部地区技术机构支持力度，推动东西部市场监管科技合作和帮扶结对，加强欠发达地区科技创新能力建设。

（五）强化知识产权保护运用

推广应用《专利导航指南》系列国家标准，推动建立产业导航决策机制，助力创新主体培育布局高价值专利。加快推进知识产权运营平台建设，提供信息咨询、交易、投融资、集成创新、查询检索等服务。在加快建设知识产权保护信息平台的同时，加快推动完成国家知识产权大数据中心和国家知识产权公共服务平台立项建设工作，

推动知识产权保护线上线下融合发展，加大知识产权信息研究分析和传播利用，提升数据共享和业务协同能力。推进知识产权行政执法体系建设，强化新领域新业态知识产权保护。加强地理标志的统一认定和保护，强化地理标志专用标志使用监管，建设国家地理标志产品保护示范区。加强商业秘密保护，建设国家商业秘密保护示范基地。加强海外维权援助服务，健全重大涉外知识产权纠纷信息通报和应急机制，推进知识产权涉外风险防控体系建设。

（六）加强科学技术普及

围绕市场监管需要和社会公众科普需求，完善科普工作制度，健全科普工作机制，加强科普队伍建设，整合系统科普资源，形成上下联动、统筹协调的市场监管科普工作体系。加强总局科普基地建设，建立市场监管特色科普信息平台，提高科普创作和传播能力，形成一批市场监管优秀科普作品。以社会公众关注的广告监管、网络交易监管、消费者权益保护、产品质量安全、食品安全、药品安全、特种设备安全、标准化等内容为重点，组织开展形式多样的科普活动，大力弘扬科学精神，深入普及市场监管领域科技知识，广泛宣传市场监管科技成果，营造良好科技创新氛围。

八、完善规划配套保障措施

（一）强化组织领导

加强党对市场监管科技工作的领导，把党的领导贯穿于规划实施全过程。全系统要把科技创新作为市场监管事业创新发展的重要支撑。总局成立规划实施推进组织机构，建立各单位、各地方协同推进的规划实施机制，制定实施方案，做好顶层设计和组织管理。各有关单位、各省级市场监管部门按照职责分工，采取切实有效的政策措施，抓好重点任务落实。强化资源统筹合作，广泛动员各方力量，充分发挥各级市场监管技术机构、科研院所、高校及企业、专家智库等作用，共同推动规划顺利实施。

（二）健全投入机制

各级市场监管部门要进一步加强与财政、科技等部门的沟通协调，持续推动财政资金加大对市场监管科技创新的支持力度，强化对战略性重大科技任务的财力保障。积极引导和拓展社会资本、风险基金、担保机构、成果转化资金等多种渠道的投入，健全以政府为主、社会多渠道相辅的投入机制。探索建立以科技项目为纽带、多元化的科技投入体系。鼓励各级市场监管部门将科研经费按财政经费比例量化纳入预算，对国家质检中心、国家市场监管重点实验室和技术创新中

心等平台建设项目给予财政经费保障。

（三）加强实施评估

坚持“全国一盘棋”，统筹建立规划实施的动态监测和信息共享机制，及时研究解决规划实施中出现的新情况、新问题。加强规划实施效果评估，总结好的经验做法，把评估结果作为优化资源配置、改进科技创新管理工作的重要依据。及时宣传报道规划实施过程中的新进展新成效，调动全系统科技创新积极性，形成规划实施的强大合力。

市场监管总局关于印发《2022 年重点工业产品质量安全排查治理专项行动工作方案》的通知

国市监质监发〔2022〕30 号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

现将《2022 年重点工业产品质量安全排查治理专项行动工作方案》印发给你们，请结合实际认真组织实施。

市场监管总局

2022 年 3 月 16 日

2022 年重点工业产品质量安全排查治理专项行动工作方案

为迎接党的二十大胜利召开，营造安全稳定的质量环境，根据全国市场监管工作会议部署和全国产品质量安全监管工作会议安排，市场监管总局决定在全国范围内开展 2022 年重点工业产品质量安全排查治理专项行动，进一步强化重点工业产品质量安全监管，推动重点工业产品质量持续提升，特制定本方案。

一、工作目标

聚焦关系人民群众生命健康安全和社会公共

安全的重点工业产品，多措并举、扶优治劣，集中力量化解产品质量安全存量风险，防范增量风险、严控变量风险。坚持问题导向，强化底线思维，着力查处一批不合格产品，约谈一批问题突出企业，移送一批违法违规生产销售企业，帮扶一批质量管理薄弱企业，以更加有力有效的措施消除质量安全隐患，严防质量安全事故发生。增强工作主动性、自觉性和坚定性，用足用好监管工具箱，确保各环节不出现质量安全问题。

二、工作重点

(一) 重点产品。危险化学品、危险化学品包装物、车载常压罐体、钢筋、水泥、电线电缆、燃气具、烟花爆竹、电动自行车、电动自行车充电器和电池等 10 类产品。各地根据本地实际,聚焦产业特点,确定本地区的重点产品,做到产品种类明确,问题指向清晰,监管靶向精准。

(二) 重点领域。10 类重点产品生产企业集聚区、质量问题易发多发区,城乡结合部、农村市场和销售门店等薄弱环节,以及发生过质量安全事故的企业。

(三) 重点问题。生产领域以无证生产、超范围生产、未检验出厂或出厂检验记录不全,以及生产过程存在偷工减料、掺杂掺假等问题为重点;流通领域以销售无证产品、产品一致性不符、质量低劣、产品质量不符合国家标准和认证要求等问题为重点。

三、主要措施

(一) 生产企业自查。切实压紧压实企业质量安全主体责任,督促生产企业开展产品质量安全风险自查。自查工作以原材料进货检验、过程控制、出厂检验为重点环节,以生产设备、检验设施等为重点对象,逐一明确和细化隐患排查的事项、内容。对自查发现的问题和风险隐患,要督促企业分类分级精准治理、及时整改,并保留整改记录。督促企业主动报告并积极化解重大质量安全风险。

(二) 风险隐患排查。围绕 10 类重点产品组织开展生产企业现场检查。其中,对生产许可证获证企业进行全覆盖检查,重点检查关键原材料、生产过程、出厂检查等关键质量控制点是否到位,生产场所、生产设备、检验设备等是否符合相关要求,深入调查生产企业是否存在偷工减料等违法行为。对强制性产品认证获证企业,重点检查是否存在未经认证擅自出厂、销售,是否在认证证书撤销、注销或暂停期间继续出厂、销售不符合认证要求的产品。对其他类型企业,要重点检查质量管理责任是否落实到位,以及产品一致性和标准符合性。对排查出的隐患要建立台账,确保件件有落

实,事事有结果。对排查过程中发现隐患大、问题紧迫的风险,要集中力量从严从速整治。对存在重大质量安全风险不采取管控措施,或对重大质量安全隐患拒不整改的企业,要联合相关部门依法严肃处理。

(三) 加强风险监控。建立准确、高效、全面的风险信息采集网络,加强产品质量安全舆情信息监测,注重从监督抽查、生产许可、认证监管、执法打假、投诉举报、伤害监测、缺陷召回等日常监管中发现和反馈风险信息。加强风险评估,加大风险处置力度,实现产品质量安全风险早发现、早研判、早预警、早处置。对舆情反映的质量安全事件,要及时跟进分析原因,核查涉事企业的质量状况,对于经核查存在质量问题的,要及时处置并追溯问题产品流向。

(四) 加大抽查力度。结合实际情况统筹安排监督抽查,将 10 类重点产品列入重点监管目录,加大抽查力度和频次。总局针对部分产品开展国家监督抽查,各省级市场监管部门围绕 10 类重点产品,以强制性国家标准和相关安全指标为重点,开展省、市、县三级联动监督抽查,抽查批次比例不低于年度抽查总批次的 30%。要注重生产流通、线上线下一体化抽查,持续加大流通领域、网络销售和农村市场抽查力度,建立抽查结果处理快速反应机制,对不合格产品涉及问题严重、影响范围广泛的,要将检验报告第一时间移送经营者所在地市场监管部门,同步实施对经营者的现场调查取证和追查。

(五) 强化抽查结果处理。对抽查发现的不合格产品,要强化区域协同,实施质量责任生产流通双向追查;对存在突出质量问题的企业,要对其进行约谈,督促被约谈企业及时纠正问题,消除隐患;对生产销售假冒伪劣、以次充好、以假充真的企业,要充分发挥信用监管作用,及时将其纳入国家企业信用信息公示系统;对发现的严重质量违法行为,要严厉打击、从重处理、依法曝光,依法依规列入市场监督管理严重违法失信名单,强化警示震慑效应,属于生产许可、强制性产品认证的企

业，发证单位要依法撤销相关证书。有关抽查结果处理情况要及时向当地政府报告，向行业主管部门通报。

（六）推进行刑衔接和行纪衔接。加强与执法稽查和公安机关的信息共享，对质量安全排查治理工作中发现违法行为涉嫌构成犯罪的，及时移送司法机关，坚决杜绝“以罚代刑”。加大与纪检监察部门协同力度，对发现国家工作人员违法违纪线索的，按规定及时移送纪检监察机关。

（七）开展质量技术帮扶。各级市场监管部门要聚焦重点区域、重点行业、重点产品、重点问题，组织开展产品质量技术帮扶，通过“巡回问诊”“质量会诊”“质量培训”等方式，帮助企业提升产品质量，消除质量安全风险隐患。建立健全质量技术帮扶长效机制，加强后期跟踪，确保帮出实效。

（八）实施分类监管。加快推进生产企业分类监管制度建设，通过全面采集相关企业质量数据信息，摸清企业底数和质量状况，建立基本信息数据库。要结合产品质量安全风险属性、行业发展状况、企业履责、企业信用风险分类等情况，对生产企业进行风险等级划分，推进实施差异化分类监管措施。

（九）加强社会共治。充分发挥部门联动作用，及时将监督抽查结果和有关质量违法违规行为纳入国家企业信用信息公示系统，实施联合惩戒，形成监管合力。加强质量宣传教育，畅通投诉举报渠道，调动广大群众监督产品质量安全的积极性。注重发挥行业协会、新闻媒体、消费者团体等社会各方面力量的作用，倡导行业自律规范，引导企业自觉承诺践诺，形成质量安全社会共治格局。

