

琼府办〔2021〕17号

# 海南省“十四五”市场监管规划

2021年5月



# 目录

一、发展环境.....	1
(一) “十三五”时期市场监管改革发展取得积极成效..	1
(二) 建设高标准市场体系面临的新形势新要求.....	5
二、总体要求.....	6
(三) 指导思想.....	6
(四) 基本原则.....	7
(五) 总体目标.....	8
(六) “十四五”期间市场监管具体指标.....	9
三、深化“放管服”改革，打造营商环境“海南样板” ....	10
(七) 进一步简政放权.....	10
(八) 深化市场主体准入制度改革.....	10
(九) 推进产品准入制度改革.....	11
(十) 提高政府公共服务效率.....	11
(十一) 提高市场主体质量.....	12
四、服务新发展格局，构建现代化市场监管制度.....	13
(十二) 强化竞争政策基础地位.....	13

(十三) 完善以信用监管为基础的市场监管机制.....	14
(十四) 完善社会共治.....	14
(十五) 推进智慧监管.....	15
(十六) 试行终端产品质量安全监管.....	15
五、坚持以人民为中心，加强安全监管.....	16
(十七) 加强食品安全监管.....	16
(十八) 加强药品安全监管.....	17
(十九) 加强特种设备安全监管.....	18
(二十) 加强产品质量安全监管.....	18
六、加强知识产权保护，促进创新发展.....	19
(二十一) 严格知识产权保护.....	19
(二十二) 加强知识产权创造和运用.....	19
(二十三) 强化知识产权管理和服务.....	21
七、加强消费维权，服务国际旅游消费中心建设.....	23
(二十四) 加强消费维权行政保护工作.....	23
(二十五) 创新完善消费维权机制.....	23
(二十六) 加强消费维权境外合作.....	23
八、加强基础建设和能力建设，夯实现代化监管基本支撑...	24
(二十七) 提高计量工作水平.....	24

(二十八) 提高标准工作水平 .....	24
(二十九) 提高认证认可工作水平 .....	25
(三十) 加强检验检测机构和实验室建设 .....	25
(三十一) 建立基层信息化工作机制 .....	27
九、坚持依法行政，完善市场监管体制 .....	27
(三十二) 坚持依法行政 .....	27
(三十三) 厘清层级事权 .....	28
(三十四) 完善市场监管体制 .....	28
(三十五) 健全法规规章 .....	28
(三十六) 加强市场监管所建设 .....	29
(三十七) 加强宣传和培训 .....	29
十、加强组织领导，确保规划落地落实 .....	29
(三十八) 加强组织领导 .....	29
(三十九) 加强跟踪督查 .....	30
名词解释 .....	31



# 海南省“十四五”市场监管规划

市场监管是坚持和完善中国特色社会主义制度、推进国家治理体系和治理能力现代化的重要内容,是使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的有力保障,对于高质量高标准建设海南自由贸易港具有重大意义。根据党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会及习近平总书记在庆祝海南建省办经济特区 30 周年大会上的重要讲话精神,《海南自由贸易港建设总体方案》《中共海南省委关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》《海南省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》要求,市场监管总局“十四五”时期的改革部署,围绕海南自由贸易港战略定位,现就海南省“十四五”时期市场监管工作作出以下规划。

## 一、发展环境

(一)“十三五”时期市场监管改革发展取得积极成效。“十三五”时期是我省市场监管体制改革期、制度创新期、效能提升期。在党中央、国务院的正确领导下,全省重视和加强市场监管工作,市场监管体制改革阶段性任务基本完成,“放管服”改革迈上新台阶,市场监管制度创新成效逐步显现,服务我省经济社会发展的作用进一步提升。

——市场监管新体制基本建立。组建省市场监管局、省药品监管局、省知识产权局，完成市场监管领域综合执法改革，实现部门分权设置向整体性设置转变，职能配置由分段、分事项监管向统一监管转变，监管方式由传统手段向信息化、智能化转变，基本实现一类事项由一个部门统筹、一件事情由一个部门负责，市场监管机构设置更加科学、职能更加优化、权责更加协同、监管更加有力、运行更加高效。

