



江苏省人民政府公报

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT
OF JIANGSU PROVINCE

(精选版)

2025

第14期

(总第666期)

江苏省人民政府公报

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF JIANGSU PROVINCE

主办:江苏省人民政府

第 14 期 (总第 666 期)

2025 年 11 月 11 日

目 录

【省政府文件】

江苏省人民政府关于组建江苏省文化科技控股集团有限公司的通知 (5)

江苏省人民政府关于禁止在龙沟河闸、北六塘河闸拆建工程建设范围内新增建设项目
和迁入人口的通告 (6)

【省政府部门文件】

江苏省数据局江苏省发展和改革委员会江苏省工业和信息化厅江苏省财政厅江苏省
自然资源厅江苏省生态环境厅江苏省住房和城乡建设厅江苏省交通运输厅江苏省水
利厅江苏省农业农村厅江苏省商务厅江苏省卫生健康委员会江苏省政府国有资产监
督管理委员会江苏省供销合作总社关于印发《江苏省公共资源交易平台信息发布管理
规定》的通知 (8)

江苏省交通运输厅关于在道路普通货物运输执法领域实施教育引导工作的通知 (13)

江苏省知识产权局关于印发《关于加快推进知识产权服务业高质量发展的若干措施》
的通知 (24)

江苏省药品监督管理局关于印发《江苏省医疗机构制剂注册与备案管理办法实施细则》
及申报指南的通知 (29)

江苏省住房和城乡建设厅关于加强民用建筑外墙保温工程质量管理工作工作的通知 (46)

江苏省发展改革委关于印发《江苏省深化新能源上网电价市场化改革促进新能源高
质量发展实施方案》的通知 (49)

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF JIANGSU PROVINCE

Nov. 11 2025 No. 14 (Serial No.666)
Sponsored by Jiangsu Provincial People's Government

CONTENTS

[Provincial Government Documents]

Notice of the Jiangsu Provincial Government on the Establishment of Jiangsu Cultural Technology Holding Group Co., Ltd. (5)

Announcement from the Jiangsu Provincial Government on Prohibiting New Construction Projects and the Influx of Population within the Construction Areas of Longgou River Sluice and Beiliutang River Sluice Dismantling Projects (6)

[Documents of the Provincial Government Department]

Notice from the Jiangsu Provincial Data Bureau, Jiangsu Provincial Development and Reform Commission, Jiangsu Provincial Department of Industry and Information Technology, Jiangsu Provincial Department of Finance, Jiangsu Provincial Department of Natural Resources, Jiangsu Provincial Department of Ecological Environment, Jiangsu Provincial Department of Housing and Urban-Rural Development, Jiangsu Provincial Department of Transportation, Jiangsu Provincial Department of Water Resources, Jiangsu Provincial Department of Agriculture and Rural Affairs, Jiangsu Provincial Department of Commerce, Jiangsu Provincial Health and Health Commission, Jiangsu Provincial State-Owned Assets Supervision and Administration Commission, Jiangsu Provincial Supply and Marketing Cooperative on Issuing the "Regulations on Information Release Management for Jiangsu Provincial Public Resource Trading Platform" (8)

Notice of the Jiangsu Provincial Department of Transportation on Implementing Educational Guidance in the Field of Law Enforcement for Ordinary Road Freight Transportation (13)

Notice from the Jiangsu Provincial Intellectual Property Administration on Issuing "Several Measures to Accelerate the High-Quality Development of Intellectual Property Services" (24)

Notice of the Jiangsu Provincial Medical Products Administration on Issuing the "Implementation Rules and Application Guidelines for the Registration and Filing Management of Formulations in Medical Institutions" (29)

Notice of the Jiangsu Provincial Department of Housing and Urban-Rural Development on Strengthening Quality Management of Exterior Wall Insulation Projects for Civil Buildings (46)

Notice of the Jiangsu Provincial Development and Reform Commission on Issuing the "Implementation Plan for Deepening the Market-oriented Reform of New Energy Grid Connection Pricing to Promote High-Quality Development of New Energy" (49)

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

江苏省人民政府关于组建江苏省文化科技控股集团有限公司的通知

苏政发〔2025〕84号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

为做强新型广电网络,加快文化科技融合,提升数字文化产业发展质效,更好地助力文化强省建设,经省委、省政府批准,决定组建江苏省文化科技控股集团有限公司(以下简称省文化科技集团)。现就有关事项通知如下:

一、省文化科技集团在原省国金集团信息网络投资有限公司(以下简称国金网络)基础上组建,为省委管理领导班子的省属国有文化企业。省委宣传部负责行业管理和业务指导;省财政厅依法履行省文化科技集团出资人职责;省委宣传部、省财政厅共同履行国有资产监管职责。

二、省财政厅将原省国金资本运营集团认缴的国金网络注册资本1.33亿元实缴到位,并分期安排省文化科技集团注册资本3亿元,相应股权由省财政厅一并持有。

三、省文化科技集团要加强党的领导和党的建设,认真落实中国特色现代企业制度要求,坚持把社会效益放在首位,实现社会效益和经济效益相统一,建立规范的公司法人治理结构,建立健全市场化经营机制和风险防范机制,加强人才队伍建设,努力打造主业突出、核心竞争力强、品牌影响力大的一流现代文化科技企业集团。

四、各地各有关部门要加强指导、协调和服务,积极支持省文化科技集团高质量发展,为推进文化强省建设提供有力支撑。

江苏省人民政府

2025年10月16日

江苏省人民政府关于禁止在 龙沟河闸、北六塘河闸拆建工程建设范围内 新增建设项目和迁入人口的通告

苏政规〔2025〕3号

龙沟河闸、北六塘河闸拆建工程是沂南地区重要的大中型水闸除险加固工程。为确保工程建设顺利进行,全面准确做好工程建设征地、占地范围内的实物调查工作,根据《大中型水利水电工程建设征地补偿和移民安置条例》(国务院令第679号)和水利部《大中型水利水电工程移民安置前期工作管理暂行办法》(水规计〔2010〕33号)有关规定,特通告如下:

一、实施龙沟河闸、北六塘河闸拆建工程,可扩大盐东控制枢纽外排能力,提高区域除涝标准,对区域经济社会发展具有重要作用。工程沿线地方人民政府和广大群众要积极支持工程建设,配合做好工程建设征地补偿和移民安置工作。

二、龙沟河闸、北六塘河闸拆建工程位于连云港市灌南县,主要建设内容包括老闸拆除、下移合建龙北闸,工程征地、占地涉及连云港市灌南县。工程建设初步征地、占地范围由连云港市人民政府明确,最终按批准的设计文件确定。

三、自通告发布之日起,禁止任何单位和个人在工程征地、占地范围内新建、扩建和改建建设项目,已批准的项目不再建设,在建的项目停止建设。违反规定进行建设的,一律不予补偿。

四、自通告发布之日起,除因新生儿出生、婚嫁、军人转业退伍、大中专毕业生分配等国家政策允许人员迁入外,禁止其他人口迁入征地、占地范围。违反规定擅自迁入的人口,不予移民安置。

五、工程沿线各级人民政府要积极配合做好征地、占地范围内各项实物调查,并对各项实物调查成果出具认可意见。

六、工程征地、占地范围内的所有部门、单位和个人应严格执行本通告规定,积极支持配合地方人民政府和有关部门开展工作。

七、本通告自发布之日起执行,有效期至2030年10月30日。

江苏省人民政府

2025年10月30日

江苏省数据局江苏省发展和改革委员会江苏省工业和信息化厅
江苏省财政厅江苏省自然资源厅江苏省生态环境厅
江苏省住房和城乡建设厅江苏省交通运输厅江苏省水利厅
江苏省农业农村厅江苏省商务厅江苏省卫生健康委员会
江苏省政府国有资产监督管理委员会江苏省供销合作总社
关于印发《江苏省公共资源交易平台信息发布管理规定》的通知

苏数规〔2025〕2号

各设区市数据局、发展改革委、工业和信息化局、财政局、自然资源主管部门、生态环境局、住房和城乡建设局(建委)、交通运输局、水利(务)局、农业农村局、商务局、卫生健康委、国资委、供销合作总社：

现将《江苏省公共资源交易平台信息发布管理规定》印发给你们，请认真贯彻执行。

江苏省数据局
江苏省发展和改革委员会
江苏省工业和信息化厅
江苏省财政厅
江苏省自然资源厅
江苏省生态环境厅
江苏省住房和城乡建设厅
江苏省交通运输厅
江苏省水利厅
江苏省农业农村厅
江苏省商务厅
江苏省卫生健康委员会
江苏省政府国有资产监督管理委员会
江苏省供销合作总社

2025年9月29日

江苏省公共资源交易平台信息发布管理规定

第一条 为了进一步规范公共资源交易平台信息发布行为,推动信息统一汇聚、集中发布,提高公共资源交易活动的透明度和公信力,根据《政务数据共享条例》《公共资源交易平台管理暂行办法》《省政府办公厅关于推进公共资源配置领域政府信息公开的实施意见》等有关规定,结合工作实际,制定本规定。

第二条 纳入《江苏省公共资源交易目录》管理的公共资源交易项目的交易信息、监管信息等发布活动,适用本规定。

第三条 省、设区的市数据主管部门负责指导和协调本级公共资源交易平台信息发布工作。

各级招标投标、财政、自然资源、国有资产等行政监督管理部门(以下简称行政监督管理部门)按照职责分工,负责对本行业、本领域公共资源交易信息(以下简称交易信息)发布活动进行监督管理。

省、设区的市公共资源交易中心负责建设和运行维护本级公共资源交易平台。

第四条 “江苏省公共资源交易平台”是全省交易信息的综合发布媒介,应当按照有关数据规范,归集各行业指定媒介、设区的市公共资源交易平台的交易信息,并实时交互至全国公共资源交易平台。

“江苏省公共资源交易平台”应当向省公共数据平台汇聚全省交易信息,并根据各地各行业需求,共享至行业指定媒介、设区的市公共资源交易平台。

第五条 各行业指定媒介、设区的市公共资源交易平台应当完整、准确、及时地向“江苏省公共资源交易平台”推送本行业、本区域交易信息。

省大数据管理中心支持各行业指定媒介通过省公共数据平台推送本行业交易信息。

第六条 除依法需要保密的内容外,交易信息应当按照公益服务、公开透明、高效便捷、集中共享的原则,依法向社会公开。

第七条 交易信息发布主体为招标人(采购人)、出让人(转让人)或者其委托的代理机构。代理机构应当在招标人(采购人)、出让人(转让人)委托的范围内发布交易信息。

第八条 交易信息发布主体应当遵循合法规范、真实完整、及时准确、便于获取的原则,按照有关规定的程序和时限发布交易信息,并对所发布信息的真实性、准确性、合法性负责。

第九条 依法必须招标的工程建设项目招标投标信息包括招标计划(如有)、资格预审公告(如有)、招标公告、资格审查、可以公开的评标情况、中标候选人公示、中标结果、合同订立、履约以及有关变更信息,相关信息应当在相应的公共资源交易平台发布。

