



广东省人民政府公报

2023

第 21 期

(旬刊)

广东省人民政府主管主办

2023 年 8 月 15 日出版

目 录

【省政府文件】

广东省群防群治组织监督管理规定（粤府令第 302 号） 2

【省政府办公厅文件】

广东省人民政府办公厅关于进一步加强国省道交通安全管理工作的通知
（粤办函〔2023〕242 号） 6

广东省人民政府办公厅关于成立广东省推动新型储能产业高质量发展工作专班的通知
（粤办函〔2023〕251 号） 10

【省政府部门文件】

广东省人力资源和社会保障厅 广东省财政厅关于参加省本级机关事业单位养老保险有关
问题处理意见的通知（粤人社规〔2023〕14 号） 11

广东省粮食和物资储备局 广东省财政厅 中国农业发展银行广东省分行关于印发《广东省
省级储备粮代储管理实施细则》的通知（粤粮规〔2023〕2 号） 13

广东省药品监督管理局关于印发药品上市后变更管理实施细则的通知
（粤药监规〔2023〕1 号） 22

广东省药品监督管理局关于印发医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定的通知
（粤药监规〔2023〕3 号） 28

广东省人民政府令

第 302 号

《广东省群防群治组织监督管理规定》已经 2023 年 7 月 5 日十四届广东省人民政府第 11 次常务会议通过，现予公布，自 2023 年 9 月 1 日起施行。

省 长 王伟中

2023 年 7 月 19 日

广东省群防群治组织监督管理规定

第一条 为了规范并加强对群防群治组织的监督管理，发挥群防群治组织在共建共治共享社会治理体系中的作用，保障群防群治组织及其成员的合法权益，促进群防群治工作健康发展，根据有关法律法规和国家有关规定，结合本省实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于本省行政区域内群防群治组织及其活动的监督管理。

第三条 群防群治组织实行谁设立、谁负责的原则，坚持群防群治组织自我管理、自我服务、自我教育、自我监督与有关部门指导监督相结合。

第四条 各级人民政府应当结合本地区实际，支持群防群治组织建设，建立健全群防群治工作机制，夯实基层社会治理基础。

县级以上人民政府公安机关负责群防群治组织及其活动的综合监督管理；其他有关部门按照各自职责，对群防群治组织及其活动予以指导监督。

第五条 群防群治组织的工作经费由群防群治组织的设立单位予以保障，当地人民政府适当给予补助。

第六条 群防群治工作主要包括下列事项：

- （一）开展法律法规和安全防范知识的宣传教育；
- （二）协助公安机关开展治安巡逻、卡口值守、安全检查等安全防范工作，协助维护治安秩序；
- （三）发生治安事故、案件时，协助公安机关保护现场，提供有关情况、线索；

(四) 协助有关机关排查和化解矛盾纠纷、排查和消除公共安全隐患；

(五) 及时向有关机关报告社会风险隐患，反映群众对社会治安工作的意见和建议；

(六) 协助有关机关做好自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的应对工作和社会风险防控等工作。

需要群防群治组织协助开展工作的，有关机关应当为其提供必要的业务指导和工作保障。

第七条 下列单位可以根据实际需要设立群防群治组织：

- (一) 机关、团体、企业、事业单位；
- (二) 村民委员会、居民委员会；
- (三) 法律、法规和规章规定的其他组织。

乡镇人民政府、街道办事处应当支持指导辖区内群防群治组织建设，推动辖区内群防群治工作。

个人不得设立群防群治组织。

第八条 群防群治组织的设立单位应当自群防群治组织设立之日起 30 日内，将该组织的具体职责、人员构成、联系方式、经费来源等基本情况报告所在地县级人民政府公安机关，并在群防群治组织的办公场所予以公示；每年第一季度，设立单位应当向其所在地县级人民政府公安机关报告群防群治组织上一年度工作情况。

群防群治组织的基本情况发生变更或者解散的，设立单位应当自变更或者解散之日起 30 日内，向所在地县级人民政府公安机关报告。

县级人民政府公安机关应当将群防群治组织的设立、变更、解散等情况及时通报相关部门，并向社会公开。

第九条 群防群治组织的设立单位履行下列职责：

(一) 建立健全岗位责任、教育培训、工作信息记录、绩效评价与奖惩、保密管理等群防群治组织管理制度，加强对群防群治组织及其成员的监督管理；

(二) 招用、培训群防群治组织成员，维护群防群治组织及其成员在群防群治工作中的合法权益；

(三) 筹集群防群治组织所需经费和物资，为群防群治组织及其成员开展群防群治工作提供合法、必要的装备；

(四) 法律法规以及国家和省有关规定明确的其他职责。

第十条 群防群治组织履行下列职责：

- (一) 负责群防群治组织成员的具体招募工作；
- (二) 按照规定开展群防群治工作；
- (三) 为群防群治组织成员开展群防群治工作提供必要条件和保障；
- (四) 监督群防群治组织成员按照规定履行工作职责；
- (五) 法律法规以及国家和省有关规定明确的其他职责。

第十一条 参加群防群治组织的人员，应当具备下列条件：

- (一) 遵守宪法和法律，拥护中国共产党领导和社会主义制度；
- (二) 年满 18 周岁；
- (三) 品行端正，熟悉社情民意，热心公益事业；
- (四) 具有正常履行职责所需的身体素质和工作能力。

鼓励公交车和出租汽车驾驶员、快递和外卖配送人员等从业人员以及民兵以个人身份参与群防群治工作。

第十二条 有下列情形之一的，不得参加群防群治组织：

- (一) 曾因故意犯罪受过刑事处罚的；
- (二) 曾被强制隔离戒毒的；
- (三) 曾有违反治安管理行为并受到行政拘留的；
- (四) 法律法规以及国家和省有关规定明确不得从事群防群治工作的其他人员。

第十三条 群防群治组织成员符合社会保险参保条件的，群防群治组织的设立单位应当依法为其办理社会保险。

群防群治组织的设立单位可以根据实际，为群防群治组织成员购买人身意外伤害保险。

群防群治组织的使用单位可以根据实际，给予群防群治组织成员适当补贴。

第十四条 群防群治组织及其成员开展群防群治工作，应当遵守法律法规以及国家和省有关规定，不得损害社会公共利益或者侵犯他人合法权益。

任何单位和个人不得冒用群防群治组织的名义开展活动，不得利用群防群治组织进行非法活动。

第十五条 公安机关组建社会治安防控最小应急单元，可以吸纳群防群治组织及其成员参与。

鼓励群防群治组织成员兼职担任公交、地铁、校园、医疗机构等场所安全员。

第十六条 公安机关可以运用现代信息技术，对群防群治组织及其成员进行监督指导。

鼓励、支持群防群治组织依法运用现代信息技术开展群防群治工作。

第十七条 群防群治组织及其成员在群防群治工作中作出突出贡献的，按照有关规定给予表彰、奖励。

对因参与群防群治工作受伤、致残或者死亡的群防群治组织成员，按照国家和省有关规定给予抚恤和保障；符合见义勇为评定条件的，按照有关规定予以奖励和保障。

第十八条 县级以上人民政府公安机关和其他有关部门应当加强对群防群治组织及其成员活动的监督检查，群防群治组织及其设立单位、使用单位应当配合。

第十九条 任何单位和个人发现群防群治组织及其成员有违法行为的，可以向公安机关投诉举报。公安机关应当畅通投诉举报渠道，及时依法处理相关投诉举报，并对投诉人、举报人的信息依法予以保密。

第二十条 群防群治组织的设立单位未履行本规定第八条、第九条规定职责的，由县级以上人民政府公安机关责令改正。拒不改正，设立单位为村民委员会或者居民委员会的，由有权机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；设立单位为其他主体的，由县级以上人民政府公安机关处 2000 元以上 2 万元以下的罚款，并由有权机关对相关公职人员依法给予处分。

第二十一条 群防群治组织成员有本规定第十二条所列不得参加群防群治组织情形的，群防群治组织的设立单位应当及时予以辞退。

群防群治组织及其成员违反本规定第十四条第一款规定，损害社会公共利益或者侵犯他人合法权益的，由县级以上人民政府公安机关责令改正；拒不改正或者情节严重的，公安机关应当及时通报群防群治组织的设立单位，群防群治组织的设立单位应当及时解散该群防群治组织；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成他人损害的，依法承担民事责任。