（十）建立长效机制。各级市场监管部门在开展质量安全排查治理工作中，要总结固化好的经验做法，探索提出具有创新意义的监管举措，建立健全产品质量安全风险管控长效机制，进一步巩固完善质量安全排查治理工作成果。

四、保障措施

（一）强化组织领导。要切实提高政治站位，把2022年重点工业产品质量安全排查治理专项行动作为重要任务，自觉扛起防范化解质量安全风险的政治责任。要建立健全质量安全风险包保责任制，配齐配强技术管理团队，全面压实各环节工作责任，强化巡查检查，督促相关企业负责人责任上肩、履职尽责。对质量安全排查治理难度大的问题，要及时报告地方党委政府，确保不发生质量安全事件。

（二）强化智慧赋能。要注重运用智慧化手段，建立省级信息互通联动机制，打通区域间产品质量监管数据壁垒。要借助“工品查”等企业检查和数据归集小程序，加强企业基本情况、监督检查、风险管理等数据信息采集，尽快实现与省级监管数据平台对接。总局根据各地数据采集情况加大整合力度，统一跟进、动态调度、即时共享。

（三）强化督促指导。要建立质量问题约谈机制和问题处理督导机制，对于重视不足、整治不力的地区，要采取约谈、通报等方式，压实属地监管责任。对风险隐患比较集中、日常监管工作中发现问题较多和出现敏感舆情的地区，总局实施“挂牌”督办，层层落实质量安全排查治理责任，相关工作完成情况将列为国务院质量工作考核和平安中国建设等重要评价指标。

（四）明确进度安排。要严格把握工作进度，于今年7月底前完成风险排查工作。对于现场排查和质量抽查发现的风险隐患，要及时处置，动态清零，10月底前全面完成重点工业产品质量安全排查治理工作。对重点问题、重点行业、重点区域，要适时开展“回头看”“反复查”，防止已处置风险隐患死灰复燃。请各省级市场监管部门于7月底前报送阶段性工作总结，11月10日前报送全年工作总结并填报附表。重要情况、重大案件要第一时间及时报告。

联系人：质量监督司 秦树桐 010-82262225

附件：重点工业产品质量安全排查治理专项行动情况统计表

（略，详情请登录市场监管总局网站）

市场监管总局 国务院国资委 国家能源局 关于全面加强电力设备产品质量安全 治理工作的指导意见

国市监质监发〔2022〕42号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管、国有资产监管、电力行业管理（监管）部门，中国电力企业联合会，有关中央企业：

电力工业是国民经济的重要基础性产业，电力设备质量直接影响到电力系统的安全稳定运行和电力可靠供应，关系人民群众生命财产安全和社会经济发展。近年来，随着我国电力工业发展，电力设备制造业加速增长，但在产能过剩、成本上升、市场竞争日趋激烈的形势下，部分企业为获取违法利润，低价低质竞争、偷工减料、以次充好，造成电力设备质量安全事故，严重影响电力可靠供应。为积极落实能源安全新战略，全面加强电力设备产品质量安全治理，切实规范电力设备市场秩序，有效保障电力系统安全稳定运行，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，深入贯彻中央经济工作会议精神，弘扬伟大建党精神，坚持稳中求进工作总基调，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，整合监管资源，加强多方联动，严格电力设备市场监管、质量监管、行业管理，大力推进电力设备领域治理能力现代化，推动电力设备行业高质量发展。

（二）基本原则。

——坚持问题导向。聚焦质量问题多发的电线电缆、变压器、开关柜、组合电器、隔离开关、断路器、光伏逆变器和汇流箱等重点产品，以最大力度加严监管，持续开展监督检查和专项整治，着力防范系统性、区域性、行业性质量安

全风险。

——坚持部门协同。加强各部门监管联动，建立信息共享和工作协同机制，凝聚监管合力，实现联合监测、联合执法、应急联动常态化。

——坚持数据赋能。依托物联网、大数据、物品编码等信息技术，加强对重点电力设备生产、检验、使用等环节的质量信息追踪，深度挖掘潜在安全隐患，及时识别、研判并处置质量安全风险。

——坚持社会治理。充分调动技术机构、行业协会等社会力量积极性，为政府监管提供信息咨询、技术支持、服务保障等。充分发挥新闻宣传和舆论监督作用，广泛引导社会各界参与监督。

二、落实企业质量安全主体责任

（一）落实电力设备生产企业主体责任。电力设备生产企业是产品质量安全责任主体，应当建立以法人代表或主要经营管理人员为第一责任人的产品质量安全管理体系，完善企业内部产品质量管理机构，制定并落实企业产品质量安全责任管理制度，实施产品质量安全风险监控，严格按照国家法律法规、产业政策及产品标准组织生产，严把原材料入库验收、制造过程关键点和成品出厂检验质量关，健全产品质量安全追溯和应急处置体系。鼓励电力设备生产企业向社会公开承诺产品质量安全。

（二）落实电力企业用户把关责任。电力企业应当认真履行电力设备选用质量把关主体责任，严格按照强制性标准要求开展设备设计、制造、选型、招标、监理（监造）、安装、调试、运行、维护各环节质量控制和监督，充分利用自身及现有社会检测资源，强化采购设备检验检测，建立勘察设计、施工安装、物资设备招标文件及合同的安全和

质量约定机制，依法建立产品质量安全“黑名单”制度，保障电力系统安全稳定运行。支持电力企业根据企业安全生产需要，及时向社会公布物资采购履约和生产运行时发现的设备质量不合格情况。

（三）发挥国有企业示范表率作用。相关国有企业应当不断完善质量管理体系，积极开展质量提升行动。加强供应商质量信用审查，严格供应商准入管理，探索建立“优质优价”物资采购机制。严格产品质量过程管控，保证产品质量安全。加大企业科技研发投入，提升电力设备自主化水平。充分利用现有检测资源，推动建设电力设备国家级质量检验检测中心。积极采用信息化手段，推进电力设备设计、制造、选型、招标、监理（监造）、安装、调试、运行、维护阶段质量安全信息化建设，打造智慧物联能源生态圈。

三、强化质量安全监管

（一）加大电力设备质量监管力度。各级市场监管部门要结合本地区产业情况，加强对电线电缆、变压器、开关柜、组合电器、隔离开关、断路器、光伏逆变器和汇流箱等重点电力设备产品质量监管，组织开展现场检查和监督检查，严肃处置监督检查不合格企业；深入核查辖区内质量违法线索，依法查处未经生产许可、强制性产品认证擅自出厂、销售等质量违法行为，并纳入国家企业信用信息公示系统。对产品质量问题突出或者引发质量事故的企业，依法吊销企业生产许可证，撤销强制性产品认证证书。对辖区内电力设备检验机构开展型式检验溯源检查，对出具不实和虚假检验检测报告的检验机构，依法依规严肃处理。

（二）切实防范电力设备安全事故。电力管理部门要加强对辖区内电力企业安全生产检查，重点核查电力工程设备质量交接验收、运行检修台账管理和隐患排查治理制度健全和落实情况，对存在的隐患和问题要督促企业及时整改。

（三）推行电力设备质量安全风险分类管理。鼓励有关行业组织和骨干用户企业运用物联网、大数据、人工智能等技术，建设电力设备质量安全风险监测平台，全面归集电力设备制造、采购、安装、

运行、上下游市场以及舆情等方面的风险信息，并与工业产品质量安全动态监管指挥调度有效对接；依据电力设备产品特点，结合质量监管数据和市场环境状况，研究制定电力设备质量安全风险识别与评价标准，依据不同风险等级在行业内建立差异化管理措施，切实增强行业自律。各级市场监管部门要积极发挥行业组织和骨干用户企业作用，充分利用行业组织、骨干用户企业电力设备检测与技术力量，加强产品质量安全风险信息收集与研判，合力防范质量安全风险。

（四）开展电力设备质量安全追溯。各级市场监管、电力管理部门要以“政府倡导、市场牵引、企业自愿、用户选择”为工作原则，结合实际积极推动电线电缆、变压器等重点电力设备产品开展质量追溯，将质量安全追溯作为企业落实主体责任的重要考量，着力提升生产企业质量内控和风险处置水平。加快推进电线电缆产品质量追溯体系试点应用，通过物品编码等物联网技术建立电线电缆质量安全电子“身份证”，满足生产企业、检测机构、主要用户、监管部门之间的数据共享、追溯联动。鼓励生产经营企业、行业协会、检测机构等组织成立产品质量安全追溯联盟，共同实施质量安全追溯，着力提升全产业链质量竞争力。

（五）加强信息共享和监管协同。各级市场监管部门、电力管理部门、国有资产监管部门要加强信息共享和监管联动，常态通报日常监管和使用环节发现的电力设备质量安全问题。对生产销售假冒伪劣或违规采购使用劣质电力设备产品的企业，将其失信行为纳入国家企业信用信息公示系统，依法向社会公示。推动实施联合惩戒，对重大案件进行联合挂牌督办，开展联合执法。

四、推动市场环境不断优化

（一）完善质量安全标准。梳理电力设备标准中涉及质量安全风险的要素，强化标准在电力设备质量安全监管中的实施应用，鼓励行业组织、电力企业、电力设备生产企业制定、采用高于国家标准的企业标准或团体标准。

（二）健全质量认证体系。鼓励有关认证机

构针对电力设备行业特点和用户实际需求研发实施高水准的自愿性质量认证项目，引导企业积极参与认证，推动认证结果在市场采购中的广泛采信，增加优质产品供给。

（三）开展质量技术帮扶。开展专家进企业现场技术指导活动，帮助企业完善产品质量管理制度，解决技术难点。搭建国内电力设备生产企业与具有国际电力工程总承包资质企业间的沟通平台，开展国际技术交流和产品产销活动。

（四）提升行业自治水平。发挥电力行业自律作用，健全社会参与电力设备领域质量治理机制，支持行业开展产品质量信用评价，推进产品委托检验、型式试验与标称质量的符合性评价。鼓励对检验结果进行公示，运用市场机制挤压劣质产品市场空间。

