

陕 西 省 人 民 政 府 公 报

SHAANXISHENG

RENMIN

ZHENGFU

GONGBAO

陕西省人民政府办公厅

2019 年 6 月 30 日

第 12 期

复总第 784 期

目 录

刘国中省长在全省金融业高质量发展座谈会上的讲话	(3)
陕西省人民政府关于同意周至县等 23 个县脱贫退出的批复	(5)
陕西省人民政府办公厅关于印发关中地区散煤治理行动方案(2019—2020 年)的通知	(6)
陕西省人民政府办公厅关于开展公务用车专项治理工作的通知	(10)
陕西省人民政府办公厅关于调整省优化提升营商环境工作领导小组组成人员的通知	(12)
陕西省人民政府办公厅关于印发优化提升营商环境 2019 年工作要点的通知	(13)
陕西省食品药品监督管理局关于印发《陕西省药品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法》的通知	(18)
陕西省教育厅 陕西省学位委员会关于印发《陕西省硕士学位论文抽检实施办法》的通知	(24)
陕西省财政厅关于印发《陕西省政府采购代理机构管理实施办法》的通知	(26)
陕西省食品药品监督管理局关于印发《陕西省保健用品命名规范》《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》《陕西省保健用品生产质量管理规范》和《陕西省保健用品生产备案管理规定》的通知	(31)
陕西省人民政府人事任免	(47)

CONTENTS

Governor Liu Guozhong's Speech at the Meeting for High Quality Development of Finance Industry in Shaanxi Province	(3)
Official Reply of the Shaanxi Provincial People's Government on Approving Twenty -three Counties including Zhouzhi County to Withdraw from Poverty Alleviation Task	(5)
Circular of the General Office of Shaanxi Provincial People's Government on Printing and Issuing the Action Plan on Bulk Coal Control in Guanzhong Region (Year 2019-2020)	(6)
Circular of the General Office of Shaanxi Provincial People's Government for Launching the Special Program to Address the Official Vehicles Usage Problem	(10)
Circular of the General Office of Shaanxi Provincial People's Government on Adjusting Members of the Provincial Leading Group for Improving Business Environment	(12)
Circular of the General Office of Shaanxi Provincial People's Government on Printing and Issuing the Key Points for the Work of Improving Business Environment in 2019	(13)
Circular of Shaanxi Provincial Food and Drug Administration on Printing and Issuing the Measures of Shaanxi Province on Quality Credit Rating and Classified Management of Pharmaceutical Manufacturers ...	(18)
Circular of Shaanxi Provincial Education Department and Shaanxi Provincial Academic Degrees Committee on Printing and Issuing the Measures of Shaanxi Province on Random Sampling of Master Dissertation	(24)
Circular of Shaanxi Provincial Department of Finance on Printing and Issuing the Measures of the Shaanxi Province for Administration of Government Procurement Agencies	(26)
Circular of Shaanxi Provincial Food and Drug Administration on Printing and Issuing the Rule of Shaanxi Province on Naming of Healthcare Products, the Regulation of Shaanxi Province on Description and Label of Healthcare Products, the Rule of Shaanxi Province for Quality Control of Healthcare Products and the Regulation of Shaanxi Province for Filing of Healthcare Products Production	(31)

刘国中省长在全省金融业高质量发展 座谈会上的讲话

今天的座谈会,主要是深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神,研究推动陕西金融业高质量发展。会前,我们实地调研了陕西银保监局、国开行陕西分行、中行陕西分行、农发行陕西分行和人民银行西安分行等机构。刚才,8家单位作了发言,提出了很好的意见和建议,听了后很受启发,相关部门要认真研究吸收。梁桂、赵刚同志作了很好的讲话,我都同意,会后大家要认真抓好落实。

以习近平同志为核心的党中央高度重视金融工作。习近平总书记从党和国家事业发展全局高度出发,就做好新形势下金融工作先后发表一系列重要讲话、作出系列重要指示。在2月22日中央政治局第十三次集体学习时,习近平总书记再次强调,要深化对国际国内金融形势的认识,正确把握金融本质,深化金融供给侧结构性改革,平衡好稳增长和防风险的关系,精准有效处置重点领域风险,深化金融改革开放,增强金融服务实体经济能力,坚决打好防范化解包括金融风险在内的重大风险攻坚战,推动我国金融业健康发展。这些重要论述,为我们进一步做好金融工作、推进金融治理体系和治理能力现代化指明了方向、提供了遵循,大家一定要认真学习领会、切实抓好落实。

近年来,陕西金融业持续健康发展,金融改革创新不断深化,支柱产业地位不断稳固。去年,全省金融机构总资产、存贷款余额分别突破5万亿元、4万亿元和3万亿元,金融业增加值同比增长5.3%,较全国高出0.9个百分点;直接融资582.04亿元,新增178.59亿元,占社会融资规模的比重为16.17%,高于全国1.39个百分点;金融业增加值GDP占比稳定在6%左右,为我省经济社会发展作出了突出贡献。借此机会,向大家表示衷心感谢!

同时,我们也要清醒看到,全省金融业发展仍存在规模偏小、产品相对单一、企业上市整体滞后、一些风险隐患还需化解等问题。这些,都必须引起高度重视,下大力气予以解决。下一步,我们要深入学习贯彻习近平总书记关于金融工作的重要论述,全面落实党中央、国务院的决策部署,做强主业,防范风险,为实体经济发展提供更高质量、更有效率的金融服务。

一、进一步壮大金融业的规模和实力

做好全省金融工作,首先要实现金融业本身的健康发展。要深化金融供给侧结构性改革,以优化融资结构和金融机构体系、市场体系、产品体系为重点,推动全省金融业高质量发展。一要大力发展资本市场。我省目前上市公司共有50家,而浙江省2017年新增上市企业就有57家。这并不是陕西没有好的资源、好的企业,而是在发现资源、培育企业方面做得还不够、还不到位。要把发展直接融资特别是股权融资放在突出位

置,加快发展多层次资本市场,利用好国家科创板、注册制试点改革机遇,认真实施我省加快培育上市后备企业资源行动计划,帮助符合条件的企业加快上市步伐。二要不断加强金融改革创新。这方面,各大金融机构都做了不少有益的探索,但仍有很大空间,要适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势,坚持市场导向,积极开发个性化、差异化、定制化金融产品,更好满足企业需求。重点抓好国家金融科技应用试点、陕西自贸区资本项目收入结汇支付便利化等试点工作,鼓励支持符合陕西经济发展和产业需求的金融创新,补齐发展短板。三要做优做大地方市场主体。支持长安银行扩大资产规模、秦农银行全省域发展,完善西安银行法人治理结构,加快把陕西金融资产管理公司建成综合性金融服务平台。充分发挥省金控集团作为省政府资本金项目管理平台的作用,支持其提高资产管理和资本运作能力。

二、进一步加大金融服务实体经济力度

习近平总书记强调,金融是实体经济的血脉,为实体经济服务是金融的天职。近年来,我省的存贷比从2016年末的67.84%提高到了目前的75.84%,这是一个很好的趋势。各金融机构要紧紧围绕全省工作大局,在符合市场经济规律的前提下,争取扩大信贷规模,继续增加资金供给,把更多的钱用在陕西实体经济上,为我省经济社会发展提供更多源头活水。一要支持产业转型升级。科技创新是陕西的一个优势,要发挥好、利用好,把资金更多投向能源化工、高端装备制造、航空航天、电子信息、新能源汽车、现代物流等先进制造业,加强对制造业科技创新和技术改造升级的中长期金融支持,加快推进产业链金融业务发展,促进我省产业结构优化升级。二要支持民营经济发展。这方面大家已经做了一些工作,包括征信体系建设、开发、利用以及解决中小微企业贷款难、贷款贵的问题等,下一步要继续落实好各项政策,统筹好“有形的手”和“无形的手”,充分发挥市场在资源配置中的决定性作用,扩大对民营企业的有效金融供给,完善对民营企业的纾困政策措施,重点解决金融机构对民营企业“不敢贷、不愿贷、不能贷”问题,支持民营企业持续健康发展。三要支持脱贫攻坚和乡村振兴。今年我省脱贫攻坚任务近57万,已经进入了关键时期,要切实加大对乡村振兴和脱贫攻坚中长期信贷支持力度,扎实推动金融机构与深度贫困县区一对一结对帮扶行动,把更多金融资源配置到产业培育、人居环境整治等农村重点领域和薄弱环节,促进金融资源回流农村。

三、进一步防范化解金融风险

防范化解金融风险特别是防止发生系统性风险,是金融工作的根本性任务。去年以来,在大家的共同努力下,全省实现了不良贷款率有序下降。今年,省政府将继续绷紧防风险这根弦,特别是把防范化解金融风险牢牢抓在手上、扛在肩上。一要积极稳妥化解地方债务。实行政府举债负面清单制、举债终身问责制和债务问题倒查机制,对债务全口径动态监测,坚决遏制增量、积极处置存量,确保全省政府隐性债务有序下降。各级政府特别是基层政府必须牢固树立正确政绩观,主动接受监管,与金融监管部门共同规避风险。二要切实防范重点机构及行业风险。继续针对重点地区和重点金融机构,综合运用多种手段,处置和盘活不良贷款,严控风险增量,使全省不良贷款率稳定在全国平均水平以下。要积极稳妥推进农村信用合作社改革,在符合国家政策要求、更好服务“三农”的前提下,重点把风险防控各项工作抓好、落实好。三要深入整治金融市场乱象。要扎实开展地方金融领域扫黑除恶专项斗争,坚决取缔严重违法违规机构,严厉打击非法集

陕西省人民政府关于 同意周至县等 23 个县脱贫退出的批复

陕政函〔2019〕87 号

各设区市人民政府,省扶贫办:

省扶贫办《关于批准周至等 23 个贫困县脱贫退出有关事项的请示》(陕扶办字〔2019〕21 号)收悉。根据《中共中央办公厅国务院办公厅印发〈关于建立贫困退出机制的意见〉的通知》《陕西省贫困县退出专项评估检查实施办法》规定,经研究,现批复如下:

一、同意周至县、扶风县、太白县、麟游县、千阳县、陇县、永寿县、淳化县、旬邑县、长武县、宜君县、澄城县、合阳县、蒲城县、富平县、宜川县、延川县、绥德县、米脂县、吴堡县、留坝县、镇坪县、镇安县等 23 个县 2018 年脱贫退出。

二、周至县等 23 个县要认真总结经验,坚持持续攻坚与巩固成果“两手抓”,在加大对剩余贫困人口帮扶力度的同时,严格落实“四个不摘”,进一步巩固脱贫成果,高质量完成脱贫攻坚任务。

三、各设区市政府和省扶贫办要进一步强化监督管理责任,继续实行最严格的扶贫考核评估,对已脱贫退出县重点考核后续帮扶责任、政策和工作落实,确保脱贫攻坚成果经得起历史和人民的检验。

陕西省人民政府

2019 年 4 月 29 日

资、非法放贷、金融诈骗等违法行为,集中治理涉金融领域严重失信问题,优化全省金融生态环境。

四、进一步强化金融监管凝聚工作合力

这次机构改革后,地方金融监管局承担的职能从以协调服务为主转向监管与协调服务并重,责任更为重大。省地方金融监管局要以此次机构改革为契机,切实履行好地方金融监管职责,加强协同监管、底线监管、靠前监管、科技监管,坚决守住不发生系统性金融风险底线。希望“一行两会”等金融管理部门配合做好地方金融改革发展监管指导和监管问责等工作,完善工作机制,加强沟通协调,形成政银企三方合力。全省金融机构要完善内控制度体系,从制度层面、操作层面加强内部控制与管理,有效杜绝因管理不善和腐败问题引发的经营风险。各地各部门要转变观念,树立现代金融意识,积极支持金融机构工作,搞好服务,提供便利,帮助解决实际困难。

陕西省人民政府办公厅关于 印发关中地区散煤治理行动方案 (2019—2020 年)的通知

陕政办发〔2019〕14 号

西安、宝鸡、咸阳、铜川、渭南市人民政府,韩城市人民政府,杨凌示范区、西咸新区管委会,省人民政府各工作部门、各直属机构:

《陕西省关中地区散煤治理行动方案(2019—2020 年)》已经省政府同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

陕西省人民政府办公厅

2019 年 4 月 11 日

陕西省关中地区散煤治理行动方案 (2019—2020 年)

为深入贯彻落实《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》(国发〔2018〕22 号),加快实施《陕西省铁腕治霾打赢蓝天保卫战三年行动方案(2018—2020 年)(修订版)》,有效破解散煤治理基础设施建设滞后、政策配套和长效机制不完善等问题,进一步加快散煤治理工作,促进清洁取暖取得新突破,制订本方案。