第二十二条 违反本规定第十四条第二款规定，冒用群防群治组织的名义开展活动或者利用群防群治组织进行非法活动，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成他人损害的，依法承担民事责任。

第二十三条 公安机关或者其他有关机关的工作人员，在群防群治监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十四条 本规定自 2023 年 9 月 1 日起施行。1990 年 1 月 20 日广东省人民政府公布、2017 年 7 月 20 日修改的《广东省群众治安联防组织的规定》同时废止。

广东省人民政府办公厅关于进一步加强 国省道交通安全管理工作的通知

粤办函〔2023〕242 号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

为深入贯彻习近平总书记关于安全生产工作的重要论述精神，落实国家关于实施交通强国建设纲要、“十四五”道路交通安全规划、“十四五”公路管理养护发展纲要决策部署和省委“1310”具体部署，巩固全省国省道（不含高速公路，下同）交通安全文明示范路创建活动成果，全面提升国省道路交通安全管理水平，有效预防和减少交通事故，助力全省高质量发展，经省人民政府同意，现就有关工作通知如下。

一、加强国省道交通安全设施建设

（一）提升国省道“建管养”水平。强化各地市、县（市、区）政府国省道建设、养护、管理主体责任，深入推进“十四五”全省干线公路管理养护提升行动，科学组织实施国省道建设规划，编制国省道养护管理规划，筹集、管理、使用好国省道养护资金，精心组织实施低等级路段提档升级和路面改造工程。粤东粤西粤北地区要重点加强低等级路段升级改造，提高国省道二级及以上路段比重。珠三角地区重点加强局部瓶颈路段改造，提升路网通行服务品质。到 2025 年底，一级公路及双向四车道大流量二级公路中央隔离设施应设尽设，乡道以上支路接入国省道的路口“坡改平”应改尽改。（省交通运输厅牵头，各地级以上市政府落实；以下事项均需各地级以上市政府落实，不再逐项列出）

（二）实行国省道隐患“清单化”治理。交通运输、公安部门要深入推进公路安全设施和交通秩序管理精细化提升行动。坚持年度专项排查和每月滚动排查相结合，重点排查国省道急弯陡坡、临水临崖、长下坡路段，双向四车道无中央隔离设施路段、穿城镇路段、事故多发路段和平交路口等“5 类突出安全隐患点段”交通安全基础设施不完善、不规范、风险隐患突出等问题，共同制定隐患整改任务清单，由道安办定期督促治理。对纳入清单的道路隐患点段，各级政府要加强资金、政策倾斜，督促按照相关标准和规范当年完成治理。（省交通运输厅、公安厅牵头负责）

（三）限期治理事故多发路段。各地市、县（市、区）政府以及交通运输、公安等部门要按照“每发生一起事故，限期消除一类隐患”的原则，强力推进国省道事故多发路段治理。对近三年发生过 3 起以上正面相撞亡人交通事故的双向四车道路

段，自排查确认之日起，力争半年内增设中央隔离设施。对近三年发生过一次死亡 3 人以上交通事故或死亡人数累计超过 5 人的平交路口，力争半年内增设完善警告标志、道路标线、减速带、警示桩、交通信号灯（含闪光警告信号灯）“五必上”设施。对冲出路面翻坠交通事故导致死亡人数超过 3 人的路侧险要路段，力争半年内增设完善警告标志、减速带、路侧护栏“三必上”设施。对夜间事故多发路段，一律及时增设主动发光设施。（省交通运输厅、公安厅牵头负责）

（四）系统提升穿城镇路段交通安全品质。各地市、县（市、区）政府要根据交通状况，优化沿线交通组织，大力推进国省道穿城镇路段交通安全品质全面提升。要科学调整和归并中央分隔带开口及路侧出入口设置，解决开口过多等导致的风险隐患。要综合采取增设辅道、中央分隔、机动车非机动车分隔、行人过街、警示提示标志等设施；清理占路集市、摊点，整理优化路侧空间；参照城市道路标准安装路灯，在公路范围外两侧划设停车泊位等措施，切实改善机动车、非机动车、行人通行条件。对交通拥堵、混合交通严重的穿城镇路段，要结合实际交通需求和城镇化环境特点，通过增加车道数、平交口跨线桥改造或调整路线走向等方式，从根本上改善通行环境。到 2023 年、2024 年、2025 年底，各地市、县（市、区）国省道穿城镇路段按照相关标准和实际需要改造的完成率应分别达到 30%、60% 和 80%。（省交通运输厅、公安厅牵头负责）

（五）全面改造升级平交路口。交通运输部门重点组织实施国省道沿线平交路口视距、路权、交通组织、基础设施“四项改造”：清理通视三角区具备移除条件的障碍物，确保路口视线通透、视距足够；明确并合理分配交叉路权，完善路权设施设置；优化进出口交通组织，科学设置左、右转弯和掉头专用道，实行机动车、非机动车分隔，对条件具备的路口实施“微小改造工程”，改善线形、调整平面交叉角度，规范车辆行驶轨迹，减少或分离交通冲突点，缩小冲突区域；规范、齐全设置标志、标线及渠化设施，及时维护更新“平安村口”相关设施。同时，对流量较大、碰撞事故高发的路口，交通信号灯要应建尽建，有条件的路口要安装夜间照明设备。到 2023 年、2024 年、2025 年底，各地市、县（市、区）国省道沿线平交路口，上述所涉项目改造的完成率应分别达到 30%、60% 和 100%。（省交通运输厅牵头，省公安厅参与）

二、加强国省道交通安全执法管控

（六）强化重点单位主体责任。各地要紧盯“两客一危一校一货一面”、拖拉机、摩电等重点车辆，压紧压实国省道沿线企业、学校、村社交通安全主体责任。公安、交通运输、教育、农业农村等部门要加强对国省道沿线运输企业、学校、村社，以及所属车辆通行集中的运输企业、学校等重点单位的排查、检查，建立完善“人、

车、企、校、村”管理台账，常态化教育督促驾驶人、员工、学生、村民遵规守法、安全文明出行。公安部门要会同交通运输、教育等部门，建立重点单位风险隐患定期通报、督促整改、及时反馈制度，利用公安交管大数据开展“企业画像”，确定高、中、低三级风险单位，由相关行业主管部门督促及时整改、消除安全隐患。（省公安厅、交通运输厅、教育厅、农业农村厅按职责分工负责）

（七）强化通行秩序和安全管控。交通运输、公安部门要共同加强国省道视频监控、卡口等科技装备建设和数据资源共享。到 2025 年底，全省国省道省际、市际、县际流量监测设备应 100% 完成建设；国省道要实现“平均每 3 公里一处高清视频监控和智能卡口”，穿村过镇路段、平交路口、事故多发路段要做到视频监控 100% 全覆盖；在流量大、货车通行比例较高的路段，逐步推行货车靠右通行的管理措施，至少每 5 公里增设一处货车靠右行标志；线形条件较好的路段以及学校路段，连续长陡下坡、急弯和出入口视距受限等路段，相交道路较少的长路段，应做到定点测速、区间测速应设尽设。各地市、县（市、区）政府及交通运输、自然资源等部门要统筹规划，在国省道沿线建设停车休息区，有效化解国省道货车、危化品运输车等车辆随意停车带来的事故风险。公安、卫生健康等相关部门共同完善道路交通事故应急救援机制，降低事故死伤率。（省公安厅、交通运输厅、自然资源厅、卫生健康委按职责分工负责）

（八）强化重点交通违法治理。要常态开展国省道“一路多方”交通秩序大整治，有效净化国省道交通安全环境。公安、交通运输、教育、农业农村、城管等部门要建立联合执法机制，严查“三超一疲劳”、涉牌涉证、酒驾醉驾、货车违法载人以及校车、农机车辆违法上路等易肇事肇祸交通违法行为。公安部门要加强对非机动车和行人的执法管理和宣传教育，及时纠正处罚不按规定横穿公路等行为；探索开展交通出行“体验式排查”，不断优化管理措施，改进执法方式，提高广大交通参与者的满意度。（省公安厅、交通运输厅牵头，省教育厅、农业农村厅、住房城乡建设厅参与）