五、保障措施

（一）加强组织领导。各级市场监管、电力管理部门要高度重视电力设备产品质量安全治理工作，根据职责分工和本地实际，加强组织领导，精心组织部署，制定完善电力设备质量安全治理方案，深入排查质量安全风险隐患，针对薄弱环节精准施策，共同促进电力设备产品质量提升和产业高质量发展。

（二）加强部门协同。市场监管总局、国务院国资委、国家能源局等部门建立电力设备质量安全治理协同机制，各地市场监管、国有资产监管、电力管理部门建立区域协同机制，密切工作联系、强化统筹协调，确保治理工作有序推进，确保各项举措有效落地。有关行业组织要强化行业自律，积极配合政府加强管理。

（三）加强督促指导。各级市场监管、电力管理部门要加强对本地区电力企业、电力设备生产企业主体责任落实情况的监督检查。市场监管总局要会同相关部门，适时组织开展监测评估，跟踪进展，分析存在的问题，提出改进建议，加强督促落实。

（四）加强宣传推广。各级市场监管、电力管理部门要加强政策宣传，认真受理群众、单位的投诉和举报，及时曝光典型违法违规案例，起到警示作用，加强整治效果，营造良好的社会监督氛围。相关行业协会、大型骨干企业要积极开展专业研讨、政策宣传、产品解读，广泛凝聚促进电力设备行业高质量发展的共识，营造全行业共同参与、共同治理、共同提升的良好氛围。

市场监管总局 国务院国资委
国家能源局

2022年3月25日

市场监管总局关于新形势下 发挥个体劳动者私营企业协会作用 助推个体私营经济高质量发展的意见

国市监办发〔2022〕43号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

个体私营经济是社会主义市场经济的重要组成部分，在稳定增长、促进创新、增加就业、改善民生等方面发挥了重要作用。其中个体工商户已超1亿户，承载着近3亿人的就业创业，是党和国家最宝贵、最可靠、最持久的依靠力量。个体劳动者

私营企业协会（以下简称个私协会）是党和政府联系个体私营企业的桥梁纽带，是服务个体私营企业发展的重要社会组织。为全面贯彻党中央、国务院关于鼓励和支持个体私营经济发展的决策部署，深入贯彻落实中央经济工作会议精神，做好“六稳”工作、落实“六保”任务，指导个私协会在新形势下更好发挥积极作用，助推个体私营经济高质量发展，现

提出如下意见：

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚定不移贯彻“两个毫不动摇”的基本方针，坚持以习近平总书记致全国个体劳动者第五次代表大会贺信精神为根本遵循，以发挥个私协会积极作用为重要抓手，准确把握个私协会作为党和政府联系个体私营企业桥梁纽带的基本定位，进一步明确个私协会是以广大个体劳动者和私营企业经营者为主组成的联合性社会团体这一基本性质，明晰个私协会的政治性、公益性、群众性特征，指导个私协会紧紧围绕政治建会和服务兴会宗旨，将团结引导广大个体私营经济从业人员坚定不移地跟党走中国特色社会主义道路作为首要政治任务，将服务个体私营企业健康发展作为基本职责，切实当好“政策法规的普及者、深化改革的推动者、能力素质的提升者、党的建设的组织者”，为个体私营企业搭建发展平台，创造发展环境，助推健康发展。

二、发挥个私协会政治引领作用

（一）加强政治引领。各级市场监管部门要充分发挥个私协会紧密联系个体私营企业的优势，指导个私协会深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，深入领会“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，努力开创新时代个体私营经济发展新局面；全面贯彻落实习近平总书记贺信精神，广泛开展宣传教育，不断加强对个体私营经济从业人员的政治引导和思想教育，使其深刻理解“两个毫不动摇”的重要意义，围绕新发展格局完整准确全面贯彻新发展理念，增强全面建设社会主义现代化国家、实现中华民族伟大复兴的自豪感、自觉性、坚定性。

（二）推进党的建设。抓好小微企业、个体工商户、专业市场党的建设，是中央赋予市场监管部门的重要职责，也是个私协会的基本职能。各级市场监管部门要加大力度，指导个私协会把推进“小个专”党建工作作为落实政治建会宗旨的重

要抓手和有效途径，不断扩大“小个专”市场主体党的组织和工作“两个覆盖”。在“小个专”市场主体中强化“围绕发展抓党建、抓好党建促发展”理念，引导个体私营企业党员汇聚发展动能，破解发展难题，使党建工作与企业发展同频共振、互促共进。

三、发挥个私协会服务发展作用

（三）解决实际困难。各级市场监管部门要充分调动个私协会的积极性，有针对性地帮助个体私营企业解决融资难、用工难、转型难等问题，积极推动“中小商户数字化帮扶”、银企对接金融服务等工作，在市场准入、减税降费、科技创新、转型升级、劳动用工等方面提供帮助和支持，增强企业发展内在动力，提高企业活跃度。

（四）促进就业创业。各级市场监管部门要不断激发个体私营企业就业创业的主渠道和生力军作用，通过个私协会积极宣传落实国家促进民间投资、支持小微企业和个体工商户创业就业的政策措施，组织个体私营企业开展好“增加一个就业岗位”“就业进学校、进企业、进社区”等活动，扶持和帮助更多的劳动力就业；开展政策咨询、创业指导、就业培训等工作，破解就业结构性矛盾难题，促进高校毕业生、农村转移劳动力、城镇困难人员、退役军人等重点人群以创业带动就业，培育经济发展新动力。

（五）提升能力素质。各级市场监管部门要指导个私协会把提升个体私营企业经营者能力素质作为服务工作的着力点，组织开展各种学习培训活动，引导和推动个体私营企业不断完善现代企业治理结构，提高现代化管理水平；大力弘扬企业家精神、劳模精神、工匠精神，切实做好“新生代”企业家和“领军型人才”的政治引领和培养工作，建立“亲”“清”政商关系，激励个体私营企业经营者成为构建新发展格局、推动高质量发展的生力军；帮助优秀企业走出国门，开拓国际视野，提升开拓国际市场的能力。

（六）推动创新发展。各级市场监管部门要聚焦深化“放管服”改革和优化营商环境，指导个

私协会创新服务方式和举措，协力推进深化改革各项举措的落地落实；发挥好中国民营企业合作大会等品牌活动的示范引领作用，搭建常态化服务平台，培育更多服务品牌；组织个体私营企业发展多种形式的商务考察和项目对接活动，积极配合做好乡村振兴和经济协作帮扶工作，服务区域经济发展；积极协调地方政府及有关部门做好个体私营企业投资指南，引导资本规范有序流动，引领和激励个体私营企业凭借自身灵活的机制、较强的科技支撑能力，打造强大的创新主体。

四、发挥个私协会协同治理作用

（七）搭建沟通渠道。各级市场监管部门要指导个私协会持续开展好“个体工商户经营状况跟踪调查”“全国市场主体活跃度调查”“个体私营企业享受政策情况调查”，做好“问情服务”和营商环境评价等工作，切实掌握和反映个体私营企业的“痛点”“难点”“堵点”，将工作成果及时提供给地方政府和有关部门作为决策参考；畅通诉求反映渠道，用好“企业维权服务平台”，做好法律咨询和援助，维护个体私营企业合法权益。

（八）加强法治宣传。各级市场监管部门要按照法治宣传教育“八五”规划要求，指导个私协会广泛宣传与个体私营企业生产经营密切相关的法律法规，引导个体私营企业进一步增强法治观念，强化法治思维，做到知法守法、诚信经营、依法维权，自觉成为法治社会的参与者和建设者；加强对党和国家发展个体私营经济方针政策、“放管服”改革以及纾困惠企政策的宣传解读、咨询服务，让个体私营企业经营吃下政策“定心丸”，享受到政策实惠，坚定创业发展信心。

（九）营造良好氛围。各级市场监管部门要指导个私协会依法依规开展“先进个体工商户”“青年文明号”等群众性精神文明创建和评比表彰活动，推荐优秀企业经营者参选人大代表和政协委员、参评劳动模范，引导个体私营企业经营政治上自信、发展上自强、守法上自觉、行为上自律；开展“10·18 光彩服务日”等志愿服务活动，引

导个体私营企业经营者在高质量发展中促进共同富裕，积极承担社会责任，传递正能量，展示新形象。

五、支持个私协会加强自身建设

（十）加强队伍建设。各级市场监管部门作为个私协会的业务主管单位，要按照《个体工商户条例》和“三定”规定的要求，指导个私协会按章程加强理事会和领导班子建设，把政治素质好、业务能力强、热心会员群众工作的干部和具有先进性、代表性的会员骨干充实到协会领导机构；广泛吸收个体私营企业经营加入个私协会，选拔不同领域的代表充实到协会议事和决策机构；重视干部队伍建设，加强教育培训，注重实践锻炼，全面提升协会干部队伍素质。

（十一）完善组织机构。各级市场监管部门要指导个私协会不断完善内部治理结构，推进工作的规范化、标准化、制度化；指导个私协会加强组织机构建设，广泛建立工作联系点，成立专业（行业）委员会等分支机构，提高组织化程度和服务针对性；妥善解决地方个私协会基层组织不够巩固、人员队伍缺乏稳定、人员经费明显不足、服务水平有待提高等困难问题；进一步规范会员入会工作和会费收支管理。

（十二）加强管理指导。各级市场监管部门要切实履行好对个私协会工作的指导职责，从思想政治工作、党的建设、业务发展等方面加强管理和指导。要把个私协会工作纳入市场监管工作大局，定期听取工作汇报，加强监督检查，鼓励政府购买服务，促进协会创新发展。要推动扶持个体工商户发展部际联席会议制度发挥个私协会作用，指导、支持个私协会参与联席会议工作，认真落实工作任务。

各地市场监管部门要结合本地区的工作实际，研究提出贯彻落实本《意见》的具体措施，积极推动落实。对执行中遇到的情况和问题，要及时向市场监管总局报告。

市场监管总局

2022 年 3 月 29 日

市场监管总局办公厅关于 特种设备行政许可有关事项的通知

市监特设发〔2022〕17号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），有关单位：

《市场监管总局关于特种设备行政许可有关事项的公告》（2021年第41号）对特种设备生产和充装单位行政许可改革提出了新的要求（以下简称新许可要求），将于2022年6月1日起实施。为做好特种设备行政许可衔接工作，现就有关事项通知如下。

