



北京市人民政府公报

2020

第 41 期 (总第 677 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 11 月 13 日 第 41 期 北京市人民政府办公厅主办

目 录

【部门文件】

北京市教育委员会关于印发北京高等学校高精尖 创新中心建设管理办法的通知 (京教研〔2020〕1 号)	(6)
北京市科学技术委员会关于印发《北京市实验动物 许可证管理办法(修订版)》的通知 (京科发〔2020〕12 号)	(13)
北京市人力资源和社会保障局关于印发《劳动保障 监察行政处罚裁量基准(保障农民工 工资支付条例部分)》的通知 (京人社监字〔2020〕62 号)	(22)

北京市知识产权局关于修订《北京市知识产权试点示范单位认定与管理办法》的通知 (京知局〔2020〕171 号)	(28)
北京市知识产权局关于修订《北京市知识产权运营试点示范单位认定与管理办法》的通知 (京知局〔2020〕172 号)	(38)
北京市药品监督管理局关于贯彻执行新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告 (公告〔2020〕20 号)	(45)
北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》的通知 (京药监发〔2020〕207 号)	(60)
北京经济技术开发区管理委员会关于印发《北京经济技术开发区关于加快四大主导产业发展的实施意见》的通知 (京技管〔2020〕48 号)	(75)

GAZETTE OF THE PEOPLES GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

November 13, 2020

Issue No. 41

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

CONTENTS

【Documents of Government Departments】

- Circular of Beijing Municipal Education Commission on Issuing
the Administrative Measures on the Construction of
Advanced Innovation Centers in Higher Education
Institutions Headquartered in Beijing
(jingjiaoyan〔2020〕No. 1) (6)
- Circular of Beijing Municipal Science & Technology Commission
on Issuing the “Administrative Measures of Beijing
Municipality on the License of
Experimental Animal (Revised)”
(jingkefa〔2020〕No. 12) (13)

Circular of Beijing Municipal Human Resources and Social Security Bureau on Issuing the “Benchmark for the Discretionary Determination of Administrative Punishments Related to Labor Security Supervision (the Portion concerning the Regulation on Ensuring Wage Payment to Migrant Workers)”
(jingrenshejianzi〔2020〕No. 62) (22)

Circular of Beijing Municipal Intellectual Property Office on Revising the “Measures of Beijing Municipality on the Recognition and Administration of Demonstrations Units for the Pilot Program of Intellectual Property”
(jingzhiju〔2020〕No. 171) (28)

Circular of Beijing Municipal Intellectual Property Office on Revising the “Measures of Beijing Municipality on the Recognition and Administration of Demonstrations Units for the Pilot Program of Operation of Intellectual Property”
(jingzhiju〔2020〕No. 172) (38)

Announcement of Beijing Municipal Medical Products Administration on Matters Concerning the

Implementation and Execution of the Newly Revised “Administrative Measures on the Supervision of Drug Production” (Announcement〔2020〕No. 20)	(45)
Circular of Beijing Municipal Medical Products Administration on Issuing the “Regulations of Beijing Municipal Medical Products Administration on the Exercise of Discretion in Administrative Penalty (Trial)” (jingyaojianfa〔2020〕No. 207)	(60)
Circular of Beijing Economic—Technological Development Area Administrative Commission on Issuing the “Opinions of Beijing Economic—Technological Development Area on the Implementation of Accelerating the Development of Four Leading Industries” (jingjiguan〔2020〕No. 48)	(75)

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

北京市教育委员会
关于印发北京高等学校高精尖创新中心
建设管理办法的通知

京教研〔2020〕1 号

各有关高校：

《北京高等学校高精尖创新中心建设管理办法》已经市教委2020年第4次主任办公会审议通过，现印发给你们，自印发之日起施行，请遵照执行。

北京市教育委员会

2020年7月8日

北京高等学校高精尖创新中心 建设管理办法

第一章 总则

第一条 为更好推进北京地区高校“双一流”建设,加强北京高等学校高精尖创新中心(以下简称“高精尖中心”)建设工作,依据《北京高等学校高精尖创新中心建设计划》(京教研〔2015〕1号)、《关于统筹推进北京高等教育改革发展的若干意见》(京发〔2018〕12号)精神,结合建设实际,制定本办法。

第二条 本办法适用于北京市教育委员会(以下简称“市教委”)在北京地区高校立项建设的高精尖中心。

第三条 高精尖中心是相对独立的科研实体,五年为一个建设周期。高精尖中心要通过体制机制创新,广聚国内外高端创新人才,最大限度激发和释放科研人员创新活力,建设成为高校科技特区和人才特区,为北京全国科技创新中心建设和区域经济社会发展提供有力科技和人才支撑。

第二章 组织运行

第四条 市教委负责组织开展高精尖中心的日常管理及督查

检查工作。加强对高精尖中心建设的市级统筹,充分依托专家资源,加强指导。

第五条 高精尖中心建设坚持“分类建设、分类支持、分类评估”的原则,鼓励各中心根据自身实际情况探索符合规律的发展模式。

第六条 高精尖中心的依托高校是建设工作的责任主体。依托高校应设立“高精尖中心建设计划领导小组”,负责高精尖中心的统筹、协调、实施、保障等工作。

依托高校应为高精尖中心建设提供科研条件和政策制度保障。设立高精尖中心建设管理委员会(或理事会)、学术指导委员会和监督委员会。加强高精尖中心日常管理,加强内部审计与绩效跟踪。

第七条 高精尖中心实行建设管理委员会(或理事会)领导下的主任负责制,高精尖中心主任负责科研项目组织,统筹人才、经费、科技设施等资源配置。

第八条 高精尖中心应加强制度建设,健全运行机制和监督机制。

第九条 高精尖中心应加强知识产权保护。在中心支持下取得的研究成果均应标注高精尖中心名称,专利申请、技术成果转化、申报奖励等按国家及北京市有关规定办理。

第十条 高精尖中心在建设期间出现中心更名、中心主任调整、研究方向或合作单位变更等情形的,须报市教委备案。

第三章 立项条件

第十一条 按照“配套先到位,建设才启动”的原则,申请立项的高精尖中心应符合以下条件:

(一)建设领域面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求;

(二)建设目标明确、方案可行,符合学校整体发展规划;

(三)具有较好的学科基础、科研条件和人才队伍;

(四)依托高校场地、设备、人才、经费等条件保障和政策配套到位。

第四章 经费管理

第十二条 高精尖中心建设经费来源为北京市财政拨款,按照财政预算隶属关系纳入部门预算。

鼓励中心积极引入社会资金,争取企业、社会组织等通过共建、联合资助、公益捐赠等方式参与中心建设。加强社会资金与专项经费的有效衔接,实现政府投入和社会投入的相互支撑。

第十三条 市财政给予高精尖中心专项经费支持,每个高精尖中心建设周期内经费总额度不超过5亿元。

第十四条 各高精尖中心要根据实际情况做好顶层规划,按照“保障总量、按需申报”的原则申报预算。

第十五条 建设经费应专账管理、单独核算。依托高校对资金使用和项目实施的真实性、规范性、合理性和合法性负责。

第十六条 高精尖中心建设经费主要用于人才引进与培养、硬件建设、科学研究、学术交流等,经费支出范围为:

(一)人员费,指中心建设中涉及的人才聘用、人员劳务、生活配套、绩效奖励等费用。高精尖中心经费向人才倾斜,周期建设总经费的70%可用于人员。

(二)基本条件建设及运行费,指中心建设所需要的基础条件建设所需费用,包括仪器设备购置和维保费、能源动力费、材料费、测试化验加工费等。

(三)对外开放共享费,指中心支持开放课题、组织学术交流合作等发生的费用,包括对外开放共享过程中发生的会议费、差旅费、注册费、专家咨询费、劳务费、访问学者经费和开放课题经费等。高精尖中心全职人员不得使用开放课题经费。

高精尖中心应当加强开放共享,可利用建设经费设置开放课题,支持访问学者的接收和派出等,吸引国内外高水平研究人员来中心开展合作研究。

(四)其他费用,指与中心建设直接相关的其他费用,包括学术宣传及科学知识传播费、科研启动费等。相关支出须符合国家及北京市相关规定要求。

第十七条 高精尖中心建设经费不得用于与中心建设无关的支出,不能用于偿还贷款、支付罚款、捐赠、赞助、对外投资等不符

合国家和北京市关于科研经费管理规定的支出。

第十八条 凡使用“北京高校高精尖创新中心建设计划”专项经费形成的资产均属国有资产(含无形资产),应按照国家 and 北京市有关规定由依托高校统一管理。凡涉及设备采购的,要严格按照政府采购要求履行相关程序。

第十九条 各依托高校应根据本校实际和中心建设需求,制定完善高精尖中心专项经费管理办法和细则,并报主管部门备案。

第二十条 高精尖中心建设经费的转拨,应依据高精尖中心建设方案中的各参与单位的任务分工,按照协议或合同拨付。转拨到合作单位的经费,其使用和管理按照本办法执行。

第五章 考核与评估

第二十一条 高精尖中心的考核评估包括年度自评、中期评估和周期评估。中期评估和周期评估由第三方评估机构组织开展。

第二十二条 高精尖中心建设实施满两年后进行中期评估。中期评估不合格的中心,限期整改(半年)并停拨经费。整改后重新评估合格的,根据评估意见继续建设;整改后仍不合格的,终止建设。

第二十三条 高精尖中心建设实施满五年后进行周期评估。周期评估合格的中心,可再次申请立项建设;不合格的中心退出建设序列。

第六章 附则

第二十四条 本办法由市教委负责解释。

第二十五条 本办法自 2020 年 7 月 10 日起实施。《北京高等学校高精尖创新中心建设管理办法》(京教研〔2015〕5 号)同时废止。

北京市科学技术委员会
关于印发《北京市实验动物许可证管理办法
(修订版)》的通知

京科发〔2020〕12 号

各相关单位：

《北京市实验动物许可证管理办法(修订版)》已经市科委
2020 年第 8 次主任办公会审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

北京市科学技术委员会

2020 年 7 月 15 日

北京市实验动物许可证管理办法

(修订版)

第一章 总则

第一条 为加强本市实验动物许可证的管理,依据《中华人民共和国行政许可法》《实验动物管理条例》和《北京市实验动物管理条例》制定本办法。

第二条 本办法适用于本市行政区域内实验动物许可证的申请、审批、发放、监督与管理。

第三条 北京市科学技术委员会(以下简称市科委)是本市实验动物行政许可的主管机关。北京市实验动物管理办公室(以下简称市动管办)在市科委领导下负责实验动物许可的日常管理与监督工作。

第四条 实验动物许可证包括《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》。同一许可证分正本和副本,许可证正本和副本具有同等法律效力。

从事实验动物保种繁育、生产供应、运输,以及生产实验动物饲料、垫料、笼器具等直接影响实验动物质量的相关产品,或从事实验动物商业性经营的单位和个人应当取得《实验动物生产许可证》。

使用实验动物从事科研、教学、生产、检定、检验和其他科学实验的单位和个人应当取得《实验动物使用许可证》。

第二章 申请与受理

第五条 申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应当具备下列条件：

1. 具有健全的实验动物管理组织机构；
2. 具有健全的质量管理制度和标准操作规程；
3. 具有维护动物福利、开展伦理审查、保障生物安全的能力；
4. 合理配备专业技术人员，并组织专业技能和职业健康培训；
5. 具有与生产实验动物和相关产品相适应的、符合法定标准和管理规定的生产环境设施，并具备相应的实验动物或相关产品质量检测能力，不具备检测能力的生产机构，应与具有检测能力的机构签订委托检测协议；
6. 实验动物种子来源于国家实验动物资源库或者符合实验动物种源要求的单位，生产的实验动物质量符合法定标准，使用的实验动物饲料、垫料、笼器具等应当符合法定标准及要求；
7. 从业人员熟悉实验动物法规、标准和专业基础知识，经考核合格。

第六条 申请《实验动物使用许可证》的单位和个人应当具备下列条件：

1. 具有健全的实验动物管理组织机构；

2. 具有健全的质量管理制度和标准操作规程；
3. 具有维护动物福利、开展伦理审查、保障生物安全的能力；
4. 合理配备专业技术人员，并组织专业技能和职业健康培训；
5. 具有符合法定标准的实验动物环境设施，开展涉及公共安全的感染、放射、化学染毒等动物实验，或直接使用野生动物的，应当符合国家和本市的有关规定；
6. 使用的实验动物及相关产品应来自有实验动物生产许可证的单位；
7. 从业人员熟悉实验动物法规、标准和专业基础知识，经考核合格。

第七条 申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应当提交以下材料：

1. 《实验动物生产许可证申请书》；
2. 符合法定标准的实验动物环境设施检测报告；
3. 实验动物设施平面图；
4. 生物安全与实验动物应急管理制度；
5. 动物福利与伦理审查制度；
6. 实验动物及相关产品质量检测用设备清单和质量检测人员名单，不具备检测能力的，提交委托检测的协议。

