



# 北京市人民政府公报

2020

第 9 期 (总第 645 期)

GAZETTE OF THE PEOPLE'S  
GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

# 北京市人民政府公报

BEIJINGSHI RENMIN ZHENGFU GONGBAO

2020年3月23日 第9期 北京市人民政府办公厅主办

---

## 目 录

### 【市政府办公厅文件】

- 北京市人民政府办公厅关于印发《北京市耕地  
保护责任目标考核办法》的通知  
(京政办发〔2019〕24号) ..... (6)

### 【部门文件】

- 北京市发展和改革委员会等部门关于做好优化  
社会办医疗机构跨部门审批工作的通知  
(京发改规〔2019〕4号) ..... (11)

北京市教育委员会关于建设北京人文 社会科学研究中心的意见 (京教研〔2019〕9号) .....	(22)
北京市人民防空办公室关于废止部分行政 规范性文件的通知 (京人防发〔2019〕151号) .....	(34)
北京市人民防空办公室关于修改20部规范性 文件部分条款的通知 (京人防发〔2019〕152号) .....	(35)
北京市知识产权局等部门关于印发《北京市知识 产权保险试点工作管理办法》的通知 (京知局〔2019〕335号) .....	(41)
北京市药品监督管理局关于发布实施《北京市 医疗器械注册人制度试点工作 实施方案》的通告 (通告〔2019〕8号) .....	(50)

# GAZETTE OF THE PEOPLES GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

March 23, 2020

Issue No. 9

Sponsored by the General Office of the People's Government of Beijing Municipality

---

## CONTENTS

### **【Documents of the General Office of Beijing Municipal Government】**

Circular of the General Office of Beijing Municipal Government  
on Issuing the Assessment Methods of Fulfilling  
the Responsibility of Farmland

Protection in Beijing

(jingzhengbanfa[2019]No. 24) ..... (6)

### **【Documents of Government Departments】**

Circular of the Beijing Municipal Commission of Development  
and Reform and Other Departments on Improving

Inter—department Approval to Private Health Institutions (jingfagaigui〔2019〕No. 4) .....	(11)
Circular of the Beijing Municipal Education Commission on Building Beijing Research Centers of Liberal Arts and Social Sciences (jingjiaoyan〔2019〕No. 9) .....	(22)
Circular of the Beijing Municipal Civil Air Defence Office on Abolishing Certain Administrative Regulatory Documents (jingrenfangfa〔2019〕No. 151) .....	(34)
Circular of the Beijing Municipal Civil Air Defence Office on Amending Certain Articles of 20 Regulatory Documents (jingrenfangfa〔2019〕No. 152) .....	(35)
Circular of the Beijing Municipal Intellectual Property Office and Other Departments on Issuing the Management Methods of Intellectual Property Insurance Pilots in Beijing (jingzhiju〔2019〕No. 335) .....	(41)

Announcement of the Beijing Medical Products Administration  
on Carrying out the Implementation Plan of the  
Pilot Work of the Registrant System of  
Medical Equipment in Beijing

(tonggao[2019]No. 8) ..... (50)

(The Table of Contents is prepared in both Chinese and English, with  
the Chinese version being official.)

# 北京市人民政府办公厅关于印发 《北京市耕地保护责任目标考核办法》的通知

京政办发〔2019〕24号

各区人民政府,市政府各委、办、局,各市属机构:

经市政府同意,现将《北京市耕地保护责任目标考核办法》印发给你们,请认真贯彻执行。2011年5月5日经市政府同意、由市政府办公厅印发的《北京市耕地保护责任目标考核办法》同时废止。

北京市人民政府办公厅

2020年1月22日

# 北京市耕地保护责任目标考核办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为贯彻落实《中共中央 国务院关于加强耕地保护和改进占补平衡的意见》，全面实施《北京城市总体规划（2016年—2035年）》，坚持最严格的耕地保护制度和最严格的节约用地制度，健全耕地保护责任目标考核制度，守住耕地保护红线，严格保护永久基本农田，依据《中华人民共和国土地管理法》《基本农田保护条例》和《省级政府耕地保护责任目标考核办法》等法律法规文件的相关规定，制定本办法。

**第二条** 各相关区政府对市政府《关于调整下达本市土地利用总体规划（2006—2020年）有关指标的通知》（京政字〔2017〕17号）确定的本行政区域内的耕地保有量和永久基本农田保护面积负责，区长为第一责任人。市政府每年与各相关区政府签订耕地保护目标管理暨永久基本农田保护责任书。

**第三条** 市政府对各相关区政府耕地保护责任目标履行情况进行考核，由市规划自然资源委、市农业农村局、市统计局（以下称考核部门）负责组织开展考核检查工作。将耕地保护责任目标考核作为自然资源和国土空间规划督察的重要内容，与例行督察和

专项督察结合实施。

**第四条** 耕地保护责任目标考核在年度土地利用变更调查的基础上综合开展,实行年度考核、期中考核、期末考核(评估)相结合的方法。

从2016年起,每五年为一个规划期,年度考核每年开展1次,期中考核在每个规划期的第三年开展1次,期末考核(评估)在每个规划期结束后的次年开展1次。

**第五条** 耕地保护责任目标考核遵循客观、公开、公正的原则,采用定性与定量相结合的综合评价方法,结果采用评分制。

## 第二章 年度考核

**第六条** 年度考核由考核部门组织开展,主要检查上一年度各相关区耕地数量变化、耕地占补平衡、永久基本农田占用和补划、耕地质量保护与提升、耕地保护制度建设等方面情况。

**第七条** 各相关区政府按照本办法的规定,结合考核部门年度考核工作要求和基本评价指标开展自查,每年3月底前向考核部门报送自查报告。考核部门根据自查情况和量化评分、督察检查情况进行综合考评,并将考核结果及整改建议向市政府报告。

**第八条** 遇期中考核、期末考核(评估),年度考核纳入其中。

## 第三章 期中考核

**第九条** 期中考核由考核部门组织开展,主要检查规划期前

两年各相关区耕地数量变化、耕地占补平衡、永久基本农田占用和补划、耕地质量保护与提升、耕地保护制度建设等方面情况。

**第十条** 各相关区政府按照本办法的规定,结合考核部门期中考核工作要求和基本评价指标开展自查,在期中考核年的5月底前向考核部门报送自查报告。考核部门根据情况进行实地抽查,根据各区自查、实地抽查和量化评分、督察检查情况进行综合考评,并将考核结果及整改建议向市政府报告。

#### **第四章 期末考核(评估)**

**第十一条** 期末考核(评估)由市政府组织考核部门开展,内容主要包括耕地保有量、永久基本农田保护面积、耕地数量变化、耕地占补平衡、永久基本农田占用和补划、耕地质量保护与提升、耕地保护制度建设等方面情况。

**第十二条** 各相关区政府按照本办法的规定,结合考核部门期末考核(评估)工作要求和基本评价指标开展自查,在规划期结束后次年的5月底前向市政府报送耕地保护责任目标完成情况自查报告,并抄送考核部门。

**第十三条** 考核部门对各相关区政府耕地保护责任目标履行情况进行实地抽查,根据各区自查、实地抽查和年度考核、期中考核等对其耕地保护责任目标落实情况进行综合考评,形成规划期内耕地保护责任目标考核(评估)报告,报市政府。

## 第五章 奖 惩

**第十四条** 市政府根据耕地保护责任目标考核结果,每年对认真履行耕地保护责任、成效突出的区给予表扬和奖励。在安排年度土地利用计划、土地整治资金等方面予以倾斜。

**第十五条** 对考核认定为不合格或发现问题突出的区,市政府责令其限期整改;整改期间暂停其相关农用地转用和土地征收审批;纪检监察机关按程序对其依规依纪依法问责。

**第十六条** 将耕地保护责任目标考核结果每年抄送组织、审计等部门,作为对相关区政府主要负责人考核、评价、审计的重要依据。

## 第六章 附 则

**第十七条** 本办法自印发之日起施行。2011年5月5日经市政府同意、由市政府办公厅印发的《北京市耕地保护责任目标考核办法》同时废止。

北京市发展和改革委员会  
北京市卫生健康委员会  
北京市中医管理局  
北京市民政局  
北京市规划和自然资源委员会  
北京市生态环境局  
北京市住房和城乡建设委员会  
北京市市场监督管理局  
北京市政务服务管理局