第十条 政府采购信息包括采购意向公告、采购公告、采购文件、采购结果、采购合同等,相关信息应当通过“江苏政府采购网”推送至“江苏省公共资源交易平台”。

第十一条 国有土地使用权交易信息包括招标拍卖挂牌出让公告、公告调整、招标拍卖挂牌出让结果(成交公示)、履约及变更信息,相关信息应当通过“江苏土地市场网”推送至“江苏省公共资源交易平台”。

第十二条 矿业权交易信息包括招标拍卖挂牌出让公告、成交结果公示、履约及变更信息,相关信息应当在相应的公共资源交易平台发布。

第十三条 国有产权交易信息包括转让公告、成交公示、成交结果等。国有产权交易在依法设立的产权交易机构进行的,相关信息通过产权交易机构网站推送至相应的公共资源交易平台;在公共资源交易中心进行的,相关信息应当在相应的公共资源交易平台发布。

第十四条 疫苗集中采购信息包括采购文件、公告等,相关信息应当在“江苏省公共资源交易平台”发布。

第十五条 排污权交易信息包括交易公告、补充公告、交易结果公示等,相关信息应当通过“江苏省排污权交易平台”推送至“江苏省公共资源交易平台”。

第十六条 农村集体产权交易信息包括交易公告、交易结果公示等,相关信息应当通过“江苏省农村产权交易信息服务平台”推送至“江苏省公共资源交易平台”。

第十七条 供销合作社社有资产交易信息包括转让公告、成交公示、成交结果等。鼓励供销合作社社有资产交易在依法设立的产权交易机构进行,相关信息通过产权交易机构网站推送至相应的公共资源交易平台。

第十八条 按照有关规定,其他纳入《江苏省公共资源交易目录》管理的公共资源交易项目,交易信息发布主体在行业指定媒介发布交易信息的,行业指定媒介应当将相关信息实时推送至“江苏省公共资源交易平台”,避免交易信息发布主体重复录入。

第十九条 “江苏省公共资源交易平台”应当依托省公共数据平台,归集行政监督管理部门作出的公共资源交易相关行政处罚信息,并提供查询渠道。

相关主体认为行政处罚信息登记存在错误的,可以向信息提供单位提出书面异议申请并说明理由,信息提供单位应当及时校核,确有错误的,应当及时更正。

第二十条 省公共资源交易中心应当根据省综合评标专家库和专家管理相关规定,及时在“江苏省公共资源交易平台”发布专家被暂停、中止或取消资格的处理信息。

处理信息应当包括专家编号、违法违规事实、考核结果和处理依据。

评标专家考核结果处于申诉及答复期间的,其处理信息不予发布。

第二十一条 评标专家认为发布的本人处理信息存在错误的,有权向作出处理的部门提出异议,相关部门应当进行核查处置。

第二十二条 公共资源交易平台应当设立专栏,集中公布公共资源交易

相关管理办法、示范文本、交易流程、信用评价标准等政策信息。

第二十三条 公共资源交易中心按照规定收取相关费用的,应当在公共资源交易平台、服务场所醒目位置公示收费项目、收费对象、收费方式和收费标准,接受有关部门和社会公众监督。

第二十四条 公共资源交易平台应当通过主动公开、设置查询页面等方式,向社会公众免费提供依法必须公开的交易信息。

第二十五条 公共资源交易平台应当建立健全安全防护体系,在交易信息发布过程中加强数据安全保护。

第二十六条 交易信息发布主体在发布事项、发布范围、发布内容、发布时限以及发布渠道等方面存在违法违规行为的,有关行政监督管理部门应当依法依规予以处理。

第二十七条 公共资源交易中心在交易信息发布活动中违规收取费用、无正当理由拒绝发布或者拒不按照规定交互信息、无正当理由延误发布时间、导致发布的信息发生遗漏或者错误的,由数据等部门依法依规处理。

第二十八条 本规定自2025年11月1日起施行,有效期5年。

江苏省交通运输厅关于在道路普通货物运输执法领域实施教育引导工作的通知

苏交规〔2025〕4号

各设区市交通运输局,厅机关各处室(部门),厅属各单位:

为进一步规范执法行为,优化法治化营商环境,依据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》和《国务院关于进一步规范和监督罚款设定与实施的指导意见》等相关规定,结合本省交通运输实际,经2025年第10次厅务会议审议通过,现就在道路普通货物运输执法领域实施教育引导工作有关事项通知如下。

一、充分认识实施教育引导工作的意义

道路普通货物运输与人民群众生产生活关系紧密,社会关注度高,对促进区域经济社会发展具有重要意义。对查处道路普通货物运输违法行为推行“改正-行为养成-不罚”三步工作法,即当事人在教育引导期内接受教育引导,不再违反同一项规定的,依法不予行政处罚,有利于进一步优化法治化营商环境,引导并促进道路普通货物运输领域形成守法经营、公平竞争的良好氛围,促进道路普通货物运输行业健康发展。

二、严格教育引导适用条件和程序

(一)执法部门应当全面、客观、公正地调查,收集有关证据,坚持处罚与教育相结合,对符合《江苏省道路普通货物运输领域教育改正不罚事项清单》(详见附件)适用情形的违法行为,经查询当事人在60日内无被查处记录的,立案后应实施教育引导。对当事人违法行为已改正,自立案之日起60日内,执法部门未再发现当事人同一案由违法行为的,依法作出不予行政处罚决定;发现当事人再次发生同一案由违法行为的,应当将两个违法行为综合进行裁量,分别

予以行政处罚。

(二)执法部门应当当场对当事人进行教育引导,普及相关法律法规知识,教育当事人充分认识违法行为的性质、情节、可能造成的危害后果,增强当事人依法合规经营的自觉性;也可以采取远程视频辅导等方式进行教育引导。

(三)因当事人违法行为造成交通拥堵、引发交通事故等危害后果,3年内发生过亡人生产安全责任性事故,被列入严重失信主体名单或者存在主观恶意的,不适用教育引导不罚。

三、提升非现场执法办案效率

执法部门在公路治超非现场执法中,对于道路普通货物运输车辆涉嫌违法超限载50%以下,当事人主动接受处理、如实陈述违法事实并消除违法行为危害后果,依照行政处罚法规定予以减轻处罚的,可以按照每超1000千克罚款150元;对于道路普通货物运输车辆涉嫌违法超限载30%以下的,可以通过有关交通运输主管部门门户网站等方式告知涉嫌违法行为,通知当事人接受处理;对于道路普通货物运输车辆涉嫌违法超限载30%以上的,应当采取发函的方式告知涉嫌违法行为,通知当事人接受处理。

四、其他

根据法律法规规章变化,结合执法实践,对《江苏省道路普通货物运输领域教育改正不罚事项清单(试行)》进行动态调整。

本通知自2025年12月1日起施行,有效期至2027年11月30日。《江苏省交通运输行政处罚合规观察期制度工作指南》(苏交执法[2024]106号)同时废止。

附件:江苏省道路普通货物运输领域教育改正不罚事项清单(试行)

江苏省交通运输厅

2025年10月7日

附件

江苏省道路普通货物运输领域教育改正不罚事项清单(试行)**1. 车辆装载物触地拖行、掉落、遗洒或者飘散,造成公路路面损坏、污染的。**

依据:《公路安全保护条例》第四十三条 车辆应当规范装载,装载物不得触地拖行。车辆装载物易掉落、遗洒或者飘散的,应当采取厢式密闭等有效防护措施方可在公路上行驶。

公路上行驶车辆的装载物掉落、遗洒或者飘散的,车辆驾驶人、押运人员应当及时采取措施处理;无法处理的,应当在掉落、遗洒或者飘散物来车方向适当距离外设置警示标志,并迅速报告公路管理机构或者公安机关交通管理部门。其他人员发现公路上有影响交通安全的障碍物的,也应当及时报告公路管理机构或者公安机关交通管理部门。公安机关交通管理部门应当责令改正车辆装载物掉落、遗洒、飘散等违法行为;公路管理机构、公路经营企业应当及时清除掉落、遗洒、飘散在公路上的障碍物。

车辆装载物掉落、遗洒、飘散后,车辆驾驶人、押运人员未及时采取措施处理,造成他人人身、财产损害的,道路运输企业、车辆驾驶人应当依法承担赔偿责任。

第六十九条 车辆装载物触地拖行、掉落、遗洒或者飘散,造成公路路面损坏、污染的,由公路管理机构责令改正,处5000元以下的罚款。

适用情形:损坏污染公路路面长度在10米及以下或者面积在5平方米及以下,未引发交通事故、未造成交通拥堵或者未对路面造成需要工程措施修复的损坏、污染,并且在执法部门规定的期限内及时清除污染或修复损坏;不能自行清除或修复损坏,而依法实施代履行的,依法承担相关费用。

2. 重型货物装载车辆驾驶人未携带货单的。

依据:《江苏省公路条例》第五十二条第一款 有重型货物装载配载作业的生产企业、运输企业、贸易市场,以及港口、货运站场等货物集散地和建筑工

地的经营人、管理人(以下统称货物装载源头单位),应当建立健全车辆装载配载安全管理制度,掌握承运车辆核定载质量,按照规定装载配载货物,如实登记车辆证件信息、计重、开票、签发货运运单。货运车辆驾驶人应当随车携带货运运单。

第七十二条第二款 违反本条例第五十二条第一款规定,货物装载源头单位已出具货运运单但货运车辆驾驶人未随车携带,又不能提供有关证明的,交通运输主管部门可以对货运车辆驾驶人处二百元的罚款。

适用情形:货物装载源头单位已出具货运运单但货运车辆驾驶人未随车携带纸质运单;该违法行为被查处时,不存在违法超限超载行为。

3. 擅自改装已取得车辆营运证车辆的。

依据:《中华人民共和国道路运输条例》第三十条 客运经营者、货运经营者应当加强对车辆的维护和检测,确保车辆符合国家规定的技术标准;不得使用报废的、擅自改装的和其他不符合国家规定的车辆从事道路运输经营。

第六十九条第二款 违反本条例的规定,客运经营者、货运经营者擅自改装已取得车辆营运证的车辆的,由县级以上地方人民政府交通运输主管部门责令改正,处5000元以上2万元以下的罚款。

适用情形:改变车身颜色,加装前后防撞装置、刹车装置、弹簧钢板、副油箱,拆除车辆栏板等不影响运输安全或者擅自改装车辆能当场恢复原状的。

4. 取得道路运输经营许可的经营者使用无《道路运输证》的车辆,从事道路普通货物运输经营活动的。

依据:交通运输部《道路货物运输及站场管理规定》第十四条 被许可人应当按照承诺书的要求投入运输车辆。购置车辆或者已有车辆经交通运输主管部门核实并符合条件的,交通运输主管部门向投入运输的车辆配发《道路运输证》。