（九）强化交通安全宣传教育。各地、各有关部门通力协作，深入开展“七进”（进家庭、进农村、进企业、进社区、进媒体、进学校、进网络）交通安全宣传，广泛发动国省道沿线村社、客货运企业、企事业单位共同参与打造国省道交通安全文明路，协力在源头单位“管住车、管对人、守好门”，不断提高交通参与者的安全文明出行意识。持续深化“两站两员”（乡镇交管站、农村劝导站、乡镇交管员、农村劝导员）建设，完善配套保障、激励和监管措施，提升宣传劝导及教育引导水平。国省道沿线行政村要全覆盖建设“一站一墙一牌一窗”（劝导站、提示牌、墙体标语、宣传橱窗）交通安全宣传阵地，抓好“一盔一带”“一老一小”交通安全宣传教

育。以县（市、区）为单位，打造一批“交通安全文明示范村”“无摩托亡人事故示范村”。（省公安厅牵头，省文明办、交通运输厅参与）

三、加强国省道交通安全管理组织保障

（十）强化组织领导。各地政府要加强国省道交通安全监管机制建设，建立健全责任明确、措施有力、管理闭环的国省道交通安全监管体系。各地、各有关部门要加强组织协调，逐项分解落实工作目标任务，确保各项任务全面完成。各级安委办、道安办、治超办等议事协调机构要将提升国省道交通安全水平作为重点任务扎实推进。省道安办要加强统筹协调和督促检查。（省公安厅、交通运输厅、应急管理厅牵头，省道路交通安全工作联席会议成员单位参与）

（十一）压实属地和监管责任。各地政府要全面落实国省道交通安全属地责任，统筹发展和安全，树牢底线思维，增强忧患意识，构建“政府主导、部门联动、多方共治”的工作格局。各级公安、交通运输、教育、农业农村及相关部门要全面落实部门监管责任，定期排查国省道交通安全风险点，组织和推动系统深入治理。国省道交通事故多发频发的地区，市、县（市、区）政府应及时组织开展国省道交通安全年度综合治理。（省公安厅、交通运输厅、教育厅、农业农村厅牵头，省道路交通安全工作联席会议成员单位参与）

（十二）加强资源要素保障。各地政府要结合财政事权和支出责任划分，将国省道交通安全相关资金纳入预算管理；要完善国省道交通安全监管队伍保障机制，加强监管队伍力量配备，改善一线执法人员执勤执法条件。各级公安部门要将国省道作为公路交通安全防控体系建设的重点环节，加强资源保障，优化支出结构，确保按时保质完成“十四五”国省道省、市、县际交警执法站和沿线交警中队数字警务室建设任务。（省公安厅牵头，省交通运输厅、财政厅参与）

（十三）严格工作考核问责。各地政府要持续将国省道交通安全纳入安全生产、社会综治等考核，细化考核内容，定期全面评估体制机制、人员保障、装备保障等方面工作落实情况。要推行道路交通死亡事故党政领导干部到场制度，落实生产安全事故责任追究制度，以严肃追责问责强力推动隐患整改。对国省道交通事故频发的市、县（市、区），要按规定对属地政府及相关部门负责人进行约谈、督促整改，必要时依法依规倒查相关责任单位和人员的责任。（省公安厅、交通运输厅、应急管理厅牵头，省道路交通安全工作联席会议成员单位参与）

广东省人民政府办公厅

2023 年 7 月 14 日

广东省人民政府办公厅关于成立广东省 推动新型储能产业高质量发展 工作专班的通知

粤办函〔2023〕251 号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

为加强对新型储能产业工作的统筹协调，完善省市联动工作机制，省政府决定成立广东省推动新型储能产业高质量发展工作专班。现将有关事项通知如下：

一、组成人员

工作专班由省政府分管发展改革工作的副省长任总召集人，分管工业和信息化、科技工作的副省长任副总召集人，省政府协调发展改革工作的副秘书长任召集人；广州、深圳市政府，省发展改革委、科技厅、工业和信息化厅、财政厅、自然资源厅、商务厅、应急管理厅、国资委、市场监管局、能源局、消防救援总队，南方电网公司、广东电网公司等为成员单位。

二、工作职责

（一）加强统筹协调。建立健全推动新型储能产业高质量发展的规则政策体系，优化产业布局，加强产业发展动态监测和行业交流，加强技术路线、人才团队、产业链价值链关键环节研究，推动创新链、产业链、资金链、人才链深度融合。

（二）推进项目建设。建立推动新型储能重大制造业项目、新型储能电站项目建设协调机制，加强项目跟踪服务，积极协调解决项目建设难题，及时落实资源要素保障，推动在建项目尽快投产达产。积极争取国家相关部委支持，加强与相关央企战略合作，加大重点企业招商引资力度，推动上下游产业链集聚发展。

（三）加强工作督导。聚焦省委、省政府关于推动新型储能高质量发展的工作部署，动态完善督办工作台账，将重点工作任务清单化、项目化，明确时间表、路线图和责任人，推动各项任务落到实处。

三、工作机制

（一）专班会议制度。总召集人根据工作需要定期或不定期召开工作专班会议，可召开全体成员单位会议、部分成员单位会议，各成员单位可根据工作需要向总召集人提议召开工作专班会议。工作专班会议议定事项，经总召集人同意后，印发有关方面落实，重大事项按程序报省委、省政府。

（二）联络员制度。各成员单位要高度重视，精心选派政治素质高、业务能力

强、工作作风硬的同志作为联络员，并确保联络员相对固定，如有必要变动须及时与专班办公室联系变更。专班办公室可根据工作需要召开联络员会议。

（三）信息报送制度。专班成员单位联络员每周一定期向专班工作办公室报送重点任务分工表中相关工作上周的进展情况，以及储能产业最新工作情况。

工作专班不纳入省级议事协调机构管理，不刻制印章，不正式行文，任务完成后自行撤销。工作专班办公室设在省发展改革委，承担日常工作。工作专班成员因工作变动需要调整的，由所在单位向工作专班办公室提出，按程序报请总召集人批准。

广东省人民政府办公厅

2023 年 8 月 2 日

广东省人力资源和社会保障厅 广东省财政厅 关于参加省本级机关事业单位养老保险 有关问题处理意见的通知

粤人社规〔2023〕14 号

中央驻穗、省属驻穗有关单位，驻粤军队：

根据《广东省人民政府关于贯彻落实〈国务院关于机关事业单位工作人员养老保险制度改革的决定〉的通知》（粤府〔2015〕129 号，以下简称粤府 129 号文）精神，经省人民政府同意，现就机关事业单位工作人员参加省本级机关事业单位养老保险的有关问题，提出以下处理意见：

一、关于本通知适用范围

（一）本通知适用于由省社保局经办管理基本养老保险业务的中央驻穗、省属驻穗机关事业单位、驻粤军队有关用人单位（以下简称省直参保单位）。具有独立法人资格的单位为一个参保单位。具体包括：

1. 统一社会信用代码证书或加载统一社会信用代码的事业单位法人证书（未更换的，以组织机构代码证为准）上单位地址在广州市的省属单位；

2. 省垂直管理一级预算单位；
3. 中央驻穗二级预算单位；
4. 符合《关于军队文职人员参加机关事业单位养老保险有关问题的通知》（军后财〔2018〕281号）规定的驻粤军队用人单位及其文职人员。

（二）基本养老保险业务不属于省社保局经办管理的中央驻穗、省属驻粤单位，不适用本通知有关规定，适用参保地相关规定。

二、关于职业年金

省直参保单位，职业年金单位缴费实行实账积累。

省属驻穗单位职业年金投资运营前个人账户记账利息所需资金按《关于我省职业年金基金投资运营前的个人账户记账利率和投资收益率的通知》（粤人社函〔2021〕98号）的规定予以保障。

三、关于部分人员改革前个人缴费本息发放

符合粤府129号文第十一条第三项规定的省属驻穗机关事业单位个人缴费本息，在工作人员退休前发给本人，由所在单位向省社保局申报（已离开机关事业单位的，可由本人申报），经省社保局确认后一次性发给本人。具体申报发放事宜由省社保局另行通知。

中央驻穗单位个人缴费本息发放参照以上规定处理。

四、关于部门职责

省委组织部、省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省税务局等部门要共同做好单位及个人参保资格审核认定和征收工作，建立工作联动机制，实现信息管理系统共享对接，合力推进贯彻实施工作。