## 关于做好优化社会办医疗机构跨部门 审批工作的通知

京发改规〔2019〕4号

各区发展改革委、卫生健康委、民政局、规划自然资源部门、生态环境局、住房城乡建设委、市场监管局、政务服务局：

为贯彻国家发展改革委等9部门《关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知》（发改社会〔2018〕1147号），国家卫生健康委等10部门《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的

通知》(国卫医发〔2019〕42号)精神,落实“放管服”改革向纵深推进要求,进一步优化社会办医审批程序,提高审批效率,提升审批服务水平,鼓励和推动社会办医健康发展,现结合本市实际,就优化社会办医疗机构跨部门审批工作事项通知如下:

## 一、总体要求和原则

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,认真贯彻落实习近平总书记对北京系列重要讲话精神,落实“放管服”改革要求,进一步优化营商环境,紧紧围绕首都城市战略定位,紧扣“四个中心”功能,多部门联动形成政策合力。坚持发展医疗卫生事业以改善和提高人民健康水平为根本宗旨,进一步精简和优化社会办医疗机构跨部门审批事项流程,降低社会力量举办医疗机构的制度性成本,营造公平、公正、规范、透明的发展环境。改善和丰富医疗卫生服务供给,促进医疗卫生资源合理布局,推动社会办医特色化、高质量、品牌化发展,满足全社会不同阶层人民群众日益增长的多层次、多样化的健康服务需求。

坚持问题导向。针对社会办医疗机构在设立阶段审批环节遇到的重点、难点、痛点问题,精准发力、综合施策,力求集约简捷、解决问题。

坚持规范导向。用法治思维和法治方式规范社会办医疗机构审批工作,“非禁即入”,明确社会办医疗机构跨部门审批流程和事

项清单,力求公正透明、依法合规。

坚持服务导向。以为民服务为宗旨,强化跨部门审批工作无缝衔接,借助信息化等科技手段,改革办理方式、压缩办理时间,力求便民高效、落地管用。

坚持信用导向。创新审批和监管机制,探索建立事前信用承诺制度,方便诚信者做事,提高违规者成本。严格事中事后监管,力求宽严适度,全程留痕。

## **二、社会办医疗机构准入跨部门审批基本流程**

### **(一)设立环节**

社会力量自主决策举办营利性医疗机构或非营利性医疗机构。举办营利性医疗机构的,由市场监管部门对医疗机构进行登记注册;举办非营利性医疗机构的,由民政部门对医疗机构进行社会服务机构登记。

### **(二)准入环节**

卫生健康主管部门(含中医)根据行业准入管理相关规定,对医疗机构进行设置审批、执业许可或备案管理。按规定实行设置审批与执业登记“两证合一”的医疗机构,卫生健康主管部门(含中医)应在执业许可前提供准入相关政策咨询。

### **(三)项目建设环节**

社会办医疗机构涉及固定资产投资项目的,应按照国家和本市固定资产投资管理相关规定,办理相应的规划、立项、环保、交

通、节能、水务、施工图联审、施工许可、联合验收等建设手续。发展改革部门负责办理项目核准和节能审查手续；生态环境部门负责办理环境影响评价手续；交通部门负责办理交通影响评价手续；水务部门负责办理水影响评价、城镇污水排放许可等手续；规划自然资源部门负责办理相关规划许可、不动产登记等手续；建设单位可按照自愿原则申请竣工联合验收，住房城乡建设部门牵头负责办理施工许可手续，并协调联合验收各主管部门依法开展联合验收。

社会办医疗机构不涉及固定资产投资项目的，应按规定办理环境影响评价、施工图联合审查、施工许可和验收等手续。

上述三个环节是社会办医疗机构跨部门审批的基本流程框架，相关审批部门应按照“放管服”改革要求，持续优化办事流程，精简办理事项。不同类型社会办医疗机构的审批具体流程和事项清单应在首都之窗及部门门户网站及时更新，并以向社会公布的规范要求为准开展审批服务。各区发展改革、卫生健康(含中医)主管部门要会同相关部门，依托本市市区两级政务服务事项标准化梳理规范成果，实现对同一事项同等条件同城无差别办理。

### **三、具体优化管理措施**

#### **(一)规范社会办医疗机构投资项目核准**

本市社会办医疗机构投资项目实行核准制管理，市区投资主管部门依据《企业投资项目核准和备案管理办法》(国家发展和改

革委员会令 第 2 号)、《北京市政府核准的投资项目目录(2018 年本)》等文件,规范开展社会办医疗机构涉及固定资产投资项目的核准工作。凡是法律法规依据的前置条件和申请材料一律取消。

## (二)优化社会办医疗机构选址及划拨用地审批条件

选址。卫生健康行政部门(含中医)要与规划自然资源、生态环境、交通等部门做好配合,做好医疗机构选址相关政策信息公开和咨询服务。各有关部门应对依法受限用于举办特定医疗机构、开展医疗服务的地点和场所作出风险提示。医疗机构选址应符合《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》《建设项目规划使用性质正面和负面清单》等要求。鼓励盘活存量用地资源用于举办医疗机构。

划拨用地。社会力量申请划拨国有建设用地用于建设非营利性医疗机构,因尚不能完成医疗机构执业登记、社会服务机构登记的,规划自然资源、卫生健康、民政、中医药主管部门要积极协调落实划拨用地相关政策。在自愿的前提下,鼓励以出让、租赁方式供应土地。民政部门对除经营场所外的相关资质作初步审查后,可向规划自然资源部门提供有条件的初审意见。规划自然资源部门可将民政部门的意见作为参考依据,按法定程序受理划拨用地申请。

上述有条件的初审意见作为申请划拨用地的参考依据使用,

不作为最终审批结论。社会办非营利性医疗机构须具备全部规定条件后再依法完成社会服务机构登记,由此延长的审批时间不纳入审批时限考核。

### (三)取消部分医疗机构设置审批批准文件作为其他部门履行审批手续的前置条件

本市二级及以下医疗机构许可实行设置审批、执业登记“两证合一”。卫生健康主管部门(含中医)对举办三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳独资医疗机构的,进行设置审批,核发《设置医疗机构批准书》;举办其他医疗机构的,卫生健康主管部门(含中医)不再核发《设置医疗机构批准书》,仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。实行设置审批与执业登记“两证合一”的医疗机构,以及不再实行设置审批的医疗机构,其他部门履行审批手续时均不得以医疗机构设置批准文件作为前置条件。

### (四)推进诊所备案制管理

根据国家相关工作要求,开办中医诊所符合《中医诊所备案管理办法》规定的,实行备案制管理,由中医药管理部门负责备案。在朝阳区、海淀区、昌平区、大兴区开办符合《诊所改革试点地区诊所基本标准(2019年修订版)》的诊所的,按照本市关于诊所试点的实施方案及配套文件,实行备案制试点。

### (五)实施医疗机构项目环境影响评价分类管理

根据建设项目对环境的影响程度,生态环境部门对可能造成环境影响的医疗机构项目,实行环境影响报告书或者环境影响报告表审批管理;对环境影响很小、不需要进行环境影响评价的医疗机构项目,实行环境影响登记表备案管理;建设项目环境影响评价分类管理名录北京市实施细化规定中关于简易低风险工程范围的项目,无需办理建设项目环境影响评价相关手续。

#### (六)改进医疗机构建设项目施工图审查

取消建筑面积 300~2000 平方米医疗机构内部改造项目的施工图审查,取消内部装修项目以及独立单体地上建筑面积小于 5000 平方米、且地下建筑面积小于 2000 平方米的新建扩建医疗机构项目施工图审查,但《建设工程消防监督管理规定》规定的人员密集场所和特殊建设工程除外。

#### (七)开展医疗机构工程建设项目区域化评估

凡是符合已批复街区控规和规划实施单元规划(已在街区和规划实施单元范围内同步开展节能评价、环境影响评价、水影响评价、交通影响评价和地震安全性评价等方面工作),编制床位数在 100 张以下或建筑面积 1 万平方米以下的医疗机构建设项目,不再进行水影响、交通影响、地震安全性影响等方面评估审查。