——市场监管新型机制基本建立。厘清政府和市场的关系，简政放权深入推进，以清单管理模式厘清行政执法职责边界，大幅减少不必要的监管执法事项。信息化、智能化监管方式广泛运用，推进大数据、互联网、信息技术与监管业务的高度融合，建立涉企信息统一归集公示及联合惩戒机制，出台企业信用分级监管办法，提高信用风险预测预警和动态监测能力，以“双随机、一公开”<sup>[1]</sup>为基本手段、以重点监管为补充、以信用监管为基础的新型监管机制基本建立，实现侧重于事前防范向强化事中事后监管转变。发挥行业协会、第三方组织、市场主体作用，企业自治、行业自律、社会监督、政府监管的格局基本形成，社会共治迈出坚实步伐。以地方立法形式引领压茬“放管服”改革纵深推进和制度集成创新，确保改革在法治道路上前行。全面落实行政执法“三项制度”<sup>[2]</sup>，夯实依法行政的法治基础。

——安全监管现代化基础性制度基本建立。基本建立食品药品安全全过程监管体系，食品药品检验检测能力不断提高，食品、



药品、医疗器械和化妆品抽检合格率 98%以上，人民群众饮食用药安全得到保障。设立博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监管局、省药品医疗器械审评服务中心和博鳌乐城国际医疗旅游先行区药品不良反应监测中心，监管、监测、服务能力显著提升。先行先试临床急需进口药品医疗器械政策，开展临床真实世界数据应用研究<sup>[3]</sup>工作，为深化国家药品审评审批制度改革提供新途径、新方法。全省特种设备实现安全平稳运行，重大安全风险得到控制。工业产品质量总体水平显著提高，近五年产品质量省级监督抽查综合合格率平均为 88%。开展质量强省战略，评选表彰海南省政府质量奖，助力“海南质量”“海南品牌”建设。聚焦国家生态文明试验区、国际旅游消费中心，推进绿色标准体系、国际旅游消费中心标准体系建设。计量、认证认可和检验检测能力逐步增强。

——营商环境更加优化。市场主体准入更加宽松，创建“海南 e 登记”平台，实现“一网通办”“一窗通办”，100%实现不见面审批，企业开办时间压缩至 2 个工作日，“证照分离”改革全覆盖，告知承诺全面实行，市场主体大幅增长，市场主体实有 119 万余户。市场主体登记管理制度更加成熟定型，实行注册官制度，改变层层审批模式，出台《中国（海南）自由贸易试验区商事登记管理条例》，实现“全省通办”等五大制度创新<sup>[4]</sup>，商事主体信用修复制度入选国务院第六批改革试点经验，在全国范围复制推广。市场主体退出更加快捷，实行商事主体注销“一网”

服务，简易注销公告期减少至 7 天。产品准入更加便捷，工业产品生产许可种类由 61 类压减至 10 类，对 19 种产品不再实行强制性认证，转为企业自我声明。

——竞争环境更加优化。竞争政策基础性地位不断巩固，我省作为全国第一个实施“强化竞争政策”试点省份，成立全国第一个省级反垄断委员会，实现公平竞争审查制度省、市、县政府全覆盖。知识产权保护法治化程度稳步提高，设立海南自由贸易试验区知识产权仲裁调解中心，建立诉调对接机制。探索知识产权权属分配制度改革，省市场监管局等 8 部门印发《关于支持我省高等院校和科研院所开展职务发明专利所有权或长期使用权改革试点的指导意见》，开展地理标志保护产品专用标志使用核准改革试点，积极探索知识产权证券化，发行我国首单知识产权证券化产品。截至“十三五”时期末，我省有效商标注册量 12.07 万件，地理标志数量 96 件，知识产权质押融资金额 29.2 亿元。加大反垄断、反不正当竞争、价格监督检查、网络平台监管、广告监管、打击传销、疫情防控等执法力度，查办了一批典型案件，市场秩序稳步向好。

——消费环境更加优化。适应建设国际旅游消费中心需要的全省消费维权机制初步建立，消费投诉举报数据的分析、应用、共享更加便捷，消费维权效率进一步提升。完成“五线合一”<sup>[5]</sup>，并入省政府 12345 平台，基本实现基层消费投诉举报网络城乡全覆盖、重点领域和投诉热点领域全覆盖。实施“实体店购买商品