五、其他

本通知有关内容，国家和省有新规定时从其规定。

本通知自2023年9月1日起实施，有效期5年。2014年10月1日至本通知实施之日本通知适用范围单位及其工作人员养老保险制度改革有关问题的处理参照本通知执行。

广东省人力资源和社会保障厅
广东省财政厅
2023年7月20日

广东省粮食和物资储备局 广东省财政厅 中国农业发展银行广东省分行关于印发 《广东省省级储备粮代储管理 实施细则》的通知

粤粮规〔2023〕2 号

各地级以上市粮食和储备局，深圳市发展改革委，省储备粮管理集团有限公司：

根据《广东省省级储备粮管理办法》，省粮食和储备局会同省财政厅、农发行广东省分行对《广东省省级储备粮代储管理实施细则（暂行）》进行了修订，形成《广东省省级储备粮代储管理实施细则》，已经省粮食和储备局局务会审议通过，现予印发，请结合实际贯彻执行。

广东省粮食和物资储备局
广东省财政厅
中国农业发展银行广东省分行
2023 年 7 月 24 日

广东省省级储备粮代储管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强省级储备粮（不含食用植物油储备，下同）代储管理，规范省级储备粮代储行为，根据《广东省省级储备粮管理办法》等有关规定，结合我省实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于省级储备粮代储计划、储存、财务及信贷、轮换、退出、监督检查等管理活动。

第三条 本细则所称省级储备粮代储行为，是指省直属粮库以外的主体（下称代储企业）按照相关规定和管理制度，承储省级储备粮的有关行为。

第四条 省级储备粮的粮权属于省人民政府，未经省人民政府批准，任何单位和个人不得动用。

第五条 省粮食和储备局、省财政厅、中国农业发展银行广东省分行（下称省农发行）和省储备粮管理集团有限公司（下称粤储粮集团公司）依照职责分工落实省级储备粮代储管理各项工作，建立健全通报会商制度，定期研究省级储备粮代储工作，及时解决监督检查过程中发现的问题。

第六条 地级以上市、县（市、区）粮食和储备部门应支持和协助省有关部门（单位）监督辖区内代储企业严格按照国家、省的有关规定和省级储备粮承储合同（下称承储合同）做好代储工作，支持和协助省有关部门（单位）和代储企业处理好省级储备粮代储工作中遇到的问题。

第七条 代储企业应严格遵守有关法律法规，按照《广东省省级储备粮管理办法》等规定和承储合同的约定，认真做好省级储备粮的代储工作，自觉服从省有关部门（单位）的各项工作指令，对代储的省级储备粮数量真实、质量良好、储存安全、管理规范负直接、完全责任，确保省级储备粮储得进、管得好、调得动、用得上。

第二章 计划和收储管理

第八条 省粮食和储备局会同省财政厅、省农发行负责下达或调整省级储备粮代储计划。粤储粮集团公司具体负责代储计划的组织实施工作，每月向省粮食和储备局、省财政厅、省农发行报告省级储备粮代储计划的执行落实情况。

第九条 代储企业必须具备以下基本条件：

（一）具有独立法人资格。

（二）在所要求的区域，自有仓库完好仓容不少于 2.5 万吨，且同一库区内完好仓容不少于 1 万吨。

（三）库区布局合理，储粮区与办公区、生活区、加工区、营业区等严格分开，环境整洁，无污染源；至少具备铁路专用线、专用码头或者三级及以上公路三种交通条件其中一种，且与库区距离不超过 1 公里。

（四）具有与粮食储存功能、仓型、进出粮方式、粮食品种、储粮周期等相适应的仓储设备，仓房及配套设施符合国家和省的标准和技术规范要求；简易仓囤（含钢结构散装房式简易仓、钢罩棚、钢筋囤、千吨囤等）、木板墙体仓房、木屋架仓房等储备设施，钢板筒仓和其他未正式竣工验收的标准仓房不得承担省级储备粮储存任务。

（五）具有符合国家标准的粮食质量等级检测仪器和场所，具备检测粮食储存期间仓库内温湿度、水分、害虫密度的条件。

（六）具有专职的粮食保管、检验等管理技术人员，相关人员应为本单位在职职工，且经过专业培训。

(七) 企业经营管理和信誉良好, 近三年内没有违法经营或违反有关粮食政策法规的记录, 没有发生导致粮食重度不宜存等粮油储存事故及其他生产安全事故 (不可抗力因素除外), 没有因经营或管理不善发生严重亏损, 没有因自身原因被取消省级储备粮代储计划等。

(八) 日常管理规范, 科学保粮, 储粮管理能达到“四无”(无虫害、无变质、无鼠雀、无事故) 要求, 粮食出入库、作业质量达标, 有健全的财务管理机构, 建立规范的财务管理、储备粮管理、仓储管理制度, 建立规范的管理台账, 能及时、准确地报送各类统计、财务报表等。

(九) 具有符合《粮食购销领域监管信息化规范》, 可以满足基础信息、出入库、仓储保管、质量安全、财务统计等全链条业务数据在线监管, 并可与省粮食和物资储备信息管理平台互联互通的信息系统。

(十) 严格遵守国家法律法规和粮食政策, 执行省级储备粮管理的各项规定。

第十条 代储企业通过招标方式选取。粤储粮集团公司根据代储计划提出招标选取代储企业的工作方案报省粮食和储备局, 省粮食和储备局商省财政厅、省农发行批复粤储粮集团公司组织实施。

第十一条 代储企业招标结果公示完毕, 粤储粮集团公司根据招标结果提出代储计划收储方案报省粮食和储备局、省财政厅、省农发行, 省粮食和储备局、省财政厅、省农发行审核后联合向粤储粮集团公司和代储企业下达收储计划。

代储企业承储合同期限一般为 3—5 年, 具体由省粮食和储备局根据省级储备粮管理实际, 商粤储粮集团公司确定。粤储粮集团公司负责按照相关规定拟定和根据实际情况修订代储企业承储合同范本, 报省粮食和储备局审核同意后启用。

第十二条 代储的省级储备粮按照以下程序进行确认:

(一) 粤储粮集团公司与代储企业签订委托协议。

(二) 代储企业凭委托协议可向当地农发行申请贷款, 对符合贷款条件的企业, 采取静态轮换方式的, 农发行按不低于贷款额度 (按企业申报价格与数量计算) 的 90% 发放贷款; 采取自主轮换方式的, 农发行按不低于委托协议约定的最低库存量对应的核定库存成本发放贷款; 代储企业自筹资金的, 应将资金来源相关证明材料报送粤储粮集团公司。

(三) 完成省级储备粮收储入库后, 代储企业应及时向粤储粮集团公司报送入库粮食确认申请; 申请材料包括经贷款机构或其他有关机构盖章确认的入库粮食数量证明材料和存放堆位图, 具备资质的第三方粮油质检机构出具的质量检验报告, 以及入库粮食的合同协议、发票、交割证明等。

(四) 粤储粮集团公司组织对代储企业入库粮食确认申请进行审核, 在确认收储

入库粮食数量真实、质量符合标准、储存地点符合要求等情况后，报省粮食和储备局确认。

（五）代储企业入库粮食被确认为省级储备粮后，粤储粮集团公司与企业签订承储合同，如有剩余贷款额度的，农发行发放剩余额度贷款。

（六）如代储企业入库粮食未被确认为省级储备粮，粤储粮集团公司应协助当地农发行全额收回所发放的贷款资金。

第三章 储存管理

第十三条 代储企业应严格遵守国家和省有关储备粮管理规定，对代储的省级储备粮实行专仓储存、专人保管、专账记载，实现与省粮食和应急物资综合管理信息平台互联互通，保证省级储备粮账账相符、账实相符。不得在省级储备粮中掺杂掺假、以次充好，不得擅自串换省级储备粮品种、降低省级储备粮等级、变更省级储备粮储存地点。

第十四条 代储企业应积极协助受省有关部门（单位）委托的粮油质检机构做好粮食质量检验工作。受委托的粮油质检机构应依法履行职责，严格按照规定检验粮食质量，确保检验结果真实有效，不得违规检验，不得伪造或出具虚假检验报告，粮食质量检验报告及抽样单、检验原始记录等相关材料，留存时间自粮食销售出库之日起不少于 6 年。

第十五条 代储企业应当按照国家和省有关粮食仓储管理规定对省级储备粮的储存状况进行经常性检查，及时解决存在问题，不得造成省级储备粮出现重度不宜存、霉变等情况。

第十六条 代储企业每月向粤储粮集团公司、当地粮食和储备部门报送省级储备粮代储情况，不得虚报、瞒报省级储备粮数量。粤储粮集团公司汇总情况后报送省粮食和储备局、省财政厅、省农发行。