#### (八)简化部分医疗机构设施消防设计审查验收和竣工验收备案手续

建筑面积在 300 平方米以下或投资 100 万元(或住房城乡建

设部门确定的可以不申请办理施工许可证的限额)以下的医疗机构设施,不需要办理消防设计审查验收、竣工验收备案手续。

#### **(九)精简合并医疗机构工程建设项目审查验收事项**

由规划自然资源部门负责,将医疗机构工程建设项目消防审查、人防审查、施工图审查集中交由综合审查机构统一开展专业技术审查;依托“北京市建设工程联合验收管理平台”实行多部门网上联合验收,联合验收办结通过后,平台自动生成带电子印章的联合验收意见通知书,作为联合验收合格的统一确认文件,验收结果各部门互认。

### **四、工作要求**

#### **(一)做好社会办医疗机构审批流程和事项清单信息公开**

各审批部门应在首都之窗、各区政府和部门网站全面主动公开社会办医疗机构办事流程和涉及的政务服务事项清单,方便公众查询。卫生健康主管部门(含中医)负责汇总和公开国家、本地区对社会办医的规划预留空间、发展支持政策、审批改革措施、卫生领域相关法律法规和政策规定等信息,提供社会办医综合指南服务。市场监督管理部门要通过国家企业信用信息公示系统、北京市企业信用信息网向社会公示社会办营利性医疗机构登记信息,提供开放查询。其他相关部门要公开本部门负责办理社会办医疗机构的事项清单及办事指南,并做到及时更新。

#### **(二)深入推行综合审批服务**

各审批部门要以本市行政审批制度改革为契机,优化社会办医疗机构办理程序,精简申报材料和办理时限。充分做好社会办医疗机构准入、审批、建设等涉及多部门全链条审批事项办理的衔接工作,避免出现审批事项、环节、证照等互为前置。要进一步落实国家和本市“互联网+社会服务”工作部署,加强对社会办医疗机构办理过程中各类申报材料、结果文书的共享应用,一次提交,全过程复用。充分发挥市区政府政务服务大厅综合服务和协调功能,深入推广“前台综合受理、后台分类审批、综合窗口出件”的工作模式。

### (三)提升审批服务效率

要努力实现社会办医疗机构涉及的政务服务事项“一网通办”,凡能通过线上办理的政务服务事项,全流程网上办理,切实做到“零跑腿”。畅通咨询渠道,力争做到咨询一件事,一次性全部告知。依托全市政务服务资源共享平台,建立在线请求响应式高效数据共享机制,提升共享效率和质量。

### (四)强化事中事后监管

要加强信用管理,建立健全社会办医守信联合激励和失信联合惩戒机制。培育和发展行业协会,健全行业发展和自律机制;各部门按职责落实监管责任,强化监督落实。鼓励第三方评价机构开展对社会办医疗机构、对本市社会办医疗机构审批工作情况的跟踪和评估,推动形成市场主体自治、行业自律、社会监督、政府监

管的共治格局。探索建立标准化的信用承诺书格式文本,组织引导社会办医疗机构就申报材料真实性完整性、依法依规诚信经营等内容向社会做出公开承诺,实现信用承诺对新设立机构的100%覆盖。信用承诺书及其执行情况纳入社会办医疗机构信用记录,在“信用北京”及“北京市企业信用信息网”公示,并作为事中事后监管的重要依据之一。

## 五、组织实施

各部门要高度重视发展社会办医,充分认识优化社会办医疗机构跨部门审批工作的重要意义,将持续优化社会办医疗机构跨部门审批作为落实“放管服”和优化营商环境的重要任务。要服从于全市政务服务改革大局,持续清理妨碍公平竞争的各种规定,审批事项应减尽减,主动优化审批流程、简化申请材料、压缩审批时间。要畅通社会监督渠道,广泛听取社会办医疗机构举办者等各方的意见建议,加强政策解读和宣传引导,形成有利于社会办医疗机构健康、有序、规范、高品质发展的良好氛围。

市发展改革委、市卫生健康委、市中医局将会同有关部门适时组织对落实情况的督导检查 and 跟踪分析,确保各项工作措施取得实效。

北京市发展和改革委员会

北京市卫生健康委员会

北京市中医管理局

北京市民政局

北京市规划和自然资源委员会

北京市生态环境局

北京市住房和城乡建设委员会

北京市市场监督管理局

北京市政务服务管理局

2019年12月31日

北京市人民政府公报

# 北京市教育委员会关于 建设北京人文社会科学研究中心的意见

京教研〔2019〕9号

各有关高等学校：

为深入贯彻落实习近平总书记关于哲学社会科学工作的重要论述和中共中央《关于加快构建中国特色哲学社会科学的意见》精神，鼓励和引导北京高校立足中国特色社会主义伟大实践，着力构建中国特色哲学社会科学，根据《关于统筹推进北京高等教育改革发展的若干意见》《关于提升北京高校科技创新能力的意见》，决定在北京高校建设一批北京人文社会科学研究中心（以下简称“人文中心”），现提出如下意见：

## 一、指导思想

深入贯彻党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以社会主义核心价值观为统领，坚持社会主义先进文化前进方向，坚持百花齐放、百家争鸣，立足中国、借鉴国外，挖掘历史、把握当代，关怀人类、面向未来，充分体现继承性、民族性、原创性、时代性、系统性、专业性，大力繁荣哲学社会科学，为构建中国特色哲学社会科学提供学理支撑，为服务北京“四个中心”功能建设和国家经济社会发展提供智力支持和人才保障。

## 二、建设目标

鼓励和引导高校以人文中心为依托,以立德树人为根本,融通资源,不断推进知识创新、理论创新、方法创新,提升学术原创能力和水平,推动学术理论中国化,将科研与教学紧密结合,将创新和服务有机统一,打造在国内外具有重要影响力的学术高地、创新人才培养培育高地和服务创新高地。

## 三、建设原则

一是坚持顶层设计、统筹布局。坚持问题导向和需求导向,加强整体顶层设计,统筹学科方向布局,围绕重大理论和现实问题,强化储备性、基础性研究,鼓励和引导基础研究和应用研究相结合,把马克思主义立场观点方法贯穿哲学社会科学各学科各领域。

二是坚持机制创新、动态调整。尊重哲学社会科学发展规律和人才成长规律,探索符合哲学社会科学研究规律的新型科研组织方式,完善评估评价机制,科学设立评价目标、指标、方法,强化目标考核和动态调整。

三是坚持分类管理、分类支持。按照哲学社会科学服务经济社会发展的领域,强化分类管理,对学理性研究、政策性研究、科普性研究进行区别化管理,为人文中心发展营造良好环境;鼓励创新,允许失败,加强绩效评价结果应用,根据人文中心建设实际需求和绩效评价结果进行分类支持。

## 四、建设任务

按照“高端、聚合、原创、引领”的理念,突出学术特色、提升人

人才培养优势、打造服务创新品牌,着力推进以下方面建设:

### (一)加强基础研究,增强原始性创新能力

面向经济社会发展需要和国家重大战略需求,开展重大议题的前瞻性与战略性研究、原创性理论研究,鼓励支持具有重要文化价值和传承意义的“绝学”、冷门学科研究,提出新观点,构建新理论,指导新事件,以原创涵育学术,深化学术积累,提高学术品质,回答新时代提出的重大理论及现实问题,着力推出集大成的引领性原创成果,为加快构建既体现时代精神又具有鲜明中国特色的学术思想体系做出北京贡献。

### (二)加强应用基础研究,提升社会服务效能

发挥高校学科门类齐全的优势,围绕重大现实问题,瞄准学科发展前沿,汇聚国内外高层次人才,加强新兴交叉学科领域的研究,大力推进学术与实践、基础学科与应用学科、自然科学与人文社会科学的交叉融合,发挥资政育人作用,为国家治理现代化提出政策建议,为知识积累和思想创新提供学术支撑,推动中华优秀传统文化研究阐释工作,创造性转化和创新性发展中华优秀传统文化。

### (三)创新科教融合育人育才机制,培养优势学术梯队人才队伍

充分发挥以文育人载体的作用,完善科教融合的育人育才机制,发现和培育品德高尚、视野宽广、基础研究有突破的、专注的学者,成就一批哲学社会科学理论人才和研究团队。完善学生依托

任务和项目开展毕业论文研究机制,提升创新人才培养质量。鼓励和引导社会力量广泛参与,促进学术成果转化,培育一批具有影响力的学术文化成果,推动形成有利于传承发展中华优秀传统文化的体制机制和社会环境,使其成为全国相同研究领域的专门人才库和人才培养培训基地。