第六十三条第一款 违反本规定,取得道路货物运输经营许可的道路货物运输经营者使用无《道路运输证》的车辆参加普通货物运输的,由交通运输主管部门责令改正,处1000元以上3000元以下的罚款。

适用情形:不存在涂改、伪造《道路运输证》等违法行为,且经营者承诺7个工作日内办理车辆道路运输证件的。

5. 没有采取必要措施防止货物脱落、扬撒的。

依据:交通运输部《道路货物运输及站场管理规定》第三十二条 国家鼓励实行封闭式运输。道路货物运输经营者应当采取有效的措施,防止货物脱落、扬撒等情况发生。

第六十四条 违反本规定,道路货物运输经营者有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府交通运输主管部门责令改正,处1000元以上3000元以下的罚款;情节严重的,由原许可机关吊销道路运输经营许可证或者吊销其相应的经营范围:……(二)没有采取必要措施防止货物脱落、扬撒的。

适用情形:货物未发生脱落、扬撒的,或者存在脱落、扬撒情形但未因此引发交通事故、造成交通拥堵且当事人及时采取措施消除隐患。

6. 使用失效的从业资格证驾驶道路普通货运经营车辆的。

依据:交通运输部《道路运输从业人员管理规定》第十条 经营性道路货物运输驾驶员应当符合下列条件:……(四)经考试合格,取得相应的从业资格证。

第四十六条 违反本规定,有下列行为之一的人员,由县级以上交通运输主管部门责令改正,处200元以上2000元以下的罚款:……(二)使用失效、伪造、变造的从业资格证,驾驶道路客运车辆的;……

驾驶道路货运车辆违反前款规定的,由县级以上交通运输主管部门责令改正,处200元罚款。

适用情形:道路货物运输驾驶人员从业资格证有效期逾期不超过30日,且承诺7个工作日内办理从业资格证件的。

7. 道路普通货物运输经营者未如实记录安全生产教育和培训情况的。

依据:《中华人民共和国安全生产法》第二十五条 生产经营单位的安全生产管理机构以及安全生产管理人员履行下列职责:……

(二)组织或者参与本单位安全生产教育和培训,如实记录安全生产教育

和培训情况;……

第九十七条 生产经营单位有下列行为之一的,责令限期改正,处十万元以下的罚款;逾期未改正的,责令停产停业整顿,并处十万元以上二十万元以下的罚款,对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款:……(四)未如实记录安全生产教育和培训情况的;……

适用情形:道路运输经营者已按照规定开展安全生产教育和培训,但未如实记录应当参加培训的人员不超过3人的。

8. 普通货物道路运输经营者未将事故隐患排查治理情况向从业人员通报的。

依据:《中华人民共和国安全生产法》第四十一条第二款 生产经营单位应当建立健全并落实生产安全事故隐患排查治理制度,采取技术、管理措施,及时发现并消除事故隐患。事故隐患排查治理情况应当如实记录,并通过职工大会或者职工代表大会、信息公示栏等方式向从业人员通报。其中,重大事故隐患排查治理情况应当及时向负有安全生产监督管理职责的部门和职工大会或者职工代表大会报告。

第九十七条 生产经营单位有下列行为之一的,责令限期改正,处十万元以下的罚款;逾期未改正的,责令停产停业整顿,并处十万元以上二十万元以下的罚款,对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款:……(五)未将事故隐患排查治理情况如实记录或者未向从业人员通报的;……

适用情形:道路运输经营者已按规定开展事故隐患排查治理并记录,但未向从业人员通报,且经营者承诺7个工作日内将事故隐患排查治理情况向从业人员通报的。

9. 普通货物道路运输经营者未采取措施消除一般事故隐患的。

依据:《中华人民共和国安全生产法》第四十一条第二款 生产经营单位应当建立健全并落实生产安全事故隐患排查治理制度,采取技术、管理措施,及时发现并消除事故隐患。事故隐患排查治理情况应当如实记录,并通过职

工大会或者职工代表大会、信息公示栏等方式向从业人员通报。其中,重大事故隐患排查治理情况应当及时向负有安全生产监督管理职责的部门和职工大会或者职工代表大会报告。

第一百零二条 生产经营单位未采取措施消除事故隐患的,责令立即消除或者限期消除,处五万元以下的罚款;生产经营单位拒不执行的,责令停产停业整顿,对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款;构成犯罪的,依照刑法有关规定追究刑事责任。

适用情形:道路运输经营者存在一般事故隐患,正在依法采取措施进行整改的。

10. 普通货物道路运输企业未使用符合标准的监控平台、未按规定上传道路运输车辆动态信息的。

依据:交通运输部《道路运输车辆动态监督管理办法》第八条 道路旅客运输企业、道路危险货物运输企业和拥有50辆及以上重型载货汽车或者牵引车的道路货物运输企业应当按照标准建设道路运输车辆动态监控平台,或者使用符合条件的社会化卫星定位系统监控平台(以下统称监控平台),对所属道路运输车辆和驾驶员运行过程进行实时监控和管理。

第三十五条 违反本办法的规定,道路运输企业有下列情形之一的,由县级以上道路运输管理机构责令改正。拒不改正的,处1000元以上3000元以下罚款:(一)道路运输企业未使用符合标准的监控平台、监控平台未接入联网联控系统、未按规定上传道路运输车辆动态信息的;……

适用情形:经责令改正后,道路运输企业未按规定上传道路运输车辆动态信息,车辆数量不超过道路运输企业车辆总数5%或者2辆的。

11. 道路普通货物运输企业未按规定配备专职监控人员或者监控人员未有效履行监控职责的。

依据:交通运输部《道路运输车辆动态监督管理办法》第二十一条 道路旅客运输企业、道路危险货物运输企业和拥有50辆及以上重型载货汽车或牵引车的道路货物运输企业应当配备专职监控人员。专职监控人员配置原则上

按照监控平台每接入100辆车设1人的标准配备,最低不少于2人。

监控人员应当掌握国家相关法规和政策,经运输企业培训、考试合格后上岗。

第三十五条 违反本办法的规定,道路运输企业有下列情形之一的,由县级以上道路运输管理机构责令改正。拒不改正的,处1000元以上3000元以下罚款:……(三)未按规定配备专职监控人员,或者监控人员未有效履行监控职责的。

适用情形:未按规定配备专职监控人员,由管理人员兼职监控不超过30日的。

12. 使用失效的道路运输经营许可证件,从事道路普通货物运输经营的。

依据:交通运输部《道路货物运输及站场管理规定》第八条 申请从事道路货物运输经营的,应当依法向市场监督管理部门办理有关登记手续后,向县级交通运输主管部门提出申请,并提供以下材料:……

第十条 交通运输主管部门应当按照《中华人民共和国道路运输条例》《交通行政许可实施程序规定》和本规定规范的程序实施道路货物运输经营的行政许可。

第六十一条 违反本规定,有下列行为之一的,由交通运输主管部门责令停止经营;违法所得超过1万元的,没收违法所得,处违法所得1倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足1万元的,处3000元以上1万元以下的罚款,情节严重的,处1万元以上5万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任:……(二)使用失效、伪造、变造、被注销等无效的道路运输经营许可证件从事道路普通货物运输经营的;……

适用情形:道路运输经营许可有效期逾期不超过30日,且经营者承诺7个工作日内办理道路运输经营许可的。

13. 道路普通货物运输企业主要负责人和安全生产管理人员未按照规定经考核合格的。

依据:《中华人民共和国安全生产法》第二十七条第二款 危险物品的生

产、经营、储存、装卸单位以及矿山、金属冶炼、建筑施工、运输单位的主要负责人和安全生产管理人员,应当由主管的负有安全生产监督管理职责的部门对其安全生产知识和管理能力考核合格。考核不得收费。

第九十七条 生产经营单位有下列行为之一的,责令限期改正,处十万元以下的罚款;逾期未改正的,责令停产停业整顿,并处十万元以上二十万元以下的罚款,对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款:……(二)危险物品的生产、经营、储存、装卸单位以及矿山、金属冶炼、建筑施工、运输单位的主要负责人和安全生产管理人员未按照规定经考核合格的;……

交通运输部《道路运输从业人员管理规定》第四十五条第一款 道路运输企业主要负责人和安全生产管理人员必须具备与本单位所从事的生产经营活动相应的安全生产知识和管理能力,由设区的市级交通运输主管部门对其安全生产知识和管理能力考核合格。考核不得收费。

第四十九条 道路运输企业主要负责人和安全生产管理人员未按照规定经考核合格的,由所在地设区的市级交通运输主管部门依照《中华人民共和国安全生产法》第九十七条的规定进行处罚。

适用情形:主要负责人和安全生产管理人员合格证有效期逾期不超过30日或者主要负责人和安全生产管理人员没有合格证但是上岗时间不足30日,且承诺及时组织主要负责人和安全生产管理人员参加考试的。

14. 未建立或者未有效执行交通违法动态信息处理制度、对驾驶员交通违法行为处理率低于90%的。

依据:交通运输部《道路运输车辆动态监督管理办法》第二十三条 道路运输企业应当建立健全并严格落实动态监控管理相关制度,规范动态监控工作:(一)系统平台的建设、维护及管理制度;(二)车载终端安装、使用及维护制度;(三)监控人员岗位职责及管理制度;(四)交通违法动态信息处理和统计分析制度;(五)其他需要建立的制度。

第二十五条 监控人员应当实时分析、处理车辆行驶动态信息,及时提醒

驾驶员纠正超速行驶、疲劳驾驶等违法行为,并记录存档至动态监控台账;对经提醒仍然继续违法驾驶的驾驶员,应当及时向企业安全管理机构报告,安全管理机构应当立即采取措施制止;对拒不执行制止措施仍然继续违法驾驶的,道路运输企业应当及时报告公安机关交通管理部门,并在事后解聘驾驶员。

动态监控数据应当至少保存6个月,违法驾驶信息及处理情况应当至少保存3年。对存在交通违法信息的驾驶员,道路运输企业在事后应当及时给予处理。

第三十五条 违反本办法的规定,道路运输企业有下列情形之一的,由县级以上道路运输管理机构责令改正。拒不改正的,处1000元以上3000元以下罚款:……(二)未建立或者未有效执行交通违法动态信息处理制度、对驾驶员交通违法处理率低于90%的;……

适用情形:经责令改正后,道路运输企业建立并执行了交通违法动态信息处理制度,对驾驶员交通违法处理率未达到90%,但高于70%的。

15. 车货总体外廓尺寸、总质量超过限定标准的。

依据:交通运输部《超限运输车辆行驶公路管理规定》第三条 本规定所称超限运输车辆,是指有下列情形之一的货物运输车辆:(一)车货总高度从地面算起超过4米;(二)车货总宽度超过2.55米;(三)车货总长度超过18.1米;(四)二轴货车,其车货总质量超过18000千克;(五)三轴货车,其车货总质量超过25000千克;三轴汽车列车,其车货总质量超过27000千克;(六)四轴货车,其车货总质量超过31000千克;四轴汽车列车,其车货总质量超过36000千克;(七)五轴汽车列车,其车货总质量超过43000千克;(八)六轴及六轴以上汽车列车,其车货总质量超过49000千克,其中牵引车驱动轴为单轴的,其车货总质量超过46000千克。