无理由退货承诺”“消费环节赔偿先付”“ODR”<sup>[6]</sup>“诉转案”<sup>[7]</sup>等制度，消费维权关口前移，渠道拓宽。建立消费投诉信息公示制度，促进涉诉企业主动落实消费维权主体责任。强化消费维权行政保护工作，查处一批侵犯消费者合法权益案件，营造良好消费环境。

**（二）建设高标准市场体系面临的新形势新要求。**建设中国特色、海南特点的高标准市场体系，需要从国际视野、国家站位、海南实际三个维度充分认识面临的新形势新要求。

从国际视野看，我省处于构建以国内大循环为主体、国际国内双循环相互促进的交汇口，是我国市场监管规则与国际规则的缓冲地和对接口，规则差异充分显露出来。中央赋予我省“主动适应国际经贸规则重构新趋势”“打造对外开放新高地”的历史使命，要求我省必须全面准确把握当前我国市场监管规则与国际规则的差异，在对标国际上先行一步，拉底线，对高线，与国际保持一个水平线，在一些市场监管规则制定上还要担当领跑者的重任。“十四五”期间，我省在对接国际规则、推动监管标准规则等制度型开放上任务艰巨，这既是严峻挑战，也是发展机遇。

从国家站位看，改革完善我国市场监管法律法规和监管制度是当前和今后一个时期的重要任务。要用足用好党中央、国务院赋予海南自由贸易港建设的改革开放政策，在深化市场监管制度改革上大胆探索、先行一步，走在全国前列，创造可复制可推广的经验。“十四五”时期，我省必须及时掌握党中央、国务院部

署的前瞻性、探索性的市场监管改革，全面了解中央赋予其他地区的改革举措，了解国内一些省市的首创做法，及时落实和借鉴到我省市场监管改革工作中。

从我省实际看，我省是改革开放前沿省但不是经济发达省，经济基础和市场监管基础建设与发达地区还有差距，建设高标准市场体系需要跨越式发展，需要以开放的思想、先进的观念倍加努力工作。“十四五”时期，我省需要统筹考虑前瞻性、改革性、阶段性，统筹考虑市场经济共性问题、我国市场经济发展阶段性问题、我省市场特点叠加的情况，着力在建设高标准的市场体系基础制度、要素市场体系、市场环境和质量、市场基础设施、市场开放、现代市场监管机制等方面下功夫，实现高标准市场体系建设目标任务。

## 二、总体要求

**(三) 指导思想。**坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，围绕海南自由贸易港建设，用足用好党中央、国务院赋予海南自由贸易港建设的改革开放政策，在对标国际上先行一步，在深化市场监管改革上先行一步，把制度集成创新摆在突出位置，把系统观念贯穿市场监管实践，培育市场主体，提高市场主体质量，建设高标准市场体系，构建现代化市场监管制度，建设国内领先、国际一流的营商环境。

#### （四）基本原则。

——坚持人民至上。坚持把维护广大人民群众的利益作为市场监管的出发点和落脚点，在法规规章制定、监管制度设计上体现人民利益至上，在监管执法的内容上重点打击侵害人民群众利益的违法行为，在监管效果的评价上以人民群众满不满意为标准，不断满足人民群众对美好生活的需要。

——坚持放管结合。以准入又准营为“牛鼻子”深化改革。把放权于市场、社会、企业做实做细，大幅减少不必要的监管执法事项，为监管减负，为企业减负。尊重市场主体的法律地位，推进市场监管领域“双随机、一公开”，减少对企业自治行为、自律行为、能够独立承担法律责任、不危害社会安全和公共利益等行为的监管。加强重点监管，提高监管效能。增强服务意识和水平，在监管中体现服务，在服务中实施监管。

——坚持集成创新。在顶层设计上推进创新，防止碎片化创新和矛盾式创新，真正使改革创新创在规律上、新在实效上，创在点面上、新在集成中。对标对表国际规则，加强与国际规则的接轨与融合。增强资质监管与行为监管的关联性，畅通计量、标准、检验检测、认证认可等内在联系，强化标准与法律法规政策的协调性、协同性和配套性，形成市场监管制度闭环。