#### **(四)弘扬人文精神与学术品格,打造高端人文论坛品牌**

加强学术共同体建设,支持学术带头人自主聚人才建团队,培育哲学社会科学领域“北京学派”。按照平等、开放、包容、互鉴的理念,设立北京人文论坛,集聚智慧,启迪思想,促进学科交叉与学术创新,解读中国实践,构建中国理论,提炼标识性概念,营造优良学术交流环境,回应时代要求,传承弘扬中华优秀传统文化,宣传阐释新时代新思想,研究应对新机遇新挑战,打造人文对话特色品牌,提升北京人文的国际影响力。

### **五、组织实施**

#### **(一)加强组织领导**

成立由具有社会影响力的专家学者组成的人文中心专家咨询委员会,对人文中心建设发展进行宏观指导。成立北京人文论坛理事会和组织委员会,分别对论坛的举办进行指导和组织实施。

#### **(二)强化主体责任**

依托高校作为人文中心的建设主体,应设立人文中心建设管理委员会,在人、财、物等方面给予优先或倾斜支持。人文中心应制定中长期发展规划,明确实施路径和运行机制。

### (三)加强管理创新

秉持服务发展理念,创新科研管理,制定《北京人文社会科学研究中心管理办法》,明确立项、运行、管理、经费、考核与评估等相关规定与要求。

附件:北京人文社会科学研究中心管理办法

北京市教育委员会

2019年12月31日

附件

# 北京人文社会科学研究中心管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为科学管理北京人文社会科学研究中心(以下简称“人文中心”),根据《北京市教育委员会关于建设北京人文社会科学研究中心的意见》,制定本办法。

**第二条** 人文中心是北京高校承接国家和北京市重大任务、组织高水平哲学社会科学研究、培养高水平创新人才、服务创新的重要平台。

**第三条** 人文中心是依托北京高校建设的相对独立的科研实体,实行“开放、协同”的运行机制和“稳定支持、动态调整”的管理模式。

## 第二章 职责分工

**第四条** 北京市教育委员会(以下简称市教委)是人文中心的宏观管理部门,主要职责是:

- (一)研究制定人文中心建设意见和管理制度;
- (二)组织人文中心的申报、立项、评估、验收等;
- (三)对人文中心的建设进行指导;
- (四)设立人文中心专家咨询委员会,对人文中心的建设、发展

进行指导和咨询；

(五)统筹协调北京人文论坛的组织实施,营造学术争鸣的氛围,搭建宽松的学术环境,弘扬人文精神与学术品格。

**第五条** 高校是人文中心建设和运行管理的责任主体,主要职责是:

(一)组织人文中心的培育和推荐工作,负责实施过程管理,制定运行管理的实施细则;

(二)设立由主管校领导牵头,科研、人事、学科、财务、资产、外事等部门和各协同单位负责人参加的人文中心建设管理委员会(以下简称“建设管理委员会”),负责制定人文中心建设计划,并检查、落实;

(三)为人文中心提供良好的科研条件和相应的配套经费,将人文中心发展纳入学校发展重点,在人、财、物方面对人文中心给予重点支持;

(四)组织和支持人文中心的重大学术活动。

**第六条** 人文中心的主要职责是:

(一)制定人文中心发展规划、明确实施路径、创新组织模式、汇聚优质资源、完善管理制度、创新运行机制、承担科研任务、培养创新人才、开展交流与合作、服务社会发展;

(二)组建人文中心学术委员会,负责制定中长期学术研究计划,指导人文中心的学术发展和人才培养;

(三)积极承担国家和北京市重大科研任务,开展基础研究和

应用基础研究、解决经济社会发展重大理论和现实问题；

(四)负责科研项目组织,统筹人才、经费、科研设施等资源配置；

(五)编制年度工作计划和年度工作报告,瞄准学科前沿,聚焦重大理论与实践问题,结合国内外相同领域前沿研究,提供有建设性的和有影响力的年度研究咨询报告；

(六)承办北京人文论坛,着力提升人文中心的服务创新能力。

### 第三章 申报与立项

**第七条** 高校结合自身优势和特色,围绕国家战略和北京城市战略定位,聚焦首都改革发展面临的重大理论和实践问题,整合创新资源,主动承接任务,精心开展培育。

**第八条** 人文中心的建设单位原则上应具备以下条件：

(一)建设领域有明确的研究方向和发展前景,特色鲜明,原创力和基础研究实力强,具有解决重大实践问题的综合研究能力和参与重大决策的能力,预期标志性成果产出潜力大；

(二)建设领域具有国内领先的学科基础,能够独立或相对独立地招收、培养研究生；

(三)具有建设凝聚力强、开放性好、层次结构合理的学术团队的能力；具有协同合作的精神和较高的组织管理水平,能积极有效协调各协同单位利益,调动各参与单位的积极性；

(四)提出的建设方案应具有明确的、切实可行的发展思路、方

向、任务和目标；

(五)具备良好开展科研活动的办公、实验和资料室用房及设备条件；

(六)具有较强的经费筹措能力、后勤保障能力和学术活动条件。

**第九条** 人文中心主任原则上应具备以下条件：

(一)具有高尚的师德风范，潜心学术、治学严谨，在业内具有良好声誉；

(二)具有深厚的学术造诣，研究专注度高，具有原创的、一脉相承的思想体系，研究领域具有深度持续的创新能力；

(三)近年来取得的突出学术成就和应用效果，对学科发展具有重要作用，研究的活跃度高，为首都文化、社会发展做出贡献或赢得声誉，为国内外同行所公认；

(四)具备建设团队的能力和组织学术论坛的能力。

**第十条** 符合立项申请基本条件的人文中心填写《北京人文社会科学研究中心建设申请书》(以下简称“申请书”)。

**第十一条** 市教委坚持问题导向和需求导向，面向未来、实事求是、与时俱进，统筹领域建设，按照“发现一个培育一个，成熟一个建设一个”的原则，组织专家进行立项论证，择优立项建设。通过立项论证的《申请书》即视为人文中心任务书，并作为后续人文中心考核评估的重要依据。

**第十二条** 人文中心的建设周期为五年。

## 第四章 运行与管理

**第十三条** 依托高校应重视人文中心的建设与发展,负责落实条件保障、日常监督管理和年度评估工作,协调解决人文中心发展中的重大问题。

**第十四条** 人文中心实行建设管理委员会领导下的主任负责制。

**第十五条** 学术委员会会议每年至少召开一次。

**第十六条** 人文中心应围绕主要研究方向和重点任务设立自主研究选题,组织团队开展持续深入的科学研究;积极承担国家、区域和行业的重大任务,联合国内外优秀团队开展协同创新。人文中心对自主研究课题的执行情况进行定期检查,并及时验收。

**第十七条** 人文中心应加强机制创新,深入推进科教融合,创新人才培养模式,完善学生依托任务和项目开展毕业论文研究机制,主动开展国内外学术交流与合作,积极与国内外高校、科研机构联合培养创新人才。

**第十八条** 人文中心应加强知识产权的规范管理。在人文中心完成的论文、专著和研究报告等研究成果均应标注“北京人文社会科学研究中心资助”。未按要求标注的成果不作为评估的有效材料。专利申请、成果转让、奖励申报等按国家有关规定执行。

**第十九条** 人文中心应建立健全各项规章制度,严格遵守国

家有关保密规定。

**第二十条** 人文中心名称、中心主任等重大调整,应报市教委备案。

## 第五章 经费与保障

**第二十一条** 人文中心根据承担年度任务的要求,按需申报经费。市教委以项目经费形式支持人文中心完成任务所需预算经费。人文中心应积极争取中央和北京市有关部门、行业、企业、社会等各方面的配套经费支持。

**第二十二条** 人文中心的经费使用与管理参照《北京市财政局、北京市教育委员会关于印发〈北京市教育财政科研类项目经费管理办法〉的通知》(京财教育〔2016〕3001号)相关要求执行。各高校和人文中心应统筹规划各项经费,科学、合理地安排使用,完善内部控制机制,确保经费使用规范、安全、有效。