一、关于新旧生产许可实施的过渡

1. 新许可要求实施后的申请。2022年6月1日起，所有许可的申请、受理及许可证书的发放均应当按新许可要求执行。同一单位申请不同产品类别（或不同环节）的许可，应当分别向新许可要求规定的许可机关提出申请。

2. 生产单位许可。2022年5月31日前（含5月31日，下同）发放的特种设备生产和充装单位许可证书继续在原许可范围和有效期内有效，许可到期前按新许可要求受理换证。

3. 已经受理的许可事项。2022年5月31日前已经受理的许可事项，受理机关应当按要求和时限完成相关许可工作，并按照《新旧生产单位许可项目对应表》（见附件1）中对应的新许可级别项目发证。

4. 未受理的许可事项。对2022年5月31日前已经递交申请但由于不符合受理条件未予受理的许可事项，许可实施机关发生变化的，在2022年6月1日后申请单位应当向新许可机关重新申请。

5. 许可变更。2022年6月1日后，申请增项或者制造地址、充装地址变更等需要进行现场确认的许可事项，应当按照对应的新许可级别项目发放许可证书。对原由总局实施、按新许可要求由省级

市场监管部门实施的许可项目，申请单位应当向省级市场监管部门提交申请，并在取得新证书后向总局提出注销原证书或相应许可项目。对仅申请单位名称、住所、办公地址等不需进行现场确认的变更事项，由原发证机关实施，原许可项目、许可级别和许可范围均保持不变。

二、关于自我声明承诺换证

6. 允许申请自我声明承诺换证的要求。生产单位在其许可证有效期届满的6个月以前（并且不超过12个月），可申请自我声明承诺换证。有下列情形之一的单位不能申请自我声明承诺换证：在本许可周期内受到特种设备相关行政处罚的；产品在本许可周期内发生特种设备事故或正在接受特种设备事故调查处理的；监督检查中发现问题被发证机关通报批评或要求进行整改的；有逃避制造监督检验或安装监督检验行为的；本许可周期许可范围内的生产业绩不满足许可规定数量的；被举报或投诉正在接受调查的；持有的许可证是经自我声明承诺换发的。

7. 自我声明承诺换证的自评要求。自我声明承诺换证的单位应当对照许可条件的规定要求进行自评，自评符合许可要求并进行自我承诺的，方可申请。总局负责实施许可项目的自评具体要求可在总局特种设备行政许可网页下载，各省级市场监管部门可参考制订本级负责实施许可项目的自评要求。

三、其他许可要求

8. 锅炉制造许可。在实施锅炉制造单位许可中，许可证书需要标注限制具体产品范围的，产品范围应当按照《特种设备生产单位许可目录》（以下简称《目录》）、《特种设备生产和充装单位许可

规则》(以下简称《规则》)中规定的项目限制范围。其中,锅炉部件不应超出《目录》中规定的锅筒、集箱等6个部件的范围;《目录》或《规则》中未列出的产品种类一般不作为限制范围。

9. 压力容器和压力管道设计许可。压力容器的制造单位具备压力容器规则设计或者同时具备分析设计(SAD)的许可条件且仅设计本单位压力容器产品的,可以按制造增项提出申请或者与制造许可一并提出申请。现场评审时,每名规则设计或分析设计的审批人员均应准备至少1套相应的设计文件。

鉴定评审机构开展压力容器规则设计或者分析设计、压力管道设计、压力容器制造单位规则设计或者分析设计评审时,应当对相应设计审批人员的业务能力进行综合考核,并根据实际需要进行现场理论考试或者非现场理论考试。设计审批人员应当统一使用总局压力容器压力管道设计审批人员考试平台(<http://cnse.samr.gov.cn>)进行理论考试,鉴定评审机构应当将理论考试成绩作为评审报告附件提交给发证机关。

10. 超大型压力容器现场制造。有制造业绩但未到换证期限、或者没有制造业绩的制造单位进行首次现场超大型压力容器制造时,由制造地监检机构确认其具备A3级压力容器制造的资源条件并出具报告,发证机关在证书上备注“含现场制造”,换证时证书上保留该备注。

11. 充装单位许可要求。移动式压力容器充装许可证编号统一规定为TS9211***-20**,气瓶充装许可证编号统一规定为TS4211***-20**。

移动式压力容器和气瓶充装许可增加充装介质应当按《规则》“注C-11”和“注D-7”中对换证单位的要求提供相关文件,增加充装地址的按取证单位的要求提供相关文件。

12. 压力管道元件型式试验要求。压力管道元件中的无缝钢管、焊接钢管、有色金属管、球墨铸铁管、金属与金属复合管、非金属材料管、无缝管件、有缝管件、金属与金属复合管件、非金属管件、金属阀门、非金属阀门、金属波纹膨胀节、旋转补

偿器、非金属膨胀节、金属密封元件、非金属密封元件、防腐管道元件、井口装置和采油树、节流压井管汇、阻火器以及安全附件中的安全阀、紧急切断阀、爆破片装置应当按照相关安全技术规范规定和标准要求进行型式试验,未通过型式试验并取得型式试验证书的,不得出厂。

在《特种设备型式试验机构核准规则》修订前,压力管道元件中的有色金属管、球墨铸铁管、金属与金属复合管,金属与金属复合管件,阻火器,其他非金属材料管与管件、其他非金属阀门,分别由取得DGX(压力管道用钢管)、DYX(有缝管件、无缝管件)、DYX(阻火器)、DJX(压力管道用非金属管与管件)型式试验资格的特种设备检验检测机构按照相关安全技术规范和标准进行型式试验。

13. 型式试验报告和型式试验证书。特种设备型式试验报告和型式试验证书应当由型式试验机构上传到全国特种设备型式试验公示平台(<http://cnse.samr.gov.cn>)进行公示。

14. 进口压力管道元件许可。根据前期试点情况,自2022年6月1日起,进口压力管道管子(A、B)、压力管道阀门(A1、A2、B)的制造单位应当取得《中华人民共和国特种设备生产许可证》,并按相关安全技术规范要求通过型式试验和制造监督检验(或者进口安全性能监督检验),过渡期至2024年5月31日。

15. 机电类特种设备及其部件和安全保护装置。机电类特种设备,以及电梯、起重机械、客运索道部件和安全保护装置等,不再进行型式试验备案,生产单位应当按照型式试验报告和型式试验证书确定的范围,开展相应的生产活动。

按照《机电类特种设备制造许可规则(试行)》(国质检锅〔2003〕174号)通过产品型式试验方式取得大型游乐设施制造许可的,原制造许可证不再有效。相关单位应当按照新许可要求通过鉴定评审后取得新许可证,方可继续从事相应制造活动。

对超大型起重机械型式试验备案以及单位许可证中没有涵盖新的产品品种,且已经通过型式试

验的，生产单位可按新许可要求提出变更申请，将原许可证（包括备案证书）和型式试验资料一并提交到相应的许可机关。许可机关依据新旧许可目录对应关系，办理原许可证变更手续。原型式试验备案的证书于2023年6月1日后作废。

16. 作业人员证书。2019年6月1日前发放的作业人员旧版证书在有效期内仍然有效，复审时应当更换新版证书。发证机关参照《特种设备作业人员证书换发对应表》（见附件2）进行转换并颁发证书，对已取消的作业项目不再换发证书。

17. 人员发证信息汇总上传。为便于特种设备作业人员和无损检测人员证书在全国跨省通办，各省级市场监管部门应当负责将本地许可机关实施许可的特种设备作业人员和无损检测人员相关信息及时汇总上传到总局“特种设备人员数据库”，并在

全国特种设备公示信息查询平台（<http://cnse.samr.gov.cn>）同步公示，供公众查询。

18. 无需许可的事项。对于2022年6月1日起无需进行许可且已经受理并未发放证书的项目，发证机关应当终止许可程序，并告知申请者不再纳入许可范围，提醒其加强安全质量管理，落实企业主体责任。

此件发布后，《市场监管总局办公厅关于特种设备行政许可有关事项的实施意见》（市监特设〔2019〕32号）同时废止。

附件：1. 新旧生产单位许可项目对应表

2. 特种设备作业人员证书换发对应表

（以上附件略，详情请登录市场监管总局网站）

市场监管总局办公厅

2022年3月9日

市场监管总局办公厅关于印发 食品生产经营监督检查有关表格的通知

市监食生发〔2022〕18号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

为落实《食品生产经营监督检查管理办法》（国家市场监督管理总局令第49号，以下简称《办法》），依据食品安全相关法律、法规、规章和食品安全标准等有关规定，现将《食品生产经营监督检查要点表》（以下简称《检查要点表》）和《食品生产经营监督检查结果记录表》（以下简称《结果记录表》）印发给你们，并将有关事项通知如下：

一、关于《检查要点表》和《结果记录表》的适用范围

《检查要点表》和《结果记录表》是实施《办法》的配套表格，适用于各级市场监管部门开展的食品生产经营日常监督检查、飞行检查、体系检查工作。《检查要点表》中表1—1《食品生产监督

检查要点表》适用于食品（含特殊食品）、食品添加剂生产环节的监督检查，表1—2《食品销售监督检查要点表》适用于食品（含特殊食品、食用农产品）、食品添加剂销售环节的监督检查，表1—3《餐饮服务监督检查要点表》适用于餐饮服务环节的监督检查。对食品生产经营者开展体系检查，市场监管总局或省级市场监管部门可以制定相关体系检查要点表或指南。《结果记录表》中表2—1《食品生产监督检查结果记录表》适用于食品生产环节监督检查结果及处理情况的记录与公布，表2—2《食品经营监督检查结果记录表》适用于食品销售、餐饮服务环节监督检查结果及处理情况的记录与公布。

二、关于《检查要点表》和《结果记录表》的使用

《检查要点表》的告知页，适用于各种类型食品生产经营者的监督检查。检查人员开展监督检查时，应首先向被检查单位告知相关权利义务及责任，并填写告知页相关内容，记录告知、申请回避等情况，并由被检查单位、检查人员签字或盖章确认。《检查要点表》细化了各个环节监督检查的具体项目，明确了检查的重点项目和一般项目，设置了每个检查项目的结果评价。检查人员应对《检查要点表》中规定的项目开展检查，并对检查的项目进行评价，在“备注”栏中填写必要的检查记录信息。评价结果为“否”的，需要在“备注”栏注明原因；发现存在其他问题的，可以在《检查要点表》“其他需要记录的问题”一栏进行记录。