——坚持系统观念。统筹产品和服务、线上和线下、国内市场和国际市场，统筹上中下产业链，综合运用经济、标准、技术、信用、行政、法律等手段，发挥政府、社会组织、企业和个体各

自职能，强化部门协同监管，多措并举、综合施策，用好政策“工具箱”，打好服务“组合拳”，形成系统监管、共治共管格局。

### **（五）总体目标。**

到 2025 年，基本建立符合海南自由贸易港发展要求的高标准市场体系，实现海南自由贸易港市场监管能力现代化。

——市场高标准开放。外商投资准入前国民待遇和负面清单管理全面实施，外商投资企业参与标准制定等畅通无阻，制度型开放迈上新台阶，主要监管规则与国际规则基本接轨，让海南的市场成为世界的市场、共享的市场。

——市场体系基础制度高标准完善。建成适应海南自由贸易港发展的知识产权创新发展体系，知识产权对产业发展的作用充分体现。公平竞争更加有效，公平统一、开放透明的市场准入规则基本形成，贸易和投资自由化便利化准入机制基本建立。

——市场环境和质量高标准优化。产品和服务质量全面提升，高频事项实现无人干预自动审批。安全监管现代化基础性制度更加完善、更加高效，不发生食品药品安全、特种设备安全和工业产品质量安全系统性事故。消费者权益保护及时性、便捷性显著增强，消费者权益受侵害后的维权难度和维权成本大幅降低。市场主体生产经营的法治环境更加优化，守法经营、诚信经营普遍形成。市场主体持续增长、活跃发展，市场主体生命周期延长。

——市场基础设施高标准提升。计量、标准、检验检测、认证认可等基础设施建设高效运行，技术水平和服务能力进一步提

升。市场基础设施建设互联互通，重点实验室建设得到强化。

——现代市场监管机制高标准建立。统一规范、权责明确、公正高效、法治保障的市场监管体系基本形成，职业化的高素质市场监管队伍基本建成，覆盖全域的智慧市场监管平台基本建立，多方共管的社会共治市场监管格局基本形成，市场综合监管能力大幅提升，市场监管的科学性和有效性大幅提升。

#### (六) “十四五” 期间市场监管具体指标。

序号	指标名称	2020 年 实现数	2025 年 目标数	属性
1	全省市场主体数	119 万户	320 万户	预期性
2	制造业产品质量统计调查合格率	95.2%	97%	预期性
3	食品安全评价性抽检合格率	98%	98.5%	预期性
4	药品、医疗器械及化妆品抽检合格率	—	98%	预期性
5	药品定期安全性更新报告评价率	—	100%	预期性
6	药品不良反应报告数	—	600 份/百 万人以上	预期性
7	医疗器械不良事件报告数	—	250 份/百 万人以上	预期性
8	化妆品不良反应报告数	—	60 份/百 万人	预期性
9	制订地产中药材标准和中药饮片炮制规范	—	50 件	预期性
10	对涉嫌犯罪的违法行为移送司法机关率	—	100%	预期性
11	每万人口有效发明专利拥有量	4.5 件	6.2 件	预期性
12	有效注册商标量	12.07 万件	20 万件	预期性
13	PCT 专利申请量	109 件	150 件	预期性
14	地理标志商标	84 件	184 件	预期性

### 三、深化“放管服”改革，打造营商环境“海南样板”

**(七) 进一步简政放权。**科学编制市场监管权力清单，减少政府对微观事务的干预。坚持以《民法典》作为行政决策、行政管理、行政监督的主要标尺。科学界定市场监管的内容，减少监管事项。系统梳理全省现有各层级的审批、各种具有审批性质的管理措施，推动取消不必要的审批，大幅精简各类重复审批。强化对简政放权的督查检查，防止明放暗不放、虚放实不放、截留政策红利等现象。

**(八) 深化市场主体准入制度改革。**着力解决“准入不准营”问题。深化极简审批<sup>[8]</sup>改革，不断提高工作效率。聚焦投资贸易自由便利，打造国内一流营商环境新模式。全面实施市场准入负面清单制度。建立以电子证照为主的设立便利，以“有事必应、无事不扰”为主的经营便利，以公告承诺和优化程序为主的注销便利等制度。对商事登记实行确认制，对企业名称、住所和经营场所等实行自主申报，对市场主体退出制度实行更加便捷改革。在“管得住”的前提下，对具有强制性标准领域，原则上取消许可和审批。深化“证照分离”改革，实现法人资格和经营资格分离。加强监管规则与国际投资、贸易规则、技术标准的协调，为国际国内双循环提供有力的监管支撑。