第八条 申请《实验动物使用许可证》的单位和个人应当提交以下材料：

1. 《实验动物使用许可证申请书》；

2. 符合法定标准的实验动物环境设施检测报告；
3. 实验动物设施平面图；
4. 生物安全与实验动物应急管理制度；
5. 动物福利与伦理审查制度。

第九条 申请人可以自行提交实验动物许可证申请材料，也可以委托他人代理申请。申请时应使用全国通用实验动物许可证申请书格式文本。

第十条 申请人提交实验动物许可申请材料，应先在北京市网上政务服务大厅(<http://banshi.beijing.gov.cn/>)注册，上传电子版材料，待审核通过后，再到市政务服务大厅受理窗口现场提交纸质材料。申请人应对提交材料的真实性负责。

现场受理工作人员接到申请材料后当场审核材料是否齐全、是否符合法定形式，并即时向申请人出具行政许可受理或不予受理的决定书。出具不予受理决定书时，应一次性告知不予受理的理由和法律救济权利。

第三章 审批与发放

第十一条 市科委自受理之日起 14 个工作日内作出行政许可决定(受理材料后，组织专家对实验动物许可申请人进行现场评审的时限不包含在 14 个工作日内)。

第十二条 市科委受理申请材料后，向申请人出具行政许可专家现场评审通知书，并在 10 个工作日内组织专家对实验动物许

可申请人的条件进行现场评审。

市科委依据申请材料,结合专家现场评审意见,依法作出准予许可或不予许可的决定。

第十三条 市科委作出准予许可的决定后,5个工作日内制证并送达。

实验动物许可证应记载许可证编号、单位名称、法定代表人、设施地址、适用范围和有效期。

市科委作出不予许可的决定时,应告知不予许可的理由和法律救济权利。

第四章 管理与监督

第十四条 实验动物许可证的有效期为5年,到期重新审查发证。取得实验动物许可证的单位和个人,应当在有效期届满前30个工作日内向市科委提出申请。

第十五条 实验动物许可以实行年检制度。各许可单位根据年检工作要求,按许可范围不同,分别在网上填写年度工作报告,上传后由市动管办负责审核。报告内容符合实验动物法规、标准要求的,通过年检;不符合法规、标准要求或拒绝年检的,不通过年检。年检结果予以公示。

第十六条 实验动物许可证颁发后,许可证登记事项发生变更的,被许可的单位和个人应当在变更后30个工作日内向市科委提出变更申请。

变更适用范围的,或改、扩建原有设施的,应当按照本办法第五条、第六条、第七条和第八条的规定重新申请许可。

变更单位名称、法定代表人或设施地址门牌号的,可以直接向市科委提出变更申请。

第十七条 停止从事实验动物工作的,应当在停止后 30 个工作日内交回实验动物许可证。

遗失许可证的,应当及时向市科委报失并申请补领。

第十八条 已取得实验动物许可证的单位和个人,应做好工作记录、人员培训考核记录,落实职业健康、生物安全及动物福利规定,供应生产的实验动物种子来源清楚、运输符合规定,生产或使用的实验动物及饲料、垫料、笼器具符合法定标准。实验动物尸体和废弃物应进行无害化处理。

第十九条 已取得《实验动物生产许可证》的单位和个人,应当按照许可范围生产实验动物及相关产品。供应实验动物及相关产品时,应当开具全国统一格式的实验动物(或相关产品)质量合格证明,并附 3 个月内的实验动物微生物学和寄生虫学质量检测报告或相关产品合格证。

取得《实验动物生产许可证》的单位和个人不得转借、转让、出租许可证,不得超出许可范围生产实验动物及饲料、垫料、笼器具等,不得代售无《实验动物生产许可证》单位和个人生产的实验动物及相关产品。

第二十条 未取得《实验动物生产许可证》的单位和个人擅自

从事实验动物及相关产品的生产、经营活动的,由市科委依法予以查处。涉及应由其他部门处理的违法行为的,市科委应将违法线索移送其他部门依法处理。伪造实验动物许可证或全国统一格式实验动物质量合格证明的,依法追究法律责任。

第二十一条 已取得《实验动物使用许可证》的单位和个人,应当按照许可证适用范围开展工作,不得转借、转让、出租许可证,使用不合格实验动物和相关产品的,按照《北京市实验动物管理条例》相关规定由市科委予以处罚。

第二十二条 未取得《实验动物使用许可证》的单位和个人,可以委托具有《实验动物使用许可证》的单位和个人进行动物实验,但双方应当签订书面协议。

未取得《实验动物使用许可证》的单位和个人,擅自从事动物实验的,由市科委依法予以查处。涉及应由其他部门处理的违法行为的,市科委应将违法线索移送其他部门依法处理。

第二十三条 市科委对本市行政区域内已取得实验动物许可证的单位和个人进行监督检查。监督检查可聘请北京(地区)实验动物质量监督员参加。

第二十四条 市科委对取得实验动物许可证的单位 and 个人的信用信息,通过北京市科学技术委员会网站予以公告。

第二十五条 已取得实验动物许可证的单位和个人,有下列情形之一的,由市科委依法注销实验动物行政许可:

1. 被许可的单位依法终止的;

2. 被许可的公民死亡或者丧失行为能力的；
3. 实验动物许可被撤销、撤回或者实验动物许可证依法被吊销的；
4. 因不可抗力导致实验动物行政许可事项无法继续实施的；
5. 法律、法规规定的应当注销的其他情形。

第二十六条 实验动物行政执法人员和质量监督员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，由其所在单位或者上级主管部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 当事人对本市实验动物许可证的受理、审批、发放、监督与管理有异议的，可以依法向北京市人民政府或中华人民共和国科学技术部提起行政复议或向通州区人民法院提起行政诉讼。

第五章 附则

第二十八条 本行政区内的军队系统实验动物工作单位，按照法定管理权限由军队主管部门审批发放实验动物许可证。

第二十九条 本办法自发布之日起 30 日后施行。《北京市实验动物许可证管理办法》(京科政发〔2017〕197 号)同时废止。

北京市人力资源和社会保障局
关于印发《劳动保障监察行政处罚裁量基准
（保障农民工工资支付条例部分）》的通知

京人社监字〔2020〕62 号

各区人力资源和社会保障局、北京经济技术开发区综合执法局：

为规范劳动保障监察行政执法行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》《北京市关于规范行政处罚自由裁量权的若干规定》，结合劳动保障监察工作实际，市人力资源社会保障局制定了《劳动保障监察行政处罚裁量基准（保障农民工工资支付条例部分）》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：劳动保障监察行政处罚裁量基准（保障农民工工资支付
条例部分）

北京市人力资源和社会保障局

2020 年 5 月 29 日

附件

劳动保障监察行政处罚裁量基准（保障农民工工资支付条例部分）

职权 编号	职权名称	法律依据名称	处罚依据			违法情形	裁量基准	职权种类
			条款号	项号	具体内容			
C111 2600	对单位以实物、有价证券等形式代替货币支付农民工工资，或者修改工资支付台账并依法保存，或者未向农民工提供工资清单的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十四	一	有下列情形之一的，由人力资源社会保障行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对单位处2万元以上5万元以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下的罚款：（一）以实物、有价证券等形式代替货币支付农民工工资；	轻微 涉及农民工人数20人以下	对单位处2万元以上3万元以下罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处1万元以上1.5万元以下罚款	罚款
						一般 涉及农民工人数20人以上50人以下	对单位处3万元以上4万元以下罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处1.5万元以上2万元以下罚款	
						严重 有下列情形之一的： 1. 涉及农民工人数50人以上 2. 发生极端或群体性讨薪突发事件 3. 12个月内两次以上违反同一规定	对单位处4万元以上至5万元罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处2万元以上至3万元罚款	
C111 3000	对单位未编制工资支付台账并依法保存，或者未向农民工提供工资清单的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十四	二	有下列情形之一的，由人力资源社会保障行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对单位处2万元以上5万元以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下的罚款：（二）未编制工资支付台账并依法保存，或者未向农民工提供工资清单；	轻微 涉及农民工人数20人以下	对单位处2万元以上3万元以下罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处1万元以上1.5万元以下罚款	罚款
						一般 涉及农民工人数20人以上50人以下	对单位处3万元以上4万元以下罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处1.5万元以上2万元以下罚款	
						严重 有下列情形之一的： 1. 涉及农民工人数50人以上 2. 发生极端或群体性讨薪突发事件 3. 12个月内两次以上违反同一规定	对单位处4万元以上至5万元罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处2万元以上至3万元罚款	

职权编号	职权名称	法律依据名称	处罚依据			违法情形	裁量基准	职权种类
			条款号	款号	项号			
C111 3400	对单位扣押或者变相扣用于支付农民工工资的农民工或者本人社会保障卡或者银行卡更改不改的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十四	一	三	轻微 涉及农民工人数20人以下	对单位处2万元以上3万元以下罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处1万元以上1.5万元以下罚款	罚款
						一般 涉及农民工人数20人以上50人以下	对单位处3万元以上4万元以下罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处1.5万元以上2万元以下罚款	
						严重 有下列情形之一的： 1. 涉及农民工人数50人以上 2. 发生极端或群体性讨薪突发事件 3. 12个月内两次以上违反同一规定	对单位处4万元以上5万元罚款； 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人处2万元以上至3万元罚款	
C111 2900	对施工总承包单位未按规定开设或者使用农民工工资专用账户进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十五	一	一	轻微 涉及农民工人数20人以下	责令项目停工，并处5万元以上6万元以下罚款	责令停产停业，罚款
						一般 涉及农民工人数20人以上50人以下	责令项目停工，并处6万元以上8万元以下罚款	
						严重 有下列情形之一的： 1. 涉及农民工人数50人以上 2. 发生极端或群体性讨薪突发事件 3. 12个月内两次以上违反同一规定	责令项目停工，并处8万元以上至10万元罚款，同时移送行业主管部门给予施工单位限制承接新工程、降低资质等级、吊销资质证书等处罚	

职权编号	职权名称	法律依据名称	处罚依据				违法情形	裁量基准	职权种类
			条款号	款号	项号	具体内容			
C111 3100	对施工总承包单位未按规定存储工资保证金或者未提供金融机构保函的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十五	一	二	有下列情形之一的，由人力资源社会保障行政部门、相关行业工程建设主管部门按照职责责令限期改正；逾期不改正的，责令项目停工，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，给予施工单位限制承接新工程、降低资质等级、吊销资质证书等处罚：（二）施工总承包单位未按规定存储工资保证金或者未提供金融机构保函；	总承包合同价款1亿元以下或涉及农民工人数20人以下 轻微	责令项目停工，并处5万元以上6万元以下罚款	责令停产停业，罚款
							一般	责令项目停工，并处6万元以上8万元以下罚款	
							严重	责令项目停工，并处8万元以上至10万元以下罚款，同时移送行业主管部门给予施工单位限制承接新工程、降低资质等级、吊销资质证书等处罚	
C111 3300	对分包单位未按月考核农民工工作量、编制工资支付表并未经农民工本人签字确认责不改的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十六	一	一	有下列情形之一的，由人力资源社会保障行政部门、相关行业工程建设主管部门按照职责责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款：（一）分包单位未按月考核农民工工作量、编制工资支付表并未经农民工本人签字确认责不改的行为进行处罚	涉及时长1个月 轻微	处5万元以上6万元以下罚款	罚款
							一般	处6万元以上8万元以下罚款	
							严重	处8万元以上至10万元以下罚款	

职权编号	职权名称	法律依据名称	处罚依据			违法情形	裁量基准	职权种类
			条款号	款号	项号			
C111 2800	对施工总承包单位未对分包单位劳动用工实施监督管理的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十六	一	二	轻微 涉及时长 1 个月	处 5 万元以上 6 万元以下罚款	罚款
						一般 涉及时长 2 个月	处 6 万元以上 8 万元以下罚款	
						有下列情形之一的： 1. 涉及时长 3 个月以上 2. 发生极端或群体性讨薪突发事件 3. 12 个月内两次以上违反同一规定 严重	处 8 万元以上至 10 万元罚款	
C111 2700	对分包单位未配合施工总承包单位对其劳动用工进行监督管理的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十六	一	三	轻微 涉及时长 1 个月	处 5 万元以上 6 万元以下罚款	罚款
						一般 涉及时长 2 个月	处 6 万元以上 8 万元以下罚款	
						有下列情形之一的： 1. 涉及时长 3 个月以上 2. 发生极端或群体性讨薪突发事件 3. 12 个月内两次以上违反同一规定 严重	处 8 万元以上至 10 万元罚款	