《结果记录表》包括被检查单位基本信息、检查方式、检查内容、检查结果及处理情况。检查人员应当如实记录监督检查情况，正确勾选采用的监督检查方式与依据的检查要点表。如依据市场监管总局或省级市场监管部门制定的相关体系检查要点表或指南开展体系检查的，在“其他”栏中如实填写。检查人员和被检查单位应当在《结果记录表》上签字或盖章。

三、关于监督检查结果及处理情况

检查人员应当按照《结果记录表》中“填写说明”的具体要求如实、逐项填写检查内容、检查结果、结果处理等相关内容。监督检查发现食品生产经营者存在违法行为需要立案调查的，市场监督

管理部门应当严格按照行政处罚程序开展调查处理，相关文书可使用《市场监管总局关于印发〈市场监督管理行政处罚文书格式范本（2021年修订版）〉的通知》（国市监法发〔2021〕42号）所附执法文书。

四、关于加强监督检查相关配套工作

各省级市场监管部门要高度重视食品生产经营监督检查工作，一是加快推进食品生产经营监督检查信息化建设，配备监督检查必要的智能终端设备，努力做到监督检查全过程电子化，尽快实现检查数据实时上传、检查结果及时汇总，食品安全风险主动分析研判。二是结合地方食品生产经营监督检查工作实际，按照《检查要点表》，根据需要细化制定本行政区域食品生产经营监督检查要点表，补充制定食品生产经营新业态、新技术、新模式主体的监督检查要点表，研究制定相关体系检查要点表或指南。三是组织食品生产经营监督检查人员开展专题培训，对《办法》《检查要点表》《结果记录表》等涉及监督检查的检查内容、程序要求、记录填写、结果处理等事项进行全面培训，提升基层检查人员的能力和水平。

附件：1. 食品生产经营监督检查要点表

2. 食品生产经营监督检查结果记录表

（以上附件略，详情请登录市场监管总局网站）

市场监管总局办公厅

2022年3月11日

市场监管总局办公厅关于开展2022年 国家级检验检测机构能力验证工作的通知

市监检测发〔2022〕19号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），各资质认定行业评审组，各能力验证项目承担单位，各有关检验检测机构：

为规范检验检测市场，提升检验检测机构技

术能力，根据《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构监督管理办法》《实验室能力验证实施办法》等有关规定，市场监管总局决定在社会关注的部分检验检测领域组织开展2022年国

家级检验检测机构能力验证工作（以下简称国家级能力验证）。现将有关事项通知如下：

一、计划项目

2022 年国家级能力验证计划共 20 项。其中，涉及食品安全 5 项，消费品安全 3 项，电气安全 3 项，建材质量 3 项，材料测试 3 项，生态环境监测 2 项，医疗防护用品 1 项（相关项目和承担单位信息见附件）。

二、参加对象

具备相关项目（参数）检验检测能力的国家级资质认定检验检测机构应当参加能力验证项目。能力验证费用由市场监管总局承担。

三、实施要求

（一）各资质认定行业评审组（以下简称行业评审组）应当及时将本《通知》转发给行业内的相关检验检测机构，并督促其按要求参加。

各省级市场监管部门和各行业评审组可以根据辖区和行业内检验检测机构能力建设和监督管理需要，组织各省（区、市）和行业检验检测机构能力验证或实验室间比对工作，并及时将相关工作信息和能力验证结果报送市场监管总局认可检测司。

（二）国家级能力验证项目承担单位应当高度重视并配备足够的资源，保证能力验证项目及时、科学、有效实施。各项目承担单位应当于 2022 年

4 月 30 日前报送能力验证设计方案，于 8 月 30 日前报送参加机构清单、未按要求参加机构清单、样品信息、统计数据及评价结果，于 10 月 31 日前完成能力验证项目总结验收和报告编写等工作。

（三）参加国家级能力验证的检验检测机构应当按照项目承担单位的要求，真实、客观、及时报送检验检测结果。

四、结果处理和信息报送

对未按本《通知》要求参加能力验证及能力验证结果不合格的检验检测机构，市场监管总局将依据《检验检测机构资质认定管理办法》等相关规定督促其进行整改和验证。

各国家级能力验证项目承担单位应当于 2022 年 11 月 10 日前报送能力验证项目总结报告和相关技术资料；各省级市场监管部门和各行业评审组应当于 12 月 10 日前报送本年度组织实施能力验证的总结和相关信息。

联系人：认可检测司 孙璐

联系电话：010—82260784

电子邮箱：guodong@samr.gov.cn

附件：2022 年国家级检验检测机构能力验证项目及承担单位汇总表

（略，详情请登录市场监管总局网站）

市场监管总局办公厅

2022 年 3 月 23 日

2021 年建筑材料产品质量国家监督抽查情况通报

国家市场监督管理总局情况通报 2022 年第 26 号

2021 年，市场监管总局组织开展了建筑材料产品质量国家监督抽查。现将抽查情况通报如下：

一、基本情况

（一）抽查概况。本次抽查了 1395 家企业生产的 1415 批次产品，涉及铝合金建筑型材、热轧

带肋钢筋、建筑防水卷材、水泥等 4 种建筑材料产品，共发现 110 批次产品不合格（详见附件 1），抽查不合格率为 7.8%。

（二）跟踪抽查情况。本次跟踪抽查到上次抽查不合格企业 58 家，有 12 家企业本次抽查仍不

合格（详见附件2），46家企业合格。

（三）拒检情况。在本次抽查中，河北飞跃石化防水材料有限公司违反《中华人民共和国产品质量法》规定，无正当理由拒绝接受监督抽查。（详见附件3）

二、抽查结果分析

建筑材料是指用于建造建筑物主体工程所使用的材料，与人民群众生命财产安全密切相关。该类产品近3年整体抽查不合格率分别为9.6%、6.8%、7.8%。

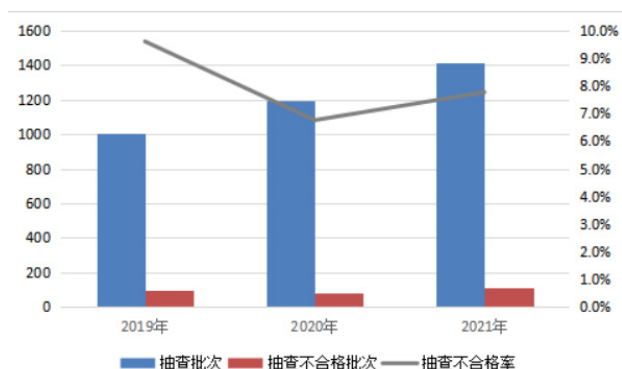


图1 建筑材料产品近3年国家监督抽查情况

（一）铝合金建筑型材抽查不合格率为5.2%。本次抽查了25个省（区、市）403家企业生产的404批次产品，发现21批次产品不合格，抽查不合格率为5.2%，较上次抽查下降0.6个百分点。该产品近3年抽查不合格率分别为8.7%、5.8%、5.2%。

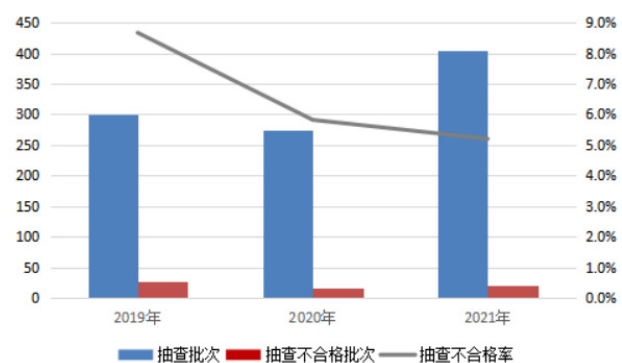


图2 铝合金建筑型材产品近3年国家监督抽查情况

本次抽查重点对化学成分、抗拉强度、壁厚偏差、平均膜厚、封孔质量、漆膜硬度、耐碱性等31个项目进行了检验，不合格项目涉及化学成分、壁厚偏差、封孔质量、纵向抗剪特征值（高温）等

8个项目。抽查发现8批次产品的纵向抗剪特征值（高温）项目不合格，经技术机构分析，该项目不合格的型材剪切强度不够，容易导致变形、脱落等。发现7批次产品化学成分项目不合格，该项目不合格会引起材料的力学性能不足、耐腐蚀性差等，不合格的主要原因是企业对原材料的质量把控不严，使用了杂质含量较高的铝锭。

本次重点抽查了广东省、山东省、江西省、四川省4个产业集聚区的生产企业，分别抽查了80批次、54批次、41批次、39批次产品，抽查不合格率分别为2.5%、7.4%、0%、7.7%。

（二）热轧带肋钢筋抽查不合格率为8.6%。本次抽查了26个省（区、市）257家企业生产的268批次产品，发现23批次产品不合格，抽查不合格率为8.6%，较上次抽查上升4.0个百分点。该产品近3年抽查不合格率分别为8.9%、4.6%、8.6%。

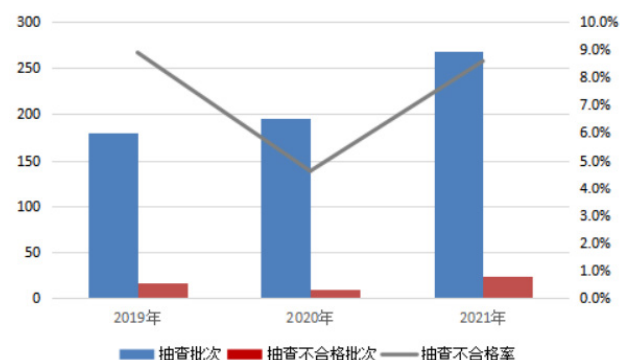


图3 热轧带肋钢筋产品近3年国家监督抽查情况

本次抽查重点对化学成分（C元素、Si元素、Mn元素、P元素、S元素、Ceq）、屈服强度、抗拉强度、断后伸长率、重量偏差、金相组织等21个项目进行了检验，不合格项目涉及化学成分、屈服强度、肋间距、横肋末端间隙、重量偏差、表面标志。其中，有11批次产品横肋末端间隙项目不合格，经技术机构分析，该项目不合格会影响钢筋与混凝土之间的粘结力，导致结构安全风险增大，不合格的原因主要是部分生产企业对标准要求了解不够，未严格按照标准进行生产或未及时更新生产设备及工艺等。