## 第六章 考核与评估

**第二十三条** 人文中心建设实行动态管理。考核采取定性和定量相结合的方式。定性主要评估思想活跃度、独创性思想和研究思想进展的积累状态、成果与目标的吻合度、学术风气等。定量实施“代表作制”,主要评估团队整体学术水平提升状况。

**第二十四条** 每年年底,高校依据年度工作计划,对人文中心

进行年度考核,并将考核结果与年度研究咨询报告、年度工作报告一并报市教委备案。

**第二十五条** 建设满两年,市教委将组织专家或委托第三方机构对人文中心开展中期评估,重点评估人文中心发展状况和存在的问题。

**第二十六条** 建设期满,市教委将组织专家或委托第三方机构对人文中心开展周期验收,重点评估科研成果与贡献、团队建设、人才培养、学术交流、开放与运行管理等情况。

**第二十七条** 市教委根据验收结果,对人文中心进行动态支持和动态调整。通过验收的进入下一个建设周期,验收不达标且整改仍不合格者退出建设序列。

## 第七章 附 则

**第二十八条** 人文中心英文名称为“Beijing Innovation Center of Humanities and Social Sciences”。

**第二十九条** 本办法自发布之日起施行。

# 北京市人民防空办公室关于 废止部分行政规范性文件的通知

京人防发〔2019〕151号

各区人防办、北京经济技术开发区开发建设局，机关各处、直属事业单位：

按照《北京市人民防空办公室规范性文件制定和管理办法》（京人防发〔2019〕71号）规定，市人防办对行政规范性文件进行了梳理。经清理，现决定废止《关于印发关于统一人民防空警报通信设施拆除行政许可基本内容的通知》（京民防发〔2007〕105号），现予以公布。

北京市人民防空办公室

2019年12月23日

# 北京市人民防空办公室关于 修改 20 部规范性文件部分条款的通知

京人防发〔2019〕152 号

各区人防办、北京经济技术开发区开发建设局，机关各处、直属事业单位：

根据北京市委、市政府关于人防系统机构改革的总体部署和要求，本市人防系统机构已全部完成机构改革。为巩固改革成果，依据市人防办 2019 年规范性文件废改立释计划，现将 20 部规范性文件部分条款修改内容明确如下：

## 一、《关于印发北京市民防行政执法管理暂行办法的通知》(京人防发〔2013〕13 号)

将《北京市民防行政执法管理暂行办法》作如下修改：

1. 将第一条修改为“为健全北京市人防行政执法体系，综合实施人防行政执法，加强对人防行政执法工作的管理和监督，进一步规范行政执法行为，提高行政执法水平，根据《中华人民共和国人民防空法》《中华人民共和国行政处罚法》《北京市人民防空条例》以及国家和本市有关法律、法规、规章等规定，结合本市人防工作实际，制定本办法。”

2. 将第二条修改为“本办法所称的人防行政执法，是指市和区

人防办依照法律、法规、规章等规定,实施行政处罚和与其相关的行政检查的具体行政行为。”

3. 将第三条修改为“市人防办作为法定行政机关,主管全市的人防行政执法工作。

市人防办质量监督站受市人防办委托,承担市人防办本级行政执法工作,负责行政执法业务培训,指导区人防部门开展执法工作。

市人防办法规处是市人防办行政执法的监督指导机构,负责全市人防行政执法工作的监督、指导、协调;组织开展人民防空行政处罚的法制监督,负责对全市人防执法案卷的抽查和案卷质量的审查;负责组织执法办案过程中的听证、行政复议、行政应诉活动;负责行刑衔接工作中各单位间的协调组织以及重大案件的会商;负责法律法规方面的宣传教育培训。

市人防办相关业务处在各自管理职责范围内负责组织对相关违法问题的行政检查,提供案件来源及具体情况、信息、相关数据和技术鉴定;负责责令改正措施的落实与监督。

市人防办机关纪委负责对市人防办行政执法工作中出现违纪等问题严肃查处。

区人防办作为法定行政机关,依法负责本行政区域管辖范围内违法案件的行政执法,并接受市人防办质量监督站和法规处的业务指导、督促检查和专项考核。区人防办应加强行政执法机构和队伍建设,未单设行政执法机构的应指定相应部门负责行政执

法工作。”

4. 将第四条修改为“市和区人防行政执法机构、相关业务处及其执法人员开展人防行政执法工作,应相互配合、相互支持,共同履行人防行政执法职责。”

5. 将第五条修改为“市人防办行政执法人员,需参加相关的法律法规规章的培训学习,参加市司法局统一组织的一般和专业资格考试,成绩合格后,由市人防办法规处报市司法局申领市政府统一制发的《北京市行政执法证》(以下简称执法证),取得执法资格。

区人防办行政执法人员,需参加相关的法律法规规章的培训和区司法局统一组织的一般和专业资格考试,成绩合格后,由区人防办报本级司法局申领区政府统一制发的行政执法证,取得执法资格。”

6. 将第十五条修改为“在重大活动、重要节日和敏感时期或针对重点违法问题,市人防办质量监督站、相关业务处应加强部门协调,依托北京市行政执法部门联席会议,地下空间综合整治联席会议等机制,联合市相关委办局,对被许可人的重点违法问题进行联合检查与执法。”

7. 将第二十条修改为“市人防办质量监督站对发现的属于区人防办管辖的案件,应及时通知区人防办办理。区人防办应当认真进行调查核实,并及时将相关信息和处理结果报市人防办质量监督站。

市人防办质量监督站依照职责可以对前款所述的人防案件直

接立案查处。”

8. 将第二十一条修改为“市人防办建立行政执法备案制度。

区人防办应当将本级人民政府制定的有关人防行政执法的规范性文件,及时报市人防办法规处备案。

区人防办应当将本部门受理的行政听证案件以及有关行政执法的行政复议案件和所发生的行政诉讼案件,及时报市人防办法规处备案。

区人防办应当在人防行政处罚案件结案后,及时填写《人防行政处罚案件统计表》,报市人防办法规处备案。”

9. 其他条款的修改内容:将“民防”修改为“人防”、“局”修改为“办”。

## 二、其他规范性文件

以下 19 部规范性文件条款修改内容为:一是将“民防”修改为“人防”;二是将“局”修改为“办”。

1. 北京市民防局关于在我市人防工程建设审批工作中贯彻落实政府《北京市经济适用住房管理办法(试行)》的通知(京民防发〔2009〕64号)

2. 北京市民防局关于落实中小学校舍安全工程建设有关收费优惠政策的通知(京民防发〔2011〕9号)

3. 北京市民防局关于采用新型人防工程防化及防护设备产品的通知(京民防发〔2011〕72号)

4. 北京市民防局关于公共租赁住房 and 棚户区改造项目人防工

程建设审批的通知(京民防发〔2012〕29号)

5.北京市民防局关于制定棚户区改造和环境整治项目人防工程审批优化措施的意见(京民防发〔2013〕157号)

6.北京市民防局关于调整人民防空建设审批事项的通知(京民防发〔2014〕81号)

7.北京市民防局关于进一步落实养老和医疗机构减免行政事业性收费有关问题的通知(京民防发〔2016〕43号)

8.北京市民防局关于修订《结合建设项目配建人防工程面积指标计算规则(试行)》并继续试行的通知(京民防发〔2016〕47号)

9.北京市民防局关于印发《结合建设项目配建人防工程战时功能设置规则(试行)》的通知(京民防发〔2016〕83号)

10.北京市民防局关于印发《北京市民防局关于城市地下综合管廊兼顾人民防空需要的通知(暂行)》的通知(京民防发〔2017〕73号)

11.北京市民防局关于清理规范人民防空工程竣工验收前人防设备质量检测中介服务事项的通知(京民防发〔2017〕78号)

12.北京市民防局关于清理规范人防工程改造施工图设计文件专项审查中介服务事项的通知(京民防发〔2017〕100号)

13.北京市民防局关于进一步优化《北京市固定资产投资项结合修建人民防空工程审批流程》的通知(京民防发〔2017〕120号)

14.北京市民防局关于印发《北京市民防行政处罚规程》的通

知(京民防发〔2013〕142号)

15.北京市民防局关于印发《北京市民防行政处罚裁量基准》的通知(京民防发〔2017〕85号)

16.北京市民防局 北京市教育委员会关于进一步加强中小学防空防灾教育的实施意见(京民防发〔2016〕96号)

17.北京市民防局 北京市民政局关于加强社区防空和防灾减灾规范化建设的意见(京民防发〔2016〕91号)