一、总体要求

(一)主要目标。以可持续、有质量清洁取暖为目标,以清洁能源利用为主线,以“煤改气、煤改电、煤改热”等为抓手,坚持政府主导、社会参与、精准治理、全民共治,形成“四宜”并举、“双改”优先、“多能”互补的散煤治理格局,推进空气质量明显改善,实现环境效益、经济效益和社会效益多赢。2020 年采暖季前,在保障能源供应的前提下,关中平原地区基本完成生活和取暖散煤替代,暂不具备替代条件的山区积极推广洁净

煤。

(二)基本原则。

坚持因地制宜。合理确定散煤治理方式,宜电则电、宜气则气、宜煤则煤、宜热则热,大力推进多能互补,确保群众生活、取暖可承受、用得起、效果好。

坚持统筹协调。与新型城镇化建设、乡村振兴、脱贫攻坚“结对帮扶”、农村人居环境整治、特色小镇建设以及城乡接合部、城中村改造等工作相结合,合理规划热源、管网,避免重复建设和浪费。

坚持整村推进。以县(市、区)整体推进为重点,以乡(镇、街道)为单元,整体规划设计,逐村实施改造。

坚持先立后破。立足能源供应保障实际,严格以气定改、以电定改、以热定改,严禁“一刀切”。

坚持突出重点。城中村、城乡接合部及城市上风向乡(镇、街道)、村优先推进散煤治理,乡(镇、街道)党政机构、企事业单位率先完成。

坚持全民共治。制定支持政策,明确各级政府与相关部门责任分工,鼓励企业和社会资本投入,兼顾群众承受能力,引导城乡居民积极参与。

(三)治理标准。

煤改电:户用电能力达到 4~6KW,完成智能电表改造。配备必要的清洁取暖设施。

煤改气:燃气管道及计量设备安装入户,通气点火。配备必要的清洁取暖设施。

洁净煤(含生物质成型燃料):燃料类别和质量符合相关标准。配备必要的高效环保炉具。

太阳能、地热能等:严格执行国家标准。

上述治理措施必须确保安全稳定运行。

(四)治理区域。关中各市(区)已划定“禁燃区”以外的区域均需实施散煤治理。

二、重点任务

(一)高效经济推进煤改电。各市、县、区政府主动对接本地电网公司制订电网扩容改造实施方案,逐村逐户排查电力设施,统筹做好变压器、配电线路、智能电表等配电设施改造工作,全面推进农村电网升级改造,满足群众采暖用电需求。2019 年 12 月底,关中平原地区基本实现应改尽改,山区力争整村连片改造完成 60%,其余区域在 2020 年底前完成改造。加强已完成改造地区电力安全稳定供应和电供暖设施使用安全管理。鼓励公共机构优先使用高效空气源热泵、蓄热式电供暖等产品。

(二)稳妥推进煤改气。坚持以气定改,在严格落实合同资源量的基础上,天然气管网覆盖地区优先实施煤改气。加快天然气管网等基础设施建设,不断扩大天然气覆盖范围。按照特事特办原则,加快管网、储气站设施建设用地、规划许可等前期工作,简化审批手续,加快审批进度,积极支持燃气公司推进项目实施计划。鼓励支持管网未覆盖且基础条件较好的乡(镇、街道)使用撬装液化天然气和压缩天然气。每年新增气量优先用于农村居民煤改气并纳入合同管理,保障取暖稳定用气。为确保节能减排,户内安装的燃气壁挂炉能效不得低于 2 级水平。按照摸排底数,加快制订分年度确村定户煤改气实施方案,合理确定 2019 年、2020 年度

煤改气规模。

(三)加大地热能等可再生能源供暖力度。地热资源较好的西安、咸阳市等平原地区的城区、城乡接合部、重点村镇建筑面积在2万平方米以上的新建小区,在技术、经济可行的前提下应采用地热能供暖,鼓励具备条件的老旧小区进行地热能供暖改造。新建垃圾焚烧发电厂原则上必须作为城镇热源点进行建设。鼓励支持有实力的科研院所、企业加强对太阳能光热、生物质能利用的技术研发,提高系统集成能力。乡(镇、街道)党政机构、企事业单位和铁路、公路附属服务站点等率先建设一批可再生能源供暖示范项目。

(四)推广使用洁净煤。暂不具备清洁能源替代条件的山区和暂不具备煤改电、煤改气的地区要积极推广洁净煤。按照布局合理、管理规范的要求,完善洁净煤配送中心建设,实现洁净煤全覆盖。配送中心要建立健全煤炭质量检验和销售台账制度,销售的洁净煤符合《商品煤质量 民用散煤》(GB34169—2017)及《商品煤质量 民用型煤》(GB34170—2017)技术要求,城市、县城建成区及其周边区域使用的散煤和型煤要达到1号产品技术要求,其他地区禁止销售、使用硫分高于1%、灰分高于16%的民用散煤,将有关信息载入散煤治理在线平台,实现信息化动态监管。加强商品煤销售、流通环节煤炭质量管控,加大抽检力度,实现按月抽检全覆盖,严厉打击销售使用劣质散煤行为。研究完善县(市、区)洁净煤财政补贴支持政策,积极推广使用洁净煤,确保群众温暖过冬。

(五)持续开展燃煤锅炉综合整治。加大燃煤小锅炉及茶水炉、经营性炉灶、储粮烘干设备等燃煤设施淘汰力度。2019年底前,关中地区所有35蒸吨以下燃煤锅炉(20蒸吨及以上已完成超低排放改造的除外)全部拆除或实行清洁能源改造。按照以气定改原则,对关中地区现有燃煤集中供热站实施清洁化改造。

(六)积极实施农村住房节能改造。鼓励农村新建房屋采用《农村居住建筑节能设计标准》(GB/T50824)。按照自愿加引导的原则,积极推进既有住房节能改造,研究出台农村住房保温改造和超低能耗的奖励办法,鼓励采用新型墙体保温材料、节能门窗对现有墙体、门窗、屋顶更换改造,降低采暖能耗。

(七)大力推广清洁能源炉具装置。建立高效环保清洁取暖产品目录,大力支持科研院所和有实力的企业加强技术研发创新,引进吸收国内外先进技术生产高效环保型煤炉具、太阳能平板集热器、生物质采暖炉等产品。积极推广洁净型煤+高效环保炉具、太阳能+电、生物质+专用炉具取暖模式,用多能互补方式支撑群众用得上、用得起、可持续、有质量的清洁取暖。

(八)建立散煤治理在线平台。创新散煤治理监管方式,充分利用互联网技术建设关中地区散煤治理在线平台,以户为单元开展线上建档立卡、线上统计、线上监测和线上预警,高效、便捷、精准掌握确村定户改造进展情况,形成散煤治理村级网格员直报、省市县三级联动、县镇村比学赶帮的新模式。

三、保障措施

(一)明确工作职责。散煤治理工作在省铁腕治霾工作组领导下开展,由省发展改革委牵头,省生态环境厅、省财政厅、省公安厅、省自然资源厅、省住房城乡建设厅、省农业农村厅、省市场监管局、省统计局、省电力公司、省地方电力公司、陕西燃气集团等部门和单位配合。具体职责为:

省发展改革委负责统筹推进散煤治理、日常调度,以及天然气等清洁能源供应保障、高效环保炉具装置等产品推广,制订地热能利用实施方案。

省公安厅配合相关部门开展商品煤市场监管。

省财政厅负责散煤治理省级财政补贴办法的修订及补助资金的筹措。

省自然资源厅负责燃气、电力、热力等管网设施建设用地审批。

省生态环境厅负责散煤治理的督查和燃煤锅炉的综合整治。

省住房城乡建设厅负责燃气、电力、热力等管网建设施工许可和农房节能改造及技术推广。

省农业农村厅负责制订农业大棚、畜禽养殖场等农业生产性燃煤治理措施,指导各市(区)开展好上述工作。

省市场监管局负责商品煤生产和流通领域质量监管。

省统计局会同省生态环境厅根据第二次全国污染源普查数据统计核算煤炭消费总量。

省电力公司、省地方电力公司负责电力负荷增容和智能电表改造;陕西燃气集团负责其管输范围内的气源落实。

各市、县、区政府相应成立组织机构,制订实施方案,细化分解任务,明确完成时限,确保有计划、有步骤地组织实施,建立散煤治理和监管的长效机制。

(二)强化督导检查。散煤治理实行一岗双责。各市、县、区政府承担本行政区域内散煤治理工作的主体责任,政府主要负责同志为第一责任人。设区市政府至少每季度、县级政府至少每两个月专题研究一次散煤治理工作。各市(区)政府(管委会)负责本行政区域散煤治理完成情况的核查,省生态环境厅、省发展改革委进行抽查。省政府对各市(区)散煤治理情况进行通报,对重视不够、弄虚作假,以及责任不落实、工作不得力,未按期完成目标任务的市(区)实施约谈,对相关责任人按程序进行问责。

(三)加大资金投入。充分发挥财政资金引导作用,省级有关部门要研究完善省级散煤治理财政支持政策,建立健全清洁能源替代建设和运行“双补贴”机制,确保老百姓用得起、用得上,解决劣质煤复燃问题。省、市、县各有关部门要积极筹措资金,支持散煤治理。各市(区)在省级补贴政策的基础上,结合实际制订补贴办法。

(四)增强工作力量。各市、县、区政府将散煤治理工作纳入重要议事日程,配备相应工作力量,实行散煤治理网格化管理,纳入现有地方网格化监管体系。加强对各级管理人员和网格员的培训,确保与散煤治理工作履职需要相匹配。有关业务经费纳入同级财政预算。

(五)加强宣传教育。各市、县、区要高度重视散煤治理工作宣传,通过主流媒体及时发布散煤治理信息,积极回应公众关心的热点问题。引导、鼓励公众自觉参与散煤治理工作,形成全社会关心、支持、参与散煤治理行动的良好氛围。

陕西省人民政府办公厅

关于开展公务用车专项治理工作的通知

陕政办函〔2019〕78号

各设区市人民政府,省人民政府各工作部门、各直属机构:

为严肃整治公务用车管理中存在的“公车私用、私车公养、违反公车改革政策”等问题,狠刹公车配备使用管理方面的不正之风,经省政府同意,现就全省党政机关开展公务用车专项治理工作有关事项通知如下。

一、治理范围和内容

(一)治理范围。

全省各级党的机关、人大机关、行政机关、政协机关、监察机关、审判机关、检察机关,各民主党派和工商联,参照公务员法管理的人民团体、群众团体、事业单位。

(二)治理内容。

针对十三届省委第三轮巡视发现的公务用车管理中存在的突出问题,以编制配备、日常使用、经费管理等方面为重点,认真查摆,积极整改。主要包括:

1. 是否存在公车私用、私车公养、违反公车改革政策的问题。
2. 是否违规核定公务用车编制,是否违规审批未到使用年限更新公务用车,是否违规审批超编制、超标准配备公务用车,是否购买使用进口车,是否违规处置公务用车。
3. 是否换用、借用、占用下属单位或者其他单位和个人的车辆,是否擅自接受企事业单位和个人赠送车辆,是否长期租用车辆供领导干部使用。
4. 是否将公务用车登记在下属单位、企业或者个人名下,是否挪用或者固定给个人使用执法执勤、机要通信、应急保障等公务用车。
5. 是否违规安排公务用车经费预算,是否对本单位公务用车的单车运行费用定期公示,是否在车辆维修等费用中虚列名目或者夹带其他费用,是否为非本单位车辆报销运行维护费用。
6. 是否建立车辆使用台账、一车一卡定点加油、定点维修制度,是否为公务用车增加高档配置或者豪华内饰。
7. 是否既领取公务交通补贴又违规使用公务用车,是否存在退休干部未按规定交回工作用车的问题。
8. 其他违反公务用车配备使用管理规定行为的。

二、治理步骤和方法

本次专项治理自本方案下发之日起至2019年7月31日结束,分为3个阶段进行。

(一)自查及整改阶段(截至5月15日)。各地、各部门对照本次治理内容认真自查,对发现的违规问题能纠正的立即纠正,不能立即纠正的限期整改。要加强内部情况核实工作,确保上报数据真实准确,对于存在瞒报、弄虚作假等违规行为的单位,要认真查实,严肃处理。各地、各部门5月15日前,将自查整改报告及登记表(见附件1-3)报省党政机关公务用车专项治理领导小组办公室(029-63912658,63912657)。

(二)检查核实阶段(截至6月20日)。省党政机关公务用车专项治理领导小组办公室组成若干检查组,分别对省委巡视组移交的有关公务用车重点问题线索和各地、各部门自查整改情况进行核实。对发现的违规问题,通报有关单位立即整改;对违纪问题线索,按有关规定办理。

(三)建章立制阶段(截至7月31日)。各地、各部门针对专项治理中发现的问题,要进行认真分析研究,结合实际,建立健全公务用车编制管理、配备更新、日常使用、经费管理等方面的长效机制,强化日常监管,有效规范公车管理和使用。各地、各部门7月10日前将专项治理工作总结报省党政机关公务用车专项治理领导小组办公室,由省党政机关公务用车专项治理领导小组办公室统一汇总形成全省公务用车专项治理工作报告并及时报送省委、省政府和省委巡视组。