本次重点抽查了广东省、江苏省、河北省、

山西省 4 个产业集聚区的生产企业，分别抽查了 35 批次、31 批次、17 批次、17 批次产品，抽查不合格率分别为 8.6%、6.5%、0%、5.9%。

（三）建筑防水卷材抽查不合格率为 16.4%。本次抽查了 28 个省（区、市）267 家企业生产的 275 批次产品，发现 45 批次产品不合格，抽查不合格率为 16.4%，较上年抽查上升 5.3 个百分点。该产品近 3 年抽查不合格率分别为 13.9%、11.1%、16.4%。

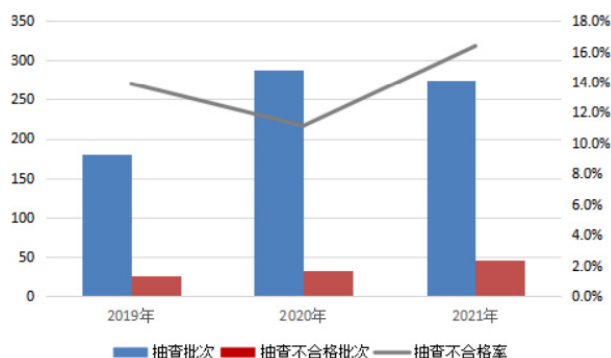


图4 建筑防水卷材产品近3年国家监督抽查情况

本次抽查重点对拉伸性能、热稳定性、不透水性、剥离强度、热老化、吸水率、耐热性等 34 个项目进行了检验，不合格项目涉及可溶物含量、延伸率、拉力、低温柔性、热老化、接缝剥离强度、剥离强度、卷材与卷材剥离强度（搭接边）、持粘性、渗油性等 10 个项目。抽查发现 29 批次产品热老化项目不合格，该项目不合格的产品在热环境下老化速度快，易变形、收缩或隆起，影响产品使用寿命；22 批次产品低温柔性项目不合格，该项目不合格的产品在低温环境下使用时柔韧性差，易发硬、开裂，可能造成建筑物漏水。经技术机构分析，建筑防水卷材产品不合格的主要原因是企业质量意识较弱，质量控制手段不完备，生产流程控制不严，或者为降低生产成本偷工减料。

本次重点抽查了山东省、河北省、安徽省 3 个产业集聚区的生产企业，分别抽查了 79 批次、23 批次、16 批次产品，抽查不合格率分别为 12.7%、30.4%、18.8%。

（四）水泥抽查不合格率为 4.5%。本次抽查了 26 个省（区、市）468 家企业生产的 468 批次

产品，发现 21 批次产品不合格，抽查不合格率为 4.5%，较上次抽查下降 1.0 个百分点。该产品近 3 年抽查不合格率分别为 8.6%、5.5%、4.5%。

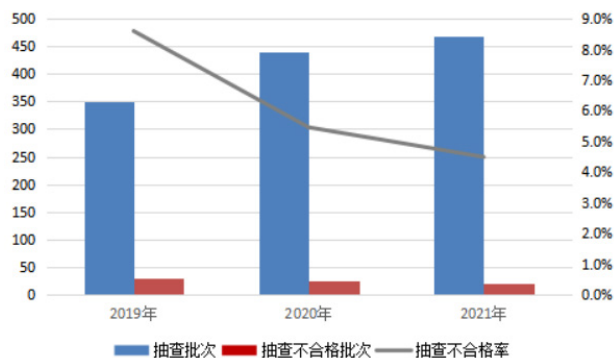


图5 水泥产品近3年国家监督抽查情况

本次抽查重点对三氧化硫、氧化镁、烧失量、不溶物、氯离子、凝结时间、安定性、强度、放射性、水溶性铬（VI）、细度、保水率等 12 个项目进行了检验。不合格项目涉及水溶性铬（VI）、氯离子、强度。经技术机构分析，水泥产品不合格的主要原因：一是企业在水泥生产过程中使用了含铬高的原材料和混合材料，导致水溶性铬（VI）不合格；二是企业在水泥生产过程中使用了含氯高的外加剂和混合材料，导致氯离子不合格；三是熟料烧成质量不达标，未按照标准要求掺加混合材料，导致强度不合格。

本次重点抽查了四川省、内蒙古自治区、河北省、山东省、安徽省、广东省 6 个产业集聚区的生产企业，分别抽查了 60 批次、37 批次、33 批次、31 批次、31 批次、21 批次产品，抽查不合格率分别为 0%、13.5%、3.0%、3.2%、6.5%、4.8%。

三、有关要求

针对本次产品质量国家监督抽查发现的问题，各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）要做好如下工作：

（一）强化抽查结果处理。按照《中华人民共和国产品质量法》《产品质量监督抽查管理暂行办法》等规定，做好监督抽查结果处理工作。对不合格产品，依法采取查封、扣押等措施，严禁企业出厂销售。对不合格企业，尤其是拒检企业和上次抽查不合格企业，进一步明确整改要求，督促落实

整改措施，及时组织复查。对涉嫌犯罪的，及时移送司法机关。依法将严重违法失信企业纳入严重违法失信企业名单管理。结果处理情况要及时录入e-CQS系统并报送总局。总局将强化跟踪督办，视情通报各地结果处理情况。

（二）开展质量专项整治。针对河北省、安徽省、山东省的建筑防水卷材产品，内蒙古自治区的水泥产品，相应省份市场监管部门要开展产业集聚区质量专项整治，加大辖区内重点生产企业监督检查力度，综合运用多种手段，保持质量监管高压态势，严肃处理质量违法行为。

（三）督促落实主体责任。将本次抽查不合

格产品情况通报地方政府及相关部门，采取有力措施，督促企业依法落实产品质量安全主体责任，引导企业严格按照标准组织生产，维护产品质量安全。

（四）加强质量技术帮扶。组织有关行业组织和技术机构，帮助企业深入查找原因，提出改进措施和解决方案，促进行业质量水平提高。

附件：1.2021年建筑材料产品质量国家监督抽查不合格产品及企业名单

2.产品质量国家监督抽查连续两次抽查不合格企业名单

3.产品质量国家监督抽查拒检企业名单

（以上附件略，详情请登录市场监管总局网站）

2021年电暖器具产品质量国家监督抽查情况通报

国家市场监督管理总局情况通报 2022年第27号

2021年，市场监管总局组织开展了电暖器具产品质量国家监督抽查。现将抽查情况通报如下：

一、基本情况

（一）抽查概况。电暖器具产品是利用电热元件发热取暖的家用电器，其产品质量与消费者的人身健康安全密切相关。本次抽查了368家企业生产的371批次电暖器具产品，涉及电热毯、室内加热器、电热暖手器等3种产品。其中10批次产品涉嫌假冒、无证无照生产，已交由企业所在地市场监管部门处理。共对366家企业生产的369批次产品进行了检验，发现112批次产品不合格（详见附件1），抽查不合格率为30.4%。

（二）跟踪抽查情况。本次跟踪抽查到上次不合格企业26家，有9家企业本次抽查仍不合格（详见附件2），17家企业合格。

二、抽查结果分析

（一）电热毯抽查不合格率为7.3%。本次抽查在流通领域开展抽样，抽查了14个省（市）96

家企业生产的96批次产品，其中1批次产品涉嫌假冒，已交由企业所在地市场监管部门处理。在检验的96家企业生产的96批次产品中，发现7批次产品不合格，抽查不合格率为7.3%，较上次抽查下降26个百分点。

本次抽查重点对标志和说明，对触及带电部件的防护，输入功率和电流，耐潮湿，泄漏电流和电气强度，非正常工作，机械强度，结构，电源连接和外部软线，电气间隙、爬电距离和固体绝缘等10个项目进行了检验，不合格项目涉及标志和说明、非正常工作、结构、电源连接和外部软线等4个项目。

本次抽查主要涉及产业集聚区河北省的生产企业，抽查检验了42批次河北省企业生产的产品，占抽查批次总数的43.8%，检出2批次产品不合格，抽查不合格率为4.8%。

（二）室内加热器抽查不合格率为15.6%。本次抽查在流通领域开展抽样，抽查了12个省（市）

147 家企业生产的 149 批次产品，其中 2 批次涉嫌无证生产，已交由企业所在地市场监管部门处理。在检验的 145 家企业生产的 147 批次产品中，23 批次产品不合格，抽查不合格率为 15.6%，较上次抽查上升 3.5 个百分点。

本次抽查重点对输入功率和电流，对触及带电部件的防护，发热，工作温度下的泄漏电流和电气强度，耐潮湿，泄漏电流和电气强度，非正常工作，稳定性和机械危险，机械强度，结构，内部布线，电源连接和外部软线，外部导线用接线端子，接地措施，螺钉和连接，电气间隙、爬电距离和固体绝缘等 16 个项目进行了检验，除工作温度下的泄漏电流和电气强度，耐潮湿，泄漏电流和电气强度，外部导线用接线端子，电气间隙、爬电距离和固体绝缘等 5 个项目外，其他 11 个项目均发现不合格。

本次抽查主要涉及浙江省、广东省 2 个产业集聚区的生产企业，抽查检验了 71 批次浙江省企业生产的产品，检出 13 批次产品不合格，抽查不合格率为 18.3%；抽查检验了 45 批次广东省企业生产的产品，检出 4 批次产品不合格，抽查不合格率为 8.9%。

（三）电取暖手器抽查不合格率为 65.1%。本次抽查在流通领域开展抽样，抽查了 13 个省（市、区）125 家企业生产的 126 批次产品，其中 7 批次产品涉嫌假冒，已交由企业所在地市场监管部门处理。在检验的 125 家企业生产的 126 批次产品中，发现 82 批次产品不合格，抽查不合格率为 65.1%，较上次抽查下降 3.4 个百分点。