18.北京市民防局关于进一步加强人防信息化建设集中统管的意见(京民防发〔2013〕11号)

19.北京市民防局关于印发《北京市人防工程防护设备质量检测实施细则》的通知(京民防发〔2015〕57号)

北京市人民防空办公室

2019年12月23日

北京市知识产权局

北京市地方金融监督管理局

北京市科学技术委员会

北京市经济和信息化局

北京市财政局

中关村科技园区管理委员会

中国银行保险监督管理委员会北京监管局

## 关于印发《北京市知识产权保险试点工作管理 办法》的通知

京知局〔2019〕335号

各有关单位：

为进一步加强知识产权保护工作，优化首都营商环境，助力北京全国科技创新中心建设，本市开展知识产权保险试点工作。为规范和保障试点工作进行，北京市知识产权局、北京市地方金融监督管理局、北京市科学技术委员会、北京市经济和信息化局、北京市财政局、中关村科技园区管理委员会、中国银行保险监督管理委员会北京监管局共同制定了《北京市知识产权保险试点工作管理

办法》，现予以印发，请认真贯彻执行。

北京市知识产权局

北京市地方金融监督管理局

北京市科学技术委员会

北京市经济和信息化局

北京市财政局

中关村科技园区管理委员会

中国银行保险监督管理委员会北京监管局

2019年12月26日

# 北京市知识产权保险试点工作管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为落实《“十三五”国家知识产权保护和运用规划》，加强本市知识产权保护工作，优化首都营商环境，根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国中小企业促进法》《北京市专利保护和促进条例》等法律法规，本市开展知识产权保险试点工作。为规范和保障试点工作进行，制定本办法。

**第二条** 知识产权保险试点工作遵循“政府引导、市场主导”的原则。保险公司设置知识产权保险产品，企业自愿投保，协商签订保险合同，政府对符合规定条件的投保企业给予保费补贴，多方协同推进知识产权保险试点工作。

**第三条** 市财政预算安排知识产权保险试点经费，对参与试点的保险公司设置的专利执行保险、专利被侵权损失保险或两项保险的组合产品的保费进行补贴。

**第四条** 知识产权保险试点经费支持的投保人范围为：本市单项冠军企业和重点领域中小微企业。单项冠军企业包括国家工信部或本市评定的制造业单项冠军示范企业、制造业单项冠军产品企业、制造业单项冠军培育企业和满足相关条件的外资隐形冠

军企业。重点领域中小微企业包括硬科技中小微企业和十大高精尖产业小微企业。

**第五条** 市知识产权局、市金融监管局、市科委、市经济和信息化局、市财政局、中关村管委会和北京银保监局依职责指导推动本市知识产权保险试点工作开展。

## 第二章 试点保险公司和保险产品

**第六条** 保险公司设置知识产权保险试点的保险产品,应接受市知识产权局、市金融监管局、北京银保监局等单位的工作指导,并报市知识产权局备案。

**第七条** 试点专利执行保险是指在投保专利被侵权时,赔偿被保险人因正常维权而产生的调查费用、法律费用等的保险。

当被保险人向法院提起诉讼请求、向仲裁机构提出仲裁请求、向管理专利工作的部门提出行政裁决请求后被立案或受理时,保险公司按照保险合同约定给予赔偿。

**第八条** 试点专利被侵权损失保险是指在投保专利被侵权时,赔偿被保险人因被侵权造成的直接经济损失的保险。

当被保险人提起维权请求,并经法院判决、裁定或调解书生效,或者仲裁机构的仲裁文书生效,或者管理专利工作的部门作出的行政裁决书或主持下达成的调解协议书生效后,保险公司按照保险合同约定给予赔偿。

**第九条** 试点保险产品应满足以下条件：

（一）专利执行保险提供不低于保险费 20 倍的保单累计赔偿限额，专利被侵权损失保险提供不低于保险费 40 倍的保单累计赔偿限额，专利执行保险和专利被侵权损失保险组合产品提供不低于保险费 40 倍的保单累计赔偿限额；

（二）单项冠军企业的保单保险期限为 1 年，重点领域中小微企业的保单保险期限为 3 年；

（三）试点企业无正当理由不得中途退保；

（四）保险公司应为参保企业提供知识产权保护等方面的教育和培训；

（五）保险产品依法在监管部门完成备案；

（六）保险条款如限制律师服务团队的，应采取公开采购等竞争方式产生，且供被保险人选择的律师事务所不少于 5 家；

（七）不能通过规定过低的单次赔偿限额或分项赔偿限额对被保险人利益进行不合理限制。

### **第三章 试点投保企业和专利**

**第十条** 试点企业应具备以下条件：

（一）依法设立，注册地址在本市；

（二）符合本办法规定的支持范围；

（三）依法经营，近 2 年无违法记录，未被列入“信用中国”失信

惩戒对象。

**第十一条** 试点单项冠军企业为已获得政府有关部门认定的单项冠军企业或满足相关条件的外资隐形冠军企业。

**第十二条** 试点重点领域中小微企业为硬科技中小微企业或十大高精尖小微企业,优先支持国家高新技术企业、中关村高新技术企业、北京市知识产权试点示范企业以及本市支持中小企业发展资金和基金支持的企业。

**第十三条** 试点专利应具备以下条件:

(一)投保人和被保险人一致,且投保人为投保专利的专利权人或被许可人,与其他专利权人共有的专利,应为第一权利人投保且取得其他专利权人的书面同意,专利权属关系以国家知识产权局有关专利数据为准,被许可人投保应取得专利权人同意;

(二)投保专利为有效中国专利,发明、实用新型、外观设计专利均可投保,发明专利优先;

(三)投保专利距离专利权期限届满日不少于3年;

(四)专利在投保时无正在发生的权属纠纷、侵权纠纷。

**第十四条** 政府相关部门应加强对企业申报保险和保险公司开展知识产权保险试点工作的指导。市经济和信息化局、市科委对企业是否符合单项冠军企业或重点领域中小微企业进行指导,市知识产权局对申报专利是否符合试点要求进行指导。

## 第四章 保费补贴

**第十五条** 知识产权保险试点经费列入市级财政预算,市知识产权局负责该项经费的管理和发放。

**第十六条** 单项冠军企业保费补贴标准为:

(一)首次申报按照保费标准给予 100% 补贴,第二次申报按照保费标准给予 80% 补贴,第三次申报按照保费标准给予 50% 补贴。

(二)制造业单项冠军示范企业和符合标准的外资隐形冠军企业每年获得的保费补贴不超过 50 万元;制造业单项冠军产品企业每年获得的保费补贴不超过 30 万元;制造业单项冠军培育企业每年获得的保费补贴不超过 20 万元。

**第十七条** 重点领域中小微企业保费补贴标准为:

(一)首次申报按照保费标准给予 100% 补贴,第二次申报按照保费标准给予 90% 补贴,第三次申报按照保费标准给予 80% 补贴。

(二)每家企业每年获得的保费补贴不超过 20 万元。

**第十八条** 试点企业与保险公司签订保险合同后,可以自行申报保费补贴,也可以委托保险公司申报。

**第十九条** 保费补贴每年统一申报一次,具体安排以当年发布的申报通知为准。每个申报周期内,申请人仅能申报一次。

## 第五章 管理和法律责任

**第二十条** 市知识产权局严格使用财政资金,做好资金预算安排和支出使用工作,专款专用,提高资金使用成效。

**第二十一条** 投保企业与保险公司应对申报材料的真实性负责,提交虚假材料的,取消申报资格,追回补贴资金,且试点期间不再受理其申请;情节严重的,报有关部门依法追究法律责任。保险公司应严格遵守本办法参与试点工作,接受相关政府部门的指导与监督。

**第二十二条** 各政府部门、参与单位及其工作人员对工作过程中获得的企业信息及相关数据保密。存在滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊及其他违法违纪行为的,依据有关法律法规进行处理;情节严重构成犯罪的,移送司法机关依法处理。