职权编号	职权名称	法律依据名称	处罚依据				违法情形	裁量基准	职权种类
			条款号	款号	项号	具体内容			
C111 3200	对施工总承包单位未实行施工现场维权公示制度责令改正处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十六	一	四	有下列情形之一的，由人力资源社会保障行政部门、相关行业工程建设主管部门按照职责责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款：（四）施工总承包单位未实行施工现场维权信息公示制度。	轻微 未在醒目位置设立维权信息公示牌	处5万元以上6万元以下罚款	罚款
							一般 维权信息公示牌缺少法定内容	处6万元以上8万元以下罚款	
							严重 有下列情形之一的： 1. 未设立维权信息公示牌 2. 发生极端或群体性讨薪突发事件 3. 12个月内两次以上违反同一规定	处8万元以上至10万元罚款	
C111 2500	对施工总承包单位拒不提供或者无法提供农民工工资专用账户有关资料且责令改正的行为进行处罚	《保障农民工工资支付条例》	五十七	一	三	有下列情形之一的，由人力资源社会保障行政部门、相关行业工程建设主管部门按照职责责令限期改正，并处5万元以上10万元以下的罚款：（三）建设单位或者施工总承包单位拒不提供或者无法提供工程款支付担保。	轻微 拒不提供或者无法提供部分材料	责令项目停工，并处5万元以上6万元以下罚款	责令停产停业，罚款
							一般 拒不提供或者无法提供全部材料	责令项目停工，并处6万元以上8万元以下罚款	
							严重 有下列情形之一的： 1. 发生极端或群体性讨薪突发事件 2. 12个月内两次以上违反同一规定	责令项目停工，无法提供的，处8万元以上至9万元罚款，拒绝提供的，处9万元以上至10万元罚款	
说明：本裁量“以上”含本数，“以下”不含本数。									

北京市知识产权局关于修订《北京市知识产权 试点示范单位认定与管理办法》的通知

京知局〔2020〕171 号

各有关单位：

根据国家和北京市有关规定，市知识产权局对《北京市知识产权试点示范单位认定与管理办法》（京知局〔2017〕346 号）进行了修订，现印发给你们，请遵照执行。

北京市知识产权局

2020 年 6 月 17 日

北京市知识产权试点示范单位 认定与管理办法

第一章 总 则

第一条 为深化实施创新驱动战略和首都知识产权战略,进一步规范知识产权试点示范单位认定与管理工作,根据《北京市专利保护和促进条例》和其他有关文件,制定本办法。

第二条 知识产权试点示范单位的认定与管理突出企事业单位主体地位,坚持公平、公正、公开,促进企事业单位提升创新能力和知识产权创造、保护和运用能力,培育知识产权强企,加快高精尖经济结构构建。

第三条 市知识产权局会同本市相关部门组成知识产权试点示范单位工作协调小组,负责指导知识产权试点示范单位认定和管理工作。

市知识产权局负责知识产权试点示范单位认定和管理具体工作。

第二章 申请及认定条件

第四条 申请知识产权试点单位应符合以下条件:

(一) 在本市注册,具有独立法人资格;

(二)属于高精尖产业、知识产权密集型产业等本市重点发展的产业领域；

(三)具有知识产权战略意识,制定实施知识产权战略规划或策略；

(四)具有管理知识产权工作的部门和负责知识产权管理工作的专职人员；

(五)参照知识产权管理规范国家标准建立符合本单位发展需要的知识产权管理制度；

(六)持续开展创新活动,近三年研发投入或科研经费投入整体持续增长；

(七)持续开展知识产权工作,具有一定数量的专利申请或具有发明专利申请；

(八)持续推动知识产权运用,企业近三年专利实施率平均不低于40%,高等学校、科研组织知识产权转让、许可合同收入和作价入股合同金额合计不低于100万元；

(九)持续加强知识产权保护,尊重他人知识产权,近三年内无故意侵犯他人知识产权情况。

第五条 申请知识产权示范单位应符合以下条件：

(一)已被认定为知识产权试点单位；

在京中央企业、总部企业、集团企业、专利申请量超过100件的高等学校和科研组织等除外；

(二)具有较强知识产权战略意识,制定实施知识产权战略和

工作规划；

(三)具有管理知识产权工作的专门部门和不少于 3 名(含)负责知识产权管理工作的专职人员；

(四)实施知识产权管理规范国家标准,或制定并执行高于知识产权管理规范国家标准的知识产权管理制度体系；

(五)持续加强创新活动,近三年研发投入或科研经费投入平均增幅不低于 10%；

(六)在主营业务或科研领域拥有核心专利,近三年专利申请整体持续增长,其中申请发明专利比例不低于 30%；

(七)持续加强知识产权工作,近三年知识产权投入整体持续增长,满足知识产权战略和工作规划实施的需要；

(八)积极推进知识产权运用,企业近三年专利实施率平均不低于 60%,知识产权产品及服务收入占主营业务收入的平均比例不低于 60%；高等学校、科研组织知识产权转让、许可合同收入和作价入股合同金额合计不低于 1000 万元；

(九)实施积极的知识产权保护策略,积极维护自身知识产权权益,尊重他人知识产权,近五年内无故意侵犯他人知识产权情况。

第六条 有下列情况之一,不得认定为知识产权试点示范单位：

(一)申报材料不实,经市知识产权局查证属实的；

(二)申请知识产权试点单位,近三年有经知识产权行政或司法部门认定的故意侵犯知识产权行为,受到知识产权行政部门行政处罚或处理,或有其他违法违规行为的；

申请知识产权示范单位,近五年有经知识产权行政或司法部门认定的故意侵犯知识产权行为,受到知识产权行政部门行政处罚或处理,或有其他违法违规行为的;

(三)具有违反诚实信用原则的行为等其他理由的。

第七条 具有本办法第六条规定情况之一,市知识产权局决定进行查证的,申请单位应予配合。

市知识产权局查证期间,暂停对于申请单位的认定工作。

第三章 申请及认定程序

第八条 申请及认定知识产权试点单位程序如下:

(一)自我评价及申请

申请单位根据本办法第二章规定的条件进行自我评价,认为符合条件的,向申请单位住所地所在区知识产权局提出申请。

(二)书面审查

本市各区知识产权局根据本办法第二章相关规定对本行政区域内知识产权试点单位申请进行书面审查,认为符合条件的,出具书面审查意见,加盖本单位公章,报送至市知识产权局。

(三)审核确认

市知识产权局对各区知识产权局的书面审查情况和意见进行核验,核验无误的,在官方网站上公示7日,公示期满无异议的,由市知识产权局认定为“北京市知识产权试点单位”。

第九条 申请及认定知识产权示范单位程序如下:

（一）自我评价及申请

申请单位根据本办法第二章规定的条件进行自我评价,认为符合条件的,向申请单位住所地所在区知识产权局提出申请。

符合本办法第五条第(一)项第二款规定的单位直接向市知识产权局提出申请。

（二）书面审查

本市各区知识产权局根据本办法第二章相关规定对本行政区域内知识产权示范单位申请进行书面审查,认为符合条件的,出具书面推荐意见,加盖本单位公章,报送至市知识产权局。

（三）专家评审

市知识产权局组织专家对知识产权示范申报单位进行综合评审,提出认定意见。

（四）审核认定

市知识产权局根据专家评审结果及认定意见对知识产权示范单位申请进行审核,对于符合条件的,在官方网站上公示7日,公示期满无异议的,由市知识产权局认定为“北京市知识产权示范单位”。

第十条 知识产权试点示范单位每年第一季度申请,第四季度完成认定。具体工作安排由市知识产权局根据本市知识产权年度重点工作计划确定。

第十一条 申请知识产权试点示范单位应提交以下申请材料:

（一）知识产权试点示范单位申请书；

(二)符合本办法申报条件的说明材料。

第四章 考核及管理

第十二条 市知识产权局制定发布知识产权试点示范单位名录,实施知识产权试点示范单位动态管理。

第十三条 知识产权试点示范单位资格有效期为三年。已被认定为知识产权试点示范单位的,有效期内不需重复申请。

第十四条 市知识产权局对知识产权试点示范单位开展定期复审和考核工作。

知识产权试点示范单位复审合格的,由市知识产权局在官方网站上公示7日,公示期满无异议的,维持知识产权试点示范单位资格。

知识产权试点示范单位复审不合格或无正当理由不参加复审的,由市知识产权局在官方网站上发布终止知识产权试点示范单位资格的公告,知识产权试点示范单位资格自公告日起失效。

市知识产权局对复审和考核工作中获得企事业单位的商业秘密负有保密义务。

第十五条 知识产权试点示范单位发生合并、重组、破产、解散、转业等重大经营情况变化的,应自重大经营情况变化发生之日起30日内向市知识产权局报告。

市知识产权局根据知识产权试点示范单位报告,经审核确认后,按照以下方式处理:

(一)企业吸收合并其他企业、转业或重组,仍然满足知识产权试点示范单位条件的,维持知识产权试点示范单位资格;不再满足条件的,由市知识产权局在官方网站上发布终止知识产权试点示范单位资格的公告,知识产权试点示范单位资格自公告日起失效。

(二)企业破产、解散、与其他企业合并或重组且不再以原知识产权试点示范单位名义继续经营的,由市知识产权局在官方网站上发布终止知识产权试点示范单位资格的公告,知识产权试点示范单位资格自公告日起失效。

(三)具有其他重大经营情况变化的,参照第(一)、(二)项原则处理。

第十六条 除本办法第十五条规定的情形外,知识产权试点示范单位资格不得承继。

具有控股、参股等关联关系的单位,知识产权试点示范单位资格不得相互借用或冒名使用。

第十七条 知识产权试点示范单位变更单位名称的,应自正式变更单位名称之日起30日内向市知识产权局提出变更知识产权试点示范单位名称的申请。市知识产权局经审核确认后,变更知识产权试点示范单位名称,知识产权试点示范单位资格不变。

第十八条 违反本办法规定使用知识产权试点示范单位资格,经市知识产权局查证属实的,由市知识产权局责令改正;情节严重的,撤销知识产权试点示范单位资格,由市知识产权局发布公告,记入本市企事业单位知识产权信用记录,三年之内不得再次申

请知识产权试点示范单位。

第五章 支持措施

第十九条 经认定的知识产权试点示范单位,优先获得本市专利资助金、专利商用化、海外知识产权预警和应急救助等各类知识产权专项资助支持。

第二十条 经认定的知识产权试点示范单位,优先推荐参与本市国家知识产权示范企业和优势企业培育工作。符合条件的,优先推荐申报国家各类知识产权专项、奖励和奖项。

第二十一条 经认定的知识产权试点示范单位及其负责知识产权工作的主要人员,知识产权工作成绩突出的,由市知识产权局予以表扬。

知识产权试点示范单位负责知识产权工作的主要人员,符合条件的,优先入选本市知识产权专家库,优先推荐参加国家和本市知识产权系统各类人才培养计划。

第二十二条 市知识产权局鼓励本市各区知识产权局、中关村科技园区、北京经济技术开发区等制定实施促进本区域范围内知识产权试点示范单位知识产权工作的措施。

第六章 附 则

第二十三条 本办法实施之日前已通过北京市专利试点示范

单位认定的单位,原认定资格继续有效。

通过北京市专利试点示范单位认定的单位,应自本办法实施之日起的 12 个月内向市知识产权局提出确认北京市知识产权试点示范单位资格的申请。

逾期未提出的,由市知识产权局在官方网站公示 7 日,公示期满无异议的,视为自动放弃知识产权试点示范单位资格,由市知识产权局发布终止知识产权试点示范单位资格的公告,知识产权试点示范单位资格自公告发布之日起终止。

第二十四条 本办法由北京市知识产权局负责解释。

第二十五条 本办法自印发之日起施行。原《北京市知识产权试点示范单位认定与管理办法》(京知局〔2017〕346 号)自本办法实施之日起停止执行。

北京市知识产权局关于修订《北京市知识产权运营试点示范单位认定与管理办法》的通知

京知局〔2020〕172 号

各有关单位：

为了进一步规范北京市知识产权运营试点示范单位认定与管理，根据国家和北京市有关规定，市知识产权局对《北京市知识产权运营试点示范单位认定与管理办法》（京知局〔2019〕5 号）进行了修订，现印发给你们，请遵照执行。

北京市知识产权局

2020 年 6 月 17 日

北京市知识产权运营试点示范单位 认定与管理办法

第一章 总 则

第一条 为培育一批知识产权运营能力强、成效好、具有示范效应的知识产权运营机构,发挥其在我市知识产权运营体系建设工作中的支撑作用,促进我市知识产权运营市场发展,加快全国科技创新中心和知识产权首善之区建设,根据《“十三五”国家知识产权保护和运用规划》和《北京市专利保护和促进条例》,结合我市知识产权运营工作实际,制定本办法。

第二条 北京市知识产权运营试点单位(以下简称“运营试点单位”)和北京市知识产权运营示范单位(以下简称“运营示范单位”)的认定和管理,遵循市场主导、分类指导、公开公平的原则。

第二章 申报与认定条件

第三条 申报知识产权运营试点、示范单位应符合以下基本条件:

1. 在本市行政区划范围内注册或登记设立,具有独立法人资格。
2. 重视知识产权运营工作,具有针对一个或多个产业或技术

领域,开展知识产权运营活动的明确目标,或提供知识产权运营相关专业服务。

3. 知识产权管理制度健全,信用良好。

第四条 申报知识产权运营试点单位还应同时具备以下条件:

1. 实体企业的注册资本一般不低于 500 万元;专门从事知识产权运营相关业务的企业注册资本一般不低于 50 万元,律师事务所除外。

2. 知识产权工作基础良好,设置负责知识产权运营工作的部门,实体企业、高等学校、科研院所知识产权运营相关工作人员不少于 3 人;专门从事知识产权运营相关业务的企业专职从事知识产权运营或相关服务的工作人员不少于 10 人。

3. 申报单位有效专利拥有量或受托运营的有效专利数量一般不低于 50 件,其中有效发明专利数量一般不低于 10 件;生物医药领域企业累计发明专利申请量不低于 10 件。

4. 已制定明确的知识产权运营目标和发展规划,初步建立了知识产权运营工作制度,具备完整的知识产权运营工作方案。

5. 其他开展知识产权运营业务应具备的条件。

第五条 申报知识产权运营示范单位还应同时具备以下条件:

1. 设立 1 年以上,原则上应已被认定为北京市知识产权运营试点单位;实体企业的注册资本一般不低于 1000 万元;专门从事

知识产权运营相关业务的企业注册资本一般不低于 300 万元,律师事务所除外。

2. 知识产权工作基础良好,设置负责知识产权运营工作的部门,实体企业、高等学校、科研院所知识产权运营相关工作人员不少于 5 人;专门从事知识产权运营相关业务的企业专职从事知识产权运营或相关服务的工作人员不少于 30 人。

3. 申报单位有效专利拥有量或受托运营的有效专利数量一般不低于 200 件,其中有效发明专利数量一般不低于 50 件;生物医药领域企业累计发明专利申请量不低于 30 件。

4. 已制定系统的知识产权运营工作制度,具备完整的知识产权运营工作方案,并开展知识产权运营相关实践。

5. 开展知识产权运营活动并具有良好的成效,实体企业、高等学校、科研院所近三年知识产权交易额达 1000 万元以上,或知识产权交易项数或项目数达 5 项以上,专门从事知识产权运营相关业务的企业年知识产权运营服务收入达 100 万元以上。

6. 其他加快知识产权运营业务发展应具备的条件。

第六条 符合以下条件之一的,优先认定为运营试点、示范单位:

1. 已被纳入国家专利导航或国家知识产权运营体系建设相关工作及项目的单位,或已被认定为国家知识产权示范企业、优势企业;

2. 我市已通过国家知识产权局备案产业知识产权联盟成员单

位；

3. 北京市知识产权示范单位、北京市知识产权服务品牌机构；
4. 知识产权运营模式新颖、成效显著的其他单位。

第七条 有下列情况之一的，不得认定为运营试点、示范单位：

1. 申报材料不实，经查证属实的；
2. 违法违规或违反诚实信用原则开展知识产权运营活动的；
3. 在申报和认定工作中存在其他违法违规行为。

第三章 申报与认定程序

第八条 申报单位按照申报通知要求向市知识产权局提出申请。鼓励本市各相关主管部门及各区知识产权行政管理部门推荐。

第九条 申报运营试点、示范单位应提交下列申请材料：

1. 北京市知识产权运营试点、示范单位申报书；
2. 知识产权运营工作方案；
3. 受托运营专利相关材料；
4. 知识产权运营交易或服务收入情况相关材料。

第十条 市知识产权局组织专家对申报单位进行评审，择优产生拟认定单位。运营试点单位从知识产权运营方案、运营团队、资源基础以及工作成效等方面进行综合评价；运营示范单位从知识产权运营模式、运营团队、资源基础以及运营效益等方面进行综

合评价。

第十一条 市知识产权局根据专家评审结果进行审议。审议通过的单位在市知识产权局官方网站上公示7日,没有异议的,在市知识产权局官方网站上公告认定结果。

第四章 复审与管理

第十二条 运营试点、示范单位资格自公告之日起有效期为两年。单位应在期满前两个月内,根据市知识产权局统一安排提出复审申请。

运营试点、示范单位复审须提交近两年知识产权运营工作情况的报告。

第十三条 市知识产权局对运营试点、示范单位资格进行复审后,对符合条件的单位进行公示。

第十四条 未按要求提出复审申请、不提出复审申请或复审不合格的,其运营试点、示范单位资格到期自动失效。

第十五条 运营试点、示范单位发生并购、重组、破产、转业等重大变化的,应及时向市知识产权局备案;不再符合本办法规定条件的,终止运营试点、示范单位资格;符合条件的,运营试点、示范单位资格继续有效;运营试点、示范单位变更单位名称的,应及时向市知识产权局报告。

第十六条 运营试点、示范单位应积极参加市知识产权局组织的运营培育活动;运营试点单位应积极探索知识产权运营模式,

培养知识产权运营团队,拓展知识产权运营业务;运营示范单位应充分发挥示范引领作用,推动知识产权运营市场发展。

第十七条 依据本办法认定的运营试点、示范单位,优先享受市知识产权局知识产权运营相关项目支持。

第十八条 我市认定的高等学校、科研机构专利运营办公室建设单位参照运营试点单位管理。

第五章 附 则

第十九条 本办法由市知识产权局解释。

第二十条 本办法自印发之日起施行。原《北京市知识产权运营试点示范单位认定与管理办法》(京知局〔2019〕5号)自本办法实施之日起停止执行。

北京市药品监督管理局

关于贯彻执行新修订《药品生产监督管理办法》 有关事项的公告

公告〔2020〕20 号

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第 31 号,以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国疫苗管理法》(中华人民共和国主席令第 30 号,以下简称《疫苗管理法》),以及《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 28 号,以下简称《生产办法》)、《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》(2020 年第 47 号,以下简称 2020 年第 47 号公告),规范全市药品生产监督管理,现就贯彻执行《生产办法》的有关事项公告如下:

一、《药品生产许可证》的管理

国家实施药品生产许可制度,药品上市许可持有人(以下简称持有人)、药品生产企业生产上市药品,必须取得《药品生产许可证》(以下简称《许可证》),并符合《药品生产质量管理规范》(以下简称药品 GMP)等相关要求。《许可证》分正本和副本,除按《生产办法》第十四条载明内容外,《许可证》生产许可范围正本载明剂型,副本载明车间和生产线,分类码符合《生产办法》第七十七条规

定。《许可证》有效期五年,有效期届满需要继续生产药品的,应当在有效期届满前六个月向市药监局提出重新发证申请。

二、《许可证》相关事项办理原则

(一)工作部门和职责

市药监局政务服务中心(以下简称政务服务中心)、各直属分局、药品检查机构和药品生产处依职责负责《许可证》的核发、变更和重新发证的受理、现场检查和行政许可决定的建议及办理工作,严格执行《生产办法》规定的程序、标准和时限要求。

政务服务中心负责持有人、药品生产企业《许可证》申请材料的受理、登记事项变更的办理和许可结果的送达。

直属分局负责本辖区持有人、药品生产企业《许可证》核发、许可事项的变更等相关申请事项的现场检查,参加药品检查机构组织的生产许可合并药品 GMP 符合性检查类申请的现场检查。

药品检查机构负责合并药品 GMP 符合性检查类《许可证》核发和许可事项变更的现场检查,以及企业申请的药品 GMP 符合性检查类的现场检查,对相关材料进行技术审查,组织现场检查和技术评定。

药品注册处负责接收持有人申请药品注册生产现场核查时同步申请的药品 GMP 符合性检查申请材料,并将申请材料转药品检查机构。

药品生产处负责对申请人提交的申请材料进行法律法规、产业政策的审查,对许可审核、现场检查等进行综合审查,提出是否

许可的建议,报主管局领导批准。对新开办药品生产企业,以及《许可证》增加的生产地址和生产范围属高风险品种剂型、特殊剂型,或使用特殊生产工艺或特殊生产的设备生产剂型等情形,可视工作需要派员参加许可现场检查。

(二)申报审批程序

持有人、药品生产企业申请《许可证》核发、许可事项变更,应当符合《生产办法》第六条规定的条件,申请重新发证的,应当符合药品 GMP 要求,填写《药品生产许可证申请表》,并对照 2020 年第 47 号公告附件列出的相应情形及申请材料清单,按要求整理申请材料后,向政务服务中心提交申请。市药监局对政务服务中心受理后申请材料进行法律法规及产业政策方面的审查,启动现场检查;对申请《许可证》核发及许可事项变更并同步药品 GMP 符合性检查的情形,启动对申请材料的技术审查,组织现场检查,经综合审查后决定是否批准。准予许可的,颁发《许可证》或《许可证》增加生产地址和生产范围,并将《许可证》批准有关信息向社会公开,供公众查阅;不符合规定的,不予以批准,并书面说明理由。

本公告规定的时限以工作日计算。

(三)检查及处理原则

申请核发《许可证》,以及《许可证》增加生产地址和生产范围,现场检查标准执行《生产办法》第六条规定条件的,核发的《许可证》或增加的许可范围,在《许可证》副本中体现出未进行药品 GMP 符合性检查内容;现场检查按照药品 GMP 符合性要求进行

的,在《许可证》副本中车间或生产线将不再体现未进行药品 GMP 符合性检查内容;重新发证现场检查,按照药品 GMP 要求实施动态生产条件的现场检查。全厂停产半年以上仍暂时不能恢复生产的企业,重新发证时可申请按照《生产办法》第六条规定的要求检查,但《许可证》副本中将体现未进行药品 GMP 符合性检查内容。

(四)《许可证》许可事项与药品 GMP 符合性检查

《许可证》许可事项相关的药品 GMP 符合性检查,是持有人、药品生产企业向市药监局申请,提交申请材料,市药监局对其已批准或确认的药品处方、生产工艺和质量标准,按照药品 GMP 要求实施动态生产条件下的全面检查,目的是评估持有人、药品生产企业的质量管理体系运行情况 and 药品质量的保证能力能否保障所生产产品的处方、生产工艺和质量标准与批准(核准)的内容一致。持有人委托生产的,应联合受托生产企业一起申请药品 GMP 符合性检查。

1. 适用情形。持有人的药品品种批准上市前、持有人、药品生产企业原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的,以及实施《生产办法》前获得《许可证》或《许可证》增加的生产范围尚未通过原药品 GMP 认证的、全厂停产半年以上恢复生产的,应当申请药品 GMP 符合性检查。

2. 申请和实施。持有人或持有人联合受托生产企业按照 2020 年第 47 号公告附件,填写《药品 GMP 符合性检查申请表》,

对照申请材料清单整理申请材料,向市药监局药品生产处提交,其中申请药品批准上市前注册生产现场检查合并药品 GMP 符合性检查的,持有人向市药监局药品注册处提交申请材料。市药监局对接收后的申报材料进行技术审查和现场检查,经综合审查后,作出是否符合药品 GMP 符合性检查结论,通知申请企业,并在市药监局网站上公布信息。

3. 检查结果的应用。持有人、药品生产企业申请并通过药品 GMP 符合性检查,可将检查结果报药品审评部门用于品种审批;对持有人或持有人联合本市行政区域内的受托生产企业申请检查的,取得通过药品 GMP 符合性检查结果后,由市药监局对其持有《许可证》副本许可的车间或生产线曾体现未进行药品 GMP 符合性检查内容予以变更。药品生产企业为非本市行政区域内企业的,对市药监局药品 GMP 符合性检查结果的应用,遵其属地省级药品监督管理部门的规定。

4. 商业规模批次产品上市放行管理。通过上市前药品 GMP 符合性检查的商业规模批次产品,在取得药品注册证书后,持有人确保产品的处方、生产工艺和质量控制标准与批准内容一致,且产品质量符合放行标准的,可以上市销售。持有人应制定药品安全风险防控预案,重点要加强拟放行批次药品上市后不良反应监测、信息收集、统计分析和上报,以及产品质量投诉、抽检不合格事件的管理和产品的追溯。持有人对生产销售、质量评估、安全风险管理等相关材料及时整理存档,备查。

三、《许可证》的核发

持有人、药品生产企业申请《许可证》，应当符合《生产办法》第六条规定的条件，填写《药品生产许可证申请表》，并对照 2020 年第 47 号公告附件列出的相应情形及申请材料清单，按要求整理申请材料，向政务服务中心提交申请。

《许可证》的核发，市药监局自受理之日起三十日内作出决定，十日内送达。药品生产许可中技术审查和评定、现场检查、企业整改等所需时间不计入时限。

四、《许可证》的变更

《许可证》载明的事项分许可事项和登记事项。许可事项是生产地址和生产范围等；登记事项内容分为企业名称、统一社会信用代码、住所(经营场所)、法定代表人等与企业营业执照载明内容一致的事项，以及企业质量管理体系中企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键人员事项。登记事项中关键人员的任职条件必须符合药品 GMP 要求，无违反《药品管理法》《疫苗管理法》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形。