本次抽查重点对输入功率和电流，对触及带电部件的防护，发热，工作温度下的泄漏电流和电气强度，非正常工作，稳定性和机械危险，机械强度，结构，内部布线，元件，电源连接和外部软线，外部导线用接线端子，螺钉和连接，电气间隙、爬电距离和固体绝缘等 14 个项目进行了检验，不合格项目涉及对触及带电部件的防护，输入功率和电流，结构，元件，电源连接和外部软线，电气间隙、爬电距离和固体绝缘等 6 个项目。

本次抽查主要涉及产业集聚区浙江省的生产企业，抽查检验了 74 批次浙江省企业生产的产品，占抽查批次总数的 58.7%，检出 49 批次产品不合格，抽查不合格率为 66.2%。另外，抽查了 9 批次安徽省企业生产的产品，检出 7 批次不合格；抽查了 7 批次山东省企业生产的产品，检出 6 批次不合格；抽查了 7 批次江西省企业生产的产品，检出 5 批次不合格。

经技术机构分析，电暖器具产品不合格的主要原因：一是企业对产品标准不了解，结构设计不合理，企业质量控制不严格。二是企业为降低成本，使用了不满足标准要求的配件。三是企业虚标产品参数。从具体不合格项目来看，结构项目不合格的主要原因是产品设计不合理，企业在生产中未加装关键保护装置；元件项目不合格的主要原因是企业未配备符合要求的热断路器；电气间隙、爬电距离和固体绝缘项目不合格的主要原因是企业对产品标准不了解，产品结构设计不科学，导致产品连接器插孔处带电部件到外表面之间的电气间隙或爬电距离不满足标准要求；电源连接和外部软线项目不合格的主要原因是企业没有选用足够横截面积的电源软线。

三、有关要求

针对本次产品质量国家监督抽查发现的问题，各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）要做好如下工作：

（一）强化抽查结果处理。按照《中华人民共和国产品质量法》、《产品质量监督抽查管理暂行办法》等规定，做好监督抽查结果处理工作。依法查封、扣押不合格产品，责令不合格产品销售企业停止销售同一产品，全面清理、依法处置库存不合格产品；责令不合格产品生产企业停止生产销售同一产品，并明确整改要求，督促落实整改措施，及时组织复查。对涉嫌犯罪的，及时移送司法机关。依法将严重违法失信企业纳入严重违法失信企业名单管理。结果处理情况要及时录入 e-CQS 系统并报送总局。总局将强化跟踪督办，视情通报各地结果处理情况。

(二)开展质量专项治理。浙江省市场监管局要针对室内加热器、电热暖手器产品,开展产业集聚区质量专项整治,加大辖区内重点企业监督检查力度,综合运用多种手段,严肃处理质量违法行为,着力提升质量水平。安徽、山东、江西省市场监管部门要进一步加强电热暖手器产品质量安全监管,认真查找分析不合格率较高的原因,迅速组织不合格企业整改,保持质量监管高压态势。

(三)督促落实主体责任。将本次抽查不合格产品情况通报地方政府及相关部门,采取有力措

施,督促企业依法落实产品质量安全主体责任,引导企业严格按照标准组织生产,保障产品质量安全。

(四)加强质量技术帮扶。组织有关行业组织和技术机构,帮助企业深入查找原因,提出改进措施和解决方案,促进行业质量水平提高。

附件:1.2021年电暖器具产品质量国家监督抽查不合格产品及企业名单

2.产品质量国家监督抽查连续两次抽查不合格企业名单

(以上附件略,详情请登录市场监管总局网站)

2021年加湿器等5种网售产品质量国家监督抽查情况通报

国家市场监督管理总局情况通报 2022 年第 31 号

2021年,市场监管总局组织开展了加湿器等5种网售产品质量国家监督抽查。现将抽查情况通报如下:

一、基本情况

(一)抽查产品及平台。本次抽查了加湿器、皮革服装、除湿机、安全帽、儿童家具等5种网售产品,涉及天猫、京东、拼多多、苏宁易购、抖音、唯品会、小米有品、淘宝、考拉海购、真快乐(国美)、小红书、网易严选、云集、当当网、天虹等15家电子商务平台。

(二)抽查概况。本次共抽查263家企业生产的301批次产品。其中,20批次产品涉嫌无证无照、无厂名厂址等,已交由企业所在地市场监管部门处理。对243家企业生产的281批次产品进行了检验,检出19批次产品不合格,抽查不合格率为6.8%。(详见附件)

二、抽查结果分析

(一)加湿器抽查不合格率为4.3%。本次抽

查了8个省(市)45家企业生产的48批次加湿器产品,其中2批次涉嫌无厂名厂址,已交由企业所在地市场监管部门处理。检验的46批次产品中,发现2批次产品不合格,抽查不合格率为4.3%,较上次抽查下降9.0个百分点。近3年该产品抽查不合格率分别为13.3%、13.3%、4.3%。

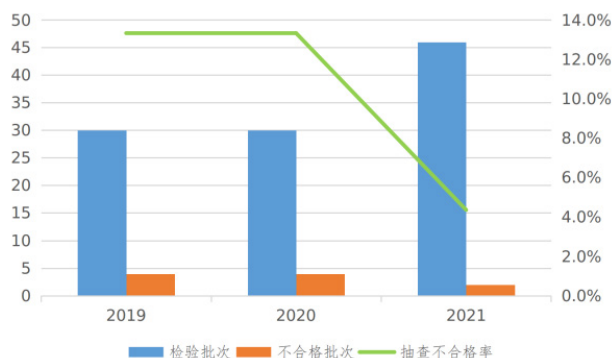


图1 加湿器产品近3年国家监督抽查情况

本次抽查重点对输入功率和电流,对触及带电部件的防护,工作温度下的泄漏电流和电气强度,稳定性和机械危险,机械强度,结构,电源连接和

外部软线，外部导线用接线端子，接地措施，电气间隙、爬电距离和固体绝缘等 14 个项目进行了检验。不合格项目为结构。经技术机构分析，不合格的主要原因：一是企业对现行国家标准了解不充分，产品外壳设计不符合标准要求；二是企业在生产过程中，对关键零部件的质量管控不到位。

本次抽查主要涉及产业集聚区广东省的企业，共抽查检验 27 批次产地为广东省的产品，占检验批次总数的 58.7%，检出 1 批次产品不合格，抽查不合格率为 3.7%。

（二）皮革服装抽查不合格率为 6.5%。本次抽查了 6 个省（市）51 家企业生产的 55 批次皮革服装产品，其中 9 批次涉嫌无厂名厂址，已交由企业所在地市场监管部门处理。检验的 46 批次产品中，发现 3 批次产品不合格，抽查不合格率为 6.5%，较上次抽查上升 3.0 个百分点。近 3 年该产品抽查不合格率分别为 10.0%、3.5%、6.5%。

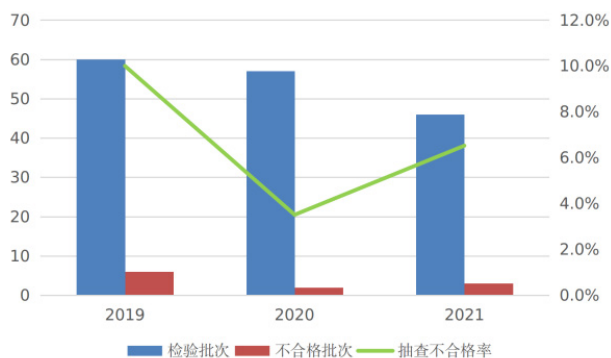


图2 皮革服装产品近3年国家监督抽查情况

本次抽查重点对撕裂力、摩擦色牢度、pH、稀释差、异味、游离甲醛、甲醛含量、可分解致癌芳香胺染料、可分解有害芳香胺染料等 9 个项目进行了检验，不合格项目涉及可分解有害芳香胺染料、撕裂力。经技术机构分析，不合格的主要原因：一是对原料皮的质量把控不到位，皮革强度不足导致撕裂力不合格；二是原料皮的染色工艺不当，采用了禁用偶氮染料，导致皮革可分解有害芳香胺染料项目不合格。

本次抽查主要涉及广东省、浙江省等产业集聚区企业，分别抽查检验了 9 批次、27 批次产品，抽查不合格率分别为 33.3%、0.0%。

（三）除湿机抽查不合格率为 5.1%。本次抽查了 9 个省（市）38 家企业生产的 40 批次除湿机产品，其中 1 批次涉嫌无证无照，已交由企业所在地市场监管部门处理。检验的 39 批次产品中，发现 2 批次产品不合格，抽查不合格率为 5.1%，较上次抽查下降 5.2 个百分点。近 3 年该产品抽查不合格率分别为 3.3%、10.3%、5.1%。

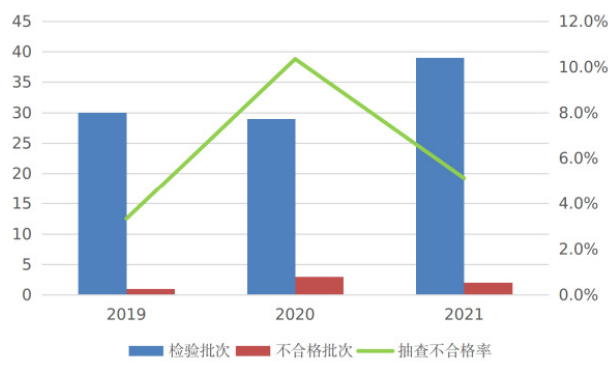


图3 除湿机产品近3年国家监督抽查情况

本次抽查重点对输入功率和电流、对触及带电部件的防护、发热、电源连接和外部软线、耐潮湿、泄漏电流和电气强度、稳定性和机械危险、接地措施、名义除湿量、单位输入功率除湿量等 20 个项目进行了检验。不合格项目涉及名义除湿量、对触及带电部件的防护。经技术机构分析，不合格的主要原因：一是企业对现行的国家标准理解不到位，在生产过程中对产品的质量把控不严格；二是企业为了迎合消费者，虚标参数，或盲目依靠低成本追求利润，忽略了产品原材料质量对产品性能的影响。