## 第六章 附 则

**第二十三条** 市知识产权局结合工作实际,制定本办法的实施指南。各相关部门可根据职责制定相关工作措施和指导意见。对保险公司的风险补偿办法另行制定。

**第二十四条** 本办法所称试点保险公司、试点保险产品、试点企业和试点专利是按照本办法参与本市知识产权保险试点申报和

保费补贴申报的保险公司、保险产品、保险企业和专利的简称。

保险公司自主设置,按照市场化原则运行的其他知识产权保险产品,不在本办法调整范围内。

**第二十五条** 本办法由市知识产权局负责解释。

**第二十六条** 本办法自印发之日起施行,试点工作期三年。

北京市人民政府公报

# 北京市药品监督管理局

## 关于发布实施《北京市医疗器械注册人制度 试点工作实施方案》的通告

通告〔2019〕8号

为加强北京全国科技创新中心建设,落实京津冀协同发展规划纲要部署,努力实施健康中国战略,依据中共中央办公厅国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院《关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案》的批复》、北京市人民政府《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020年)》、国家药品监督管理局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》的要求,北京市药品监督管理局组织制定了《北京市医疗器械注册人制度试点工作实施方案》,现予以印发,并自印发之日起实施。

特此通告。

北京市药品监督管理局

2019年12月16日

# 北京市医疗器械注册人制度 试点工作实施方案

为加强北京全国科技创新中心建设,实施创新驱动发展战略,落实京津冀协同发展规划纲要部署,努力实施健康中国战略,推进医疗器械产业供给侧结构性改革,推动医疗器械高质量发展要求,进一步提升医疗器械产业集中度,优化资源配置,减少重复建设,促进医疗器械产业集团化、专业化、国际化发展,全面提升医疗器械产业化发展水平,依据中共中央办公厅国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院《关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案批复》《医疗器械监督管理条例》、北京市人民政府《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020年)》、国家药品监督管理局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》的要求,结合工作实际,制定本实施方案。

## 一、总体目标

贯彻落实国务院、国家药品监督管理局文件要求,在天津、河北等21个省(自治区、直辖市)试点开展医疗器械注册人(以下简称“注册人”)制度,允许北京市注册人委托21个省(自治区、直辖市)生产企业(以下简称“受托人”)生产医疗器械,允许北京市受托

人受托生产医疗器械。服务北京全国科技创新中心建设,形成北京市医疗器械先进制造集群,不断深化“放管服”改革,加快推进医疗器械产业结构调整,激发产业创新发展活力,促进高精尖医疗器械成果快速转化,盘活现有产能,推动医疗器械产业高质量发展。支持中关村国家自主创新示范区企业建设,助推“注册+生产”跨区域产业链发展,探索建立医疗器械监管协同发展机制,构建跨区域协同合作的医疗器械上市后监管格局,落实注册人全生命周期相应法律责任,完善事中事后监管体系,积累注册人制度试点工作经验,为全面推进实施注册人管理制度提供重要支撑,为新《医疗器械监督管理条例》实施提供可复制经验。

## 二、基本原则

### (一)依法依规推进

贯彻落实《关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案》的批复》《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》要求,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》,依法依规开展注册人制度试点工作。

### (二)服务北京全国科技创新中心建设

市政府及相关部门相互协同联动,支持中关村国家自主创新示范区等重点区域形成生产资源高效配置、集约化优势深度发挥的产业承接聚集地。探索开展区域合作,立足北京,辐射津冀,面向全国,先行先试,及时总结评估,形成可复制、可推广的注册人制

度试点工作经验和创新制度。

### **(三)对接国际规则**

主动适应医疗器械产业特点和全球化发展趋势,积极借鉴国际委托生产和上市许可通行规则,制定相应配套制度。

### **(四)全程风险可控**

在配套制度设计到实施全过程中,开展相应风险评估,加强上市许可和事中事后监管衔接,强化区域联动,厘清跨区域监管责任,明确责任分工,落实风险防控措施。

## **三、注册人制度**

本实施方案中注册人制度是指医疗器械注册申请人(以下简称“申请人”)提出申请,其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后,成为注册人;注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市,对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法律责任的制度。

北京市药品监督管理局会同配合相应地区省级药品监督管理部门开展注册人制度试点工作。

## **四、实施范围**

在北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省(自治区、直辖市)范围内开展注册人制度试点工作,允许北京市注册人委托 21 个省(自治区、直辖市)受托人生产第二类、第三类医疗器械,允许北京市受托人受托生产第二类、第三类医疗器

械；鼓励高精尖医疗器械、创新医疗器械、临床急需医疗器械注册人委托中关村国家自主创新示范区等重点区域受托人生产医疗器械；引导现有规模企业在 21 个省（自治区、直辖市）扩大产能生产第二类、第三类医疗器械；鼓励集团公司通过注册人制度试点工作进一步整合、优化资源配置。

国家药品监督管理局《禁止委托生产医疗器械目录》涉及的产品不列入本实施方案范围内。

## 五、主要内容

（一）允许申请人通过委托生产医疗器械样品方式取得《医疗器械注册证》，成为注册人后委托具有相应生产条件的受托人生产产品；注册人不具备相应生产能力的，可以委托一家或多家受托人生产。受托人已取得《医疗器械生产许可证》的，应当增加生产范围和对受托生产医疗器械信息进行登载；受托人未取得《医疗器械生产许可证》的，可提交注册人的《医疗器械注册证》办理《医疗器械生产许可证》。

（二）注册人委托生产的医疗器械，其产品技术要求、工艺、质量标准应当保持一致，《医疗器械注册证》应当载明受托人、生产地址等信息。

（三）注册人可以自行销售医疗器械，也可以委托具备《医疗器械经营许可证》或备案凭证的企业销售医疗器械，自行销售医疗器械无需办理《医疗器械经营许可证》。

（四）注册人负责医疗器械全生命周期管理，对医疗器械设计

开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、追溯召回、不良事件报告、再评价等全生命周期产品质量承担相应法律责任。

(五)受托人应当按照质量协议约定的内容开展医疗器械生产行为,并对生产行为负责,承担相关法律法规规定的责任和质量协议约定的责任。

## 六、申请人/注册人与受托人的条件

### (一)申请人/注册人

1. 住所位于北京市行政区域内,可以是企业、科研机构,能够承担法律法规规定的责任和质量协议约定的责任;

2. 应当配备质量管理人员、法规事务、上市后事务等相关人员,以上人员应当具有相应专业背景和工作经验;

3. 具备医疗器械全生命周期管理能力,有对质量管理体系进行评估、审查和监督的人员和条件;

4. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力,确保研制过程规范,所有数据真实、完整、可追溯;

5. 应当建立质量管理体系,并符合《医疗器械生产质量管理规范》相关要求。

### (二)受托人

1. 北京市行政区域内依法设立的企业,能够独立承担法律法规规定的责任和质量协议约定的责任;

2. 具有与受托生产医疗器械相适应的生产条件;

3. 质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》的

要求。

## 七、义务和责任

### (一)注册人

1. 应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立与医疗器械相适应的质量管理体系并保持有效运行,对受托人的质量管理、综合生产能力定期进行评估,并保持综合评价记录;

2. 应当对所委托生产的医疗器械质量负责,加强对受托人生产行为的管理,保证其按照法定要求进行生产;

3. 应当与受托人签订委托合同、质量协议,明确双方委托生产医疗器械的技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务;

4. 应当将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托人,并对受托人进行培训;

5. 负责医疗器械上市放行,提出对受托人生产放行的要求,并在质量协议中明确相应责任,并确保产品可追溯;

6. 委托生产医疗器械的说明书、标签应当按照法规要求标明受托人、生产地址、生产许可证编号等信息;

7. 发现受托人的生产条件发生变化,不再符合《医疗器械生产质量管理规范》要求的,应当立即要求并监督受托人采取整改措施确保符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求;可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即要求受托人停止生产活动,及时召回存在缺陷的医疗器械,并向相应地区省级药品监督管理部门报告;

8. 应当具备独立开展质量管理审查的能力,每年应当对受托人开展全面质量管理审查,并保持审查记录;

9. 应当承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、追溯召回、不良事件报告、再评价等全生命周期产品质量相应法律责任,其法定代表人应当对医疗器械质量安全负全责;

10. 发现上市后医疗器械发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故的,应当及时向北京市药品监督管理局报告;

11. 注册人委托受托人生产医疗器械的,应当按照本市有关信息采集和报告相关规定向北京市药品监督管理局报告。

## (二) 受托人

1. 应当履行《医疗器械监督管理条例》、相关法律法规及质量协议约定的义务,并承担相应法律责任;

2. 应当严格按照《医疗器械生产质量管理规范》要求组织生产,确保产品可追溯,并接受质量管理评审;