本轮机构改革完成后,各级公务用车主管部门要根据最新的“三定”规定重新核定本级党政机关公务用车编制,对超出编制的公务用车按规定处理。市级公务用车主管部门负责汇总本级和所辖县(市、区)公务用车编制数、超编车辆处置数,并报省公务用车主管部门备案。

三、具体要求

(一)加强组织领导。成立全省党政机关公务用车专项治理小组,负责全省公务用车专项治理工作。省政府秘书长方玮峰任专项治理小组组长,省政府副秘书长王山稳、省机关事务服务中心主任刘伟、省财政厅副厅长常艳玲、省审计厅副厅长马玉红为成员。各成员单位要各负其责,各司其职,密切配合,共同抓好专项治理工作。

省党政机关公务用车专项治理领导小组办公室设在省机关事务服务中心,省机关事务服务中心主任刘伟任办公室主任,省机关事务服务中心副主任王宏生任办公室副主任。

各设区市政府要确定一名分管领导任专项治理小组组长,省级各部门要明确一名分管领导负责本部门专项治理工作。各地、各部门负责治理具体机构(见附件4)于4月30日前报省党政机关公务用车专项治理领导小组办公室。

(二)夯实工作责任。各设区市政府对本行政区公务用车专项治理工作负全面领导责任。省级各部门主要负责人对本部门公务用车专项治理工作负总责。对工作中敷衍塞责、走过场的,要责令整改;对弄虚作假、造成不良影响的,要严肃追究有关领导责任。

各级公务用车专项治理办公室要做好政策解释、宣传教育、督导检查等工作,及时发现和纠正存在问题。要认真受理信访举报,及时核实,立即整改,推动专项治理工作深入开展。

本通知及填报表格的电子版,请登录“陕西省机关事务服务中心”网站中的“网上办事”“表格下载”。

附件:

1. 公务用车配备使用情况登记表(略)
2. 公务用车自查整改情况登记表(略)
3. 自查违规公务用车配备使用情况汇总统计表(略)
4. 公务用车专项治理工作联系表(略)

陕西省人民政府办公厅

2019年4月20日

陕西省人民政府办公厅关于 调整省优化提升营商环境工作领导小组 组成人员的通知

陕政办函〔2019〕81号

各设区市人民政府,省人民政府各工作部门、各直属机构:

经省政府同意,对省优化提升营商环境工作领导小组组成人员进行调整,现将调整后的组成人员通知如下:

组 长:梁 桂 常务副省长
副组长:赵 刚 副省长
成 员:夏晓中 省政府副秘书长
李 彬 省委宣传部副部长、省政府新闻办主任
卢建军 省发展改革委主任
丁云祥 省财政厅厅长
雷鸣雄 省自然资源厅副厅长
韩一兵 省住房城乡建设厅厅长
赵润民 省商务厅厅长
周彬县 省税务局局长
张智华 省市场监管局局长
张晓光 省统计局局长
苏虎超 省地方金融监管局局长
刘 敏 省考核办专职副主任
刘迎军 省发展改革委副主任

领导小组办公室设在省发展改革委,办公室主任由省发展改革委主任卢建军兼任,副主任由省发展改革委副主任刘迎军兼任。领导小组成员调整由各成员单位向领导小组办公室提出,报领导小组批准,不再另行发文。

陕西省人民政府办公厅

2019年4月22日

陕西省人民政府办公厅关于印发 优化提升营商环境 2019 年工作要点的通知

陕政办函〔2019〕82 号

各市、县、区人民政府,省人民政府各工作部门、各直属机构:

《陕西省优化提升营商环境 2019 年工作要点》已经省政府同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

陕西省人民政府办公厅

2019 年 4 月 24 日

陕西省优化提升营商环境 2019 年工作要点

一、基本目标

深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想,按照党中央、国务院和省委、省政府决策部署,坚持深化“放管服”改革、优化提升营商环境和“互联网+政务服务”三位一体统筹推进,以质量、效益和企业群众满意度为标准,以市场主体明显增多、民间投资明显上升、企业成本明显下降为目标,针对企业群众办事堵点、痛点、难点,主动作为,狠抓落实,提升政务服务、便民服务、创新服务水平,努力打造“三有四化”(“服务有温度、市场有活力、发展有特色”“市场化、法治化、国际化、便利化”)营商环境。2019 年底,全面完成营商环境三年行动计划年度目标任务,省级政务服务事项网上可办率不低于 90%,市县级不低于 70%，“一窗”分类受理政务服务事项达到 70%以上,企业和群众到政府办事提供的材料减少 60%以上,降低企业运行成本 350 亿元。

二、重点任务

深入推进优化提升营商环境十大行动和三年行动计划,认真贯彻落实《陕西省人民政府办公厅关于印发聚焦企业关切进一步推动优化营商环境政策落实实施方案的通知》(陕政办发〔2019〕2 号)要求,坚持目标导向、问题导向,开展规范涉企收费、诚信体系建设、规范中介服务、优化便民服务、促进政策落地落实等 5

大专项行动,推动各项重点任务顺利实施。

1.全面推行相对集中行政许可权改革。结合机构改革,推进“一枚印章管审批”,省级部门将不同处室的行政许可事项向一个处室集中,市县两级实现行政审批服务局全覆盖。瞄准建立行政审批服务局的大方向,推广先进地区做法,加大工作推进力度,促进审批服务集中办理质量和效率不断提高。(省政府办公厅、省司法厅牵头,省委编办配合)

2.简化审批优化服务。积极对照苏浙沪等先进地区,进一步简化审批优化服务,加快向开发区放权步伐,向自贸试验区再下放或委托一批省级管理权限。对自贸试验区、四类功能区放权情况开展“回头看”,评估基层承接情况和权力下放效果。继续深化审批服务事项“颗粒化”管理,严格时限要求。加快审批服务办理事项流程优化再造,推进“不见面”办理。(省政府办公厅、省司法厅牵头)

3.加强公正监管促进公平竞争。坚持“谁审批、谁负责,谁主管、谁监管”,加强“双随机、一公开”跨部门联合监管和信用监管,坚持监管质量和效率统一,持续优化执法方式,努力以公正监管促进公平竞争。整合各类执法机构、职责和队伍,清理归并执法清单,完成市场监管、生态环境、文化旅游、交通运输、农业农村等五个领域综合执法改革。(省委编办、省政府办公厅、省市场监管局、省司法厅牵头)

4.加快线上“一网通办”和线下“只进一门”。加快推进政务信息系统整合集成共享,尽快建成全省一体化在线政务服务平台,完善市县实体大厅功能,为企业群众办事创业提供便利。建立政务服务“好差评”制度。除对场地有特殊要求的事项外,政务服务事项进驻综合性实体政务大厅基本实现“应进必进”,70%以上政务服务事项实现“一窗”分类受理。(省政府办公厅牵头)

5.简化企业开办和注销程序。持续抓好“多证合一”、“证照分离”、企业名称网上自主申报、企业注销、“先照后证”等改革措施的落实,推进市场主体登记注册便利化工作,加强对新登记市场主体分析,及时掌握市场主体结构、质量变化情况。持续优化企业开办流程、环节,推进“一窗通办、并联审批、信息共享”,进一步压缩企业开办时间,同时确保办理质量标准不降低。完善“微信办照”和网上登记业务系统,扩大“微信办照”和网上登记的业务覆盖面。严格规范登记窗口建设,改进服务态度,提高服务质量和工作效率。大力推进印章刻制业改革,从2019年7月开始,通过政府购买的方式,为新开办企业免费提供公章刻制服务。实现市场监管部门与税务部门清税结果数据互联共享,对已共享清税信息的企业无需再向市场监管部门提交纸质清税证明文书。(省市场监管局牵头,省公安厅、省税务局配合)

6.推进工程建设项目审批制度改革。开展“全流程、全覆盖”的工程建设项目审批制度改革,全面落实工程建设项目“四个统一”(统一审批流程、统一信息数据平台、统一审批管理体系、统一监管方式)改革要求。对工程建设项目审批事项进行全面梳理,及时精简、取消部分审批前置条件,进一步优化审批流程,大力推动工程建设项目审批制度改革。加快落实工程建设项目区域评估、联合竣工验收,进一步完善项目审批各类

配套制度。2019 年上半年,在渭南、延安试点基础上,结合“多规合一”的“一张蓝图”统筹项目实施,省级和其他市(区)初步建成工程建设项目审批制度框架和信息数据平台,基本实现“一个系统”实施统一管理;各市(区)工程建设项目审批时限压减至 120 个工作日。2019 年底,实现省、市(区)工程建设项目审批管理系统与国家管理系统的对接;渭南、延安的社会投资核准(备案)类建设项目审批时限压减至 90 个工作日。(省住房城乡建设厅牵头)

7.方便企业获得水电气暖。加快梳理水电气暖办理所需各类行政审批事项,清理没有法律法规依据的前置审批事项,优化再造审批流程。全面推行“最多跑一次”等服务模式,运行“互联网+服务”平台,实现从报装到缴费一次性网上办理。加大对各类变相收取“碰口费”行为的查处力度。2019 年底,在供电方面,低压项目(含施工审批)报装时限压缩至 25 个工作日、高压单电源压缩至 40 个工作日、高压双电源压缩至 68 个工作日。在供气方面,将项目报装时限(含施工审批)压缩至 35 个工作日。在供水方面,将大中城市项目报装时限(含施工审批)压缩至 45 个工作日;将县城项目报装时限(含施工审批)压缩至 20 个工作日。在供暖方面,将项目报装时限(含施工审批)压缩至 40 个工作日。(省发展改革委、省住房城乡建设厅、省水利厅牵头)

8.方便企业办理不动产登记。积极推进房屋交易管理、税务、不动产登记等部门信息共享,全面推广“一窗受理、集成服务”“互联网+不动产登记”等服务模式。优化不动产登记申请、受理、审核、登簿、发证等业务流程,打造一批不动产登记示范窗口。对分散登记时期产生的各类历史遗留问题,加强统筹协调,督促指导市县采取有效措施积极解决。2019 年底,一般登记类型 5 个工作日办结,查封登记、异议登记即时办结,复杂登记类型及大宗批量不动产登记 15 个工作日办结。(省自然资源厅、省住房城乡建设厅、省税务局牵头)

9.降低中小微企业融资成本。疏通货币信贷政策传导机制,在信贷投放等方面要公平对待民营企业、小微企业,防止对民营企业随意减少授信、抽贷断贷“一刀切”等做法,积极推动民营企业信用风险缓释工具尽快落地,选择那些符合国家产业发展方向、主业相对集中于实体经济、技术先进、产品有市场、暂时遇到困难的民营企业重点支持。建立金融机构绩效考核与小微信贷投放挂钩的激励机制,充分发挥金融监管部门作用。积极推进“银税互动”,切实用好普惠金融、纾困基金等政策工具,更好发挥融资担保增信作用,降低小微企业、民营企业融资成本。积极拓宽中小企业融资渠道,支持利用资本市场增加直接融资,加快中小企业首发上市进度,为主业突出、规范运作的中小企业上市提供便利。实现单户授信总额 1000 万元及以下小微企业贷款同比增速高于各项贷款同比增速,有贷款余额的户数高于上年同期水平。优化贷款办理环节,贷款办理时间全年压缩 8%以上。积极推动涉及小微企业贷款的中介服务和行政性收费稳步下降,政府性融资担保费率原则上不超过 1.5%。(陕西银保监局、人民银行西安分行、省地方金融监管局、省税务局牵头)

10.优化企业纳税服务。简并涉税表单,优化办税流程,逐步实现非税收入统筹征缴一张表、一次申报。简化涉税资料报送、发票业务及纳税人迁移等手续。依据机构合并后涉税政策变化,对前台所有业务流程进行

优化,大幅精简办税环节和流程。以金税三期工程为核心,推进数据信息流动和融通共享,打造功能全面、运行稳定的办税平台。大力推行网上办税,提高企业类纳税人网报开通率。加大税收政策宣传培训力度,积极主动为企业提供个性化纳税服务。2019 年底,网上可办事项增加至 320 项,电子税务局企业类纳税人网报开通率提高到 98%,纳税人平均完成一次纳税所需时间缩短至 0.35 小时,出口退(免)税一二三类企业出口退税平均办理时间分别压缩至 3 个、7 个、10 个工作日。(省税务局牵头,西安海关配合)

11.提升企业跨境贸易和投资便利化。全面推进国际贸易“单一窗口”建设,承接好“单一窗口”标准版各项功能,2019 年底,国际贸易“单一窗口”主要业务覆盖率达到 90%。以建设“智慧口岸”为目标,加快场站信息化和现代化建设,提高通关便利化。高标准建设跨境电子商务综合试验区,加快复制推广跨境电子商务综合试验区成熟经验和做法,简化跨境电商出口商品归类,提高验放速度。推广货物通关“提前申报”模式,提高整体通关率。在海关特殊监管区域内,开展“自主备案、自主核报”试点工作,简化核销手续,取消预报核销环节。创新通关监管模式,全面推进“一站式”作业。采取“线上”与“线下”办理相结合的方式,大力推进企业自主打印原产地证书。商务部门办理的进出口单证实行“容缺办理”,当场办结。对出口退税企业实施分级分类管理,提高出口退税效率。(省商务厅牵头,西安海关配合)