本次抽查主要涉及产业集聚区广东省的企业，共抽查检验 16 批次产地为广东省的产品，占检验批次总数的 41.0%，检出 1 批次产品不合格，抽查不合格率为 6.3%。

（四）安全帽抽查不合格率为 2.8%。本次抽查了 10 个省（市）49 家企业生产的 74 批次安全帽产品，其中 2 批次涉嫌无厂名厂址，已交由企业所在地市场监管部门处理。检验的 72 批次产品中，发现 2 批次产品不合格，抽查不合格率为 2.8%，较上次抽查下降 3.9 个百分点。

本次抽查重点对垂直间距、冲击吸收性能、

耐穿刺性能、电绝缘性能、侧向刚性等5个项目进行了检验。不合格项目涉及冲击吸收性能、耐穿刺性能。经技术机构分析，不合格的主要原因：一是帽壳材料强度不足以及配备的帽衬设计不合理，未能有效阻隔冲击力，导致冲击吸收性能不合格；二是帽壳材料选用及制造工艺不当，帽壳在低温环境下变脆，容易被尖锐物刺穿，导致耐穿刺性能不合格。

本次抽查主要涉及江苏省、河北省、浙江省等产业集聚区企业，分别抽查检验了25批次、10批次、9批次产品，均未发现不合格。

（五）儿童家具抽查不合格率为12.8%。本次抽查了11个省（市）80家企业生产的84批次儿童家具产品，其中6批次涉嫌无厂名厂址，已交由企业所在地市场监管部门处理。检验的78批次产品中，发现10批次产品不合格，抽查不合格率为12.8%，较上次抽查下降33.4个百分点。

本次抽查重点对结构安全、有害物质限量、阻燃性能等3类项目进行了检验。不合格项目涉及孔及间隙、边缘及尖端、其他、折叠机构、底座静载荷试验、推拉件强度试验、扶手侧向静载荷试验。经技术机构分析，不合格的主要原因：一是企业对现行的国家标准理解不到位，产品在设计时没有考虑到可能出现的结构安全隐患；二是企业成本控制和原材料把关不严，使用了不合格的原材料。

本次抽查主要涉及浙江省、广东省等产业集聚区企业，分别抽查检验了26批次、13批次产品，

抽查不合格率分别为15.4%、23.1%。

三、有关要求

针对本次产品质量国家监督抽查发现的问题，各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）要做好如下工作：

（一）强化抽查结果处理。按照《中华人民共和国产品质量法》、《产品质量监督抽查管理暂行办法》等规定，做好监督抽查结果处理工作。督促电子商务平台立即下架不合格产品。依法查封、扣押不合格产品，责令不合格产品销售企业停止销售同一产品，全面清理、依法处置库存不合格产品。责令不合格产品生产企业停止生产销售同一产品，并明确整改要求，督促落实整改措施，及时组织复查。对涉嫌犯罪的，及时移送司法机关。依法将严重违法失信企业纳入严重违法失信企业名单管理。结果处理情况要及时录入e-CQS系统并报送总局。总局将强化跟踪督办，视情通报各地结果处理情况。

（二）督促落实主体责任。将本次抽查不合格产品情况通报地方政府及相关部门，采取有力措施，督促企业依法落实产品质量安全主体责任，引导企业严格按照标准组织生产，保障产品质量安全。

（三）加强质量技术帮扶。组织有关行业组织和技术机构，帮助企业深入查找原因，提出改进措施和解决方案，促进行业质量水平提高。

附件：2021年加湿器等5种网售产品质量国家监督抽查不合格产品及企业名单

（略，详情请登录市场监管总局网站）

2021 年农用塑料制品产品质量国家监督抽查情况通报

国家市场监督管理总局情况通报 2022 年第 32 号

2021 年，市场监管总局组织开展了农用塑料制品产品质量国家监督抽查。现将抽查情况通报如下：

一、基本情况

（一）抽查概况。农用塑料制品是用途广、用量大的重要农资产品，其产品质量关系到农业生产安全和广大农民的切身利益。本次抽查了 149 家企业生产的 149 批次产品，包括农用薄膜和滴灌带 2 种农用塑料制品，发现 56 批次产品不合格。（详见附件 1）

（二）跟踪抽查情况。本次跟踪抽查到上次不合格企业 21 家，有 8 家企业本次抽查仍不合格（详见附件 2），13 家企业合格。

二、抽查结果分析

（一）农用薄膜抽查不合格率为 7.5%。农用薄膜主要包括用于塑料大棚、温室的透光覆盖薄膜和用于地面覆盖的薄膜。农用薄膜可为农作物提供良好的温度、湿度环境，从而提高农作物的产量及品质。本次抽查了 11 个省（区）40 家企业生产的 40 批次农用薄膜产品，包括聚乙烯吹塑农用地面覆盖薄膜和农业用聚乙烯吹塑棚膜 2 个品种，发现 3 批次产品不合格，抽查不合格率为 7.5%，较上次抽查下降 0.9 个百分点。该产品近 3 次国家监督抽查不合格率分别为 1.1%、8.4%、7.5%。

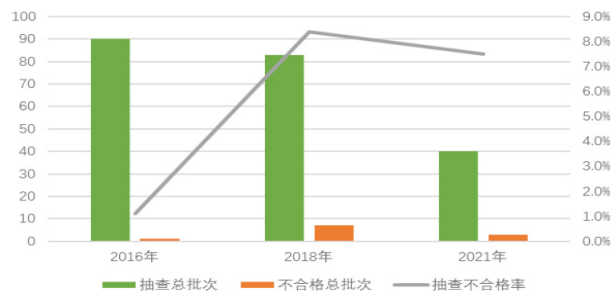


图 1 农用薄膜产品近 3 次国家监督抽查情况

本次抽查重点对厚度、拉伸负荷、断裂标称应变、直角撕裂负荷、拉伸强度、直角撕裂强度、透光率、雾度、初滴时间、厚度极限偏差、厚度平均偏差等 11 个项目进行了检验。聚乙烯吹塑农用地面覆盖薄膜产品的不合格项目为厚度、拉伸负荷；农业用聚乙烯吹塑棚膜产品的不合格项目为透光率、雾度、厚度极限偏差和厚度平均偏差。经技术机构分析，不合格的主要原因是企业未按照 2020 年 7 月 1 日实施的 GB/T4455-2019《农业用聚乙烯吹塑棚膜》国家标准要求，调整产品配方和工艺，导致透光率、雾度项目不合格；对生产过程中的关键工序控制不严，导致产品质量不稳定。

（二）滴灌带抽查不合格率为 48.6%。滴灌带是一种广泛用于农作物灌溉的节水器材，具有提高水资源利用效率和施肥效率、提升农作物产量的作用，可有效促进干旱缺水地区的农业经济发展。本次抽查了 4 个省（区）109 家企业生产的 109 批次滴灌带产品，按产品类型分为单翼迷宫式滴灌带和内镶式滴灌带，发现 53 批次产品不合格，抽查不合格率为 48.6%，较上次抽查下降 3.5 个百分点。该产品近 3 次国家监督抽查不合格率分别为 50.0%、52.1%、48.6%。

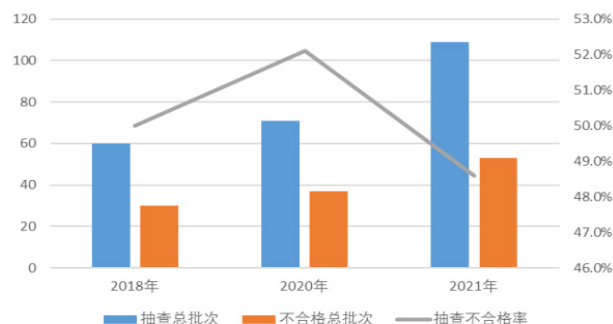


图 2 滴灌带产品近 3 次国家监督抽查情况

本次抽查重点对外观、内径极限偏差、壁厚

极限偏差、滴水孔间距偏差率、流量均匀性、耐水压、爆破压力、耐拉拔性能、不透光性、炭黑含量、炭黑分散、氧化诱导时间等 12 个项目进行了检验。除外观和不透光性项目外，其他 10 个项目均发现不合格。经技术机构分析，不合格的主要原因：一是部分滴灌带生产企业质量意识淡薄，质量管理体系不健全，生产过程质量控制不到位，出厂检验不严格；二是企业为了节约成本，在生产过程中不添加或者不足量添加抗老化剂；三是企业多使用色母含量损失严重的回收料进行生产，未在生产时准确补足色母，产品质量稳定性差。

本次重点抽查了产业集聚区新疆维吾尔自治区的生产企业，抽查了 91 批次产品，抽查不合格率为 53.8%。

三、有关要求

本次国家监督抽查发现农用塑料制品特别是滴灌带产品抽查不合格率较高，各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）要高度重视，并迅速采取以下措施：

（一）强化抽查结果处理。按照《中华人民共和国产品质量法》、《产品质量监督抽查管理暂行办法》等规定，做好监督抽查结果处理工作。对不合格产品，依法采取查封、扣押等措施，严禁企业出厂销售。对不合格企业，尤其是跟踪抽查不合

格企业，进一步明确整改要求，督促落实整改措施，及时组织复查。对涉嫌犯罪的，及时移送司法机关。依法将严重违法失信企业纳入严重违法失信企业名单管理。结果处理情况要及时录入 e-CQS 系统并报送总局。总局将强化跟踪督办，视情通报各地结果处理情况。

（二）开展质量专项治理。新疆维吾尔自治区市场监管部门要针对滴灌带产品开展产业集聚区质量专项整治，加大辖区内重点企业监督检查力度，综合运用多种手段，保持质量监管高压态势，严肃处理质量违法行为，着力提升质量水平。

（三）督促落实主体责任。将本次抽查不合格产品情况通报地方政府及相关部门，采取有力措施，督促企业依法落实产品质量安全主体责任，引导企业严格按照标准组织生产，保障产品质量安全。

（四）加强质量技术帮扶。组织有关行业组织和技术机构，帮助企业深入查找原因，提出改进措施和解决方案，促进行业质量水平提高。

附件：1.2021 年农用塑料制品产品质量国家监督抽查不合格产品及企业名单

2. 产品质量国家监督抽查连续两次抽查不合格企业名单

（以上附件略，详情请登录市场监管总局网站）