(一)《许可证》许可事项的变更

《许可证》生产地址和生产范围等发生变更的，按照《许可证》核发程序和申报材料有关要求，向政务服务中心提交申请。市药监局依据《许可证》核发现场检查处理原则启动技术审查和生产现场检查。《许可证》许可事项的变更，市药监局自受理之日起十五日内决定是否批准(技术审查和现场检查等不计入时限)。

《许可证》新增生产地址和生产范围,以及原址或者异地新建、改建、扩建生产车间或者生产线导致《许可证》许可事项变更的,按照《许可证》核发程序申报。《许可证》许可事项的变更涉及药品 GMP 符合性检查的,持有人、药品生产企业可同步申请。

(二)《许可证》登记事项的变更

1. 企业名称、统一社会信用代码(一般情况不变)、住所(经营场所)、法定代表人等与企业营业执照载明内容相同的项目,应在市场监管部门变更后三十日内,向政务服务中心提交变更申请,填写申请表。其中,法定代表人事项应当提供无违反《药品管理法》《疫苗管理法》禁止从事药品生产经营活动有关规定的承诺书。政务服务中心在受理后十日内完成变更手续。

2.《许可证》载明的企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键人员项目的变更,应当符合药品 GMP 相关标准要求,在变更后三十日内向政务服务中心提交变更申请,填写变更申请表,提交企业内部人员任命书、变更后人员的履历等相关材料,以及无违反《药品管理法》《疫苗管理法》禁止从事药品生产经营活动有关规定的承诺书。政务服务中心受理后十日内完成变更手续。

3. 疫苗持有人《许可证》载明的关键人员发生变更的,应在变更后十五日内提交变更申请。

五、重新发放《许可证》

《许可证》有效期届满,需要继续生产药品的,应当在有效期届

满前六个月,按《许可证》核发程序和材料整理要求,向政务服务中心提交重新发证申请。市药监局对材料进行审查,组织现场检查,符合规定的,在原《许可证》有效期届满前重新发证,收回原证;不符合规定的,不予重新发证,书面说明理由。

重新发放《许可证》,对以下情形的企业进行现场检查。

(一)疫苗、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业,《许可证》有效期届满当年尚未接受药品 GMP 符合性检查的企业;

(二)三年内(含《许可证》有效期届满当年)尚未接受药品 GMP 符合性检查的企业;

(三)近两年监督性抽验出现不合格产品的企业;

(四)全厂停产半年以上的企业;

(五)上一年飞行检查问题被确认的企业;

(六)法律法规规定和其他需要进行现场检查的情形。

六、《许可证》各情形特别说明

依据《药品管理法》《疫苗管理法》及《生产办法》的规定,持有人、药品生产企业可自行生产、委托生产和受托生产药品(特殊规定的药品除外),《许可证》管理类型可分为自行生产、委托生产、受托生产以及自行生产并委托生产、自行生产并受托生产、自行生产并委托生产和受托生产六种情形。除符合上述申报审批程序和原则外,对每种情形进行以下特殊说明。

(一)自行生产

持有人依据 2020 年第 47 号公告附件自行生产等相关情形申请材料清单提交申请材料。对多基地、多剂型、多品种以及多类别、原料药企业,填写《药品生产许可证申请表》,按照要求整理材料上报。

(二)委托生产

1. 持有人依据 2020 年第 47 号公告附件委托生产情形申请材料清单提交申请材料。受托生产企业无《许可证》或《许可证》无相应生产范围的,应首先取得《许可证》或《许可证》增加相应的生产范围。受托生产企业为本市行政区域内企业的,持有人和受托生产企业可同期向市药监局申请《许可证》或申请《许可证》增加生产范围,市药监局可关联审批。

2. 持有人多品种委托一个或多个企业生产的,可整合为一次申请,按要求整理材料后申报。

3. 依据国家试点药品上市许可持有人制度获准药品上市的持有人,按照上述要求申请《许可证》。

(三)受托生产

药品生产企业应按照 2020 年第 47 号公告附件接受委托生产的情形,对照申请材料清单整理申报材料,向市药监局提交申请。接受不同持有人委托生产或同一持有人多剂型、多品种委托生产的,可整合为一个申请事项,按照要求整理材料后申报。

(四)自行生产并委托生产

此种情形多适用于已持有《许可证》有效期届满后仍继续生产

药品的持有人,申请重新核发《许可证》的情形。企业可整合自行生产和委托生产的各项申请材料,严格按照要求整理材料,在规定时间内进行申报。

申请多品种或多剂型《许可证》,用于提交药品上市注册申请的,可按两种情形对申请材料整合后申报。同时委托外省(市)药品生产企业生产的,应于受托企业取得《许可证》相应范围后申报;受托企业是本市行政区域内企业的,可同期申报,市药监局予以关联审批。

(五)其他

自行生产并受托生产,按照前述(一)、(三)种情形,可整合材料申报;自行生产并委托生产和受托生产,按照前述(一)、(二)、(三)种情形,可整合材料申报。

七、《许可证》的补发、撤销、吊销和注销

(一)《许可证》的补发

《许可证》遗失的,持有人、药品生产企业向市药监局提交补发申请,登录市药监局官网在线填写《申请表》,并凭打印盖章后的《申请表》,到政务服务中心领取补发的《许可证》。政务服务中心收到企业的电子申请表后,在十日内办结。

持有人、药品生产企业应加强对《许可证》的管理,申请补发《许可证》原证造成的不良后果自行承担。

(二)《许可证》的撤销

持有人、药品生产企业提供虚假证明、数据、材料或其他手段

骗取《许可证》的，市药监局按规定撤销《许可证》，十年内不受理其提交的申请，并移交相关部门进行处理。

(三)《许可证》的吊销

持有人、药品生产企业具有《药品管理法》《疫苗管理法》《行政许可法》规定吊销《许可证》情形的，市药监局及有关执法部门将依职责进行处理，吊销其持有的《许可证》，并在网站上公开吊销信息。

(四)《许可证》的注销

持有人、药品生产企业具有《生产办法》第二十条情形之一的，市药监局将注销其持有的《许可证》，并在网站上公开注销信息。

八、《许可证》其他要说明的事项

(一)按药品管理的诊断试剂、医用气体等产品，按照药品《许可证》核发、变更和重新发证工作程序办理。

(二)放射性药品许可证的核发、变更等管理，执行放射性药品管理的法规规定。

(三)持有人原已取得药品批准文号的原料药或实施关联审评审批后获得登记号的原料药，其《许可证》的管理同药品《许可证》的管理要求。

(四)进口药品分包装事项，按照“持有人自行生产”情形的《许可证》管理。

九、药品生产监督检查

药品生产监督检查是药品监督管理部门对持有人、药品生产

企业遵守《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规,按照批准的处方、生产工艺和质量标准生产药品,以及生产过程持续符合药品 GMP 要求等情况进行的监督检查。根据检查属性和组织形式,将药品生产监督检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。许可检查在《许可证》的核发、变更和重新发证工作程序中实施,对常规检查、有因检查和其他检查说明如下。

(一)常规检查

常规检查是依据检查计划实施的检查,内容包括主动发起的药品 GMP 符合性检查和日常监督检查。日常监督检查的内容包括对企业定期的巡查检查和对许可检查、药品 GMP 符合性检查等各类检查发现问题整改情况进行的确认检查。

1. 检查计划的制定。市药监局监管职能部门每年组织药品检查机构、各直属分局以及不良反应监测、药品检验、审评审批等部门,根据企业生产产品的风险、上一年检查发现的问题,以及检验、不良反应监测和国家药监局专项检查任务等制定年度检查计划,或以文件形式明确的日常监督检查任务,均作为检查计划纳入常规检查范围。

2. 主动发起的药品 GMP 符合性检查。药品检查机构对照年度检查计划制定检查方案,选派检查组,按照药品 GMP 以及有关技术规范等内容要求,对企业药品生产过程进行系统性检查,评估企业质量管理体系运行情况及其合规性。

3. 日常监督检查。由市药监局各直属分局组织实施,必要

时,药品检查机构、不良反应监测、药品检验、审评审批等部门进行配合。各直属分局主要对以文件形式确定的日常检查任务和年度检查计划中所明确的检查任务开展检查工作,制定检查方案,实施检查,形成检查报告或阶段性检查工作总结。

(二)有因检查

有因检查是对持有人、药品生产企业可能存在的具体问题开展的针对性检查,对存在下列情形的,市药监局将启动有因检查。

1. 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的;
2. 检验发现存在质量安全风险的;
3. 药品不良反应监测提示可能存在质量安全风险的,或发生不良反应聚集信号的;
4. 涉嫌严重违反药品 GMP 要求的;
5. 持有人、药品生产企业有严重不守信记录的;
6. 其他需要开展有因检查的情形。

对线索明确、提示质量安全风险较高,以及涉嫌严重违法等需要立即锁定证据的情形,市药监局采用飞行检查的方式进行有因检查。检查中被检查单位拒绝、逃避、阻碍检查,经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的,可直接作为严重缺陷或极高风险,判定被检查单位不符合相关质量管理规范或者其他要求。检查中发现违法违规行为的应及时锁定证据,做好案件移交的准备。

(三)其他检查

除前述检查形式外,按照《生产办法》等相关规定,市药监局可组织发起延伸检查,包括疫苗储存、配送的规范性检查,对持有人、药品生产企业使用已经批准或者通过关联审评审批的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业延伸检查或联合检查;对持有人、药品生产企业停产复产情况的检查;对中药饮片、中药制剂、异地提取、京外生产场地等进行专项检查;配合国家药监局完成疫苗巡查检查。

药品生产监督检查过程中,若发现违法违规行为的,检查组应及时锁定证据,做好案件移交的准备。

十、管理要求

持有人、药品生产企业应严格贯彻执行《药品管理法》《疫苗管理法》和《生产办法》中各项规定,履行药品全生命周期质量安全的主体责任,认真落实停产报告制度、建立健全药物警戒制度、产品追溯制度、产品质量年度报告制度等。企业法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人和质量授权人应认真履行《药品管理法》《疫苗管理法》和《生产办法》规定的各项职责,确保药品生产过程持续符合药品 GMP 要求,药品按照批准的处方和生产工艺生产,药品质量符合国家药品标准或国家药监部门核准的标准规定。发现违法违规行为的,市药监局将严格按照《药品管理法》《疫苗管理法》及《生产办法》的有关规定进行处理。

实施《药品管理法》《疫苗管理法》的配套规章和文件指南,市药监局将根据国家药监局印发的配套规章和文件指南制定本市贯

彻实施意见,并及时印发全市持有人、药品生产企业及药品监督管理有关单位部门贯彻执行。

本公告于2020年7月1日实施。

特此公告。

北京市药品监督管理局

2020年6月23日

北京市药品监督管理局
关于印发《北京市药品监督管理局行政处罚
裁量权适用规定(试行)》的通知

京药监发〔2020〕207 号

各区市场监管局、局机关各处室、原市食药局各直属分局、各直属事业单位、市食品药品稽查总队、北京经济技术开发区商务金融局：

《北京市药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》已经市药监局局长办公会审议通过,现予印发,自发布之日起正式实施,请遵照执行。

北京市药品监督管理局

2020 年 6 月 24 日

北京市药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定

(试行)

第一章 总则

第一条 为进一步规范我市药品监督管理部门药品、医疗器械及化妆品监管领域(以下简称“药品领域”)行政处罚裁量权的行使,准确适用《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》及《化妆品卫生监督条例》等法律、法规和规章,依据《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》(国市监法〔2019〕244号)、《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》(京政法制发〔2015〕16号)等文件要求,结合本市实际,制定本规定。

第二条 市、区级承担药品监督管理职责的部门行使药品领域行政处罚裁量权,适用本规定。

第三条 本规定所称的行政处罚裁量权(以下简称“裁量权”)是指本市各级药品监督管理部门在实施行政处罚时,根据法律、法规、规章的规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素,决定是否给予行政处罚、给予行

政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 北京市药品监督管理局制定药品领域行政处罚裁量基准,结合本规定,共同用于指导和规范本市各级药品监督管理部门行使裁量权。

第二章 规则

第五条 适用裁量权应当遵循以下原则:

(一)处罚法定原则。各级药品监督管理部门应当在法律、法规、规章规定的行政处罚种类、范围、幅度内行使裁量权。行使裁量权不得损害当事人的合法权益。

(二)公平公正原则。各级药品监督管理部门应当公平公正地对待当事人,对违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素基本相同的同类行政违法行为,所适用的法律依据、处罚种类和处罚幅度应当基本相同。

(三)过罚相当原则。各级药品监督管理部门行使裁量权实施行政处罚,应当以事实为依据,以法律为准绳,当事人承担的法律 responsibility 应当与其违法的事实、性质、情节和社会危害程度相当。当事人具有从重、从轻、减轻或者不予处罚情形的,应当区别不同情形进行裁量;同时具有两种以上情形的,应当综合裁量。