第十七条 代储企业不得利用省级储备粮及其贷款资金从事与省级储备粮业务无关的经营等活动，不得以省级储备粮对外进行担保或者对外清偿债务。代储企业依法被撤销、解散或者破产的，其储存的省级储备粮由粤储粮集团公司提出方案报省粮食和储备局、省财政厅、省农发行同意后处理。

第十八条 代储企业发生可能危及省级储备粮安全的重大情况的，应及时向粤储粮集团公司报告，粤储粮集团公司应立即采取有效措施予以处理，并按规定向省有关部门报告。

第十九条 代储企业变更企业名称的，应向粤储粮集团公司提出承储合同变更申请。粤储粮集团公司审核确认后，与代储企业重新签订承储合同，并将相关情况报省粮食和储备局、省财政厅。涉及农发行贷款的，粤储粮集团公司应会同省农发

行审核办理。

代储企业控股权变更导致承储合同关系变化的，代储企业应同时向粤储粮集团公司提出承储合同变更申请，粤储粮集团公司应审核后提出意见，报省粮食和储备局批准后按规定办理。涉及农发行贷款的，同时报省农发行。

第二十条 代储企业需要在同一库区内调整省级储备粮承储仓房的，应向粤储粮集团公司提出申请。粤储粮集团公司经审核并对拟移入仓房进行空仓确认后予以批复，抄送省粮食和储备局、省财政厅、省农发行。未经批准，代储企业不得擅自调整承储仓房。

第二十一条 代储企业应积极应用科学储粮技术，保障储备粮储存安全、品质优良，切实做到节粮减损。

因不可抗力造成省级储备粮损失的，代储企业应及时向粤储粮集团公司报告。粤储粮集团公司会同贷款机构等有关机构进行审核，提出处理意见报经省财政厅、省粮食和储备局审核确认后，按规定核销省级储备粮损失。

第四章 轮换管理

第二十二条 代储省级储备粮轮换采取差价定额包干方式，代储企业承担轮换产生的盈亏、损耗等。采取自主轮换方式的，轮换差价定额、损耗等在包干费用中统筹解决。

第二十三条 代储省级储备粮的轮换期限在招标和下达计划时确定，或按照相关规定执行。未经批准，代储企业不得调整轮换期限。

第二十四条 对仓储条件较好、粮食质量达到相关要求的，代储企业可申请轮换期限调整。代储企业应于轮换年度上一年 9 月底前向粤储粮集团公司提出轮换期限调整申请，粤储粮集团公司对各企业申请进行汇总审核，按规定报省粮食和储备局批准后实施，同时抄送省农发行。

第二十五条 采取静态轮换方式的，代储企业应根据省有关部门（单位）下达的年度轮换计划，及时轮换出入库同品种、同数量、不低于要求等级的粮食。轮换出入库时间间隔不得超过 4 个月。经批准延长轮换出入库时间间隔的，延长期不超过 2 个月，延长期内不计算利息和保管费用补贴。

第二十六条 采取静态轮换方式的，代储企业应在完成省级储备粮轮换出库任务后 3 个工作日内，向贷款机构提交出库情况表；在完成省级储备粮轮换任务后 10 个工作日内，向粤储粮集团公司提出完成轮换确认申请。申请材料包括经贷款机构或其他有关机构盖章确认的入库粮食数量证明材料和存放堆位图、具备资质的粮油质检机构出具的质量检验报告、以及轮换出入库粮食的合同协议、发票等。粤储粮集团公司对代储企业完成轮换确认申请进行审核，在确认收储入库粮食数量真实、

质量符合标准等情况后，报省粮食和储备局确认。未经确认，视为未完成省级储备粮轮换。

第二十七条 采取自主轮换方式的，代储企业应遵守有关规定，在确保省级储备粮最低实物库存量要求，以及等级、质量在任何时点不低于下达承储计划时规定的标准前提下，自主决定省级储备粮轮换数量和频率。代储企业每月终了 5 个工作日内向粤储粮集团公司报送自主轮换储备粮月报表。粤储粮集团公司汇总审核后每月终了 7 个工作日内报省粮食和储备局，同时抄送省财政厅、省农发行。

第五章 财务和信贷管理

第二十八条 省级储备粮贷款实行与粮食库存值增减挂钩和专户、专款专用的封闭运行管理。

第二十九条 代储企业应开立省级储备粮代储业务的专用账户（以下简称专户），专门用于省级储备粮代储工作有关业务核算。省财政安排的各项利费补贴、代储企业在代储省级储备粮中的正常开支、轮换资金往来等均应在专户中办理。专户资金应接受相关部门、粤储粮集团公司监管，非省级储备粮代储业务的资金往来不得使用专户。

第三十条 代储企业向开户农发行申请贷款，开户农发行应一次性告知相关手续及所需资料。开户农发行收齐代储企业贷款资料后，于 15 个工作日内告知审批结果。代储企业在申请贷款过程中遇到需要协调的问题，可直接向省农发行和有关部门反映。

第三十一条 提供贷款的机构负责其承贷的省级储备粮的贷款回收工作，监督代储企业在轮换年度及时将轮出省级储备粮的销售货款（含溢价）全部回笼专户，用于偿还省级储备粮贷款等正常合理开支。采取静态轮换方式的，在省粮食和储备局确认代储企业完成轮换之前，不得将代储企业专户资金转作其他开支或转出。

第三十二条 采取静态轮换方式的，代储企业完成省级储备粮轮换出库任务 1 个月内，销售货款未全部划入专户的（代储企业收到的银行承兑汇票可视为销售货款），提供贷款的机构应及时将有关情况通报省粮食和储备局、省财政厅、粤粮储集团公司。省有关部门（单位）共同对该企业加强重点监控，必要时派员核查代储企业账目。

第三十三条 省级储备粮代储利费补贴实行预拨、结算制度。省财政厅原则上按全年应拨利费补贴总额的 75% 预拨，剩余 25% 于次年年度结算后拨付。

入库粮食未经省粮食和储备局确认为省级储备粮的，省财政不予安排利费补贴。

第三十四条 采取静态轮换方式的省级储备粮实行损耗核销制度。自然损耗实行一次性核销（按竞价交易成交价格计算），损耗定额参照中央储备粮执行。水分杂

质减量在保管费定额包干中解决。

第三十五条 省级储备粮监管、移库费用由省财政按规定安排。

第六章 退出管理

第三十六条 承储合同期满后按以下程序处理：

（一）代储企业在承储合同到期上一年度 9 月底前向粤储粮集团公司提出是否继续代储省级储备粮的书面意见。

（二）粤储粮集团公司将代储企业意见汇总整理后，提出处理意见报省粮食和储备局、省财政厅、省农发行。

（三）省粮食和储备局商省财政厅、省农发行综合考虑调控需要、储备布局和代储企业储备情况等因素，确定代储企业承储合同到期后的处理意见，并批复粤储粮集团公司。

（四）粤储粮集团公司按以下情况进行分类处理：

1. 代储企业继续代储省级储备粮的，由粤储粮集团公司与其续签承储合同，续签次数不超过 1 次；

2. 代储企业不再继续代储省级储备粮的，由粤储粮集团公司对在库省级储备粮提出处理方案报省粮食和储备局、省财政厅、省农发行同意后实施。

第三十七条 代储企业由于自身原因需要提前终止承储合同的，应及时向粤储粮集团公司提出书面申请。粤储粮集团公司审核后做出处理：

（一）不同意提前终止的，应书面答复代储企业并督促其继续履行合同，同时抄送省粮食和储备局、省财政厅和省农发行。

（二）认为可以提前终止的，应及时将审核意见、在库省级储备粮处理方案报省粮食和储备局、省财政厅、省农发行同意后实施；代储企业承担相应违约责任。

第三十八条 对退出代储的在库省级储备粮实行公开竞价销售或实施移库的，保管费用及利息按承储合同和相关规定计算。进行公开竞价销售的，自第一次竞价销售之日起 3 个月内未能完成竞价销售的，可视情况实施移库。

第三十九条 对退出代储的在库省级储备粮实行公开竞价销售的，竞价销售的全部款项汇入省财政厅指定的粤储粮集团公司在省农发行开设的竞价交易账户。粤储粮集团公司根据竞价销售的省级储备粮出库进度和省财政厅核定的入库成本，退还代储企业相应的入库成本，代储企业相应开具增值税销售发票。竞价销售款项按规定扣减相关费用后的差额纳入省级粮食风险基金账户统一核算。