## 专栏 1 海南省法人库工程

法人库工程是市场监管工作的基础性工程。推进省法人库工程建设，依托国家电子政务外网，完善省级经济户籍数据库，完善市场监管（工商）登记市场准入及市场监管等业务信息系统，为国家法人基础信息库和共享开放提供基础数据资源，逐步形成共享交换和多元校核的协同机制，提升国家法人基础信息库的权威性、基准性，为商事制度改革提供信息化支撑。

**（九）推进产品准入制度改革。**推动面向社会的第三方技术评价向认证制度转变。改革和完善 3C 认证<sup>[9]</sup>制度，压减强制性产品认证目录，实行目录动态调整，推动对产品进入市场限制“最小化”。对部分实行生产许可证管理的产品，鼓励转为自愿性认证管理。解决进口产品重新获得国内 3C 认证时间长、程序繁琐的问题。

**（十）提高政府公共服务效率。**推进不见面办事升级提效，提升政府服务功能，推动更多事项集成办理和“全省通办”。优化“海南 e 登记”平台功能，强化“一网通办”各业务部门之间的信息实时对接、共享交换、互认互通，进一步优化“一网通办”模块的流畅度和可信度，推动线上线下功能互补、深度融合。全面推行政务服务标准化、规范化。兼顾特殊人群需求，采取必要的线下补充手段，有针对性地提供人工指导和服务。完善“服务企业、服务项目、服务基层”三服务机制。

## 专栏 2 市场监管综合业务平台工程

优化“海南 e 登记”，压缩企业开办时间，推进“证照分离”改革，促进注销便利化，最终实现政策更优、成本更低、服务更好、办事更快的自贸港营商环境；实现年报工作常态化、年报人员专人化、年报操作便捷化、年报数据同源化；实现外商投资企业通过企业登记系统报送信息和通过国家企业信用信息公示系统（海南）填报企业年度报告。

打造集数据实时归集共享、全流程监管、智能分析预警、数据全面可视于一体的统一的智慧市场监管平台。以登记注册为起点，以市场主体信用数据库为基础，充分利用大数据、5G 等信息技术和新型共治体系，探索构建企业信用风险分类指标体系和自动化分类模块，完善企业信用修复机制，将企业信用风险分类结果与监管措施有机结合，提高监管的精准性和有效性；建设具备全程监管功能的智能平台，实现事中事后监管的智慧化。对内实现信用监管、靶向监管、决策支持等总体要求，对外健全省市场监管部门与其他政府部门的业务协同、数据互联互通等要求，实现我省市场监管业务的跨层级、跨区域、跨系统、跨部门、跨处室的协同管理和服务。

**（十一）提高市场主体质量。**坚持增加总量、提高质量、鼓励先进、淘汰落后，在保持市场主体稳定增长的同时，更加注重市场主体质量。发展总部经济，大力支持国内外先进科技研发企业等落户我省，大力支持我省拥有自主知识产权企业加快发展，涌现更多“海南品牌”。充分利用和发掘我省自然环境、植物种类多等优势，探索新的市场主体形式，推动生态环保、生物医药、特色旅游等产业集群发展。稳步推进个体工商户转为企业工作，推动个体工商户、小微企业上规模、上水平。加强标准的国际比

对，促进与欧盟等境外检验结果互认，促进企业出口。争取更多地理标志进入中欧地理标志协定清单。

**专栏 3 促进医药产业高质量发展行动**

推动医药产业转型升级，充分利用药品上市许可人和医疗器械注册人制度，发挥海南自由贸易港“零关税、低税制、简税制”等政策优势，吸引企业在我省成立高端研发基地。鼓励已获证进口医疗器械转移国内生产，吸引国际医疗器械企业来琼建立生产基地。深化博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药械政策，适度扩大临床急需进口药械政策适用范围，提高患者用药便利性，满足先行区健康多样化需求。持续开展临床真实世界数据应用研究，加快临床真实世界数据应用试点工作进度，将博鳌乐城国际医疗旅游先行区打造成国外先进药械产品进入中国的门户，带动我省医药产业转型升级。