(四)程序正当原则。各级药品监督管理部门在行使裁量权时,必须遵循法定的程序,充分听取当事人的意见,依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

(五)处罚与教育相结合原则。各级药品监督管理部门行使裁量权,应当坚持处罚与教育相结合,既要纠正违法行为,也要教育、引导当事人自觉守法。

第六条 依据法律、法规、规章设定的处罚种类、处罚幅度,按照违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素,行政处罚裁量分为从重、一般、从轻、减轻、不予处罚五个等级:

(一)从重处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内,适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中,罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。

(二)一般处罚。是指违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予处罚等情形,在法定处罚幅度中等限度依法予以处罚。

(三)从轻处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内,适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中,罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的30%部分。

(四)减轻处罚。是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类,或者在应当并处时不并处;也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

(五)不予处罚。是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

第七条 除法律、法规和规章另有规定外,同一当事人的一个违法行为具有多种裁量情形的,按照以下规则实施处罚:

(一)当事人同时具有两个或者两个以上从轻或减轻处罚情形的,应当从轻或减轻处罚;具有两种或者两种以上从轻情形且不具有从重处罚情形的,应按照法定处罚幅度下限实施处罚;

(二)当事人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形的,应当从重处罚;具有两个或者两个以上从重处罚情形不具有减轻、从轻处罚情形的,应按照法定处罚幅度上限实施处罚;

(三)当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的,应该结合案情综合裁量,但不得减轻处罚。

对于法律法规中,在“情节严重”情形下设定了罚款区间的,在区间内分为从轻、一般、从重三个裁量阶次,依据本规定进行裁量。

第八条 对法律、法规、规章规定可以并处处罚的,应结合当事人违法行为的情况,按照以下规则实施处罚:

(一)对具有减轻或从轻处罚情形,但不具有从重处罚情形的,不实施并处处罚;

(二)对具有从重处罚情形,但不具有从轻或减轻处罚情形的,实施并处处罚;

(三)其他情形根据案件情况决定是否实施并处处罚。

对法律、法规和规章规定应当并处罚款的,除减轻和不予处罚的情形外,应当并处罚款。

第九条 同一当事人存在两个以上违法行为的,分别裁量、合并处罚。

当事人同一行为违反两个以上不同内容法律规范或者同一法

律规范两条以上不同内容法律条款的,应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

第十条 各级药品监督管理部门实施药品领域行政处罚裁量时,不得出现下列情形:

- (一)依法对当事人应当不予处罚的,仍实施处罚的;
- (二)依法应当对当事人从轻或者减轻处罚的,未予从轻或者减轻处罚,或者应当对当事人从重处罚的,未予从重处罚的;
- (三)在同类案件中,同一当事人或不同当事人的违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相同或者基本相同,但所受处罚明显不同的;
- (四)对当事人处罚畸轻或者处罚畸重的;
- (五)其他明显违反裁量基本原则的。

第三章 计算方法及适用情形

第十一条 适用罚款的,罚款数额按照以下标准确定。法律、法规、规章另有规定的除外。

- (一)减轻处罚: $0 < X < A$;
- (二)从轻处罚: $A \leq X < A + C$;
- (三)一般处罚: $A + C \leq X \leq B - C$;
- (四)从重处罚: $B - C < X \leq B$ 。

前款规定中的 X 是指拟处罚数额(倍数), A 和 B 分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低数额(倍数)和最高数额

(倍数),C 是指从最低数额(倍数)到最高数额(倍数)之间差额的 30%,即 $(B-A)30\%$ 。

法律、法规、规章仅对最高罚款数额(倍数)作出规定的,最低数额(倍数)以零元(倍)计算。

第十二条 各级药品监督管理部门实施行政处罚时,应当综合考虑以下因素进行裁量。

- (一)涉案产品风险性;
- (二)违法行为危害后果;
- (三)违法行为人主观因素;
- (四)违法行为性质严重程度;
- (五)违法行为社会影响程度;
- (六)政策、标准变更或不明确等因素;
- (七)其他因素。

第十三条 下列产品为高风险产品:

(一)涉案药品属于特殊管理药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等)、血液制品、注射剂及其他生物制品等高风险药品;

(二)涉案药品非法添加西药成分、禁限用物质,或者使用非药品原料生产的;

(三)涉案医疗器械属于国家重点监管目录和北京市重点监控医疗器械产品目录中的品种;

(四)涉案化妆品添加禁用物质或超量添加限用物质的;

(五)涉案产品主要使用对象为孕产妇、婴幼儿、儿童或其他特定人群；

(六)其他可以判断为高风险的产品。

第十四条 符合下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

(一)涉案产品风险性高的；

(二)符合《药品管理法》第一百三十七条规定的；

(三)被责令停止、责令纠正违法行为后，继续实施违法行为的；

(四)当事人拒不采取主动召回等消减危害后果的措施的；

(五)违法行为持续 6 个月以上或者连续 12 个月内已受到 2 次以上(含 2 次)罚款处罚的；

(六)违法情节恶劣的；

(七)阻碍、妨碍执法人员依法查处违法行为的(包括但不限于阻挠、拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料或者擅自用查封、扣押物品等)；

(八)胁迫、诱骗、教唆他人实施违法行为的；

(九)共同实施违法行为中起主要作用的；

(十)在发生突发公共事件时实施违法行为的；

(十一)对行政执法人员、举报人、证人打击报复的；

(十二)其他应当依法从重行政处罚的。

第十五条 符合下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

(一)药品检验无菌、热源、微生物限度不合格，或者药品有效

成分含量不合格,足以影响疗效的;

(二)医疗器械检验无菌、热源、正常工作温度下的电介质强度、正常工作温度下的连续漏电流、保护接地阻抗等足以影响安全性的项目不合格的;

(三)违法行为属于违反许可类行政审批事项的;

(四)违法行为引起一般药品安全突发事件以上的;

(五)造成较大社会影响的;

(六)因同一性质的违法行为受过刑事处罚,或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的;

(七)其他可以依法从重处罚的。

第十六条 符合下列情形之一的,应当依法从轻或者减轻行政处罚:

(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的;

(二)受他人胁迫实施违法行为的;

(三)配合行政机关查处违法行为有立功表现的,包括但不限于当事人揭发药品监管领域重大违法行为或者提供查处药品监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据,并经查证属实的;

(四)行为人实施违法行为时已满十四周岁不满十八周岁的;

(五)其他应当依法从轻或减轻行政处罚的。

第十七条 符合下列情形之一的,可以依法从轻或者减轻行政处罚:

(一)违法行为轻微,社会危害性较小的;

- (二)涉案产品风险性低的；
- (三)涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；
- (四)积极配合药品监督管理部门调查,如实交代违法事实并主动提供证据材料的；
- (五)受他人诱骗实施违法行为的；
- (六)在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- (七)当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；
- (八)当事人发现违法后主动报告,或者主动中止违法行为的；
- (九)当事人积极采取召回、改正等措施的；
- (十)举报他人违法经查证属实的；
- (十一)当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- (十二)其他可以依法从轻或减轻行政处罚的。

第十八条 当事人有下列情形之一的,应当依法不予行政处罚：

- (一)实施违法行为时不满十四周岁的；
- (二)精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时实施违法行为的；
- (三)违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果的；
- (四)除法律另有规定外,违法行为在二年内未被发现的；
- (五)其他应当依法不予行政处罚的。

以下情形同时存在的,属于前款(三)项所述违法行为轻微并

及时纠正,没有造成危害后果:

- (一)涉案产品风险性低;
- (二)涉案产品数量少、货值低;
- (三)当事人主动中止违法行为,违法行为尚未造成危害后果;
- (四)尚未造成不良社会影响;
- (五)不具有从重情节的。

第十九条 具有下列情形之一的,应当按照相关法律法规和规章规定的“情节严重”处罚:

(一)药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料,生产的药品为假药的;

(二)药品生产中违法使用辅料,生产的药品为劣药,造成严重后果的;

(三)不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品,造成严重后果的;

(四)经营企业未建立或者未执行进货检查验收制度,或者销售已公开停止销售的产品,造成严重后果的;

(五)生产企业发现其生产的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害,不向社会公布有关信息,不履行通知、告知、召回、报告、停止销售等义务,造成严重后果的;

(六)经营企业发现其销售的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害,不履行停止销售、通知、报告等义务,造成严重后果的;

(七)拒绝、逃避监督检查,或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的,或者擅自动用查封、扣押物品,导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的;

(八)其他属于“情节严重”情形的。

前款所称“造成严重后果”包括造成人员伤亡后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤亡后果是指轻伤以上伤害,轻度以上残疾,器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

第二十条 药品经营企业、医疗机构具备以下情形的,视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条的“充分证据”,依据该条规定,没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得,但是可以免除其他行政处罚。

(一)进货渠道合法,且能提供真实合法的药品生产或者经营许可证、营业执照、授权委托书、销售票据、药品合格证明等证明文件;

(二)药品购(销)记录、入库检查验收记录真实完整;

(三)药品的储存、保管和养护未违反有关规定且有真实完整的记录。

第四章 程序

第二十一条 各级药品监督管理部门在查办案件时应依法全面、客观收集与行使行政处罚裁量权有关的证据,不得只收集对当

事人不利或有利的证据。

第二十二条 法律、法规、规章明确规定先责令改正,逾期不改再进行行政处罚的违法行为,必须先责令当事人限期改正;复查后,发现逾期不改的,再予处罚。

应给予当事人合理的整改期限,除法律、法规和规章另有规定外,责令当事人限期改正的期限一般不超过 30 日。

第二十三条 案件调查终结时,办案机构应当在案件调查终结报告中说明违法行为的事实、定性和行政处罚的证据、依据等,提出行政处罚建议;提出免予处罚、不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚建议的,应当说明理由并附相应证据材料。

第二十四条 各级药品监督管理部门作出行政处罚,按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》和北京市市场监督管理局有关案件审核、集体讨论的相关规定等执行。

第二十五条 案件当事人对行政处罚裁量提出申辩意见的,案件承办单位应当进行认真复核,决定是否采纳当事人的意见,说明采纳或不采纳当事人意见的理由或依据,并由记录人员书面记录,存入案卷。

第二十六条 案件审核机构在对处罚案件进行审核时,应当对裁量权行使情况予以审核。

(一)从重、从轻、减轻、不予处罚的理由是否成立,是否有相关证据支持;

(二)从重、从轻、减轻处罚的幅度是否合理、适当；

(三)办案机构对当事人提出陈述、申辩意见的采纳情况。

第二十七条 药品监督管理部门作出不予处罚决定后,可以对当事人以书面形式进行告诫,提出整改要求或建议。

行政处罚案件办结后,需要指导当事人改正违法行为的,按照有关行政指导的程序规定执行。

第五章 指导与监督

第二十八条 北京市药品监督管理局采取建立裁量权适用规定、案例指导制度等多种措施,促进裁量权的有效规范。各级药品监督管理部门应当按照《市场监督管理执法监督暂行规定》(市场监管总局令第22号)的要求,加强对行政处罚裁量权行使的监督,发现行政处罚裁量违法或者不当的,及时予以纠正。

第二十九条 对于重责轻罚、轻责重罚等滥用裁量权的行为,应依据有关规定,追究相关人员的过错责任。

第六章 附则

第三十条 各级药品监管部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本规定及按照本规定制定的行政处罚裁量基准,可以作为行政处罚决定说理的内容,不得直接作为行政处罚的法律依据。行政处罚决定的内容与裁量基准规定不一致的,应当在

案件调查终结报告中作出说明。

第三十一条 各级药品监督管理部门实施简易程序办理的行政处罚案件,参照适用本规定的相关条款。

第三十二条 本规定下列用语的含义:

裁量基准,是指在实施行政处罚时,根据法律、法规、规章和本规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素,合理适用处罚种类和幅度,对裁量权行使的具体规范。

特殊管理药品,是指麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等。

产品,是指药品(含药包材等)、医疗器械、化妆品。

第三十三条 本规定自发布之日起施行。

**北京经济技术开发区管理委员会
关于印发《北京经济技术开发区关于加快
四大主导产业发展的实施意见》的通知**

京技管〔2020〕48 号

各相关单位：

现将《北京经济技术开发区关于加快四大主导产业发展的实施意见》印发给你们，请认真遵照执行。

北京经济技术开发区管理委员会

2020 年 6 月 22 日

北京经济技术开发区

关于加快四大主导产业发展的实施意见

为全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，深入贯彻落实《关于推进国家级经济技术开发区创新提升打造改革开放新高地的意见》(国发〔2019〕11号)以及《关于加快推进北京经济技术开发区和亦庄新城高质量发展的实施意见》(京政发〔2019〕22号)、《关于由北京经济技术开发区管理委员会行使部分行政权力和办理部分公共服务事项的决定》(京政发〔2019〕23号)等文件精神，加快推动开发区(亦庄新城)新一代信息技术、高端汽车和新能源智能汽车、生物技术和大健康、机器人和智能制造产业(以下简称“四大主导产业”)实现高质量发展，着力构筑首都“高精尖”产业主阵地与宜业宜居产业新城，特制定本实施意见。