对退出代储的在库省级储备粮实行移库的，代储企业应配合粤储粮集团公司做好实物、账务、财务等处理，不得阻挠移库。

第四十条 代储企业退出代储后，应继续履行在库省级储备粮的管理责任，确

保数量真实、质量良好、储存安全和管理规范，直至省级储备粮出库完毕。

第七章 监督管理

第四十一条 省粮食和储备局、省财政厅、省农发行、粤储粮集团公司按照各自职责，依法依规对省级储备粮代储行为进行定期或不定期检查，及时、有效地做好对代储企业违规违约行为的处理工作。粤储粮集团公司每季度对代储企业至少进行一次实地检查。检查人员应对监督检查情况进行书面记录，并由检查人员和被检查单位的负责人签字。被检查单位的负责人拒绝签字的，检查人员应将有关情况记录在案并上报省有关部门（单位）。

第四十二条 省及各地有关部门（单位）对省级储备粮代储行为进行日常监管的内容主要包括：

- （一）数量：统计账、会计账与保管账三账相符、账实相符等情况；
- （二）质量：库存省级储备粮的品质及其变化情况；
- （三）粮情：粮温、仓温、粮食水分、虫霉发生等情况；
- （四）安全：仓房、仓储和安全生产设施设备配置，防火、防爆、防汛、防风、防盗、防伤亡、防污染等情况；
- （五）药剂：储粮化学药剂的采购、运输、保管等情况；
- （六）环境：库区内及周边环境、污染源及其它安全隐患等；
- （七）档案：粮食质量档案、出入库手续、粮情检查及分析记录、熏蒸和通风记录、熏蒸审批及药剂领用手续、品质检测数据等；
- （八）储备监管数据报送的及时性、准确性；
- （九）粮食轮换、贷款资金使用和偿还情况；
- （十）其它有关情况。

第四十三条 经监督检查、信访举报、移送转办或其他途径发现代储企业发生违规违约行为的，省有关部门（单位）经核查后，对情节轻微的责令限期整改；对情节严重或逾期未完成整改的，粤储粮集团公司按照承储合同及相关规定终止承储合同、追究代储企业违约责任，并对在库省级储备粮以及粮食销售货款、利费结算等提出处理意见报省粮食和储备局，经省粮食和储备局商省财政厅同意后组织实施；涉及农发行贷款的，同时报省农发行同意。省粮食和储备局商省财政厅根据规定对代储企业的违规违约行为作出相应处理，处理结果抄送省农发行。代储企业违规违约行为涉嫌犯罪的，移送司法机关处理，依法追究刑事责任。

第四十四条 粤储粮集团公司应认真落实、及时跟进对代储企业违规违约行为处理。在处理过程中需要提请省粮食和储备局以及其他相关部门处理或协调的，应及时报告，并提出处理建议。

第四十五条 代储企业应自觉接受、配合、协助省或当地有关部门按规定开展的省级储备粮监督检查工作。

第四十六条 代储企业有下列行为之一，粤储粮集团公司应报告省粮食和储备局，并责令代储企业限期整改，整改期间利息和保管费补贴（自主轮换的为包干费用）按承储合同约定和相关规定计付；情节严重或逾期未整改完毕、发现不再具备承储条件的，粤储粮集团公司应报请省粮食和储备局、省农发行取消代储企业的省级储备粮代储任务，并终止承储合同，按规定和合同约定处理在库省级储备粮、计付在库省级储备粮的保管费用（自主轮换的为包干费用），并追究代储企业违约责任。

- （一）未按要求对省级储备粮实行专仓储存的；
- （二）轮换出入库的合同、发票、凭证等资料不完备的；
- （三）未按要求完成轮换任务的；
- （四）省级储备粮轮换出库后，销售货款 1 个月内没有全额回笼到专户的；
- （五）收储确认后，未按规定时间和要求向省粮食和应急物资综合管理信息平台报送监管数据的；
- （六）未按规定及时向粤储粮集团公司报送粮食轮换出入库情况的；
- （七）在库省级储备粮数量或质量不符合国家、省有关规定和合同约定的；
- （八）发生盗窃、火灾、坏粮事故、自然灾害抢救不力等造成省级储备粮较大损失的；
- （九）擅自变更或终止履行承储合同的。

第四十七条 代储企业在省级储备粮承储中违反政府储备粮管理相关法律法规规定的，由粤储粮集团公司报请省粮食和储备局依照法律法规有关规定处理。粤储粮集团公司同时应追究代储企业违约责任，视情况终止承储合同。

第四十八条 采取静态轮换方式的，因代储企业原因（不可抗力除外）造成省级储备粮数量和质量损失，代储企业应在限期内按省级储备粮入库质量标准补偿相应粮食。无法在限期内以相应粮食补偿的，代储企业还应按承储合同和相关规定对省级储备粮损失给予赔偿。

第四十九条 粤储粮集团公司负责追收代储企业违约金、赔偿金，并将追收的资金上缴省级粮食风险基金账户。省农发行应加强代储企业专户资金的监管，采取有效措施，确保违规违约的代储企业专户资金安全，并配合省有关部门（单位）做好违约金、赔偿金的追缴工作。

第五十条 代储企业发生违规违约行为后进行财务结算时，代储企业相关资金应优先用于偿还省级储备粮贷款本息，之后用于违约金、赔偿金等的扣缴。代储企

业违约金、赔偿金也可从省财政未拨付的利费补贴中直接扣回。

第五十一条 粮油质检机构不履行职责，出具检测结果不实的，省有关部门依照合同约定和相关规定处理。

第五十二条 粤储粮集团公司不依法依规履行职责，不及时报告和处理代储工作中出现的问题，由此造成的经济损失由粤储粮集团公司承担相应经济责任。国家机关、省农发行工作人员违反本细则规定的，按照相关规定执行。

第五十三条 任何单位和个人对省级储备粮代储行为中的违法违规行为，均可向省有关部门举报。

第八章 附 则

第五十四条 本细则由省粮食和储备局、省财政厅、省农发行负责解释。

第五十五条 本细则自 2023 年 9 月 1 日起实施，有效期 5 年。原广东省粮食局、广东省财政厅、中国农业发展银行广东省分行、广东省储备粮管理总公司联合发布的《广东省省级储备粮代储管理实施细则（暂行）》（粤粮调〔2011〕33 号）自然失效。

广东省药品监督管理局关于印发药品上市后 变更管理实施细则的通知

粤药监规〔2023〕1 号

各地级以上市市场监管局，省药品监管局机关各处室、各直属事业单位：

《广东省药品监督管理局药品上市后变更管理实施细则》，已于 2022 年 12 月 30 日经广东省药品监督管理局局务会审议通过，并经广东省司法厅审查通过，现予以印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局

2023 年 5 月 8 日

广东省药品监督管理局药品上市后 变更管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为规范我省药品上市后变更管理，强化药品上市许可持有人（含原料药登记人，以下简称持有人）药品上市后变更管理主体责任，加强药品注册和生产监管的工作衔接，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》以及《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于广东省药品监督管理局（以下简称省局）负责的药品上市后变更，包括注册管理事项变更和生产监管事项变更。

第三条 持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当主动开展药品上市后研究，加强药品全生命周期管理，建立药品上市后变更控制体系，制定实施药品上市许可持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，变更事项依法依规规定经批准、备案后实施或报告。

第四条 药品上市后变更不得对药品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。

第五条 省局依职责负责本行政区域内药品上市后生产监管事项变更的许可、登记和注册管理事项变更的备案、报告等管理工作，依法组织实施对药品上市后变更的监督管理。

广东省药品监督管理局审评认证中心（以下简称省局审评认证中心）负责组织实施变更管理类别的沟通交流，对申报资料进行技术审查，组织实施许可检查、注册核查以及抽样等工作。

广东省药品检验所或具备条件的相应地级以上市药品检验机构负责组织实施药品上市后变更的药品检验工作。

各地级以上市药品监督管理部门依法履行药品监管职责，并配合省局做好药品上市后变更相关监管工作。

第二章 变更管理类别沟通交流

第六条 变更情形在法律、法规或技术指导原则中未明确变更类别，且持有人在充分研究、评估和必要的验证基础上仍无法确定管理类别的，可提出沟通交流；降低技术指导原则中明确的变更管理类别，或降低持有人变更清单中的变更管理类别，应当提出沟通交流。