前款规定的限定标准的认定,还应当遵守下列要求:(一)二轴组按照二个轴计算,三轴组按照三个轴计算;(二)除驱动轴外,二轴组、三轴组以及半挂车和全挂车的车轴每侧轮胎按照双轮胎计算,若每轴每侧轮胎为单轮胎,限定标准减少3000千克,但安装符合国家有关标准的加宽轮胎的除外;(三)车辆最大

允许总质量不应超过各车轴最大允许轴荷之和；(四)拖拉机、农用车、低速货车，以行驶证核定的总质量为限定标准；(五)符合《汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值》(GB1589)规定的冷藏车、汽车列车、安装空气悬架的车辆，以及专用作业车，不认定为超限运输车辆。

第二十七条 载运可分载物品的超限运输(以下称违法超限运输)车辆，禁止行驶公路。

在公路上行驶的车辆，其车货总体的外廓尺寸或者总质量未超过本规定第三条规定的限定标准，但超过相关公路、公路桥梁、公路隧道限载、限高、限宽、限长标准的，不得在该公路、公路桥梁或者公路隧道行驶。

第四十三条 车辆违法超限运输的，由公路管理机构根据违法行为的性质、情节和危害程度，按下列规定予以处罚：(一)车货总高度从地面算起未超过4.2米、总宽度未超过3米且总长度未超过20米的，可以处200元以下罚款；车货总高度从地面算起未超过4.5米、总宽度未超过3.75米且总长度未超过28米的，处200元以上1000元以下罚款；车货总高度从地面算起超过4.5米、总宽度超过3.75米或者总长度超过28米的，处1000元以上3000元以下的罚款；(二)车货总质量超过本规定第三条第一款第四项至第八项规定的限定标准，但未超过1000千克的，予以警告；超过1000千克的，每超1000千克罚款500元，最高不得超过30000元。

有前款所列多项违法行为的，相应违法行为的罚款数额应当累计，但累计罚款数额最高不得超过30000元。

适用情形：违法超限运输的车辆车货总高度从地面算起不超过4.2米、总宽度不超过3米且总长度不超过20米的，或者车货总质量未超过最高限值10%的。

江苏省知识产权局关于印发《关于加快推进知识产权服务业高质量发展的若干措施》的通知

苏知规〔2025〕1号

各设区市知识产权局,各有关服务机构、社会团体和单位:

现将《关于加快推进知识产权服务业高质量发展的若干措施》印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

江苏省知识产权局

2025年10月9日

关于加快推进知识产权服务业高质量发展的若干措施

为贯彻落实《国家知识产权局等17部门关于加快推动知识产权服务业高质量发展的意见》《江苏省加快生产性服务业高质量发展行动方案(2025-2027年)》,进一步完善知识产权服务体系,提升知识产权服务能力,优化知识产权服务环境,强化知识产权服务保障,加快推进知识产权服务业高质量发展,结合我省实际,现制定如下措施。

一、聚焦产业发展,更好发挥知识产权服务效能

1. 推动知识产权服务业与产业融合发展。引导各类知识产权服务机构、服务平台聚焦我省“1650”现代化产业体系和“51010”战略性新兴产业集群,深入挖掘知识产权数据中的科技、经济、人才等信息,开展专利态势与商标品牌竞争态势分析,发布产业分析报告,积极服务我省现代化产业体系建设。各地知识产权保护中心、知识产权运营中心等服务机构要围绕地方优势产业、主导

产业和特色产业,深入开展关键核心技术专利分析预警和重点商标品牌保护风险预警,为产业转型发展提供知识产权服务支撑。

2. 加强知识产权服务业集聚区建设。更好发挥知识产权服务业集聚发展区集聚效能,支持符合条件的地区申报国家级知识产权服务业高质量集聚发展示范区,探索集聚全类别、全链条知识产权服务功能,整合优质知识产权服务资源,打造“一站式”知识产权服务集聚载体。继续支持有条件的地区申报建设省级知识产权服务业集聚发展区,培育和引进质量优、信誉好、层次高、实力强的知识产权服务机构,服务机构分布可采取“一中心多站点”“物理集聚+线上平台”等多种形式。探索推进特色服务产品的开发,鼓励集聚区在周边工业小镇、产业园区等设立工作站,因地制宜打造知识产权服务业发展高地。

3. 推进知识产权服务业区域协调发展。支持苏南、苏中、苏北加强跨区域知识产权服务合作交流,鼓励各地结合实际开展服务业结对帮扶,积极推动知识产权服务业优势互补和资源共享,更好促进知识产权服务业区域协调发展。积极推进长三角知识产权服务业一体化发展,落实《长三角地区专利代理行业高质量发展一体化合作备忘录》,共建长三角知识产权信息公共服务平台,实现跨区域资源互补、维权互助、服务互认和人才互聘,更好促进知识产权服务资源要素流通和融合发展。

4. 引导知识产权服务业支持创新发展。鼓励服务机构积极构建多元化应用场景,发展全链条知识产权服务,为创新主体提供一站式知识产权解决方案。推动优质服务资源与企业精准对接,鼓励服务机构深度挖掘企业创新需求,帮助企业开展高价值专利布局、商标品牌培育、知识产权风险防范等。推动知识产权服务机构深度参与高校院所科研创新,主动服务国家战略科技力量和区域重大创新载体,发挥产学研用服协同创新效应,着力突破制约产业发展的关键核心技术和共性技术。

5. 提升知识产权公共服务效能。持续完善全省知识产权公共服务载体布局,加强国家级知识产权公共服务机构建设,积极申报技术与创新支持中心(TISC)、国家高校知识产权信息服务中心、国家知识产权信息公共服务网点。推进省级知识产权公共服务网点向基层延伸,支持有条件的地区设立知识产

权综合服务平台,力争实现公共服务网点县(市、区)全覆盖。开展知识产权公共服务惠企对接活动,完善知识产权公共服务项目清单,提高知识产权公共服务供给的可及性和便利化。

6. 促进知识产权服务业国际化发展。强化涉外知识产权保护 and 法律服务,鼓励有条件的地区建设涉外知识产权法律服务载体和平台。加强南京、苏州国家级知识产权服务出口基地建设,打造知识产权服务业创新发展策源地。鼓励有条件的知识产权服务机构在境外设立分支机构或代表处,积极吸引国外优质服务机构来我省开展知识产权服务、设立常驻代表机构。引导知识产权服务机构积极参与江苏自贸试验区、国际创新产业园等建设,为创新主体提供高水平知识产权国际化服务。

二、聚焦品牌培育,着力提升知识产权服务水平

7. 打造品牌化特色化服务机构。加大品牌服务机构培育力度,分领域加强龙头服务机构、规模以上服务机构和特色服务机构培育,到2027年,全省培育20家知识产权服务龙头机构、100家规模以上服务机构。鼓励中小型特色服务机构发展,面向细分领域、特色产业和专精特新企业提供专业化、精细化服务。支持知识产权服务机构开展技术创新、模式创新和产品创新,加强人工智能新技术的开发利用,促进知识产权服务机构转型升级。培育数据知识产权服务机构,鼓励其开展数据治理、数据标注、数据合成、合规审查以及数据知识产权登记代理、价值评估、流通交易、投融资等服务,助力数据要素高效流通。

8. 提升知识产权代理服务质量。发布江苏省专利商标代理行业发展状况白皮书,适时公开部分代理机构代理质量数据及排名,推动知识产权代理服务行业树立质量为先的竞争导向。严格落实财政部办公厅、国家知识产权局办公室关于印发《专利商标代理服务政府采购需求标准(试行)》的通知要求,推广相关标准和代理委托合同示范文本,切实提高专利代理服务采购管理水平。鼓励专利代理机构将服务内容覆盖到申请前评估、申请后转化运用等环节,进一步提升专利代理服务质量和效益。

9. 优化知识产权法律服务供给。积极吸引优质律师事务所在江苏开展知识产权法律服务,研究制定律师事务所开展知识产权法律服务工作规范,促

进知识产权法律服务质量提升。搭建知识产权律师、企业知识产权工作人员、知识产权信息服务人员交流合作平台,广泛开展知识产权保护与法律服务人员的业务交流和研讨活动。支持知识产权法律服务机构积极参与海外知识产权风险预警和风险防控,有针对性地开展海外知识产权法律风险预警研究,帮助企业有效规避和应对海外知识产权风险。

10. 提高知识产权运营服务能力。鼓励知识产权服务机构参与知识产权转化运用,支持服务机构开发专利转化套餐式服务和系统化解决方案。推广“互联网+知识产权+金融”模式,进一步提升知识产权质押融资效益。鼓励知识产权评估、交易、代理、法律等服务机构开展知识产权金融服务,参与知识产权金融生态综合试点和“专利产业化+认股权”改革,为企业提供风险投资、银行信贷、产品保险、贷款担保、企业上市等全周期知识产权咨询和金融服务,构建良好知识产权金融生态。

11. 建强知识产权公共服务平台。加快省知识产权大数据平台和综合服务平台迭代升级,不断丰富专利、商标、版权、地理标志、植物新品种等知识产权数据信息资源,实现知识产权服务全领域、全链条“一网通办”。支持各地结合实际建设差异化、特色化知识产权信息公共服务平台,实现知识产权公共服务与行业、产业信息互联互通。支持知识产权公共服务机构运用人工智能大模型等新技术,开发智能化、个性化的知识产权服务平台和产品,进一步提升知识产权服务智能化水平。

三、聚焦行业规范,全面优化知识产权服务环境

12. 加强知识产权代理行业日常监管。持续推进知识产权代理质量提升行动,落实“双随机、一公开”监管要求,持续加大对代理非正常专利申请行为的监管力度。加强对新设立专利代理机构、新执业专利代理师的执业规范指导,进一步优化知识产权代理行业秩序。强化知识产权代理违法行为信息的共享互通,提高跨部门跨区域监管效能。更好发挥信用监管作用,深入开展行业信用评价,严格执行专利商标代理信用评价管理规定,实现信用信息“应归尽归”,信用评价“应评尽评”。

13. 推进知识产权服务业标准化建设。大力推行《专利代理机构服务规

范》国家标准,探索构建知识产权代理服务等级评价指标体系,提升知识产权服务标准化规范化水平。指导苏州、南京加快推进国家知识产权公共服务标准化试点城市建设,编制发布知识产权公共服务规范标准,研究制定知识产权服务业相关业务指引,推广知识产权服务合同示范文本,促进知识产权服务业规范发展。研究制定《江苏省专利商标代理行业行政约谈规定》,促进专利商标代理行业监管制度化规范化。