一、总体目标

着眼国家战略需求，主动承接国家重大产业项目，大力实施四大主导产业“6688”计划，即达到“6千亿规模”、实现“6个一批”、实施“8大工程”、出台四项“8条政策”。每年安排100亿元资金支持高精尖产业落地发展，到2022年初步建成“具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心”。

二、达到“6千亿规模”

四大主导产业总产值规模达到 6000 亿元，其中，新一代信息技术、高端汽车和新能源智能汽车两大产业分别达到 2000 亿元，生物技术和大健康、机器人和智能制造两大产业分别达到 1000 亿元。

三、实现“6 个一批”

（一）集聚一批重大项目

大力实施产业链集群化发展战略，精准聚焦 5G、人工智能、新能源、新材料等主导产业新支柱，着重引进一批具有引领性和带动性的重大科技成果产业化项目，着力推动一批领军型企业通过集聚上下游企业打造百亿级产业集群，鼓励支持一批工业企业通过实施重大创新项目实现向“高精尖”方向的转型升级，加快形成“补链、强链、升链、育链”相结合的产业发展体系，聚力打造“亦庄·中国智造”品牌，构建完善具有全球影响力的创新型产业集群。（责任单位：营商合作局）

（二）突破一批核心技术

聚力实施“白菜心工程”，在 5G 芯片、存储芯片、新型显示专业芯片、光刻机等新一代信息技术重点领域，在车载高精度传感器、高精度地图、车规级芯片、智能操作系统等智能汽车重点领域，在创新药和创制制剂、基因诊疗、高端医疗器械、现代中药等医药健康重点领域，在特种机器人、工业互联网、智能检测与装配、伺服电机等智能制造重点领域，着力突破一批核心技术，布局光刻机测

试验验证平台、临床医院等科技支持平台,加快形成以核心技术驱动产业变革的全新格局。(责任单位:科技创新局)

(三)搭建一批市场平台

充分发挥市场在资源配置中的决定性作用,推动建设一批为主导产业提供技术创新、成果转化和供应链、供需对接等全链条服务的市场化产业支撑平台,发展壮大一批能够有效汇聚共享研发、设计、生产、销售、管理、服务等主导产业全要素的工业互联网平台,支持建设一批基于大数据、云计算、人工智能、5G、区块链等新兴技术场景应用的企业级服务平台,全面推进科技研发、高端制造以及流通、服务全价值链的融合创新发展,持续扩宽产业发展的市场空间。(责任单位:经济发展局)

(四)拓展一批产业空间

持续强化新增产业项目快速落地导向,加快推进通明湖信创园、马驹桥智造基地等一批重大产业载体的建设工作,加快建设一批能够实现“拎包落户、拎包投产”的标准厂房,着重建设一批面向主导产业的中试基地,大力支持一批知名产业运营商依托现有楼宇打造高精尖特色产业集聚区、国际化创新合作主题特色楼宇,逐步构建一批布局合理、规模适度、功能配套、产业集聚的“亦庄特色产业综合体”,构筑形成多点多极的产业空间支撑体系。(责任单位:开发建设局)

(五)汇聚一批高端人才

全面聚焦主导产业发展,以伟大事业成就伟大人才,构建完善全领域、阶梯式、多维度的人才引进、培育、服务、激励政策体系,聚力引进一批领军型的战略科学家和现代企业家,着力汇聚一批科技成果转化与产业化人才,着重吸引一批国际化的招商和运营服务人才,加快集聚一批科技服务人才和产业服务人才,积极培育一批青年创新创业人才和青年职业技能人才,政企联合培养一批复合型经济管理人才,全力构筑具有国际影响力的高精尖产业人才集聚新高地。(责任单位:组织人事部)

(六)引进一批金融机构

紧密围绕主导产业的产业链与创新链,持续完善优化资金链,大力支持银行、证券、保险、基金等一批大型金融机构以及小额贷款、担保、融资租赁等一批类金融品牌机构落地发展,加快引进创业投资、股权投资、风险投资等一批知名科技金融机构和产业投资机构,积极推动会计、法律、资产评估、信用评估等一批专业金融中介服务机构集聚发展,建立健全直接融资和间接融资、产业资本和金融资本有机结合的产业金融生态体系,全面赋能实体经济实现高质量创新发展。(责任单位:商务金融局)

四、实施“8大工程”

(一)主导产业倍增工程

紧抓全球产业链新一轮重构的重大机遇,建立健全符合高质量发展需求的主导产业引进、培育与促进服务机制,聚焦重点产业

方向、严把项目准入门槛、做全产业链要素导入、推动传统企业升级，积极构建“总部企业—上市公司—独角兽—隐形冠军—瞪羚—金种子”的创新型、多层次企业成长梯队，加快推动主导产业倍增发展，引领带动区域产业生态系统实现品质跃升。加快完善招商工作机制和激励制度，推动建设面向主导产业全产业链的信息化、智能化招商平台，大力支持产业园区运营主体以及各类社会组织、招商中介机构开展分区域、分领域、分行业的精准靶向招商，不断强化“世界机器人大会”“世界 5G 大会”“IC World”等品牌会展活动的国际化招商功能，加快形成多层次、多主体、多渠道的“亦庄全球大招商”模式。（责任单位：营商合作局）

（二）创新效能提升工程

统筹推进国家知识产权示范园区的各项建设任务，充分发挥 20+ 创新中心的引领示范作用，聚力打造跨行业跨领域的“创新共同体”。积极推进国家技术转移中心、中关村科技成果产业化先导基地等创新枢纽平台建设，着重支持建设综合型新型科研机构 and 数字化产业创新中心，大力支持创建国家和北京市技术（产业）创新中心、重点实验室、工程（技术）中心、国际科技合作基地，着力夯实创新发展根基。积极推动研发、技术转移、创业孵化、工业设计、检验检测、科技咨询等科技服务业重点领域实现集聚发展，不断提升各类社会组织引进创新人才、汇聚创新资源、服务创新发展的纽带作用，构建高效链接国内外人才、技术、资本、市场、知识产权等

要素的创新网络体系,不断释放创新潜能,全面提升区域创新体系整体效能。(责任单位:科技创新局)

(三)应用场景示范工程

全面推进建设国家新一代人工智能重大场景应用示范区,紧密围绕全市“高精尖”产业发展、城市精细化管理、民生改善及城市副中心建设等重大需求,积极对接市级应用场景建设项目,大力支持驻区企业承接市财政、市属国有企事业单位投资建设的重大应用场景项目。加快完善支持主导产业应用场景的区级政策体系,定期发布开发区应用场景需求清单,率先试点建设一批城市级、区域级的跨领域、综合型应用场景,推动建设常态化的新技术新产品集中展示与集中应用场景平台,大力支持开展自动驾驶、健康医疗、工业互联网、智慧城市等典型场景的示范应用,着力推动 5G、人工智能、区块链等新兴技术在主导产业的真实场景应用,构建完善政府推动、企业参与、市场化运作的场景应用机制,加快形成以市场需求促场景应用、以场景应用促要素集聚的新型产业发展模式。(责任单位:科技创新局)

(四)协同发展辐射工程

建立健全三区联动发展机制,不断强化对北京城市副中心的服务与支撑作用,加快推进台湖、马驹桥地区与开发区核心区的一体化发展,鼓励支持符合功能定位的产业项目向大兴国际机场临空经济区进行布局。主动对接“三城”,积极畅通“三城”的创新资

源对接与成果项目落地渠道,构建完善“三城一区”全方位、多层次、社会化、市场化的联动发展体系。加快完善与房山、顺义等区的产业配套体系,积极促进研发、试验和规模生产等重要环节的优化布局,推动形成相互支撑、协同发展的产业链与市场链。加快推进与京津冀重点区域的市场对接与项目合作,构建以企业为主体的跨区域、多梯次产业发展布局,形成支撑和保障世界级城市群的创新型高端产业集群。(责任单位:经济发展局)

(五)空间资源优化工程

建立健全亦庄新城 225 平方公里范围内产业空间的统筹机制,加快新扩区域土地开发整理,未来 3 年每年提供建设用地 10 平方公里以上。深入开展城市更新行动,大力支持传统工业项目转型升级,加快提升区域承载产业发展的整体能力。持续深化区域控制性详细规划以及主导产业发展规划,建立准入退出监管机制,对违法违规用地进行查处管控。创新产业用地供给模式,综合采用弹性出让、共有产权、先租后让、“标准地”等多种方式,全面提高土地集约化利用水平。推动国家级新型基础设施示范区建设,聚焦高质量发展需求,加快 5G、绿色超算中心、天地一体化信息网络等基础设施布局,建设公共适配支撑平台、推动信创技术体系建设,着力构筑数字转型、智能升级、融合创新的新型基础设施体系。(责任单位:开发建设局)

(六)生活配套跃升工程

统筹推进现代服务业有序发展,构筑八类住房供应体系,分层供给解决区内职住平衡,大力推动商务服务业跨越升级,增强重大产业项目、重点产业园区以及骨干道路沿线的高端商业服务、生活性服务功能,支持建设高端化、国际化的文化体育、商业购物、休闲娱乐等生活服务场所,鼓励打造具有亦庄鲜明特色的工业博物馆、开放车间、智能产品体验中心等工业文化项目,聚力打造一批充满生活气息、人文气息和工业文化力量的活力街区。加快建设国际人才社区,推动建设一批具有国际品味的示范街区与时尚景观,积极营造“类海外”的工作和生活环境,全面提高国际高端人才的软硬件服务水平。继续引进优质办学主体在开发区跨区域办学,加快形成以三甲医院为主导的紧密型“医联体”,积极构建国际一流的宜居公共服务体系。(责任单位:商务金融局)

(七)产业金融赋能工程

建立健全主导产业重点企业的上市精准服务机制,大力支持高精尖企业在国内主板、中小板、创业板以及科创板上市,积极鼓励各类企业通过开展市场化并购重组做大做强。加快完善政策性投资基金的管理和运营机制,大力支持主导产业的龙头企业发起设立产业链并购基金,推行基础设施领域不动产投资信托基金(REITs)模式。着力支持各类投资机构依托国家级、市级基金设立科技成果转化投资基金、高精尖产业投资基金,推动形成“部市区”三级联动的产业资金投入体系。加快建设首贷服务中心、续贷

服务中心等创新型银企对接平台,大力支持科技金融机构开展服务创新、模式创新,鼓励举办创新创业大赛、科技成果转化项目融资发布会等对接活动,积极打通各类企业与金融机构的信息沟通渠道,不断创新贷款贴息、保费补贴等融资支持政策,加快形成科技创新与金融创新紧密融合的联动发展格局。(责任单位:商务金融局)

(八)营商环境领跑工程

深入开展审批制度改革,在全市率先实现“一枚印章管审批”,在开发区全域开展告知承诺改革。完善“企业吹哨、部门报到”“企业家早餐会”等政企沟通机制,持续推行“服务包”以及服务管家等企业服务模式。实施走遍新城行动,建立健全企业家深度访谈以及意见收集、解决与反馈机制,筑牢亲清政商关系。建立健全政务服务体系,构建完善产业全周期政策体系,持续营造阳光透明、便捷高效的政务服务与政策服务环境。积极落实全市服务业扩大开放行动计划,申请设立亦庄综合保税区,探索建设外贸转型升级基地和“一带一路”外贸公共服务平台,创新完善外商投资企业的管理与服务机制,构建与国际先进规则相衔接的制度框架,加快营造国内领先、国际一流的营商环境。(责任单位:经济发展局)

五、出台四项“8条政策”

围绕四大主导产业发展目标,对于工商注册地、税务征管关系以及统计关系在亦庄新城范围内,并具有健全的财务制度、独立法

人资格、实行独立核算,且承诺 10 年内不迁离注册及办公地址、不改变在本区的纳税义务、不减少注册资本的四大主导产业企业,分别专门出台“8 条政策”给予支持,有效期限三年。(责任单位:营商合作局)

(一)新一代信息技术产业 8 条政策

为进一步促进开发区新一代信息技术产业高质量发展,大力发展集成电路、新型显示、5G、云计算、物联网、大数据、人工智能、区块链等新兴产业,巩固提升高精尖产业集聚效应,加快实现高精尖核心技术突破,打造具有全球影响力的新一代信息技术产业集群,特制定本政策。

1. 培育新一代信息技术产业集群

培育集成电路、大数据、人工智能、第五代移动通信(5G)等特色产业集群,支持企业参与国家新型基础设施重大项目建设,推动产业集群联动发展,形成协作配套、协同发展的产业格局,培育一批具有国际竞争力的企业品牌。