第七条 持有人向省局提出沟通交流时，应提供变更类别的自我评估结果和分类依据，提出需沟通交流的问题，并准备相关研究、评估和验证的资料。

持有人同一品种的相同变更事项，原则上仅开展一次沟通交流。

第八条 沟通交流由省局审评认证中心组织实施，必要时邀请相关领域专家参加沟通交流。

省局签收沟通交流申请后转省局审评认证中心。省局审评认证中心在 15 日内完成沟通交流并向省局报送沟通交流意见。省局在 5 日内回复持有人。

组织专家审评以及补充资料时间不计入沟通交流时限。

第三章 药品生产监管事项变更管理

第九条 药品生产监管事项变更包括药品生产许可证载明的许可事项变更和登记事项变更。

（一）许可事项变更是指变更生产地址或生产范围等。生产地址变更包括生产地址的改变或新增，或同一生产地址内的生产场地新建、改建、扩建，以及持有人变更生产企业（包括改变或增加受托生产企业、自行生产变更为委托生产或委托生产变更为自行生产）。

（二）登记事项变更是指变更企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人和质量受权人等。

第十条 生产监管事项变更工作程序：

（一）申报 企业可在广东省智慧药监企业专属平台网上提交申报资料。

（二）受理 省局对提交资料进行形式审查，符合要求予以受理，不符合要求的，不予受理并说明理由。

（三）审查 省局对申请事项进行资料审查，无需许可检查的直接出具审批结论；需要启动许可检查的转检查单位按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查，由检查单位出具检查报告或评定意见。

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）审批 省局根据检查报告或评定意见等相关资料，出具审批结论。符合要求的，予以变更《药品生产许可证》；不符合要求的，出具《不予行政许可决定通知书》。

第十一条 以下情形启动许可检查或药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称 GMP 符合性检查）：

（一）原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线；

（二）持有人转让药品上市许可；

（三）持有人变更生产企业；

(四) 其他需启动许可检查或 GMP 符合性检查的情形。

第四章 药品注册管理事项变更管理

第十二条 药品注册管理事项变更包括药品注册批准证明文件及其附件载明的技术内容和相应管理信息的变更。

省局负责的药品注册管理事项变更应为法律法规及相关技术指导原则等明确由省级药品监督管理部门负责或经沟通交流确认为可按备案或报告管理的变更事项。

第十三条 持有人应按照《国家药品监督管理局关于药品注册网上申报的公告》(2020 年第 145 号) 有关要求, 通过国家药品监督管理局网上办事大厅药品业务应用系统(以下简称药品业务应用系统) 按批准文号(原料药为登记号) 进行申报, 并按国家药品监督管理局(以下简称国家局) 相应变更事项及申报资料要求提交申请材料。

第十四条 注册管理事项备案工作程序:

(一) 签收 省局按照药品监管相关法律法规和技术指导原则要求对持有人提交的备案资料进行形式审查, 形式审查不符合要求或备案事项与我局职能无关的, 退回并说明理由。

(二) 公示 备案签收后符合要求的, 5 日内予以公示, 持有人可在国家局公众网站查询相关备案的公示信息。

(三) 备案后审查 备案事项需要启动技术审查的, 自公示之日起 30 日内完成审查。

第十五条 省局审评认证中心按照药品监管相关法律法规和技术指导原则要求对持有人提交的备案资料开展技术审查, 必要时可启动专家审评、现场核查、药品检验工作。

专家审评、现场核查、药品检验的时间不计入备案后审查时限。

审查结束后, 省局审评认证中心出具备案审查意见并报送省局。

经审查需完善相关研究资料的, 省局告知持有人需要改正的全部内容, 并要求持有人对已上市药品开展风险评估, 采取风险控制措施, 必要时暂停销售或召回产品。持有人应当在 80 日内按要求向省局审评认证中心提交改正资料, 省局审评认证中心在 10 日内完成审查。不符合要求或未在规定时间内提交改正资料的, 上报省局依法处置。

第十六条 持有人提出的备案事项有下列情形之一的, 省局应书面要求持有人改正, 并在药品业务应用系统予以相应处置:

(一) 变更事项管理类别分类不当的;

(二) 持有人提交的研究资料不足以证明该变更科学、合理、风险可控的;

- (三) 现场核查不通过的；
- (四) 检验结果不符合规定的。

第十七条 药品注册证明文件有要求开展现场核查或备案后审查过程中基于风险需要启动现场核查的，应进行现场核查。上述核查可采取与许可检查合并开展，或视情况采用许可检查结果。

第十八条 持有人提出的备案事项有下列情形之一的，应进行药品检验：

(一) 高风险及特殊复杂剂型品种（如：乳状液型或混悬型注射液、中药注射剂、生物来源化学药品、植入剂、脂质体、微球、微乳、吸入制剂、长效、缓控释制剂、治疗窗窄的药物制剂等）变更处方工艺或生产场地，以及原料药变更工艺或生产场地；

(二) 生物制品变更生产场地或处方工艺中等变更；

(三) 新建生产线首个品种；

(四) 药品注册证明文件要求开展药品检验；

(五) 通过及视同通过一致性评价品种变更生产场地或原料药供应商，注射剂变更原辅料供应商；

(六) 成品注册标准变更（文字性变更、收紧控制限度除外），变更（或新增）制剂所用原料药、辅料的质量标准分析方法（仅适用于在药品注册批准证明性文件附件载明的方法）；

(七) 备案后审查或现场核查过程中，基于风险启动药品检验的其他情形。

以上药品检验工作由广东省药品检验所或具备条件的相应地级以上市药品检验机构承担；情形（三）应抽取工艺验证连续 3 批样品，情形（六）需开展质量标准单项或部分项目复核，应抽取 3 批样品，其他情形品种一般抽取 1 批样品。

药品检验时限为 60 日，样品检验和药品标准复核同时进行的时限为 90 日；药品检验机构在完成检验相关工作后，将检验报告、药品标准复核意见（如涉及标准复核）反馈至省局审评认证中心。

第十九条 本实施细则中规定需要开展现场核查、药品检验以及药品生产场地注册管理事项变更涉及药品生产监管事项变更的，持有人完成相应药品的工艺研究、验证以及质量对比研究等工作后，可在提交备案前向省局申请预审服务（关联其他备案类变更的，可同时提出申请）。

仅开展药品检验的，相应样品生产完成后即可提出预审服务申请。

第二十条 药品生产过程中的微小变更，或国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更，持有人应当在年度报告中报告。

因微小变更触发的说明书修订，持有人应在年度报告中予以说明。

第五章 药品生产场地注册管理事项变更备案

第二十一条 药品生产场地包括持有人自有的生产场地或其委托生产企业相应的生产场地。药品生产场地注册管理事项变更是指生产地址的新增或改变，或同一生产地址内的生产场地的新建、改建或扩建。

第二十二条 持有人应按《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》以及相关技术指导原则，对药品生产场地注册管理事项变更涉及药品开展研究、评估和必要的验证，同一药品在不同生产场地生产的处方、工艺应保持一致并执行同一质量标准。

第二十三条 药品生产场地注册管理事项变更不涉及药品生产监管事项变更的，按本实施细则第四章的要求申报备案。

第二十四条 药品生产场地注册管理事项变更涉及药品生产监管事项变更（含委托生产）的品种，其生产场地变更注册备案按照以下程序办理：

（一）仅进行药品生产场地注册管理事项变更，且相应预审服务以及药品生产监管事项变更已完成并符合要求的，省局在药品业务应用系统中对持有人相应品种的药品注册证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新。

（二）药品生产场地注册管理事项变更关联其他注册管理事项中等变更情形，且相应预审服务以及药品生产监管事项变更已完成并符合要求的，持有人按照本细则第四章提出申请，省局签收后 2 个工作日内办结。

（三）药品生产场地注册管理事项变更关联其他注册管理事项重大变更情形，持有人按照补充申请相应程序报国家局审评审批。

第二十五条 药品生产场地注册管理事项变更相关研究工作原则上应在备案前完成，因市政规划调整、企业整体搬迁等原因未能完成变更研究的，持有人可按照本实施细则第四章的要求申请容缺备案，暂缓提交变更研究、验证资料，但应提交情况说明及变更实施方案、研究计划、风险控制计划，省局在公示内容中注明该事项属于药品生产场地注册管理事项变更容缺备案，在完成容缺资料补交并审查通过前，相关药品不得生产上市。