12.实施更大规模减税降费。督促减税降费政策措施的实施,严禁自行组织对企业历史欠费进行集中清缴,确保制造业和小微企业税费负担明显降低。继续延长阶段性降低失业保险费率政策。清理电价附加收费,扩大直供电规模,降低制造业用电成本,一般工商业平均电价再降低 10%。继续对物流企业承租的大宗商品仓储设施用地减半征收城镇土地使用税,对挂车减半征收车辆购置税。继续实施载货类车辆省内高速公路通行费现行标准下调 9%的优惠政策,持续执行合法装载货车使用“三秦通”非现金交费卡缴纳通行费优惠 5%的政策。研究推广全省高速公路差异化收费工作,进一步降低货运物流成本。做好 ETC 等信息技术升级和推广应用工作,推动取消高速公路省界收费站工作。加强沙石、水泥等建筑原材料的供给,规范楼宇物业管理,加大对电信资费等中间环节乱收费问题整治力度。(省发展改革委、省交通运输厅、省财政厅、省自然资源厅、省住房城乡建设厅、省市场监管局牵头,省公安厅配合)

13.开展规范涉企收费专项行动。加快收费清单“一张网”建设,对各单位涉企收费情况进行全面梳理,整顿政府部门下属单位利用行政权力违规收费行为,严格规范涉企收费特别是中介机构收费,坚决纠正行政审批取消后由中介机构和部门下属单位变相审批及违法违规收费、加重企业负担等现象。规范行业协会、商会收费,纠正不合理收费和强制培训等行为,建立健全行业协会、商会乱收费投诉举报和查处机制。加强对教育、医疗、电信、金融、公证、供水供电等公共服务领域收费的监督检查,重点检查是否存在收费项目取消后继续收取或变相收取、越权违规设立收费项目、擅自扩大收费范围和提高收费标准等行为。(省财政厅、省市场监管局牵头)

14.开展诚信体系建设专项行动。以政府诚信建设为重点,建立健全“政府承诺+社会监管+失信问责”机制,实施政务诚信监督评价和政府机构失信问题专项治理,进一步强化各级政府、部门和公务员的信用意识,依托全国信用信息共享平台(陕西)完善全省各级政府、部门和公务员诚信档案。加大清理偿还政府欠款工作力度,研究建立因政府规划调整、政策变化造成企业合法权益受损的补偿救治机制,加快构建以信用为核心的新型市场监管机制,畅通失信投诉渠道。将在企业开办、招投标过程中失信的企业个人列入“黑名单”。(省发展改革委牵头)

15.开展规范中介服务专项行动。实行中介服务清单化管理,制定中介服务事项办理规范,强化办理时限要求。依托省政务服务网,建设全省统一的网上中介服务超市。依法整治“红顶中介”。(省政府办公厅、市场监管局牵头)

16.开展优化便民服务专项行动。梳理“最多跑一次”目录,完善审批服务便民化“马上办、网上办、就近办、一次办”清单,精简办事环节和材料,加大各类证明事项清理减并力度,实行证明事项清单管理,确保清单之外无证明。建立完善全省统一的“12345”热线平台,实现统一受理、统一督办、统一反馈、统一监管。2019年底,企业和群众到政府办事提供的材料减少60%以上,省市县各级100个高频事项实现“最多跑一次”。(省政府办公厅牵头)

17.开展促进政策落地落实专项行动。以中省出台的利企便民政策措施为基础,从企业、群众需求角度出发,对已出台的各项利企便民措施特别是支持企业发展的政策进行梳理,优化再造流程,明确政策实施细则、核心条款、办理环节、办理流程、办理时限。加强政策协同,加大政策解读和监督检查,强化政策服务,促进政策有效落地和执行。(省发展改革委、省政府办公厅牵头)

三、保障措施

18.加大宣传培训力度。及时跟进解读优化营商环境政策措施,准确传递权威信息和政策意图。加大营商环境业务、政策培训力度,增强业务本领,提高服务能力。

19.开展营商环境评价工作。修订完善营商环境评价办法,按照时间节点对各市县进行营商环境监测评价,开展营商环境综合研究和第三方评估工作。积极对接国家发展改革委,做好2019年我省参加全国营商环境评价城市(西安市)的参评工作。

20.强化问题督查惩处。适时对各市县开展抽检督查,对发现破坏营商环境问题及时督促按期进行整改,对确定的典型问题案例及时通报曝光。

21.形成工作推进合力。在贯彻落实省委、省政府决策部署基础上,依靠人大常委会、政协、纪委监委、组织、宣传、工商联等多个部门和社会力量,聚焦企业、群众关注的热点难点问题,形成多方联动、高效协作的工作合力。

陕西省食品药品监督管理局 关于印发《陕西省药品生产企业质量信用 等级评定与分类管理办法》的通知

陕食药监发〔2018〕66号

各相关药品生产企业：

为推进我省药品生产企业诚信体系建设，建立药品生产企业诚信自律机制，强化企业药品质量第一责任人意识，合理分配监管资源、提高监管效率和水平，确保药品质量安全，省局新修订了《陕西省药品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法》，已经局务会审议通过，现予印发，请遵照执行。

陕西省食品药品监督管理局

2018年10月9日

陕西省药品生产企业质量信用 等级评定与分类管理办法

第一章 总 则

第一条 为推进我省药品生产企业诚信体系建设，建立药品生产企业诚信自律机制，强化企业药品质量第一责任人意识，合理分配监管资源、提高监管效率和水平，确保药品质量安全，根据《社会信用体系建设规划纲要 2014—2020》、国家食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设指导意见和《企业质量信用等级划分通则》（GB/T23791—2009），结合我省实际，制订本办法。

第二条 陕西省辖区内依法取得药品生产许可的企业（中药饮片、医用氧和药用辅料生产企业暂不纳入）均适用本办法。

第三条 省食品药品监督管理局制订全省药品生产企业质量信用等级评定和分类管理办法，组织全省

药品生产企业的质量信用等级评定和分类管理工作,发布企业质量信用等级公告。

第二章 质量信用分类和评定

第四条 药品生产企业质量信用等级分为 A、B、C、D 四级,分别代表守信、基本守信、失信、严重失信。其中,A 级分为 AAA、AA、A 级。

第五条 符合下列条件的企业,质量信用等级评定为 A 级:

(一)企业生产质量管理机构健全,关键人员资质合格且能保持相对稳定,企业质量管理体系和质量风险控制体系健全,并能有效运行,始终保持良好稳定的管理状态;

(二)按照药品不良反应报告制度有效开展监测和报告工作,依据监测结果不断改进产品质量;

(三)1 年内质量公告无不合格记录、无因质量问题违法违规记录、无质量因素被责令召回产品记录、无违法违规生产被行政处罚;

(四)按要求及时上报《企业质量授权人药品质量风险控制工作报告》,对企业药品质量安全风险的分析全面、准确,并采取了切实有效的防范措施。

第六条 A 级划分为 AAA、AA、A 级,符合下列条件的企业,质量信用等级分别评定为 AAA、AA、A 级。

(1)1 年内在各类监督检查中无严重缺陷及主要缺陷项目,单次检查一般缺陷项目不超过 12 条,质量信用等级评定为 AAA 级。

(2)1 年内在各类监督检查中无严重缺陷项目,单次检查主要缺陷项目不超过 1 条,全年累积主要缺陷项目不超过 2 条,单次检查一般缺陷项目不超过 15 条,质量信用等级评定为 AA 级。

(3)1 年内在各类监督检查中无严重缺陷项目,单次检查主要缺陷项目不超过 1 条,全年累计主要缺陷项目不超过 3 条,单次检查一般缺陷项目不超过 20 条,质量信用等级评定为 A 级。

第七条 符合下列条件的企业,质量信用等级评定为 B 级:

(一)企业生产质量管理机构健全,关键人员资质合格且能保持相对稳定,企业质量管理体系和质量风险控制体系基本健全,并能有效运行;

(二)按照药品不良反应报告制度开展了监测和报告工作,依据监测结果改进产品质量;

(三)1 年内质量公告无不合格记录、无质量违法违规记录、无质量因素被责令召回产品记录,未被处以除警告以外的行政处罚,且警告次数不超过 1 次;

(四)1 年内在各类监督检查中无严重缺陷项目,单次检查主要缺陷项目不超过 2 条,全年累计主要缺陷项目不超过 6 条;

(五)按要求及时上报《企业质量授权人药品质量风险控制工作报告》,对企业药品质量安全风险的分析较为准确,且采取了相应的防范措施。

第八条 有下列情形之一的企业,质量信用等级评定为 C 级:

- (一)企业建立了质量管理体系和质量风险控制体系,但未能持续有效运行的;
- (二)未按照药品不良反应报告制度开展监测和报告工作的;
- (三)1年内因违法违规行为被处以责令停产行政处罚1次,或1年内因违法违规生产行为被处以警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物累计两次行政处罚的;
- (四)1年内被收回药品GMP证书的;
- (五)1年内在各类监督检查中存在严重缺陷项目但能在规定期限内通过整改达到要求的;
- (六)未按时上报《企业质量受权人药品质量风险控制工作报告》,对企业药品质量安全风险缺乏准确判断,且未采取风险防范措施的。

第九条 有下列情形之一的企业,质量信用等级评定为D级:

- (一)企业质量管理体系和质量风险控制体系不健全,关键人员不能有效履职,不能保证产品质量的;
- (二)对药品不良反应事故隐瞒不报的;
- (三)1年内累计2次因违反药品相关法律法规规定受到责令停产处罚的,或1年内因违法违规生产行为被处以警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物累计3次行政处罚的;
- (四)1年内在各类监督检查中存在严重缺陷项目且在规定的整改期限内仍未达到要求的;
- (五)食品药品监督管理局在审查办理行政许可事项时,发现因提供虚假证明、文件资料样品或采取其他欺骗手段取得许可证或批准证明文件的;
- (六)拒绝、阻挠执法人员依法进行监督检查、抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的;拒不执行责令停产处罚的;有暴力抗法行为的;
- (七)发生较大及以上药品安全责任事故的;
- (八)生产、销售假冒伪劣产品等侵害消费者合法权益,性质恶劣,被从重处罚的。

第十条 企业质量信用等级每年评定1次,以上1年度12月1日至本年度11月30日为一个评定年度。在评定年度6月1日后取得许可的企业当年不予评定信用等级,在此期间的信用信息计入下一个评定年度。一个评定年度内未生产经营的企业,不参与当年信用等级评定。次年1月底前完成上年度质量信用等级评定工作,依照以下程序进行:

(一)每年12月5日前企业将《陕西省药品生产企业质量信用等级信息表》报送省食品药品监督管理局药品化妆品生产监管处;省食品药品监督管理局按照评定管理办法出具企业质量信用等级评定意见。

(二)质量信用等级评定结果归入企业信用信息档案,在省食品药品监督管理局网站上公布,并推送至陕西省信用信息平台和国家食品药品监管总局信用平台。

(三)企业如对评定结果有异议,应在公告发布后10个工作日内向省食品药品监督管理局药品化妆品生产监管处提出申诉。

(四)药品生产企业质量信用等级评定工作结束后,省级食品药品监管部门于7个工作日内将评定结果

以正式书面文件抄送省卫生与计划生育部门。

第三章 信用信息的采集和管理

第十一条 企业信用信息包括:企业基础信息、违法违规信息、产品质量信息、监督检查信息。

(一)企业基础信息包括:企业名称、社会统一信用代码;关键人员名称及联系方式;《药品生产许可证》编号、注册地址、《药品 GMP 证书》编号、生产地址、认证范围及有效期;企业评定年度生产产值。

(二)违法违规信息包括因违法违规生产经营被处以各类处罚的记录。

(三)产品质量信息包括质量公告、评价性抽验等产品不合格信息,不良反应信息,召回信息。

(四)监督检查信息包括各级药品监管部门对企业的日常监督检查、专项检查、飞行检查、跟踪检查、接受境外检查等各类监督检查报告或记录。

第十二条 食品药品监督管理部门工作人员在信用信息采集和使用、质量信用等级评定等工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的,按有关规定处理。

第四章 分类管理

第十三条 对质量信用等级为 A 级的企业,以企业自律为主、监督管理为辅,强化企业主体责任。除有因检查外,每年抽取 35%的企业进行 1 次日常监督检查。优先推荐参与重点项目申报、竞标及评奖,对企业形象宣传予以支持。