2. 推动关键技术自主创新

聚焦 5G 芯片、存储芯片、新型显示芯片、射频和功率器件、车规级芯片等方向,支持以企业为主体,创新关键技术联合攻关和供应链深度合作模式,在集成电路设计、成套工艺、特色封装、核心装备、关键零部件及材料等领域进行集中突破。对于面向解决国家战略需求的集成电路关键产品研发及产业化项目,按一企一策方

式给予支持。

3. 打造产业创新平台

支持区内企业在集成电路、5G、工业互联网、人工智能、新型显示等产业领域,充分整合利用全球创新资源 and 市场资源,打造多层次、跨领域的政产学研用协同创新体系。鼓励龙头企业积极参与国家级重点实验室、创新中心、新型研发机构建设,开展前瞻性、引领性关键技术攻关。支持国家实验室、国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家制造业创新中心落地发展,开发区在科研经费等方面给予最高1亿元综合支持。

4. 推动技术集成应用示范

推进新一代人工智能重大场景应用示范区建设,加快5G、物联网、区块链、人工智能、大数据等技术应用落地,加快推进5G超高清视频、车联网、工业互联网等行业应用。优化区内应用场景资源供给,最高给予1亿元资金支持,每年重点支持10个以上高水平的新一代信息技术应用示范项目。

5. 鼓励产业融合,加快改造升级

鼓励区内汽车、生物医药、装备等主导产业相关企业积极应用新一代信息技术,推进生产线改造升级、生产工艺改进、产品质量和生产效率提升。对企业运用新一代信息技术,经认定的具有示范带动效应的技术改造项目,给予一定比例的技改配套支持。

6. 促进新一代信息技术产业协同

鼓励区内企业在集成电路 EDA 工具及 IP、集成电路设计与制造、5G 设备制造、显示面板制造和智能硬件产品代工等领域通过技术合作、供应链协作等方式,开展合作研发、扩大生产。通过产业协同取得示范带动作用的,给予采购方订单金额一定比例的资金支持。

7. 加强金融服务,拓宽融资渠道

鼓励区内新一代信息技术领域龙头企业,通过共同设立产业基金、创投基金等,围绕核心主业开展股权投资和并购业务,并强化与专业金融机构合作,推进融资租赁、供应链融资等金融产品创新。

8. 完善产业创新生态

加快建设一批特色园区,为新一代信息技术企业提供空间要素供给。支持企业联合第三方服务机构合作建设公共服务平台,为企业提供知识产权、供应链服务、人才服务、专业测试验证、科技成果转化和技术交易等专业服务,择优对经认定的公共服务平台给予一定比例的资金支持。

(二) 汽车产业 8 条政策

为进一步将开发区打造成为北京市新能源及高端汽车产业发展的核心承载地,构建技术领先、生态完整、集群显著、具有国际影响力的新能源智能汽车产业高地,为北京市乃至我国新能源高端汽车产业高质量发展注入新动能,特制定本政策。

1. 推进汽车产业高质量创新升级

推进高端汽车产业链集群聚集发展,着力提升包括整车设计、动力总成、整车匹配、检测验证、生产工装等全产业链技术和工艺水平。强化创新驱动生产,进一步优化汽车产业结构,提高技术创新能力,增强质量效益和发展活力。

2. 完善汽车产业高端制造生态

鼓励国内外新能源智能汽车整车厂商落户开发区,带动中高端零部件供应体系聚集发展,打造龙头整车企业为主导、核心零部件合理配套为支撑、尖端技术研发持续储备的产业发展体系。鼓励外资企业在开发区投资建设动力总成、电驱系统、中控系统等关键零部件生产基地。对带动形成千亿级产业集群的,可给予龙头企业最高1亿元创新资金支持。

3. 促进汽车关键技术突破

对开展发动机、固态电池、轻量化材料、三电系统“卡脖子”技术研发,推进车载高精度传感器、高精度地图、车规级芯片、智能操作系统等产品研发,开展空压机、膜电极等汽车先进技术研发的企业,给予一定比例研发投入奖励,最高给予5000万元资金支持。

4. 建设汽车产业创新平台

推进整车设计研发、试验试制、体验示范等功能的开放式协同创新平台建设。对突破三电技术新型电子电气架构、多源传感信息融合感知、新型智能终端、燃料电池等汽车关键共性技术研发的

国家实验室、国家级平台中心、新型平台落地开发区的，最高给予1亿元资金支持。鼓励区内龙头企业推动平台建设，对推进成果转化和优质项目孵化效果显著的，按一企一策方式给予平台产业集群带动奖励。

5. 支持先进技术产业化应用

加快推进先进技术实现产业化落地，鼓励自动驾驶技术研发达到L4级别以上有条件规模化生产，鼓励经国家部委、专业机构认证达到量产条件的燃料电池、车载通讯、计算、感知芯片等新型研发技术完成成果转化。对完成首批成果转化的企业，根据成果转化效果给予一定比例的资金支持，最高3000万元。

6. 积极完备汽车产业相关配套服务

支持上游汽车技术研发机构进行前端研发、设计，鼓励中端汽车性能测试、道路测试等第三方技术试验及安全运行测试评价机构建设，协助推广汽车租赁、出行业务等后端环节业务联动，营造产业协同、上下游联动的产业集群环节。

7. 鼓励跨产业融合

推动汽车产业与装备、电子、互联网等多领域开放合作，鼓励智能网联汽车与电子、信息融合发展，对区内跨领域企业达成技术联合攻关、高精尖产品采购、高技术信息服务合作的，给予采购方订单金额一定比例的资金支持。

8. 完善智能汽车应用场景

支持 5G 车联网发展,在开发区全域开放自动驾驶测试基础上,进一步建设、完善道路智能设施。鼓励智能汽车复杂场景优先在开发区开展,培育智能出行服务等商业业态。对在开发区内开展智能汽车复杂场景测试、智能出行测试业务的,优先给予场景准入支持。

(三)生物技术和大健康产业 8 条政策

为进一步聚焦生物技术、高端医疗器械、医学健康服务等重点领域,推动生物医药和大健康产业智能化、服务化、生态化、高端化发展,持续培育百亿级规模的龙头企业、年收入超过 10 亿元的重磅产品,打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群,特制定本政策。

1. 提升生物医药创新研发能力

对企业承担小分子原创药、抗体新药、新型疫苗、细胞治疗、创新制剂、基因诊疗、高端医疗器械、现代中药等领域的国家和市级科技计划及项目启动临床 I、II、III 期研究项目的,经评审按核定费用最高给予 2000 万元资金支持。

2. 推进医药科技成果转化

支持区内企业承接“三城”及全国优质项目转化,在开发区实现转化应用并获得生产批准的创新产品,每项最高给予 5000 万元的资金支持。通过风险补偿、贷款贴息、知识产权质押融资保险补贴等方式,支持银行、保险机构、担保公司等金融机构为生物医药

企业提供信贷融资服务。

3. 打造医药服务平台体系

支持疫苗研发等中试平台建设,推进新药评价、检测检验、化学药和生物药高端制剂平台、医疗器械工程化平台、共性载体技术平台等服务平台建设。依据进口替代、技术攻关等发展效果,择优对经认定的服务平台给予一定额度的资金支持。

4. 推进跨界技术成果转化

加强生物医药与智能装备、生命科学与信息技术、医疗健康和互联网等关键技术融合机制建设,推进健康诊疗、医(药)联网、智能医疗设备、医疗用 3D 打印、基因检测大数据等跨领域医药成果转化。

5. 加快生物医药国际化发展

支持企业申请美国 FDA 认证、欧盟 cGMP 认证等世界卫生组织认证,推动中医药企业申请国际市场准入认证,对开展生物医药产品国际多中心临床研究给予一定资金支持。由开发区定期通报协调海关部门,搭建企业科研生产所需试剂、仪器设备、生物样品等进出口绿色通道。

6. 支持创新技术及团队落地

引入国内外高端服务型机构或创新团队,建立柔性引才机制,放宽高技术领域人才年龄、学历和工作经历限制。对于掌握“卡脖子”关键核心技术的高端产业化项目、重大生物医药平台、实验室

项目,以及国家级生物医药改革试点、基地、平台项目,按一企一策方式给予支持。

7. 强化生物医药空间供给

支持符合生物医药生产特点的标准厂房、满足企业经营需求的定制厂房建设,构建覆盖初创期、成长期、成熟期全阶段的空间供给。

8. 构建多医融合创新生态

推动国家医学、医疗机构落地,支持引导具备条件的医疗机构建设研究型医院。推进第三方医学检验机构、医学影像诊断中心等专业机构发展,促进精准医疗、再生医学、康复医学与健康管理等新兴服务业态发展。

(四) 机器人和智能制造产业 8 条政策

为进一步突破机器人关键技术和创新产品,提升智能制造系统集成能力,推动数字化车间、智能工厂、网络协同制造等智能制造新模式示范建设应用,提升产业基础能力和产业链现代化水平,打造国内领先的机器人产业集群和先进智能装备产业集群创新应用高地,特制定本政策。

1. 培育机器人产业集群

重点发展协作机器人、仓储物流机器人、医疗健康机器人和特种机器人,巩固提升半导体、医药等机器人应用系统,引进培育仿人仿生、智能服务、协作、航天、农业等机器人标志性创新产品,支

持机器人应用和核心零部件验证公共服务平台建设,推进智能机器人产业集群高质量发展。

2. 提升发展智能制造关键技术装备

聚焦增材制造、智能传感与控制、智能检测与装配、智能物流与仓储等领域,巩固提升智能制造关键技术装备,引进培育智能制造前沿技术产品。面向集成电路、新材料、生物医药等工艺需求,发展智能制造专用成套装备和解决方案,培育以用户需求为牵引的“制造商+用户”“产品+服务”智能制造产业生态。

3. 推进工业支撑软件发展应用

以工业大数据为核心、以产业融合为应用方向,重点推动嵌入式软件、智能化生产控制软件、虚拟仿真测试、工业大数据处理等工业软件发展。支持工业技术软件化转变,形成一批面向特定行业的具有深度学习等人工智能技术的标准化工业软件。立足重大工程及龙头企业,推动工业软件在工业互联网平台、工业自动化控制、物流追踪管理、车联网等创新场景落地应用。

4. 提高智能制造系统集成能力

依托自动化供应商和用户企业,引进一批信息系统供应商和工业设计院,培育发展一批专业性强、行业特色明显的智能制造系统解决方案供应商。支持系统解决方案供应商联合装备制造、软件开发商,开展智能制造装备、核心软件、工业互联网的集成应用,提升开发区智能制造系统集成能力。对智能制造系统解决方

案供应商提供咨询诊断和项目实施服务的,按一定比例最高给予2000万元资金支持。

5. 鼓励建设机器人及智能制造创新中心

面向机器人及智能制造细分领域,支持国家级制造业创新中心、北京市级产业创新中心建设。对企业、高校、科研院所在开发区建设并获批国家级制造业创新中心或国际知名创新中心的,最高给予1亿元资金支持。

6. 打造机器人及智能制造公共服务平台

鼓励机器人检验检测平台,智能制造标准验证、关键共性技术研究及产业化服务等平台建设,支持平台推进技术成果转化和优质项目孵化,对促进成果和项目落地显著的,按照平台建设费用的一定比例给予资金支持。建设公共加工服务平台,满足机器人及智能装备研发中试和产业化配套需求。

7. 建设智能制造应用示范及标杆工厂

鼓励区内企业加大智能制造装备、人工智能技术等在产品研发、生产控制、经营管理、物流营销等各个环节的应用。支持实施数字化车间、智能工厂、网络协同制造、个性化定制等智能制造新模式应用示范工程建设。鼓励智能制造新模式应用企业申报北京市级智能制造标杆、国家级智能制造标杆、世界经济论坛灯塔工厂,将开发区打造成智能制造行业示范的创新应用高地。

8. 支持机器人及智能制造重大项目落地

以企业为主体,通过研发合作、技术转让、技术许可、技术入股等多种形式,重点推动“三城”机器人与智能制造科技成果落地。鼓励内外资投资建厂,支持机器人与智能制造领域的龙头企业入驻开发区。对带动性强、地方经济发展贡献大的重点项目,按一企一策方式给予支持。

六、保障措施

(一)明确主体责任

各责任单位高度重视,强化责任意识,将任务细化分解到具体部门、责任到人。建立统筹协调机制,加强部门协同,合力推进政策落地,分阶段持续抓好落实情况,提升服务水平。

(二)强化绩效考核

将任务落实纳入开发区绩效考核体系,按照目标导向,强化工作管理,紧扣任务落实时序。突出正向激励,激发部门责任人干事创业活力,提升政策效能,精准激励政策落地。

(三)实施年度评估

开展年度评估,动态跟踪国家、北京市各部门产业政策,实时对标高精尖产业发展需求,分析行业前沿动态。不断跟踪落地效果,及时汇总企业诉求,根据落实情况进行完善调整。