14. 强化知识产权服务业发展保障。推动知识产权行业组织、服务机构加强党的建设,充分发挥基层党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用。积极开展知识产权服务业统计调查、分析利用等工作,提高行业管理的精准性和有效性。加大对知识产权服务业发展的支持力度,优化知识产权项目中涉及知识产权服务相关评审指标,对新获批国家级知识产权公共服务网点的单位给予奖补资金支持。各地要积极争取本级政府部门的支持,努力形成促进知识产权服务业高质量发展的工作合力。

15. 加快知识产权服务业人才培养。各地要积极探索建设区域知识产权服务业人才库,实现重点骨干服务人才“一人一档”管理。加快复合型知识产权服务人才培育,引导代理、咨询等基础服务人才逐步向维权诉讼、转化运用等方向转移。鼓励知识产权服务机构与高校开展合作,联合建立人才培养基地,优化知识产权服务业师资库,提升知识产权人才培养水平。推动知识产权学科专业教育与职业发展相互衔接,建立科教融合、产教融合的知识产权育人机制,提高知识产权服务人才综合素质。

16. 强化知识产权服务业文化建设。更好发挥协会的行业管理和行业自律功能,引导服务机构树立诚信为本、质量至上的职业追求,提高从业人员的职业荣誉感和社会公信力。积极推动落实专利、商标代理禁止性从业行为清单,督促专利商标代理机构、专利代理师、商标代理从业人员恪守职业道德和从业规范。大力倡导以“专业、诚信、优质”为核心的行业服务理念,通过交流研讨、选树典型、媒体宣传等方式增进行业交流、讲好行业故事、提升行业影响,努力营造行业高质量发展的良好氛围。

本措施自2025年11月9日施行,有效期至2030年11月9日。

江苏省药品监督管理局关于印发 《江苏省医疗机构制剂注册与备案管理办法实施细则》 及申报指南的通知

苏药监规〔2025〕3号

各设区市市场监督管理局,省局各处室、检查分局、直属单位:

《江苏省医疗机构制剂注册与备案管理办法实施细则》及申报指南已经省药品监督管理局党组会议审议通过,现予以印发,自2025年11月11日起施行,有效期至2028年11月10日。

- 附件:1. 江苏省医疗机构制剂注册与备案管理办法实施细则
2. 江苏省医疗机构制剂注册与备案申报指南〔略,详见江苏省人民政府网站(www.jiangsu.gov.cn)政府公报专栏〕

江苏省药品监督管理局

2025年10月10日

附件 1

江苏省医疗机构制剂注册与备案管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为规范江苏省医疗机构制剂(以下简称“制剂”)注册和备案管理,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》《中药注册管理专门规定》《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》《食品药品监管总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》等规定,结合我省实际,制定本实施细则。

第二条 在江苏省境内申请制剂的配制、备案、调剂使用,以及进行相关的审批、检验和监督管理,适用本实施细则。

第三条 江苏省药品监督管理局(以下简称“省药监局”)负责全省制剂的审批、备案、监督管理以及制剂注册审定质量标准的发布。

省药监局委托的各设区市市场监督管理局负责本行政区域内中药制剂调剂使用的审批工作。

省药监局指定的药品审评机构负责制剂审批、备案及相关申报资料的技术审评工作。

省药监局指定的药品检查机构负责制剂审批、备案及相关申报资料的现场检查与抽样工作。

省药品监督检验研究院负责制剂质量标准及变更制剂质量标准的技术复核及注册检验工作。

全省各级药品不良反应监测机构负责辖区内临床使用制剂的不良反应监测工作。

第四条 制剂注册的申请人,应当是持有《医疗机构执业许可证》、并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂注册,但是必须同时提出委托配制制剂的申请。

第五条 制剂备案的申请人,应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制。

第六条 申请注册、备案的制剂剂型应当与《医疗机构制剂许可证》所载明的范围一致,并按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求配制。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产许可证》的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》所载明的范围一致。受托配制制剂的单位,不得再次委托配制。

第七条 鼓励医疗机构开展罕见病、儿童用制剂研发。鼓励医疗机构开展人用经验研究,以临床价值为导向,运用现代科学技术并结合传统制备特点研发中药制剂,支持名老中医方、中药制剂向中药新药转化。

第八条 医疗机构应当制定完善的制剂质量安全防范措施和风险监控处置预案,严格履行不良反应报告责任,建立不良反应监测及风险控制体系,发现制剂出现重大医疗事故时,医疗机构应当按规定启动应急预案,及时进行风险评估,采取有效的安全防范措施。

第九条 制剂的注册与备案管理,应当遵循科学、公开、公平、公正、高效和便民的原则。

第十条 制剂注册与备案申请应提交真实、完整、规范的申请资料。医疗机构应对其申请注册、备案的制剂提供中国专利情况及其权属状态说明,对他人的专利不构成侵权的声明,以及真实性承诺说明。

第二章 制剂注册申请

第一节 申报与审批

第十一条 制剂注册申请包括临床试验申请、配制申请、已有制剂注册标准的制剂申请、补充申请和再注册申请。

第十二条 申请制剂注册,应当先进行临床前研究,完成临床前研究后,向省药监局提出临床试验申请,报送相关资料和申请表,取得临床试验批件后,按照《药物临床试验质量管理规范》进行临床试验。完成临床试验后,申请制剂配制。

第十三条 申请配制的制剂所用的化学原料药、中药饮片、辅料和直接接触药品的包装材料、容器等,应当符合国家药品监督管理部门规定。

第十四条 制剂的名称,应当按照国家药品监督管理部门颁布的药品命名原则命名,不得使用商品名称,剂型名称应与国家标准规定名称一致。

第十五条 制剂的说明书、标签文字内容由省药监局根据申请人申报的资料,在批准制剂注册申请时一并予以核准。制剂的说明书、包装和标签应当按照国家药品监督管理部门有关药品说明书、包装和标签的管理规定印制,其文字、图案不得超出核准的内容,并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”的字样。

第十六条 申请制剂注册,申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》,向省药监局提出申请,并按本实施细则要求报送有关资料。下列情形之一的,不得作为制剂注册申报:

- (一)市场上已有供应的品种;
- (二)含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成分的品种;
- (三)除变态反应原外的生物制品;
- (四)中药注射剂;
- (五)中药与化学药组成的复方制剂;
- (六)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品;

(七)其他不符合国家有关规定的制剂。

第十七条 省药监局在收到医疗机构临床试验申请、配制申请、已有制剂标准的制剂申请、补充申请和再注册申请后,在5日内对申报资料进行形式审查,材料齐全、符合法定形式的予以受理。不符合要求的,一次性告知需要补正的全部内容,并说明理由;逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

第十八条 省药监局在受理后基于风险组织检查组启动注册核查或临床核查工作,同时告知申请人,并在10日内完成。检查组在现场检查过程中抽取连续3批2倍量检验用样品,完成检查后,将现场检查报告报送省药监局。

第十九条 省药监局启动注册核查后,向省药品监督检验研究院发出注册检验通知书。申请人应当提供注册检验所需要的有关资料、报送样品或者配合抽取检验用样品,并提供检验用标准物质等材料。

第二十条 省药品监督检验研究院应当在收到注册检验通知书、申报资料、样品后40日内完成样品检验和质量标准技术复核,出具检验报告书及标准复核意见,一并报送省药监局,并通知申请人。

第二十一条 省药监局指定的药品审评机构应当在启动技术审评30日内组织药学、医学和其他学科技术人员完成临床试验申请、制剂配制申请、已有标准制剂申请、补充申请的审评工作。完成技术审评后,出具技术审评报告报省药监局进行综合审核,临床研究和配制申请、提高质量标准补充申请应将核定后的质量标准、说明书样稿作为附件。

制剂注册启动技术审评后,需要申请人在原申报资料基础上补充新技术资料的,省药监局指定的药品审评机构应一次性提出补充资料要求,列明全部问题清单,通知申请人在90日内提交补充资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料,补充资料时间不计入审评时限。省药监局指定的药品审评机构在收到全部的补充资料后,10日内完成补充资料审评。

第二十二条 省药监局在收到申请资料、现场检查报告、注册检验报告、技术审评报告等10日内完成综合审核,作出是否批准的决定。临床试验申请

获批后,10日内核发《江苏省医疗机构制剂临床试验批件》;配制申请、已有标准制剂申请获批后,10日内核发《江苏省医疗机构制剂注册批件》,同时发给制剂批准文号;补充申请获批后,10日内核发《江苏省医疗机构制剂注册补充申请批件》;再注册获批后,10日内核发《江苏省医疗机构制剂再注册批件》。不予批准的,向申请人告知理由。申请人对不予批准决定有异议的,可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第二十三条 江苏省制剂批准文号的格式为:苏药制字H(Z)+4位年号+4位流水号。H—化学制剂,Z—中药制剂。

第二节 临床试验申请与审批

第二十四条 临床试验申请前应完成制剂的临床前研究,临床前研究应当按照国家药品监督管理部门发布的有关技术要求或参照国家药品监督管理部门颁布的技术指导原则进行。申请人采用其他评价方法和技术进行试验的,应当提交证明其科学性的试验或文献资料。

第二十五条 制剂的临床前研究,一般包括处方筛选、剂型选择、配制工艺、质量标准、稳定性、药效及毒理研究等。制剂研究前应当具有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度,研究应当依据国家或省级药品监督管理部门发布的有关技术指导原则进行,所用试验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求。研究的原始记录,可参照《国家药品监督管理局关于发布药品记录与数据管理要求的公告》《药品研究实验记录暂行规定》执行,非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展,并遵守药物非临床研究质量管理规范。

第二十六条 医疗机构可以委托有条件的研究机构进行制剂临床前研究或者部分试验、检测等研究,研究前应当与受托方签订委托研究合同。

第二十七条 医疗机构完成临床前研究后,应按制剂注册申报要求收集、整理资料,向省药监局提出申请并提交相关资料和申请表,取得《江苏省医疗机构制剂临床试验批件》后,医疗机构应当按照所设计的临床试验方案进行,

试验前应取得受试者知情同意以及伦理委员会的同意,按照《药物临床试验质量管理规范》的要求在本医疗机构内实施。临床试验的受试例数(试验组)不得少于60例。多个适应症或主治病证的,每一适应症或主治病证的病例数不少于60例。

第二十八条 临床试验被批准后一般应在2年内启动,逾期未启动的,原批准证明性文件自动废止。

第二十九条 开展制剂的临床试验,应当具有与临床试验相适应的设备设施,研究者应熟悉《药物临床试验质量管理规范》的有关要求,并具有相应的临床试验技能、专业技术水平和执业资格。医疗机构应制定相应的管理文件,并实施对临床试验全过程的质量管理。