第十四条 对质量信用等级为 B 级的企业,以企业自律和监督管理相结合,除有因检查除外,每年进行 1 次日常监督检查,采取“双随机”方式每年抽取 10%的企业开展飞行检查,重点核查缺陷整改情况。

第十五条 对质量信用等级为 C 级的企业,列为日常监管重点,增加检查频次,加大风险防范力度。在每年进行一次日常监督检查的基础上,采取“双随机”方式每年抽取 50%的企业开展飞行检查,重点检查质量管理体系和质量风险控制体系的运行情况。

第十六条 对质量信用级别为 D 级的企业,作为重点监管对象,加大飞行检查力度,每年在进行 1 次日常监督检查的基础上,飞行检查不少于 1 次。在产企业重点检查质量管理体系和质量风险控制体系的运行情况,停产企业重点核实停产情况,对再次发现违法违规行为的从重处罚。列入食品药品安全“黑名单”,实施联合惩戒。

第五章 附 则

第十七条 本办法自 2018 年 11 月 8 日起施行,有效期为 5 年。原省食品药品监督管理局 2014 年 8 月 15 日发布的《陕西省药品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法》(试行)同时废止。

附件:陕西省药品生产企业质量信用等级信息表

附件

陕西省药品生产企业质量信用等级信息表

企业名称			社会统一信用代码	
法定代表人			电 话	
企业负责人			电 话	
质量负责人			电 话	
《药品生产许可证》编号			评定年度生产总值或销售收入(万元)	
注册地址				
企业 GMP 认证情况	证书编号		证书有效期	
	认证范围		生产地址	
企业信用信息	行政处罚记录	警告()次 罚款()次 没收违法所得、没收非法财物()次 责令停产()次 暂扣或吊销《药品生产许可证》 ☐ 有 ☐ 无		
	收回 GMP 证书记录			
	药品抽检不合格情况			
	药品不良反应报告记录			
	药品召回记录			
	监督检查记录			
	质量授权人报告制度执行情况			
	上年度信用等级			
	其他需要说明的情况			

企业法人签字	(盖章) 年 月 日
省局主管处室审核意见	负责人签名: (盖章) 年 月 日
主管领导审定意见	负责人签名: (盖章) 年 月 日
评定结论	AAA□ AA□ A□ B□ C□ D□

备注: 1.此表电子版与加盖公章的纸质材料同时报送。

2.各类检查报告复印件作为附件报送。

填表说明:

1. 行政处罚记录按类别及数量分别填写。
2. 收回 GMP 证书记录填写证书被收回的时间和证书编号。
3. 药品抽检不合格情况以被公布时间为序,依次填写发布时间、发布机构、不合格产品的品名、批号、不合格项目及抽检方式。
4. 药品不良反应报告记录按品种分别填写不良反应的数量、严重程度及处理情况。
5. 药品召回记录以召回信息发布时间为序,依次填写召回时间、产品名称、召回原因(主动召回或责令召回、具体质量原因)、召回结果。
6. 监督检查记录以检查的时间为序,依次填写检查机构、检查发现严重缺陷、主要缺陷及一般缺陷数量、检查缺陷整改完成情况,未完成的简要说明原因。

陕西省教育厅 陕西省学位委员会 关于印发《陕西省硕士学位论文 抽检实施办法》的通知

陕教规范〔2018〕16号

各博士、硕士学位授予单位：

为进一步深化研究生教育综合改革,助力“一流大学、一流学科”建设,落实教育立德树人根本任务,强化学位授予单位、指导教师和研究生的质量意识,加大抽检结果的运用力度,进一步做好我省硕士学位论文抽检工作,省教育厅、省学位委员会对2014年印发的《陕西省硕士学位论文抽检实施办法》进行了修订。现印发给你们,请遵照执行。

陕西省教育厅 陕西省学位委员会

2018年10月27日

陕西省硕士学位论文抽检实施办法

第一条 为强化学位授予单位、指导教师和研究生的质量意识,促进人才培养和学位授予质量提高,做好我省硕士学位论文抽检工作,根据国务院学位委员会、教育部《博士硕士学位论文抽检办法》,结合实际,制订本办法。

第二条 我省硕士学位论文抽检旨在通过随机抽检,从一个侧面了解我省硕士研究生培养质量的现状,促进培养单位逐步建立与完善研究生培养的自我约束、自我监督体系,营造一个全方位关注研究生培养质量的良好氛围,促进我省硕士研究生质量的进一步提升。

第三条 硕士学位论文抽检由省学位委员会办公室(简称“省学位办”)组织实施。

第四条 论文抽取

(一)抽取原则:遵循“随机抽取、均衡比例、科学公正”的原则。“随机抽取”指对一定时间内授予学位的全部硕士论文进行随机抽检,每篇硕士学位论文均有可能被抽取;“均衡比例”是指在随机抽取的前提下,兼顾抽取论文的单位、学科和授予人数的分布;“科学公正”是指抽检评价标准科学,程序严格透明,过程公平公正。

(二)抽取范围:我省博士、硕士学位授予单位(军事院校除外)上一学年度授予的硕士学位论文。硕士学位论文抽检每年进行一次。

(三)抽取数量:根据学位授予单位和硕士学位授予规模,按3%–5%的抽检比例确定。

(四)抽取方式:采取随机抽检为主,重点抽检为辅的方式进行。在我省博士、硕士学位授予单位的硕士学位授权点中随机抽取,每个学位点均有一定比例论文被抽检。对于授予学位人数较少的学位点,连续三年内至少抽检一篇或以上的硕士学位论文。对于新增首批授位的学位点、以及之前抽检存在问题的学位点,在后期抽检中应适当增加抽检比例,但每年的总体抽检比例不超过5%。

第五条 论文评议

(一)硕士学位论文抽检评议委托第三方机构采取通讯评议方式进行。论文评议前,省学位办与第三方评议机构联合制定专家遴选办法、评议方案、评价指标体系等。

(二)每篇硕士学位论文聘请3位外省同行专家进行评议,每位专家应给出“合格”或“不合格”评议意见。凡查证有学术不端行为的将认定为“存在问题学位论文”。

(三)当3位专家均给出论文“合格”意见,该论文认定为“合格论文”;当3位专家中有2位及以上的专家给出论文“不合格”意见,该论文认定为“存在问题学位论文”;当3位专家中有1位专家给出论文“不合格”意见,该论文再另送2位外省同行专家进行评议。

(四)在论文另送评议意见中,当2位专家均给出论文“合格”意见,该论文认定为“合格论文”;当出现1位及以上专家给出论文“不合格”意见,该论文认定为“存在问题学位论文”。

第六条 结果使用

(一)以适当方式公开专家评议意见,向各学位授予单位反馈论文评议结果(包括抽检论文的总数、存在问题论文数、存在问题论文的评议意见等)。

(二)对于出现“存在问题学位论文”的学位授予单位,省教育厅将给予相应的预警,并将重点抽检其指导教师所指导的学位论文,提高所在学位授权点论文的抽检比例;对于连续出现“存在问题学位论文”,或同一年度“存在问题学位论文”比例较高或篇数较多的学位授予单位,省教育厅将采取质量约谈、调减招生指标等处理,同时将抽检结果与学位授予单位的项目立项、资金分配和评奖评优等工作挂钩,并纳入学位授予单位领导班子年度考核。省教育厅还将抽检结果纳入硕士学位授权点合格评估,作为学位授权点合格认定的重要参考。

(三)对于出现“存在问题学位论文”,学位授予单位应采取约谈导师、暂停导师招生资格、调减相应学位点招生指标等办法处理,还应将抽检结果作为导师职称晋升、导师招生资格确定、院系教育资源配置的重要依据。

第七条 对由于违反学术道德、学位论文买卖代写、论文作假等学术不端行为而形成的“存在问题学位论文”,要依法撤销该论文作者所获得的硕士学位、注销学位证书,追究导师等相关责任人的立德树人职责。

第八条 各有关学位授予单位要高度重视,严肃对待,加强组织领导,做好学位论文抽检的管理工作,

制定论文抽检评议结果处理办法。对于管理、组织先进的集体和个人给予表彰奖励。对于不予配合造成抽检工作无法进行的学位授予单位,予以通报批评。对无正当理由拒不提交的拟抽检论文,直接视为“存在问题学位论文”。

第九条 任何单位和个人不得以任何方式干扰抽检工作的正常进行,确保硕士论文抽检结果客观公正。

第十条 本办法由省学位委员会办公室负责解释。

第十一条 本办法自发布之日起实施,2014年10月9日省教育厅、省学位委员会印发的《陕西省硕士学位论文抽检实施办法》同时废止。

陕西省财政厅关于印发 《陕西省政府采购代理机构管理实施办法》的通知

陕财办采〔2018〕28号

各市、县、区财政局,省级各部门、单位,各政府采购代理机构:

为了加强对政府采购代理机构管理,规范政府采购业务代理行为,我厅制定了《陕西省政府采购代理机构管理实施办法》。现印发给你们,请遵照执行。

陕西省财政厅

2018年12月3日

陕西省政府采购代理机构管理实施办法

第一章 总 则

第一条 为加强对政府采购代理机构的监督管理,规范执业行为,促进代理机构工作质量和服务水平的提高,根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》和《政府采购代理机构管理暂行办法》等规定,结合我省实际,制订本办法。

第二条 本办法所称政府采购代理机构(以下简称代理机构)是指集中采购机构以外、已在中国政府采

购网省级分网成功登记,在陕从事代理政府采购业务的社会中介机构。

第三条 代理机构的名录登记、从业管理、监督检查及信用评价适用本办法。

第四条 各级财政部门依法对代理机构从事政府采购代理业务进行监督管理,各代理机构应当予以配合。

第五条 各级财政部门应当加强对代理机构的政府采购业务培训,不断提高代理机构专业化水平,增强代理机构业务能力。

第二章 名录登记

第六条 代理机构实行名录登记管理。省财政厅依托中国政府采购网陕西省分网建立政府采购代理机构名录。名录信息全国共享并向社会公开。

名录登记以统一社会信用代码作为代理机构唯一标识,不具备独立承担民事责任能力的分支机构不得从事政府采购代理业务,代理机构已完成名录登记的,名录中不再单独列示其分支机构。

第七条 工商登记注册地在陕西省的代理机构,登陆中国政府采购网陕西省分网或陕西省政府采购网填报以下信息申请名录登记,并承诺对信息真实性负责:

(一)代理机构名称、统一社会信用代码、办公场所地址、联系电话等机构信息。

(二)法定代表人及拥有不少于5名专职人员有效身份证明等个人信息(代理机构有分支机构的,其分支机构专职人员信息应登记在代理机构专职人员名单内)。

专职人员是指与代理机构签订劳动合同,由代理机构依法缴纳社会保险费的人员,不包括退休、外聘、兼职人员。

(三)内部监督管理制度。

(四)办公场所和办公设施情况。

(五)评审场所和录音录像等监控设备设施情况。

登记录入信息完整、无误并公布的代理机构方可从事政府采购代理业务。登记信息发生变更的,代理机构应当在信息变更之日起10个工作日内自行更新。

第八条 代理机构登记信息不完整的,省财政厅应当及时告知其完善登记资料;代理机构登记信息完整清晰的,省财政厅应为其开通陕西政府采购代理机构业务系统信息发布、专家抽取等操作权限。

第九条 外省在我省从事政府采购代理业务的代理机构,应在陕西省政府采购网进行在陕业务申请。申请通过后,省财政厅为其开通陕西政府采购代理机构业务系统信息发布、专家抽取等相关操作权限。

第十条 代理机构注销时,应当向相关采购人移交档案,并及时向省财政厅办理名录注销以及信息发布、专家抽取等相关操作权限注销手续。

第十一条 在名录登记或变更资料过程中,对提供虚假登记信息或信息登记不准确、不完整的代理机构,将列入中国政府采购网代理机构不良行为记录名单,予以公告。

第三章 从业管理

第十二条 代理机构代理政府采购业务应当具备以下条件:

(一)具有独立承担民事责任的能力,经营范围须包括政府采购业务代理业务或者货物、工程、服务招标代理业务;

(二)应当建立完善的政府采购内部监督管理制度,明确内部岗位职责,并相互分离、相互监督、相互制约;结合采购业务和专业领域特点,做好流程控制;围绕委托代理、编制采购文件和拟订合同文本、执行采购程序、代理采购绩效等政府采购活动中重点内容和环节加强管理;

(三)拥有不少于 5 名熟悉政府采购法律法规、具备编制采购文件和组织采购活动等相应能力的专职从业人员;

(四)在陕开展政府采购代理业务的所有代理机构(含外省在我省从事政府采购代理业务的代理机构)应当具备独立办公场所和代理政府采购业务所必需的办公条件、必要的评审场地和录音录像等监控设备设施。

第十三条 代理机构应当对专职从业人员加强教育和培训;对其专业水平、工作实绩和职业道德状况定期进行考核。

专职从业人员应及时参加省财政厅或设区市财政局组织的政府采购业务培训,并获取政府采购专职从业人员培训证书。专职从业人员 3 年内至少参加过 1 次上述部门组织的培训。