3. 应当按照质量协议约定的技术要求生产医疗器械,负责医疗器械生产放行,保持相关记录,发现可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即停止生产活动,及时告知注册人,并向相应地区省级药品监督管理部门报告,按照相关规定执行;

4. 发现上市后医疗器械发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故的,应当及时告知注册人;

5. 受托人不得将受托医疗器械委托其他企业生产。

### (三)其他主体

受申请人/注册人委托进行研发、临床试验等工作的主体,须承担法律法规规定的责任和质量协议约定的责任。

## 八、办理程序

### (一)注册

1. 申请人应当向相应药品监督管理部门提交医疗器械注册申请资料,其中第三类医疗器械申请人向国家药品监督管理局提交注册申请资料,第二类医疗器械申请人向北京市药品监督管理局提交注册申请资料;

2. 北京市药品监督管理局对第二类医疗器械申请人注册质量管理体系进行检查,经审查符合要求的,核发《医疗器械注册证》,《医疗器械注册证》登载的生产地址为受托生产地址,备注栏标注受托人名称等信息;第三类医疗器械申请人注册质量管理体系检查要求按照国家药品监督管理局规定执行;

3. 注册人已注册的医疗器械许可事项发生变化的,注册人应当向原注册部门申请办理《医疗器械注册证》变更,必要时由相应药品监督管理部门组织开展注册质量管理体系检查,经审查符合要求的,由原注册部门核发《医疗器械注册证》变更批件,注册人告知受托人向所在地省级药品监督管理部门办理或变更《医疗器械生产许可证》;注册人应当根据《医疗器械注册证》变更情况及时修改相关技术文件,确保持续符合相关法规要求,将有关技术文件转交受托人组织生产;

4. 注册人注销《医疗器械注册证》的,应当告知受托人向相应地区省级药品监督管理部门申请办理《医疗器械生产许可证》注销或变更。

## (二) 备案

北京市受托人应当向北京市药品监督管理局提出书面受托生产备案申请,备案时同时提交委托合同、质量协议等资料,北京市药品监督管理局对受托人提交的资料进行审查,符合条件的予以备案。

## (三) 生产许可

1. 北京市受托人受托生产北京市注册人产品的,持注册人《医疗器械注册证》向北京市药品监督管理局申请办理或变更《医疗器械生产许可证》,北京市药品监督管理局开展现场检查,经审查符合要求的,由北京市药品监督管理局核发《医疗器械生产许可证》;

2. 北京市受托人受托生产其他试点地区注册人产品的,持注册人《医疗器械注册证》向北京市药品监督管理局申请办理或变更《医疗器械生产许可证》,北京市药品监督管理局会同相应地区省级药品监督管理部门开展现场检查,经审查符合要求的,由北京市药品监督管理局核发《医疗器械生产许可证》;

3. 北京市已取得《医疗器械生产许可证》的注册人,通过委托生产方式生产产品的,且不再具备原生产许可条件的,应当向北京市药品监督管理局申请办理《医疗器械生产许可证》注销或变更。

## (四) 终止委托/受托生产

注册人或受托人应当向相应药品监督管理部门申请《医疗器械注册证》或《医疗器械生产许可证》变更。

注册人、受托人应当确保提交的上述办理程序申请资料数据真实可靠、系统完整、可追溯。

## 九、监督管理

药品监督管理部门应当加强对注册人履行全生命周期产品相应质量责任的监管,加强对受托人的监督检查;引导行业组织、第三方机构协同管理,积极推进监管方式的转变和完善,着力构建权责清晰、依法公正、透明高效的事中事后监管体系。

### (一) 监管职责分工

1. 按照“品种属人、监管属地”的原则,北京市药品监督管理局会同相应地区省级药品监督管理部门开展注册人的监管,完善事中事后监管新模式相关制度建设,组织跨区域监管的协调工作;

2. 已取得《医疗器械生产许可证》的受托人由相应地区省级药品监督管理部门按照《医疗器械生产监督管理办法》开展监管工作;

3. 北京市注册人委托其他试点地区受托人生产产品的,北京市药品监督管理局可以开展延伸检查。

### (二) 加强监管衔接

1. 北京市药品监督管理局加强与国家药品监督管理局的请示沟通,做好第三类医疗器械注册人的监管工作;

2. 北京市药品监督管理局加强与相应地区省级药品监督管理

部门之间的衔接配合,通力协作。通过建立监管信息定期沟通制度和风险会商制度,互通监管信息,及时移送问题线索,确保监管责任落实到位。对于发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故等质量安全信息的,及时进行通报,协调一致,合力调查处理。

### (三)加强事中事后监管

1. 加强检查力度。综合运用现场检查、产品抽验等多种形式,结合注册人年度质量管理体系自查情况和诚信状况,强化医疗器械上市后监管;可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位开展延伸检查。发现委托生产医疗器械存在质量风险的,根据实际情况,对注册人依法采取措施。对违反《医疗器械监督管理条例》等法规和本实施方案有关规定的,依法查处并追究相关责任人的法律责任。

2. 加强风险监测。对委托生产医疗器械开展医疗器械不良事件监测,分析监测品种风险,收集不良事件、投诉举报和舆情信息,甄别医疗器械安全风险信号,加强医疗器械重点监测信息与评价结果运用,提升分析预警能力,不断改进监管方式,切实防范医疗器械安全风险。

3. 加强信息公开。主动公开注册人、受托人审批和监督检查信息,接受社会监督。

### (四)加强行业自律

1. 鼓励行业组织、第三方机构参与制定注册人制度有关配套文件、实施指南,督促注册人、受托人开展质量管理体系自查,充分

发挥行业质量信用自律和基础管理作用,营造诚信自律的社会监督共治氛围;

2. 鼓励注册人、受托人通过医疗器械质量管理体系(YY/T 0287/ISO13485)认证;

3. 鼓励第三方机构对注册人和受托人质量管理体系运行情况进行评估;

4. 鼓励注册人通过信息化手段,对产品全生命周期进行全流程追溯和监控;

5. 鼓励注册人建立商业责任保险救济赔偿制度,购买具备先期赔付能力的商业责任险,承担因上市后医疗器械质量缺陷造成伤害的赔偿连带责任;

6. 允许注册人委托第三方独立法规事务机构,按照质量协议的约定履行相应职责。

## 十、保障措施

### (一)加强组织领导

北京市药品监督管理局成立注册人制度试点工作组,下设办公室,由医疗器械注册管理处、医疗器械生产监督管理处分别组织实施,建立注册人制度试点工作例会制度,加强试点各方的信息互通和工作协调,由法规处组织法律专家研究制定注册人制度配套文件,妥善处置试点工作推进过程中可能发生的突发状况,完善产品抽验、不良事件处置及违法行为查处等联动机制。

### (二)创新监管模式

1. 探索开展监管课题研究,推动建立药品监督管理部门质量管理体系检查结果互认、监管资源信息共享机制;

2. 探索建立职业化专业化医疗器械检查员队伍,统一检查标准,明确检查要求,强化人员培训,建立监督检查责任和质量保障体系,落实监管主体责任;

3. 探索建立注册人监管体系和委托生产监管体系,明确注册人、受托人之间的法律关系,确保双方责任清晰、产品风险可控;

4. 探索通过社会共治方式落实注册人责权利相统一机制。

### (三)加强评估总结

加强评估和总结,对取得成效和面临的问题进行回顾、分析和研究,采取针对性措施,不断完善制度设计,积极推进注册人制度试点工作经验可复制、可推广。对试点工作中出现的新情况、新问题,要及时进行梳理和研究,不断调整优化措施。

## 十一、其他

(一)北京市药品监督管理局会同相应地区省级药品监督管理部门根据国家药品监督管理局相关要求推进注册人制度试点工作,结合工作实际情况,完善制度执行内容和要求,并争取相关政府部门的政策支持。

(二)北京市行政区域内已取得《医疗器械注册证》《医疗器械生产许可证》的医疗器械生产企业,可按照本实施方案规定执行。

(三)涉及其他试点地区相关事项的,由两地药监部门协商确定。

(四)其他未规定的要求按照现行法规执行。

(五)本实施方案由北京市药品监督管理局负责解释。

(六)本实施方案有效期两年,新版《医疗器械监督管理条例》实施后按照其规定执行。