第三十条 申请人应在本医疗机构制剂室配制临床试验用制剂。不具备配制条件的,应按照本实施细则的规定进行委托配制。申请人对临床试验用制剂质量负全部责任。临床试验用制剂,不得销售或作他用。

第三十一条 临床试验过程中发生严重不良事件的,申请人或受托的临床试验机构应当按要求及时报省药监局指定的药品审评机构,并及时向伦理委员会报告。

第三十二条 临床试验期间发生以下情形之一的,省药监局可以责令申请人暂停或者终止临床试验:

- (一)伦理委员会未履行职责的;
- (二)不能有效保证受试者安全的;
- (三)临床试验用制剂出现质量问题的;
- (四)临床试验弄虚作假的;
- (五)临床试验期间出现非预期的不良反应或严重不良事件的,未在规定时间内及时处置并报告的;
- (六)违反《药物临床试验质量管理规范》的其他情形的;
- (七)有证据证明研究制剂无效的。

第三节 配制申请及审批

第三十三条 申请人应在完成临床试验后,将临床试验总结资料报送省药监局指定的药品审评机构。

第三十四条 省药监局指定的药品审评机构收到临床试验总结资料后,在35日内完成技术审评,出具综合技术审评意见,转省药监局进行综合审核。

第三十五条 省药监局收到综合技术审评意见后,在5日内作出是否准予许可的决定。符合规定的,应当自作出准予许可决定之日起10日内向申请人核发《江苏省医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号,同时报国家药品监督管理部门备案。对不符合规定的,出具不予注册的通知,并向申请人告知理由。申请人对不予注册决定有异议的,可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第三十六条 主动撤回或者被退审的制剂注册申请,申请人需要重新申报的,在对有关试验或者资料进行补充和完善后,应当按照原程序申报。

第三十七条 已有制剂注册标准的制剂申请,指申请配制《中国医院制剂规范》或省级医院制剂规范中收录的制剂品种或已有同品种获得省内外制剂批准文号的申请。申请已有同品种获得制剂批准文号的制剂需征得首家获得该品种制剂批准文号的医疗机构同意,有双方签署的协议,否则不予受理。但该品种被《中国医院制剂规范》或省级医院制剂规范中收录的除外。已有标准制剂注册,一般免做临床试验。

第四节 补充申请

第三十八条 制剂补充申请的申请人应当是取得该制剂批准文号的医疗机构。

第三十九条 医疗机构需变更制剂注册批准证明性文件或其所附质量标准、说明书、标签所载事项的,应当提出补充申请,报送相关资料,经批准后方可进行变更。

第四十条 需要提出制剂补充申请的事项包括:

(一)变更制剂名称;

(二)变更制剂规格;

(三)增加新的适应症或功能主治,但不改变给药途径或规范描述制剂功能主治;

(四)增加新的剂型,但不改变给药途径或规范描述制剂功能主治;

(五)变更制剂处方中的辅料;

(六)变更制剂配制工艺;

(七)变更制剂有效期或贮藏条件;

(八)变更直接接触制剂的包装材料或者容器;

(九)变更制剂包装、标签样稿;

(十)根据国家或省药品监督管理部门要求修改制剂说明书内容;

(十一)补充完善制剂说明书安全性内容;

(十二)变更受托配制单位;

(十三)变更制剂配制地点;

(十四)变更制剂质量标准;

(十五)变更用法用量;

(十六)变更制剂包装规格;

(十七)变更医疗机构名称;

(十八)变更制剂外观,但不改变制剂标准;

(十九)其他。

改变处方和改变给药途径应按新制剂申报。

第四十一条 制剂的补充申请办理按本实施细则第十七条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条规定,审批按本实施细则第二十二条规定。

第五节 再注册申请

第四十二条 制剂批准文号的有效期为3年。有效期期满需要继续配制的,申请人应当在有效期期满前3个月向省药监局提出再注册申请,按要求提交相关资料,省药监局应在5日内对申报资料进行形式审查,材料齐全、符合法

定形式的予以受理。不符合要求的,一次性告知需要补正的全部内容,并说明理由。逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。省药监局应在资料受理之日起30日内作出是否准予再注册的决定。准予再注册的,向申请人核发《江苏省医疗机构制剂再注册批件》,同时报国家药品监督管理部门备案。不予再注册的,注销制剂批准文号,并向申请人告知理由。申请人对不予再注册决定有异议的,可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第四十三条 已取得批准文号的符合传统工艺的中药制剂,在该批准文号有效期期满后,符合备案要求的,可按规定进行备案管理;注册时已提供的研究材料,不需要重新提供,仅需提供批准证明性文件及其附件、标签说明书设计样稿及经省级药品监督管理部门核准的详细的配制工艺及质量标准。制剂处方及配制工艺应与原注册批准的保持一致,配制工艺应写明具体工艺参数。制剂质量标准的检查项应符合现行版本《中国药典》制剂通则项下的有关要求,鼓励医疗机构提升制剂标准、开展临床研究。备案后,原制剂批准文号自动注销。

第四十四条 有下列情形之一的,不予再注册,并注销制剂批准文号:

- (一)市场上已有供应的品种;
- (二)按照《医疗机构制剂注册管理办法》应予撤销批准文号的;
- (三)未在规定时间内提出再注册申请的;
- (四)未完成上一轮再注册批件注明需要研究的,且未提交相关延期申请的;
- (五)其他不符合规定的。

第四十五条 申请人未按照规定时间申请制剂再注册,批准文号过期后不得配制。

第三章 传统中药制剂备案申请

第四十六条 传统工艺配制中药制剂系指根据中医药理论组方,制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础改变而制成的中药制剂。

第四十七条 本实施细则所规定的传统工艺中药制剂备案范围包括：

- (一)由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统剂型；
- (二)由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；
- (三)由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

第四十八条 医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的,不得备案：

- (一)法律法规规章规定不得作为制剂申报的情形；
- (二)中药配方颗粒；
- (三)中药加工成细粉,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用；
- (四)鲜药榨汁；
- (五)其他不符合国家有关规定的制剂。

第四十九条 医疗机构进行传统中药制剂备案申报,提交相应的申报资料,自动生成备案号。省药监局在收到备案材料的30日内,在传统中药制剂备案信息平台公开备案号及其他信息。

第五十条 如遇突发重大疫情、灾情等公共卫生事件,申请人申请经省级卫生健康部门确认急需的制剂品种备案,省药监局采取“一品一策、全程指导”的方式,10日内作出备案结论。

第五十一条 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申请包括首次备案、变更备案两种申报方式。

(一)首次备案包括首次配制医疗机构应用传统工艺配制中药制剂(以下简称“传统中药制剂”)备案和已取得批准文号的传统中药制剂转为备案两种情形；

(二)变更备案是指已备案传统中药制剂品种相关信息发生变更的情形。

传统中药制剂处方不得变更,其他备案信息不得随意变更,已备案的传统中药制剂,涉及中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制及生产工艺(含辅料)、直接接触药品的包装材料、内控制剂标准、配制地址和委托配制单位等影响制剂质量的信息发生变更的,备案医疗机构应当提交变更情况说明及相关证明文件、研究资料,按上述程序和要求向省药监局进行变更备案。变更备案完成后,传统中药制剂将获得新的备案号。其他信息发生变更的,备案医疗机构可自行更新相应的备案信息,原备案号不变。

第五十二条 已备案的传统中药制剂的医疗机构应当按照《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告备案资料要求》于每年1月10日前向省药监局提交已备案品种上一年度变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。上一年度未配制的传统中药制剂也应按要求上报。长期未配制的制剂,医疗机构应主动取消相关备案信息。年度报告备案审核通过后,传统中药制剂备案号不变。未在规定时限内递交年度报告备案的,备案号自动失效。

第五十三条 传统中药制剂备案号格式为:苏药制备字Z+4位年号+4位顺序号+3位变更顺序号(首次备案3位变更顺序号为000)。

第五十四条 省药监局对医疗机构主动申请取消备案、医疗机构依法终止市场上已有供应的品种,以及监督检查中发现存在以下情形之一的,取消医疗机构该制剂品种的备案,并公开相关信息:

- (一)备案资料与配制实际不一致的;
- (二)属本实施细则规定的不得备案情形的;
- (三)质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的;
- (四)不按要求备案变更信息或履行年度报告的;
- (五)其他不符合规定的。

第五十五条 医疗机构对传统中药制剂的安全、有效、质量负责。医疗机构应严格论证制剂立题依据的科学性、合理性和必要性,确保备案资料的真

实、完整和规范,并对其配制的传统中药制剂实施全过程质量管理,保证工艺稳定、质量可控。

第四章 中药制剂的委托配制

第五十六条 申请人进行中药制剂委托配制备案时,应提交相应的备案资料,省药监局在收到备案材料的30日内,公开备案信息。

第五十七条 申请中药制剂委托配制,受托方必须向委托方出具三批合格检验报告书,接受委托方对委托配制制剂进行全过程的质量监督管理,并按规定保存所有受托配制的文件和记录。按照批准文号管理的中药制剂委托配制的,受托方应提供连续三批验证批次送省药品监督检验研究院进行检验,检验结果应为合格。

第五十八条 受托方在配制中药制剂时,应严格执行省药监局核准的处方、配制工艺、质量标准等,其包装标签说明书、批准文号或备案号应与原批准的内容一致。委托配制的制剂,在包装标签说明书上应标明委托和受托双方单位名称和地址(受托方为配制地址)。

所配制剂应全部返回委托方,不得截留使用。

第五十九条 接受委托配制的受托方应严格执行法律法规和技术标准要求,履行与委托医疗机构依法约定的义务,并且承担相应法律责任,严格按照备案的处方、工艺配制,保证制剂质量。

第六十条 委托方应建立委托配制档案,内容应有委托配制的品种名称、委托配制批件号、规格、委托配制数量、配制日期、有效期、使用中质量投诉及不良反应情况;受托方的技术人员,房屋、设施、设备等生产条件和管理情况,以及质检机构检测设备、检测能力与水平等质量保证体系的变更、变化情况;配制及质量管理过程中执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》或《药品生产质量管理规范》的情况,受托方质量检验情况。

第六十一条 中药制剂委托配制期限按照该制剂批准文号有效期执行;属于备案制剂的,备案委托配制期限按合同执行。注册制的中药制剂当配制

单位发生改变时,应当在完成补充申请后,办理委托配制备案。

第六十二条 中药制剂需要继续委托配制的,应重新递交备案资料。继续委托配制备案可以随制剂再注册或备案年度报告一并申请。

第五章 调剂使用

第六十三条 制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而不能满足供应时,需要调剂使用的,必须经药品监督管理部门批准。

第六十四条 省内化学药品制剂的调剂使用、中药制剂在省内不同设区市之间的调剂使用,由省药监局批准。省内中药制剂在同一设区市辖区内的调剂使用,由省药监局委托所在设区市市场监督管理局批准。