第十四条 采购人采购纳入部门集中采购项目,应当根据项目特点、代理机构专业领域、投诉检举处理情况和综合信用评价结果等,从名录中自主择优选择代理机构。

任何单位和个人不得干预采购人自行选择代理机构。

第十五条 代理机构受采购人委托办理采购事宜,应当与采购人签订委托代理协议,明确采购代理范围、权限、期限、档案保存和移交、代理费用收取方式及标准、协议解除及终止、违约责任等具体事项,约定双方权利义务。

第十六条 代理机构应当严格按照委托代理协议的约定依法依规开展政府采购代理业务,根据采购预算、采购需求编制采购文件和拟定合同文本,做好信息发布、组织开标、评审等采购工作。相关开标、评审活动应当全程录音录像。录音录像应当清晰可辨,音像资料作为采购文件一并存档。

第十七条 代理费用可以由中标、成交供应商支付,也可由采购人支付。由中标、成交供应商支付的,采购人也应结合行业规定、项目特点、市场情形等,要求受托代理机构合理收取代理费用(供应商报价应当包含代理费用)。

代理机构应当在采购文件中明示代理费用收取方式及标准,随中标、成交结果一并公开本项目收费情况,包括具体收费标准及收费金额等。

第十八条 代理机构对不予退还供应商保证金的情况,应按照采购人所属预算层级,将保证金上交同级

财政部门。

第十九条 代理机构应当建立真实、完整的政府采购档案制度,妥善保管采购活动资料,不得伪造、变造、隐匿或者销毁采购文件。采购文件的保存期限为自采购结束之日起至少 15 年。

采购文件可以采用电子档案方式保存。采用电子档案方式保存采购文件的,相关电子档案应当符合《中华人民共和国档案法》《中华人民共和国电子签名法》等法律法规的要求。

第二十条 代理机构接受采购人委托后,发现采购人的采购需求存在以不合理条件对供应商实行差别待遇、歧视待遇或者发现采购人有其他违法行为的,应当建议其及时改正。采购人拒不改正的,代理机构应向采购人同级财政部门报告。

全省政府采购公告信息必须在陕西省政府采购网发布。

第二十一条 代理机构应当在其代理业务范围内依法从事政府采购代理业务,不得出借、出租政府采购代理业务,任何单位和个人不得以任何名义挂靠在登记名录中的代理机构进行政府采购代理业务。

第四章 监督检查及信用评价

第二十二条 各级财政部门以日常监管与专项监督检查相结合的方式对代理机构进行监督管理。

各级财政部门日常监管,主要包括督促代理机构依法开展采购活动;制止、纠正违法违规行为;受理举报、投诉,必要时,可进行调查取证;对有违法违规行为的代理机构依法作出处理处罚等决定。

各级财政部门专项监督检查工作应当按照“双随机、一公开”要求,随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员等方式开展工作。专项监督检查工作应当根据实际情况和监管需要制定专项检查方案,明确检查时间、范围、内容以及程序。对代理机构的专项检查结果应当在陕西省政府采购网向社会公开。

第二十三条 各级财政部门依法对代理机构监督检查的主要内容包括:

- (一)代理机构名录信息的真实性;
- (二)委托代理协议的签订和执行情况;
- (三)采购文件编制与发售、评审组织、信息公告发布、评审专家抽取及评价情况;
- (四)保证金收取及退还情况,中标或者成交供应商的通知情况;
- (五)受托签订政府采购合同、协助采购人组织验收情况;
- (六)答复供应商质疑、配合财政部门处理投诉情况;
- (七)档案管理情况;
- (八)其他政府采购从业情况。

第二十四条 市、县财政部门负责对本辖区政府采购项目中代理机构的违法违规行为依法作出处理处罚,并将处理处罚结果书面报送省财政厅。对代理机构作出的行政处罚,应当在陕西省政府采购网向社会公开。

第二十五条 受到财政部门禁止代理政府采购业务处罚的代理机构,应当及时停止代理业务,已经签订

委托代理协议的项目,按下列情况分别处理:

(一)尚未开始执行的项目,应当及时终止委托代理协议;

(二)已经开始执行的项目,可以终止的应当及时终止,确因客观原因无法终止的应当妥善做好善后工作。

第二十六条 各级财政部门负责组织开展代理机构综合信用评价工作。采购人、供应商和评审专家根据代理机构的从业情况对代理机构的代理活动进行综合信用评价。综合信用评价结果应当全国共享。

第二十七条 采购人、评审专家应当在采购活动或评审活动结束后 5 个工作日内,在政府采购信用评价系统中记录代理机构的职责履行情况。

供应商可以在采购活动结束后 5 个工作日内,在政府采购信用评价系统中记录代理机构的职责履行情况。

代理机构可以在政府采购信用评价系统中查询本机构的职责履行情况,并就有关情况作出说明。

第五章 法律责任

第二十八条 代理机构有下列情形之一的,由各级财政部门责令限期改正,给予警告,可以并处罚款:

(一)应当采用公开招标方式而擅自采用其他方式采购的;

(二)擅自提高采购标准的;

(三)以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的;

(四)在招标采购过程中与投标人进行协商谈判的;

(五)拒绝有关部门依法实施监督检查的。

第二十九条 代理机构有下列情形之一的,依照《中华人民共和国政府采购法》第七十一条、第七十八条的规定追究法律责任:

(一)未依照政府采购法和其实施条例规定的方式实施采购;

(二)未依法在指定的媒体上发布政府采购项目信息;

(三)未按照规定执行政府采购政策。

第三十条 代理机构及其工作人员有下列情形之一的,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不构成犯罪的,处以罚款,有违法所得的,并处没收违法所得:

(一)与供应商恶意串通的;

(二)在采购过程中接受贿赂或者获取其他不正当利益的;

(三)在有关部门依法实施的监督检查中提供虚假情况的;

(四)开标前泄露标底的。

第六章 附 则

第三十一条 本办法自 2019 年 1 月 3 日起施行。

陕西省食品药品监督管理局 关于印发《陕西省保健用品命名规范》 《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》 《陕西省保健用品生产质量管理规范》和 《陕西省保健用品生产备案管理规定》的通知

陕食药监发〔2018〕73号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市、神木市、府谷县食品药品监督管理局：

《陕西省保健用品命名规范》、《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》、《陕西省保健用品生产质量管理规范》和《陕西省保健用品生产备案管理规定》已经局务会审议通过。现印发给你们，请认真贯彻落实。

陕西省食品药品监督管理局

2018年10月25日

陕西省保健用品命名规范

第一条 为保证保健用品命名的科学和规范，保护消费者权益，依据《陕西省保健用品管理条例》等有关规定，制定本规范。

第二条 本规范适用于陕西省辖区内生产的保健用品名称的管理。

第三条 审批保健用品时一并对保健用品的名称进行审查。对不符合本规范的名称，以书面形式告知申请者予以更改。

第四条 保健用品命名必须符合下列原则：

- (一)符合国家有关法律、法规、规章、标准和规范；
- (二)反映产品的真实属性，简明、易懂，符合中文语言习惯；

(三)保健用品的名称由品牌名、通用名、属性名三部分组成。名称顺序为品牌名、通用名、属性名。

第五条 保健用品的品牌名、通用名、属性名必须符合国家有关法律、法规的规定,并同时符合下列要求:

(一)品牌名采用产品的文字型注册商标,品牌名后应加“牌”字,注册商标需按照《商标法》规定使用。保健用品不得使用有夸大功能或误导消费者的商标或品牌。

(二)通用名应当准确、科学,可以是表明几个主要原料的缩写、产品功能或/和使用部位的文字,但不得使用有明示或暗示治疗作用的文字;两种以上原料组成的保健用品,不得以单一原料命名。

(三)属性名应当表明产品的客观形态,不得使用抽象名称。

第六条 同一申请人申报同一组方不同属性的保健用品,在命名时应当采用同一品牌名和通用名,但需标明不同的属性名。

第七条 保健用品命名时禁止使用以下内容:

- (一)疾病名称;
- (二)消费者不易理解的专业术语、地方方言等;
- (三)虚假、夸大和绝对化的词语,如“特效”、“高效”、“奇效”、“第×代”等;
- (四)庸俗或带有封建迷信色彩的词语;
- (五)国家食品药品监督管理局网站上公布的国产药品名、国产药品商品名、国产医疗器械名;
- (六)国家食品药品监督管理局网站上公布的国产药品名、国产药品商品名、国产医疗器械名的相似名和谐音(指通用名的主干词或通用名中的关键词)名;
- (七)人名、称谓、地名和谐音字;
- (八)外文字母、汉语拼音、数字、符号等(注册商标除外)。

第八条 本规范自 2018 年 10 月 25 日起实施,有效期至 2023 年 10 月 24 日。

陕西省保健用品说明书和标签管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范保健用品说明书和标签的管理,根据《陕西省保健用品管理条例》和《陕西省保健用品注册管理办法》制定本规定。

第二条 在陕西省境内生产上市销售的保健用品,其说明书和标签应当符合本规定的要求。

第三条 保健用品说明书和标签由专家委员会审核,省食品药品监督管理局核准。

保健用品的标签应当以说明书为依据,其内容不得超出说明书的范围,不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

第四条 保健用品包装必须按照规定印有或者贴有标签,不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

保健用品生产企业生产上市销售产品的最小包装必须附有说明书。

第五条 保健用品说明书和标签的文字表述应科学、规范、准确,说明书内容应使用容易理解的文字表述。

第六条 保健用品说明书和标签中的文字应清晰易辨,标识应清楚醒目,不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象,不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第七条 保健用品说明书和标签应使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字,增加其他文字对照的,应以汉字表述为准。

第二章 保健用品说明书

第八条 保健用品说明书内容详见附件 1。

第九条 保健用品说明书应列出全部原料(或结构组成)。

第十条 保健用品生产企业应主动跟踪保健用品上市后的安全性、有效性情况,需要对产品说明书进行修改的,应及时提出申请。

根据保健用品产品再评价结果等信息,省食品药品监督管理局可以要求保健用品生产企业修改产品说明书。

第十一条 保健用品说明书获准修改后,保健用品生产企业应当将修改的内容立即通知相关产品经营企业、使用单位及其他部门,并按要求及时使用修改后的说明书和标签。

第三章 保健用品的标签

第十二条 保健用品的标签是指保健用品包装上印有或者贴有的内容。

第十三条 保健用品的标签应当以说明书为依据,其内容不得超出说明书的范围。

第十四条 保健用品标签内容详见附件 2。

第四章 保健用品标签说明书印制要求

第十五条 保健用品说明书和标签中标注的保健用品名称必须符合省食品药品监督管理局公布的保健用品命名规范,并与保健用品批准证明文件的相应内容一致。

第十六条 保健用品产品名称应当显著、突出,其字体、字号和颜色必须一致,并符合以下要求:

(一)不得选用草书、篆书等不易识别的字体,不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰;

(二)字体颜色应当与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差;

(三)除因包装尺寸的限制而无法同行书写的,不得分行书写。

第十七条 保健用品说明书和标签中不得使用未经省食品药品监督管理局批准的保健用品名称。

保健用品标签使用注册商标,应当印刷在标签的边角,含文字的,其字体以单字面积计不得大于保健用品名称所用字体的四分之一。

第十八条 企业取得保健用品生产批准证书的,其产品包装说明书和标签的正面左上角必须印有陕西省保健用品统一标志。标志所占面积不小于版面的二十分之一。陕西省保健用品统一标志由省食品药品监督管理局规定。

第十九条 为了避免误导消费者,生产企业应当在说明书和包装标签正面右上角标明“本品不能替代药品(医疗器械)”的警示语,且字体不小于保健用品名称字体的三分之一。

第二十条 涉及穴位的产品在说明书和标签中应标识穴位图。

第五章 监督管理

第二十一条 保健用品说明书和标签不符合本规定的,按照《陕西省保健用品管理条例》的相关规定进行处罚。

第六章 附则

第二十二条 本规定自 2018 年 10 月 25 日起实施,有效期至 2023 年 10 月 24 日。

附件: 1.保健用品说明书样稿(略)

2.保健用品标签样稿(略)

陕西省保健用品生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强保健用品生产的监督管理,保证保健用品的安全、有效、质量可控,依据《陕西省保健用品管理条例》制定本规范。

第二条 本规范是保健用品生产和质量管理的基本准则。适用于陕西省境内的保健用品生产企业。

第二章 机构与人员

第三条 保健用品生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员应明确职责。

第四条 保健用品生产企业负责生产管理和质量管理的人员不得互相兼任。

第五条 保健用品生产和质量管理负责人员应具有医药或相关专业大专以上学历或中级以上职称,有生产和质量管理经验,有能力对保健用品生产和质量管理中的具体问题做出正确判断和处理,对本规范的实施和产品质量负责。