第六章 监督管理

第二十六条 持有人承担因变更管理不当引起的相关法律责任。持有人应当及时关注尚处于备案资料审查阶段的变更事项备案信息，如变更备案事项审查不通过的，持有人应立即停止实施变更，对已放行上市的药品开展风险评估，并采取相应风险控制措施，20 个工作日内将有关情况书面报告省局。

第二十七条 省局加强药品上市后变更的事中事后监管，在许可检查、常规检查等监督检查中对有变更的情形予以重点关注，对持有人变更控制体系进行监督检

查，督促其履行变更管理的主体责任。省局对持有人实施药品上市后变更过程中相关问题以及针对变更备案事项审查不通过提交的书面报告等进行研判，并视情形依法依规予以处置。

第七章 附 则

第二十八条 医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、生物制品等变更管理有专门规定的，从其规定。

第二十九条 预审服务，是指省局根据持有人申请，提前开展药品上市后变更管理涉及的技术审查、现场核查以及药品检验，相应技术审查意见、现场核查报告、药品检验报告均可作为同品种同一变更事项备案后审查的依据。

容缺备案，是指申请药品生产场地变更备案时，因特殊原因暂缓提交变更研究验证资料的变更管理情形。

第三十条 年度报告申报及管理要求按国家局相关文件执行。

第三十一条 本细则规定的时限为工作日。

第三十二条 本细则若与国家局后续出台的管理规定冲突或不一致的，从其规定。

第三十三条 本细则自 2023 年 7 月 1 日起实施，有效期 5 年。省局原发布的《关于药品上市后注册管理事项变更备案有关事宜的通告》和《广东省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）》即行废止。

广东省药品监督管理局关于印发医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定的通知

粤药监规〔2023〕3 号

各地级以上市市场监管局，省药品监管局机关各处室、各直属事业单位：

《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》，经广东省药品监督管理局局务会审议和广东省司法厅审查通过，现予以印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局

2023 年 7 月 5 日

广东省药品监督管理局医疗器械注册人、 备案人延伸检查管理规定

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械质量安全，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号），结合我省实际，制定本规定。

第二条 本规定所称延伸检查是指药品监督管理部门为综合评价医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人、备案人）质量管理体系符合性和有效性，对为医疗器械的上市提供产品或服务的单位及个人开展的检查活动。

第三条 本规定适用于广东省各级药品监督管理部门开展的医疗器械领域延伸检查活动。

第四条 实施延伸检查的人员，应当是医疗器械行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员。

检查人员应当保守注册人、备案人、被检查单位及个人的商业秘密。

被检查单位及个人应当对延伸检查予以配合，不得隐瞒、拒绝、阻挠，提供的相关文件和资料应当真实、完整、准确。

第五条 广东省药品监督管理局（以下简称省局）负责全省第二类、第三类医疗器械注册人延伸检查监督管理工作。各地级以上市负责药品监督管理的部门负责本行政区域第一类医疗器械备案人延伸检查的监督管理工作。

第六条 延伸检查可采取现场检查或线上远程检查的方式。

第二章 启 动

第七条 药品监督管理部门在权限范围内对注册人、备案人的以下行为、对象必要时开展延伸检查：

（一）研发过程委托，如将产品的研发委托第三方机构，注册人、备案人仅进行验证、确认等活动；

（二）生产过程委托，如一次性使用无菌产品由供应商提供，注册人、备案人仅进行清洗，初包装封口等工序；体外诊断试剂仅进行简单分装工序等；

（三）仓储过程委托，如将成品仓储过程委托给第三方服务商；

（四）物料供应商，如物料生产企业或销售企业、有源产品主板的贴片商等；

- (五) 服务供应商，如灭菌服务、冷链运输服务提供商；
- (六) 其他需要延伸检查的活动。

第八条 药品监督管理部门在权限范围内可以在以下工作的环节中启动延伸检查：

- (一) 医疗器械首次、变更注册过程中生产质量管理体系核查；
- (二) 医疗器械首次备案后、变更备案核查；
- (三) 日常监督检查、飞行检查、专项检查、跟踪检查等检查；
- (四) 投诉举报、违法违规行为调查处置；
- (五) 医疗器械不良事件调查处置；
- (六) 其他有必要进行的延伸检查。

第九条 注册人、备案人有下列情形之一的，药品监督管理部门在权限范围内可以开展延伸检查：

- (一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在产品质量安全风险的；
- (二) 检验发现存在产品质量安全风险的；
- (三) 医疗器械不良事件监测提示可能存在产品质量安全风险的；
- (四) 对相关资料真实性有疑问的；
- (五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；
- (六) 有严重不守信记录的；
- (七) 其他需要开展延伸检查的情形。

第十条 延伸检查对象在省内其他地市的，必要时，省局协调延伸检查对象所在市负责药品监督管理的部门予以配合，可以共同开展延伸检查。

延伸检查对象在省外且具备医疗器械生产、经营资质的，必要时，提前发函或电话告知延伸检查对象所在地省级药品监督管理部门，可以共同开展延伸检查。

第十一条 开展延伸检查应当制定检查方案，明确检查内容、时间、人员构成、检查方式和检查重点等。

必要时，药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展延伸检查。

第十二条 延伸检查的检查组应当由 2 名或以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。根据检查工作需要，药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十三条 因检查工作需要，与被检查单位及个人的提前沟通协调工作，由注册人、备案人负责。

第三章 检 查

第十四条 延伸检查依据《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和相关工作文件进行检查，重点核查注册人、备案人与提供产品或服务的单位及个人之间的质量协议。

第十五条 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、注册人、备案人代表及被检查单位相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

第十六条 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，必要时收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

第十七条 现场重点检查质量协议中提供产品和服务的内容，依据实际情况重点对设计开发过程、生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件，与注册人、备案人衔接的管理过程如文件管理、采购管理等可能影响注册人、备案人最终产品质量安全的因素进行检查。

第十八条 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予取证。检查组内部会议期间，企业相关人员应当回避。必要时，内部讨论的结果可以在末次会议时向被检查单位反馈。

第十九条 现场检查过程中需要抽取成品或其他物料进行检验的、需要采取行政强制措施保留有关证据的，应当由行政执法人员按照《行政强制法》《药品医疗器械飞行检查办法》有关要求开展。

延伸检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第二十条 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清事实为原则。特殊情况，经组织实施延伸检查的药品监督管理部门同意后方可结束检查。

第二十一条 延伸现场检查结束时，应当召开末次会议。由检查组成员、注册人、备案人及被检查单位相关人员参加。内容包括检查组向注册人、备案人及被检查单位相关人员通报现场检查情况，注册人、备案人及被检查单位相关人员对现场检查情况进行确认。注册人、备案人或被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录，拒绝确认检查结果的，检查组应当注明原因。

第二十二条 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。延伸检查现场发现的问

题应当归属至注册人、备案人。

第二十三条 检查组一般应当在检查结束后 5 个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施延伸检查的药品监督管理部门。

第四章 处 理

第二十四条 根据延伸检查结果，药品监督管理部门可以对注册人、备案人依法采取限期整改、发告诫信、约谈、监督召回产品等相应的风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十五条 根据延伸检查结果，发现违法行为需要立案查处的，依职权直接组织查处或根据职能分工移交相应的部门查处；发现违法行为涉嫌犯罪的，移送公安机关查处。

第二十六条 被检查单位及个人有下列情形之一的，视为注册人、备案人拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，并及时报告组织实施延伸检查的药品监督管理部门。

第二十七条 本规定自 2023 年 9 月 1 日起施行。

第二十八条 本规定自实施之日起 5 年内有效。



主管主办：广东省人民政府

主 编：范世尧

编辑部地址：广州市东风中路305号

邮 政 编 码：510031

联 系 电 话：(020) 83132206

编辑出版：广东省人民政府办公厅

发 行 范 围：国内外发行

国 内 刊 号：CN44-1604/D

国 内 发 行：广东省南方传媒发行物流有限公司发行

印 刷：广东省人民政府办公厅印刷厂

公报电子版查阅方式：登录广东省政府门户网站（www.gd.gov.cn）政府公报栏目，通过腾讯微信公众账号搜索或扫描广东省人民政府公报二维码查阅、下载。