第六十五条 省际之间医疗机构制剂的调剂使用,应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省级药品监督管理部门提出申请,说明使用理由、期限、数量和范围,经所在地省级药品监督管理部门审查同意后,由使用单位将审查意见和相关资料一并报送使用单位所在地省级药品监督管理部门审核同意后,报国家药品监督管理部门审批。

第六十六条 省内调剂使用的品种应是取得批准文号或备案号、具有3年以上临床使用历史的制剂,调剂使用期限不得超过调出方制剂批准文号的有效期限。

第六十七条 省内制剂的调剂使用申请,由使用单位填写《医疗机构制剂调剂使用申请表》,并按要求提交申报资料,省药监局或由省药监局委托所在设区市市场监督管理局在5日内对申报资料进行形式审查,材料齐全、符合法定形式的予以受理。省药监局或设区市市场监督管理局应在资料受理之日起10日内作出是否准予许可的决定;符合要求的,向申请人核发《江苏省医疗机构制剂调剂使用批件》,不符合要求的,向申请人告知理由及享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第六十八条 制剂调剂使用批件的有效期一般为2年。且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期,有效期期满前应当重新申请。批件有效期期

满后,需继续调剂使用的,申请人应重新申请。

第六十九条 申请调剂使用的医疗机构有下列情形之一的,2年内不予调剂许可:

(一)违反制剂配制管理规范或药品生产质量管理规范进行配制,影响制剂质量的;

(二)经药品监督管理部门抽样检验不合格的;

(三)未真实、准确、完整记录制剂调剂使用情况的;

(四)超出所批准的调剂使用制剂品种、期限和数量调剂使用的;

(五)其他不符合要求的。

第七十条 调出制剂的医疗机构,应当对调出制剂的质量安全承担主体责任,具体包括:严格审核调入制剂的医疗机构的使用条件,提供必要的技术培训和业务指导;同时,调入制剂的医疗机构需全面掌握调剂品种的临床适应症、配伍禁忌及不良反应等关键信息,切实履行临床使用监督和不良反应监测职责。

第七十一条 调出制剂的医疗机构应当建立健全制剂调出环节的质量管理和追溯体系,完整保存每批调出制剂的配制记录、调拨去向及检验报告,并如实记录调入制剂的医疗机构的调剂使用情况,相关记录需保存至调剂批件有效期期满后2年;同时负责对调出制剂的使用情况、临床疗效及不良反应等数据进行统计分析,并严格履行法律法规规定的其他相关责任和义务。

第七十二条 调入制剂的医疗机构必须建立完整的制剂调剂使用记录,详细记录所调剂使用制剂的品种名称、规格、批号、数量、调剂日期、调出医疗机构名称及批件有效期和编号等信息。制剂调剂使用记录应保存2年备查。调入制剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂,加强调剂使用制剂不良反应监测,发生不良反应的应及时向调出方通报,并按照《药品不良反应报告和监测管理办法》相关要求及时上报及处置。

第六章 监督管理

第七十三条 医疗机构对其制剂的安全性、有效性及质量可控性负责,应当持续规范收集整理其中药制剂人用经验资料,并按年度向省药监局提交其人用经验收集整理与评估的报告。

第七十四条 制剂注册申请批准后发生专利或权属纠纷的,当事人可以自行协商解决,或者依照有关法律法规的规定,通过管理专利工作的部门或者人民法院解决。

专利权人或权属人可以依据管理专利工作的部门的最终裁决或者人民法院认定构成侵权的生效判决,向省药监局申请注销侵权人的制剂批准文号或备案号。省药监局据此注销侵权人的制剂批准证明文件。

第七十五条 医疗机构应持续收集本单位配制和使用制剂的不良反应情况,发现疑似不良反应的,应当按照规定上报。

第七十六条 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时,其取得的相应制剂批准文号自行废止,并由省药监局予以注销,但允许委托配制的中药制剂批准文号、备案号除外。

第七十七条 各级药品监督管理部门应当依照相关法规和职责,对辖区制剂进行监督检查,必要时可进行延伸检查,有关单位应予以配合,不得拒绝和隐瞒。

第七十八条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售,不得发布制剂广告。

第七十九条 医疗机构如有违反本规定的行为,法律、法规和规章有处罚的,从其规定。

第七章 附 则

第八十条 江苏省制剂注册质量标准,是指医疗机构自拟制剂质量指标、检验方法、配制操作工艺后,经省药品监督检验研究院对所报制剂质量标准设定项目及指标的可行性、科学性进行实验复核后,经省药监局指定的药品审评机构综合技术审评,由省药监局发布给申请人,必须按照执行的特定注册质量

标准。

第八十一条 本实施细则规定的时限以工作日计算,不含法定节假日。

第八十二条 医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等变更管理有专门规定的,从其规定。

第八十三条 本实施细则由省药监局负责解释,如国家调整制剂政策,按最新政策执行。本实施细则自2025年11月11日起施行,有效期至2028年11月10日。《江苏省医疗机构制剂注册管理实施细则》(苏食药监注〔2005〕568号)《江苏省医疗机构制剂注册形式审查一般要求》(苏食药监注〔2009〕187号)《江苏省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》(苏药监规〔2018〕1号)同时废止。

附件:1-1.《医疗机构制剂注册申报资料项目》

1-2.《医疗机构制剂补充申请注册事项及申报资料要求》

1-3.《医疗机构制剂再注册申报资料》

1-4.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料项目》

1-5.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求》

1-6.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告备案资料要求》

1-7.《医疗机构制剂调剂使用申报资料项目》

1-8.《医疗机构制剂中药委托配制申报资料项目》

1-9.《医疗机构制剂说明书和标签的要求》

1-10.《江苏省医疗机构制剂注册现场核查及抽样一般要求》

[附件略,详见江苏省人民政府网站(www.jiangsu.gov.cn)政府公报专栏]

江苏省住房和城乡建设厅关于加强民用建筑外墙保温工程质量管理工作的通知

苏建规字〔2025〕9号

各设区市住房和城乡建设局(建委),南京市住房保障和房产局:

为切实加强民用建筑外墙保温工程的质量管理,保证工程质量,提升工程品质,现就有关事项通知如下:

一、落实质量责任

对于外墙保温工程,建设单位应当严格落实工程质量首要责任,加强全过程质量管理,依法将工程发包给具备相应资质的勘察、设计、施工、监理等单位,严禁违法发包外墙保温工程;设计、施工、监理单位应当严格落实质量主体责任;材料生产者、销售者应当对外墙保温材料承担产品质量责任;建设工程质量检测机构对出具的检测报告的真实性、准确性负责。

二、保证设计质量

设计单位应当严格按照法律法规、工程建设强制性标准及合同约定的内容进行外墙保温工程设计,明确建筑结构、防火、防水、节能等相关设计要求,细化外墙保温系统构造及相关材料性能参数、关键节点做法等。推广应用外墙保温与结构一体化、墙体自保温等成熟可靠、高耐久性的成套定型外墙保温系统,因地制宜采用建筑内保温系统。严格执行有关限制使用和禁止使用技术、工艺、材料和设备目录规定。建立健全质量保证体系,对其设计质量负责,做好外墙保温工程设计技术说明,及时解决施工过程中设计方面的问题。

三、保证材料质量

对于外墙保温工程的材料供应单位,应当严格按规定办理建筑材料登记手续,登记信息应当与保温系统的型式检验报告一致,型式检验报告中应当包

括耐候性和抗风压性能检验项目。工程施工中应当严格落实设计要求,加强保温系统各组成材料的进场验收以及送检材料见证取样等工作,重点核查保温系统各组成材料的质量证明文件(含型式检验报告)、配套的各组成材料是否由同一供应商提供且与系统报告中的组成材料一致、各组成材料的复验报告(含保温材料密度、导热系数、燃烧性能等)。严禁各组成材料拼凑使用,破坏保温系统完整性,不得使用贴牌、冒牌的材料。施工人员应当按照省有关规定在建设单位和监理单位见证人员的监督下现场取样,见证人员应当制作见证记录,并签字确认,对见证过程拍摄影像记录保存,建设单位和监理单位人员负责送样。经检验检测不合格的建筑保温材料不得使用。

四、严控施工质量

设计单位应当做好外墙保温工程施工前设计技术交底。施工单位应当严格按照设计和标准要求编制外墙保温工程专项施工方案,并对施工管理人员和作业人员进行技术交底,施工前应当制作样板,由监理单位组织样板验收。施工中严格落实班组自检、质量员检查、工序交接检查制度,按照专项施工方案进行外墙保温工程施工,做好墙体基层处理,对门窗洞口、室外挑板、预埋件、勒脚、变形缝、外墙孔洞、女儿墙墙顶等保温系统的起、终端部位进行防水处理,墙体防水层施工完成后应当进行淋水试验。施工单位应当做好基层及其表面处理、安全托架设置、保温板粘贴和锚固施工、接触面处理、防火隔离带施工等关键环节的隐蔽工程验收,留存文字记录和必要的图像资料。监理单位应当做好施工过程中的旁站、巡视、平行检验、见证取样等工作,严格工序验收,鼓励利用现代信息技术,提高监理效果。

外墙保温工程施工完成后,建设单位应当委托具有相应资质的检测机构,对保温板与基层的拉伸粘结强度、锚固件的锚固力进行现场拉拔试验,对粘结面积比进行剥离检验。

五、加强保修维护

建设单位与施工单位签订的工程质量保修书中应当约定外墙保温工程的质量保修内容,最低质量保修期限为5年,自工程竣工验收合格之日起计算;鼓励双方协商约定更长的保修期限。

外墙保温工程出现质量缺陷需要修复的,应当根据修复方案或者修复技术要点进行修复施工,保证工程质量和安全;修复工程结束后,建设单位或者产权所有人应当组织验收。

产权所有人应当按照有关规定对外墙保温工程进行定期检查和日常维护。鼓励工程竣工验收合格后9年内,每三年检查维护一次;9年以上15年以下的,每两年检查维护一次;15年及以上,每年检查维护一次。超过合理使用年限后需要继续使用的,产权所有人应当按照国家和省有关规定委托鉴定,并根据鉴定结果采取加固、维修等措施。

六、强化监督管理

各地住房城乡建设主管部门应当加强外墙保温工程的设计质量监管,督促设计单位做好外墙保温工程技术交底。施工图审查机构应当落实国家和省有关规定,严格外墙保温工程施工图审查。

各地住房城乡建设主管部门应当严格外墙保温工程建筑材料登记管理,加强对登记材料的抽查抽检。应当强化外墙保温工程施工的质量监督,加强对外墙保温工程技术交底、质量文件、进场复验以及隐蔽工程验收等信息的检查核查,对主要组成材料、锚固件锚固力、保温板与基层粘结强度、粘结面积比等进行抽检抽测,发现未按规定进行材料、工序验收,未按设计文件施工,擅自改变保温系统构造和组成材料等违法违规行为的,依法予以处理。及时将施工现场检测结果不合格的保温材料生产厂家、生产批次等信息推送有关部门。对开展住宅工程质量信息公示的项目,督促建设单位主动公开外墙保温工程相关质量信息,进一步强化社会监督和业主监督。