第六条 保健用品生产企业应配备具有医药或相关专业中专以上学历和实际操作技能的专职质检人员,能够独立完成企业标准中规定的检验项目。

第七条 企业应按本规范要求对各级员工进行定期培训和考核。从事保健用品生产操作及质量检验人员应经专业技术培训后上岗,具有基础理论知识和实际操作技能。

第八条 企业负责人及生产、质量管理负责人员应接受相关法律法规和本规范等方面的培训和考核。

第三章 厂房与设施

第九条 企业的生产环境应整洁;厂区地面、路面及运输等不应对保健用品生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区总体布局应合理,不得互相妨碍。

第十条 保健用品生产企业应独立设置生产车间、原材料库、成品库、检验室、留样室和标本室(柜),布局应合理,不得相互影响。

第十一条 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施,并有防止受其危害和污染的设施。水池、地漏等给排水系统应防止污染水源。

第十二条 生产车间的内表面应平整光滑、接缝严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒。车间地面应不产尘、不积尘、不积水、易清洁。地漏设置应防止倒流。

第十三条 生产车间面积应与生产规模和品种相适应,车间内部应根据生产工序合理布局,原材料处理、配料、加工、内包装等工序应分开设置,避免交叉污染,确保产品达到质量标准。眼部及清洗类产品生产过程中应有严格控制微生物污染措施。

第十四条 生产车间应配备相应的灭菌消毒设施,并定期对生产车间进行灭菌或消毒,防止微生物滋生,灭菌或消毒的方式不得对产品产生污染。

第十五条 生产车间应根据生产要求提供足够符合安全用电要求的照明设备,主要工作室的照度宜为300勒克斯。

第十六条 生产车间的温度和相对湿度应与保健用品生产工艺要求相适应;无特殊要求时,温度应控制在10~30℃,相对湿度控制在35%~75%。

第十七条 进入生产车间的物料出入通道应有缓冲设施。

第十八条 生产车间应设有更衣室、洗手池和消毒设施。

第十九条 仓储区应保持清洁、干燥、通风,有防鼠、防虫设施,并设垫仓板;原材料库和成品库中,待验品、合格品、不合格品应严格分开堆放,并设置明显标志。

第四章 设备

第二十条 保健用品生产企业应具备与产品相适应的生产设备,其选型、安装应符合生产要求,表面易于清洗消毒,耐腐蚀,不与保健用品发生化学反应。设备安装便于生产操作、维修和保养。设备状态应有标志。

第二十一条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等,其适用范围和精密度应符合生产和检验要求,有明显的合格标志,并应定期校验。

第二十二条 生产、检验设备均应定期维修保养,有使用、维修、保养记录。

第二十三条 不合格或闲置的生产设备及检验设施应搬出生产、检验区,不能搬出的应有明显标志。

第五章 物料

第二十四条 保健用品生产所需物料的购入、检验、贮存、发放、使用等应制定管理制度。

第二十五条 物料应从具有合法资质的供应商处购进。供应商资质证明文件、购买合同等资料应齐全,并归档。

第二十六条 购进的物料应严格执行按批验收、抽样检验等程序,并按规定入库。

第二十七条 待验、合格、不合格物料要严格管理,不合格物料设专区存放,有易于识别的明显标志,并按有关规定及时处理。

第二十八条 物料应按规定的使用期限贮存,未规定使用期限的,其使用期一般不超过3年,期满后应复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。复验不合格的应在质量部门监督下及时销毁。

第二十九条 投产前的物料必须进行检查,核对品名、规格、数量,对于霉变、虫蛀、混有异物或其它感官性状异常、不符合质量标准要求的,不得投产使用。

第三十条 需要粉碎的药材不得委托加工;前处理提取工序委托生产的,应在当地食品药品监督管理部门备案,经同意后向有资质的企业委托。同时对需要提取的原材料进行质量检验,并保留检验报告和检验记录。

第三十一条 车间按生产需要领取原辅料,根据组方正确计算、称量和投料,并经双人复核,详细记录。

第三十二条 易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。

第三十三条 保健用品产品说明书、标签、包装盒的印制,应符合《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》的要求。

第三十四条 成品库应有入库出库记录和存量记录,账物应相符。

第三十五条 各类产品应根据不同的工艺和要求,采用适当的方法,进行有效的灭菌或消毒。

第六章 卫 生

第三十六条 保健用品生产企业应有防止污染的卫生措施,制定各项卫生管理制度,并由专人负责。生产厂房、设备、容器等清洁规程应包括清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂等。

第三十七条 保健用品生产车间不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

第三十八条 更衣室、浴室及卫生间的设置不得对生产车间产生不良影响。更衣室应设衣柜、鞋箱。

第三十九条 进入生产车间的人员不得佩戴饰物,不得携带与生产无关的物品。

第四十条 生产车间及其使用的器具应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和产品产生污染。

第四十一条 保健用品生产人员应有健康档案,直接接触保健用品的生产人员每年至少体检1次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触保健用品的生产。

第七章 文 件

第四十二条 保健用品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录:

- (一)厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录;
- (二)物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录;
- (三)批记录:批生产记录、批包装记录、批检验记录;
- (四)不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录;
- (五)环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录;
- (六)培训制度和记录。

第四十三条 产品生产、质量管理文件应包括:

- (一)生产工艺规程

生产工艺规程的内容包括:品名、型式、组方、生产工艺的操作要求,物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项,物料平衡的计算方法,成品容器、包装材料的要求等。

- (二)标准操作规程

标准操作规程的内容包括:生产操作方法和要点,重点操作的复核、复查,中间产品质量标准及控制,安全和劳动保护,设备维修、清洗,异常情况处理和报告,工艺卫生和环境卫生等。

- (三)批生产记录

批生产记录内容包括:产品名称、生产批号、生产日期、所用原辅料名称和数量、相关设备、中间产品和成品数量、包材领取和使用数量、物料平衡的计算、生产过程的控制参数和记录、偏差调查处理记录、操作者、复核者的签名。批生产记录逐页标注产品名称、规格和生产批号。

(四)物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程。

第四十四条 原材料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度。

第八章 生产管理

第四十五条 生产工艺规程、标准操作规程不得任意更改。如需更改时,应按规定程序办理修订、审批手续。

第四十六条 批生产记录应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整,应有操作人及复核人签名。记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改,须更改时,应在更改处签名,并使原数据仍可辨认。

第四十七条 批生产记录应按批号归档,保存至保健食品有效期后 1 年。

第四十八条 以最后一次混合具有同一性质和质量,并在同一连续生产周期中生产出来的产品为一批,每批产品均应编制生产批号。

第四十九条 保健食品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场,填写清场记录。清场记录内容应包括:工序、品名、规格、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

第五十条 用于直接接触产品的内包材应符合相关规定和质量标准。

第五十一条 生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。

第九章 质量管理

第五十二条 保健食品生产企业的质量管理部门应负责保健食品生产全过程的质量管理和检验,受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员,并有与生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第五十三条 质量管理部门的主要职责:

- (一)制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样制度;
- (二)决定物料和中间产品的使用;
- (三)审核成品放行前批生产记录,决定成品放行;
- (四)审核不合格品处理程序;
- (五)对物料、中间产品和成品逐批(次)进行取样、检验、留样,并出具检验报告;
- (六)制定质量管理和检验人员的职责;
- (七)质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估;
- (八)对产品出现的重大质量问题或偏差进行调查处理。

第五十四条 必须逐批次对成品进行检验,有完整的检验记录和报告,检验结果不合格的产品不得出厂。

第五十五条 每批原料和成品均应有留样及留样记录,留样应存放于留样室中,按品种、批号分类存放,并有明显标志,并应定期观察。留样量为全检量的 3 倍。

第五十六条 保健用品生产企业应具有与产品相适应的检验仪器设备,满足物料的检验需要。

第十章 产品销售与回收

第五十七条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批保健用品的售出情况。销售记录内容应包括:品名、型式、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。

第五十八条 销售记录应保持至保健用品有效期后 1 年。

第五十九条 保健用品生产企业应建立保健用品退货程序,并有记录。保健用品退货记录内容应包括:品名、型式、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、处理意见。

第六十条 因质量原因退货的保健用品,应在企业质量管理部门的监督下销毁,涉及其他批号时,应同时处理。

第十一章 自 检

第六十一条 保健用品生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序,对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、保健用品销售和回收等项目定期进行检查。

第六十二条 自检应有记录,自检完成后应形成自检报告,内容应包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

第十二章 附 则

第六十三条 本规范下列用语的含义是:

物料:原料、辅料、中间产品、包装材料和成品等。

中间产品:需进一步加工的产品。

批号:用于识别“批”的一组数字或字母+数字。用以追溯和审查该批保健用品的生产历史。

批生产记录:一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。

批包装记录:完成产品最终包装的记录。

批检验记录:本批次所用原料、辅料、包装材料、中间产品及成品所有检验记录及报告。

标准操作规程:经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程:规定为生产一定数量成品所需起始原料和包装材料的数量,以及工艺、加工说明、注意事项、包括生产过程中控制的一个或一套文件。

第六十四条 保健用品现场核查时,企业应处于正常生产状态。

第六十五条 本规范自 2018 年 10 月 25 日起实施,有效期至 2023 年 10 月 24 日。

附件:陕西省保健用品现场核查评定标准

附件

陕西省保健用品现场核查评定标准

一、保健用品现场检查项目共 81 项,其中关键项目(条款号前加“*”)15 项,一般项目 66 项。

二、检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”。其中,关键项目不符合要求者称为“严重缺陷”,一般项目不符合要求者称为“一般缺陷”。

三、在检查过程中,企业隐瞒有关情况或提供虚假材料的,按严重缺陷处理。检查组应调查取证并详细记录。

四、结果评定:

核查项目		结果评定
关键项目(*)	一般项目	
0	≤20%	通过核查
0	20%—30%	限期整改后复核核查
≥1 项	<20%	
0	>30%	不通过现场核查
≥3 项	≤20%	

条款	核查内容
机构与人员	
0301	企业应建立保健用品生产和质量管理机构,明确各级机构和人员的职责。
0401	企业应配备一定数量的与保健用品生产相适应的具有相应的专业知识、生产经验及工作能力、能正确履行其职责的管理人员和技术人员。
0402	保健用品生产企业负责生产管理和质量管理人员,不得互相兼任。
0501	主管生产和质量管理的负责人员应具有相关专业大专以上学历或中级以上职称,并具有保健用品生产和管理经验,应对保健用品生产质量管理规范的实施和产品质量负责。

条款	核查内容
*0601	保健用品生产企业应配备专职质检人员,专职质检人员应具有相关专业中专以上学历和实际操作技能,能够独立完成企业标准中规定的各项检验。
0701	企业应按本规范要求对各级员工进行定期培训和考核。从事保健用品生产操作及质量检验人员应经专业技术培训后上岗,具有基础理论知识和实际操作技能。
0801	企业负责人及生产、质量管理负责人员应接受相关法律法规和有关保健用品生产质量管理规范等内容的培训。
厂房与设施	
0901	企业的生产环境应整洁;厂区地面、路面及运输等不应对保健用品生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区总体布局应合理,不得互相妨碍。
1001	保健用品生产企业应独立设置生产车间、原材料库、成品库、检验室、留样室和标本室(柜),布局应合理,不得相互影响。
1002	同一厂房内的生产操作和相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍。
1101	厂房应有防止昆虫和其它动物进入的措施,并有防止受其危害和污染的设施。水池、地漏等给排水系统应防止污染水源。
1201	生产车间的内表面应平整光滑、接缝严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒。车间地面应不产尘、不积尘、不积水、易清洁。地漏的设置应防止倒流。
*1301	生产车间面积应与生产规模和品种相适应,车间内部应根据生产工序合理布局,原材料处理、配料、加工、内包装等工序应分开设置,避免交叉污染,确保产品达到质量标准要求。眼部及清洗类产品生产过程中应有防止微生物污染措施。
1401	生产车间应配备相应的灭菌消毒设施,并定期对生产车间进行灭菌或消毒,防止微生物滋生,灭菌或消毒方式不得对产品产生污染。
1501	生产车间应根据生产要求提供足够的照明,主要工作室的照度宜为 300 勒克斯。
1601	生产车间的温度和相对湿度应与保健用品生产工艺要求相适应;无特殊要求时,温度应控制在 10~30℃,相对湿度控制在 35%~75%。
1701	进入生产车间的物料出入通道,应有缓冲设施。
1801	生产车间应设有更衣室、洗手和消毒设施。
1901	仓储区应保持清洁、干燥、通风,有防鼠防虫设施,设有物料托板;原材料库和成品库中,待验品、合格品、不合格品应严格分开存放,并设置明显标志。

条款	核查内容
设备	
*2001	保健用品生产企业应具备与产品相适应的生产设备
2002	设备的选型、安装应符合生产要求,应易于清洗、消毒或灭菌,便于生产操作和维修、保养。
2003	与保健用品直接接触的设备内表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀,不应与保健用品发生化学变化或吸附保健用品。
2004	生产设备应有明显的状态标志。
2101	用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等,其适用范围和精密度应符合生产和检验要求,有明显的合格标志,并定期校验。
2201	生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录。
2301	不合格或闲置的生产设备及检验设施应搬出生产、检验区,不能搬出的应有明显标志。
物料	
2401	保健用品生产所用物料的购入、贮存、发放、使用等应制定管理制度。
2501	物料应从具有合法资质的供应商处购进,供应商资质证明文件、购买合同等资料应齐全并归档。
2601	购进的物料应严格执行按批验收、抽样检验等程序,并按规定入库。
*2701	待验、合格、不合格物料要严格管理,不合格物料设专区存放,有易于识别的明显标志,并按有关规定及时处理。
2801	物料应严格按照规定的使用期限贮存,未规定使用期限的,其使用期一般不超过3年,期满后复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。复验不合格的应在质量部门监督下及时销毁。
2901	投产前的物料必须进行检查,核对品名、规格、数量,对于霉变、虫蛀、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准要求的,不得投产使用。
*3001	提取物需外加工的,加工单位应有相应资质,签定加工协议,并向省食品药品监督管理局备案。企业应对原料及提取物按标准进行检验,检验记录和检验报告纳入批生产记录。其他生产工序必须在本企业完成。

条款	核查内容
3101	车间按生产指令领取原辅料,根据组方正确计算、称量和投料,并经双人复核,详细记录。
3201	易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关规定。
*3301	保健用品产品说明书、标签、包装盒的印制,应符合《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》的要求。
3401	成品要有出入库记录,出入库记录应做到账、物相符。
3501	各类产品应根据不同的工艺和要求,采用适当的方法,进行有效的灭菌或消毒
卫生	
3601	保健用品生产企业应有防止污染的卫生措施,制定各项卫生管理制度,并由专人负责。
3602	生产厂房、设备、容器等清洁规程应包括清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒液等。
3701	保健用品生产车间不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。
3801	更衣室、浴室及卫生间的设置不得对生产车间产生不良影响。更衣室应设衣柜、鞋箱。
3901	进入生产车间的人员不得佩戴饰物,不得携带与生产无关的物品。
4001	生产车间及其使用的器具应定期清洁消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。
4101	保健用品生产人员应有健康档案,直接接触保健用品的生产人员每年至少体检 1 次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触保健用品的生产。
文件	
4201	保健用品生产企业应有设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录。
4202	保健用品生产企业应有物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录。
4203	保健用品生产企业应有不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录。

条款	核查内容
4204	保健用品生产企业应有设备、人员等卫生管理制度和记录。
*4301	企业应建立生产工艺规程,内容包括:品名、型式、组方、生产工艺的操作要求,物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项,物料平衡的计算方法,成品容器、包装材料的要求等,生产工艺不得随意改变。
*4302	企业应建立标准操作规程,内容包括:生产操作方法和要点,重点操作的复核、复查,中间产品质量标准及控制,安全和劳动保护,设备维修、清洗,异常情况处理和报告,工艺卫生和环境卫生等。
4303	企业应有批生产记录,内容包括:产品名称、生产批号、生产日期、所用原辅料名称和数量、相关设备、中间产品和成品数量、包材领取和使用数量、物料平衡的计算、生产过程的控制参数和记录、偏差调查处理记录、操作者、复核者的签名。批生产记录逐页标注产品名称、规格和生产批号。
4401	保健用品生产企业应有原材料、中间产品、成品及不合格品的管理制度。
生产管理	
*4501	保健用品生产企业应严格按照注册备案的生产工艺组织生产。
*4502	生产工艺规程、标准操作规程不得任意更改。如需更改时,应按规定程序办理修订、审批手续。
4601	批生产记录应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整,并由操作人及复核人签名。
4602	批生产记录应保持整洁、不得撕毁和任意涂改;更改时,应在更改处签名,并使原始数据仍可辨认。
4701	批生产记录应按批号归档,保存至保健用品有效期后 1 年。
4801	保健用品应按规定划分生产批次,并编制生产批号。
4901	保健用品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场,填写清场记录。清场记录内容应包括:工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。
5001	用于直接接触产品的内包材应符合相关规定和质量标准。

条款	核查内容
5101	生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。
质量管理	
5201	保健用品生产企业的质量管理部门应负责保健用品生产全过程的质量管理和检验,受企业负责人直接领导。
5202	质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员,并有与保健用品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。
5301	质量管理部门应制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样制度。
5302	质量管理部门决定物料和中间产品使用。
*5303	质量管理部门应审核成品放行前批生产记录,决定成品放行。
5304	质量管理部门应审核不合格品处理程序。
*5305	质量管理部门应对物料、中间产品和成品逐批次进行取样、检验、留样,并出具检验报告。
5306	制定质量管理和检验人员的职责。
5307	质量管理部门应会同有关部门对主要供应商质量体系进行评估,并履行质量否决权。当变更供应商时,质量管理部门应履行审查批准办更程序。
5308	对产品出现的重大质量问题或偏差进行调查处理。
*5409	必须逐批次对成品进行检验,有完整的检验记录和报告,检验结果不合格的产品不得出厂。
5509	每批原料和成品均应有留样及留样记录,留样应存放于专设的留样室,按品种、批号分类存放,有明显标志并定期观察。留样量为最小检验量的3倍。
*5609	保健用品生产企业应具有与产品相适应的检验仪器设备,满足物料的检验需要。涉及大型精密仪器检验项目不能自检的,可委托有资质的检验机构检验。
产品销售与回收	
*5701	每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批保健用品的售出情况。销售记录内容应包括:品名、型式、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。
5801	销售记录应保持至保健用品有效期后1年。

条款	核查内容
5901	保健用品生产企业应建立保健用品退货程序,并有记录。保健用品退货记录内容应包括:品名、型式、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、处理意见。
6001	因质量原因退货的保健用品,应在企业质量管理部门的监督下销毁,涉及其他批号时,应同时处理。
自检	
6101	保健用品生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序,对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、保健用品销售和回收等项目定期进行检查。
6201	自检应有记录,自检完成后应形成自检报告,内容应包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

陕西省保健用品生产备案管理规定

第一条 为规范省外批准注册的保健用品在本省的生产加工,保证产品质量,维护消费者的健康权益,根据《陕西省保健用品管理条例》制定本规定。

第二条 本规定适用于在本省生产省外批准注册的保健用品。

第三条 省食品药品监督管理局负责省外批准注册的保健用品在本省生产加工的备案管理工作,市县食品药品监督管理局负责辖区内备案企业的日常监督检查工作。

第四条 保健用品生产企业对其产品质量负主体责任,要加强管理,保证产品质量。

第五条 按照谁许可谁负责的原则,省外批准注册的保健用品由该省保健用品行政主管部门承担相应的法律责任。

第六条 省外批准注册的保健用品在本省生产的,须遵守本省保健用品生产质量管理规范,并向省食品药品监督管理局备案。

第七条 申请备案的企业应向设区市食品药品监督管理局提出书面申请,并提交以下材料:

- (一)生产企业营业执照,法人资格证书,税务登记证明文件,组织机构代码证,生产场地权属证明;
- (二)省级保健用品行政主管部门出具的保健用品批准证明文件;
- (三)产品的型式、组方,生产工艺及主要技术资料;
- (四)产品质量标准;
- (五)产品检验报告;
- (六)产品包装、标签、说明书;

陕西省人民政府人事任免

省政府 2019 年 5 月 27 日决定,免去:

杜鹏的陕西省人民政府台湾事务办公室副巡视员职务,退休;

张宝明的陕西省司法厅副巡视员职务,退休;

李永杰的陕西省水利厅副巡视员职务,退休;

井贵泉的陕西省商务厅副巡视员职务,退休;

李延明的陕西省卫生健康委员会副巡视员职务,退休;

赵辉远的秦岭国家植物园副园长职务,退休;

李春峰的陕西省信访局副厅级信访督查专员职务,退休;

省政府 2019 年 5 月 27 日决定:

免去闵龙的陕西煤业化工集团有限责任公司董事职务,同意其不再担任陕西煤业化工集团有限责任公司副总经理职务,退休。

请按有关规定办理。

省政府 2019 年 5 月 30 日决定,任命:

张申良为陕西省发展和改革委员会巡视员;

权林、王彪、薛峰为陕西省发展和改革委员会副巡视员;

薛亚省为陕西省财政厅副巡视员;

(七)企业厂房、车间、检验室平面布局图,主要检验仪器、生产设备一览表;

(八)企业对照《陕西省保健用品质量管理规范》的自查报告;

(九)企业对申报资料真实性的书面承诺;

(十)省食品药品监督管理局认为需要提供的其他材料。

第八条 设区市食品药品监督管理局收到备案申请资料,进行形式审查,符合要求的 5 个工作日内报送省食品药品监督管理局。不符合要求的,不予受理。

第九条 省食品药品监督管理局收到资料后进行初审,可根据需要到省外批准部门进行实地核查,符合要求的,20 个工作日内组织对申请备案的企业进行现场检查并抽取样品。

第十条 保健用品检验机构对抽取的样品,按照产品标准进行监督检验,并出具检验报告。

第十一条 省食品药品监督管理局根据现场检查结论及产品检验报告,20 个工作日内做出审查决定,符合要求的予以备案,并发给《备案登记表》;不符合要求的退回申报资料,不予备案。

第十二条 各级食品药品监督管理部门要加强对备案企业监督检查,发现不符合备案要求的,应责令改正;整改达不到要求的,取消备案资格,收回《备案登记表》。

第十三条 未纳入陕西省保健用品分类目录的,或提供的保健用品审批证明文件为省级以下部门核发的,不予备案。

第十四条 备案企业应严格遵守《陕西省保健用品管理条例》。各级食品药品监督管理部门依照《陕西省保健用品管理条例》对其进行监管。

第十五条 本规定自 2018 年 10 月 25 日起实施,有效期至 2023 年 10 月 24 日。

田斐为陕西省应急管理厅副厅长；
党振仓为陕西省应急管理厅副巡视员；
吴向荣为陕西省审计厅副厅长(试用期一年)；
张烨为陕西省统计局副局长；
王锦荣为陕西省机关事务服务中心副主任；
刘党莉为陕西省机关事务服务中心副巡视员；
史天社为陕西省地方志办公室巡视员。

省政府 2019 年 5 月 30 日决定,免去:

张申良的陕西省发展和改革委员会副主任职务；
张烨的陕西省统计局总统计师职务；
史天社的陕西省地方志办公室副主任职务。

省政府 2019 年 5 月 31 日决定,任命:

多林为陕西省人民政府台湾事务办公室副巡视员；
刘绍滨为陕西省工业和信息化厅巡视员；
李昌为陕西省公安厅出入境管理局局长；
白宏为陕西省自然资源厅副巡视员；
王光荣为陕西省住房和城乡建设厅副巡视员；
李全虎为陕西省文化和旅游厅巡视员；
刘天奇、杨保利为陕西省卫生健康委员会副巡视员；
刘斌为陕西省人民政府国有资产监督管理委员会主任；
吴苏平为陕西省人民政府国有资产监督管理委员会巡视员；
黎少鹏、钟春桃为陕西省市场监督管理局副巡视员；
党双忍为陕西省林业局局长；
咎林森为陕西省林业局副局长(试用期一年)；
唐周怀为陕西省林业厅巡视员；
韩棚格为陕西省广播电视局副局长(试用期一年)；
李斌为陕西省文物局副局长；

周路峡为陕西省信访局副厅级信访督查专员(试用期一年)；

文引学为陕西省扶贫开发办公室主任；
郭柱国为陕西省扶贫开发办公室副主任；
雷雁斌为陕西黄河古贤水利枢纽开发有限公司董事长；

孙景宏为陕西省生态环境厅生态环境保护督察专员(试用期一年)；

闫国强为陕西省粮食和物资储备局副局长(试用期一年)；

李迎波为陕西省知识产权局副局长(试用期一年)；

贾强为陕西省文物局副局长(任职试用期满,任职时间由试用期时间算起)。

省政府 2019 年 5 月 31 日决定,免去:

白宏的陕西省地质调查院副院长职务；
李全虎的陕西省文化和旅游厅副厅长职务；
刘斌的陕西省地方电力(集团)有限公司董事长、董事职务；
薛建兴的陕西省林业局局长职务；
唐周怀的陕西省林业局副局长职务；
王卫华的陕西省扶贫开发办公室主任职务。

省政府 2019 年 5 月 31 日研究,同意:

李强为秦川机床工具集团股份公司总裁人选；
雷雁斌不再担任陕西省引汉济渭工程建设有限公司总经理职务。

请按有关规定办理。

省政府 2019 年 5 月 31 日决定:

免去马湘云的陕西文化产业投资控股(集团)有限公司董事职务,同意其不再担任陕西文化产业投资控股(集团)有限公司总经理职务。

请按有关规定办理。

(陕政任字〔2019〕115-153 号)