各地住房城乡建设主管部门应当督促建设、施工单位落实保修责任,及时回应用户关切,指导产权所有人做好外墙保温工程使用、维护以及定期检查,规范外墙保温工程质量缺陷的修复工作。

本通知自2025年11月10日起施行,有效期至2030年11月9日。

江苏省住房和城乡建设厅

2025年10月9日

江苏省发展改革委关于印发《江苏省深化新能源上网电价市场化改革促进新能源高质量发展实施方案》的通知

苏发改规发〔2025〕5号

各设区市发展改革委,国网江苏省电力有限公司,江苏电力交易中心,各有关经营主体:

为贯彻落实《国家发展改革委国家能源局关于深化新能源上网电价市场化改革促进新能源高质量发展的通知》(发改价格〔2025〕136号)要求,平稳有序推进我省新能源上网电价市场化改革,充分发挥市场在资源配置中的决定性作用,促进新能源行业高质量发展,结合江苏实际,制定以下实施方案。

一、新能源上网电价全面由市场形成

2026年1月1日起,全省新能源项目(光伏发电、风力发电,下同)上网电量原则上全部进入电力市场,上网电价通过市场交易形成。新能源项目可报量报价直接参与市场交易,也可聚合后参与市场交易,未直接或聚合参与市场交易的,默认接受市场形成的价格。根据电力市场建设和行业发展实际,适时推动生物质发电等其他新能源发电项目参与电力市场交易。参与跨省跨区交易的新能源电量,上网电价和交易机制按国家跨省跨区送电相关政策执行。

完善市场交易机制。参与市场交易的新能源项目,可参与年度(多年)、月度(多月)、月内、日以上等电力中长期交易,公平参与实时市场,加快实现自愿参与日前市场。不断完善中长期交易规则,允许供需双方结合新能源出力特点,自主确定中长期合同的量价、曲线等。新能源项目中长期交易申报电量上限,现阶段按照机组额定容量扣减机制电量对应容量后的上网能力确定。鼓励新能源发电企业与电力用户签订多年期购电协议,形成相对稳定的供需关

系。新能源项目参与市场后,因报价等因素未上网电量,不纳入新能源利用率统计与考核。享有财政补贴的新能源项目,全生命周期合理利用小时数内的财政补贴标准,按国家原有规定执行。

完善市场价格形成机制。适当放宽现货市场限价,现货市场申报、出清价格上限,考虑当前省内工商业用户尖峰电价水平和市场电源发电成本等因素,暂定为1.5元/千瓦时,申报、出清价格下限,考虑新能源发展需要和市场建设实际等因素,暂定为0元/千瓦时,并将根据新能源项目在电力市场外获得其他收益和市场运行情况,适时进行调整。默认接受市场形成价格的新能源项目,电力现货市场整月结算运行期间,现阶段结算价格按照发电侧实时市场同类项目日加权均价确定,乘以日电量后,通过月度加权方式结算,具备分时计量条件后,结算价格参照发电侧实时市场同类项目分时加权均价确定;电力现货市场未整月结算运行期间,结算价格根据我省月度竞价同类项目加权均价确定。

二、建立支持新能源高质量发展制度机制

建立新能源可持续发展价格结算机制。新能源项目参与电力市场交易后,在市场外建立差价结算机制。区分存量项目和增量项目,分别明确纳入机制的电价水平、电量规模和执行期限等。

(一)存量项目

2025年6月1日以前已全容量并网的新能源项目为存量项目,2025年6月1日以前已开展并完成竞争性配置的承诺配建储能的海上风电项目,视同存量项目。集中式新能源项目、10千伏及以上全额上网的分布式新能源项目,全容量并网时间以并网调度协议签订时间为准;除10千伏及以上全额上网分布式项目外的分布式新能源项目,全容量并网时间以省电力公司营销系统中明确的全容量并网发电时间为准。具体项目由电网企业配合能源主管部门组织认定。

电量规模。妥善衔接现行具有保障性质的电量规模政策,新能源项目机制电量占其上网电量的比例不高于90%;户用分布式光伏项目、光伏扶贫项目机制电量比例为100%。参与过绿电交易的新能源项目的机制电量比例,以前述比例为基础,扣减绿电交易结算电量占上网电量的比例确定。新能源项目在规模范围内每年自主确定执行机制的电量比例,但不得高于上一年。

机制电价。存量项目机制电价参考我省燃煤发电基准价0.391元/千瓦时执行。

执行期限。按项目剩余全生命周期合理利用小时数对应年份与全容量投产满20年对应年份两者中较早者确定(原特许权风电项目投产发电利用小时数为满30000小时)。到期后,存量项目不再执行机制电价。

(二)增量项目

2025年6月1日起全容量并网且未纳入过机制的新能源项目,由省发展改革委会同省能源局、省电力公司、省电力交易中心,在全省范围内统一组织开展增量新能源项目可持续发展价格机制竞价。

竞价分类。综合新能源项目建设成本和运行特性,暂分为海上风电项目(含海上风光同场项目)、其他风电项目和光伏项目(含其他海上光伏项目)两类。

电量规模。每年新增纳入机制的电量规模,由省发展改革委会同省能源局,结合国家下达的年度非水电可再生能源电力消纳责任权重完成情况和用户承受能力等因素予以明确,具体以每次竞价公告为准。为引导新能源项目充分竞争,降低全社会用能成本,竞价申报电量规模,按照不低于每年机制电量总规模的125%设定,如全部竞价项目申报电量低于机制电量总规模的125%,机制电量总规模相应缩减;单个项目竞价电量申报比例上限,不高于其预计年度上网电量的90%。

机制电价。竞价上限综合考虑合理成本收益、绿色价值、电力市场供需形势、用户承受能力等因素确定,初期考虑成本因素、避免无序竞争等设定竞价下限,具体以每次竞价公告为准。竞价时,按报价从低到高确定入选项目,机制电价原则上按入选项目最高报价确定,但不得高于竞价上限,不得低于竞价下限。价格相同时,按照申报时间优先确定排序,直至满足竞价总规模。最后一个入选项目,按照中标价格的申报容量纳入机制电量。

执行期限。增量项目执行期限,按照同类项目回收初始投资的平均期限确定,具体以每次竞价公告为准。增量项目执行机制电价前,必须满足可观、可测、可调、可控条件且已投产。到期后,不再执行机制电价。

(三)结算方式

省发展改革委委托省电力公司,开展新能源项目可持续发展价格机制结算。对纳入机制的电量,由电网企业每月按机制电价开展差价结算,新能源项目市场交易均价低于或高于机制电价的部分,纳入系统运行费用,由全体工商业用户分摊或分享。市场交易均价,电力现货市场整月结算运行期间,按照月度发电侧实时市场同类项目加权均价确定;电力现货市场未整月结算运行期间,根据月度竞价同类项目加权均价确定。机制电量分解至月度执行,根据新能源项目每月实际上网电量,并区分存量项目和增量项目不同的机制电量比例进行确定。现阶段,机制电量不再开展其他形式的差价结算。

(四)调减和退出

已纳入机制的新能源项目,可在每年开展竞价前,自主通过电网企业“新能源云”平台或“网上国网”App,申请下调次年机制电量比例,调低比例部分,不得再次申请纳入机制执行范围。已纳入机制的新能源项目,在执行期限内,可自愿申请退出。新能源项目执行到期或在执行期限内自愿退出的,均不再纳入机制执行范围。

三、强化新能源市场化改革与有关政策的协同

(一)强化与电力现货市场、绿电绿证交易的协同

推动完善现货市场结算方式,逐步将现行存量结算方式调整为差价结算方式,更好适应电力市场发展需要。完善绿电交易规则,绿电交易以双边协商方式为主,也可选择挂牌方式,应分别明确电能量价格和绿证价格,鼓励发用双方签订多年期绿电购买协议。纳入新能源可持续发展价格结算机制的电量,不再参与绿电交易,不重复获得绿证收益,对应绿证划转至省级账户,并结合国家部署和用户需求,探索建立省级账户绿证分配和交易机制。

(二)强化与竞争性配置、配置储能政策的协同

鼓励新能源项目建设运营商综合考虑新能源项目出力特性、调节性能等实际,自愿配建或租赁储能设施,与新能源项目协同发挥作用,提高市场获利能力。配置储能不作为新建新能源项目核准、并网、上网等的前置条件。2025年6月1日以前已并网的新能源存量项目,继续执行我省配置储能有关政策要求。推动新型储能参与电能量市场、辅助服务市场,有序建立可靠容量补偿机

制,探索建设容量市场,对电力系统可靠容量给予合理补偿。

四、保障措施

(一)加强政策宣传。省发展改革委会同省能源局、省电力公司加强对各地的指导,开展改革政策宣传解读,跟踪政策执行进展,积极回应社会关切。各设区市发展改革委会同当地供电公司,配合做好政策宣传和本地新能源项目开展增量项目竞价等工作的告知。

(二)提升支撑能力。省电力公司要通过营业网点、“网上国网”App等渠道,认真做好存量项目差价结算协议签订,未签订差价结算协议的新能源项目,原购售电合同保持有效,其中价格条款按照最新电价政策执行;与通过竞价方式纳入机制电量的增量项目,及时完成差价结算协议签订;持续完善新能源项目管理、计量、并网、结算等服务,对新能源可持续发展价格结算机制执行结果,进行单独归集。省电力公司负责建立并运行增量项目机制电价竞价系统,省电力交易中心负责健全电力交易平台,按要求进行电力市场交易信息披露,坚持公开透明,优化市场服务能力。

(三)做好跟踪评估。省发展改革委会同省能源局、省电力公司、省电力交易中心按照各自职责,密切跟踪电力市场交易价格波动、新能源项目发电成本和收益变化、用户电价水平变化等,适时评估改革影响,及时总结改革成效,优化调整政策措施。

本方案自2026年1月1日起实施,有效期至2030年12月31日。

附件:1.江苏省新能源可持续发展价格结算机制实施细则

2.江苏省增量新能源发电项目机制电价竞价实施细则

3.江苏省新能源发电项目成本调查实施细则


[附件略,详见江苏省人民政府网站(www.jiangsu.gov.cn)政府公报专栏]

江苏省发展改革委

2025年10月15日



公报网页

江苏省人民政府公报	主管主办：江苏省人民政府	出版：江苏省人民政府办公厅政务公开办公室
2025年第14期（总666期）	定价：免费赠阅	印刷：江苏苏创信息服务中心有限公司
ISSN 2096-7098	地址：南京市北京西路68号	国际标准刊号：ISSN 2096-7098
	邮编：210024	国内统一刊号：CN32-1804/D
9 772096 709259	电话：（025）83396745	网址： http://www.jiangsu.gov.cn