**四、服务新发展格局，构建现代化市场监管制度**

**（十二）强化竞争政策基础地位。**建立健全公平竞争制度，构建覆盖事前、事中、事后全环节的竞争政策实施机制，强化公平竞争审查制度的刚性约束，建立较为完备的公平竞争制度和政策体系、竞争政策与产业政策相对有效的协调机制，建立公平竞争第三方评估机制，强化竞争倡导，逐步提升竞争政策的知晓度。加强和优化反垄断执法，打破行政性垄断，防止市场垄断和资本无序扩张，强化反不正当竞争执法，加强重点商品市场价格监管，严厉查处违规收费行为，维护公平竞争市场秩序，保护经营者和

消费者合法权益。

**(十三) 完善以信用监管为基础的市场监管机制。**增强企业年报公示、信息抽查、异常经营名录等制度的可操作性。深化市场监管领域“双随机、一公开”监管体制，持续强化企业信息归集公示，健全失信惩戒机制，完善商事信用修复制度，建立健全企业信用分类监管和包容审慎监管长效机制。建立“三项清单”<sup>[10]</sup>，防范“四种风险”<sup>[11]</sup>，实施“五类监管”<sup>[12]</sup>，提升监管执法规范性和透明度，减少人为干预，压缩自由裁量空间，使监管既“无事不扰”，又“无处不在”。依法对投资经营活动的全生命周期实施有效监管，对新技术、新产业、新业态、新模式实行包容适度监管，对高风险行业和领域实行重点审慎监管。促进信用监管与“双随机”抽查的统筹运用，加强信用信息深度开发利用，切实用市场力量约束企业违法行为。

**(十四) 完善社会共治。**便捷社会参与，监管程序向社会公众公开，坚持一致性思维，构建横向共治和纵向共治相结合的社会共治。促进有关行业协会、商会和中介机构改革，赋予行业组织更大自主权，发挥其在市场秩序维护、标准制定实施、行业纠纷调处中的重要作用。强化普法宣传、科普宣传和信息公开，提高公众参与社会共治的意识，畅通媒体和社会公众参与社会共治的渠道，建立群众信访、投诉、举报、舆情分析研判机制，营造良好的社会共治环境。

#### 专栏 4 药品安全知识普及项目

继续坚持药品安全信息“四公开”<sup>[13]</sup>。按规定发布药品安全信息，及时回应社会关切。制定完善药品安全新闻宣传管理办法等配套文件，实施药品安全科普宣传项目。继续利用好学习强国、官网、微信公众号、微博等各类宣传平台，扎实做好年度“安全用药月”等宣传活动。加强疫苗、药品、医疗器械、化妆品等法律法规的宣传解读，使广大群众积极参与到药品安全治理，营造良好的药品安全社会共治环境。

**(十五) 推进智慧监管。**强化科技赋能，促进监管由被动向主动、由治标向治本、由事后治理向事前防范转变。以大数据、物联网、信息技术为基础，通过人工与智能的有机结合，实现监管业务与信息技术的高度融合。打造全省统一的市场监管综合业务平台，健全省市场监管局与其他政府部门的业务协同、数据互联互通，推进信息系统整合，建立大数据中心，汇聚市场监管业务全量数据。推进监管数据资源共享，提高监管效能。深度推进市场监管数字化转型，强化对产业链上下游和跨行业融合的数字化生态体系的质量管理，以全链条质量安全追溯体系推动生产者、经营者和服务提供者首负责任制。逐步构建“源头可溯、全程可控、风险可防、责任可究、绩效可评、公众可查”的智慧监管体系。构建明码标价监管服务平台，以信息化方式创新开展明码标价牌、标签监制和服务。综合运用智慧监管技术，加强网络交易监管。

**(十六) 试行终端产品质量安全监管。**对标国际先进监管经

验,把终端产品质量安全监管纳入社会性监管范畴,对一般商品,减少对准入和过程的监管,加强产品进入市场销售、消费者直接购买使用环节的监管,把好产品市场准入关。

## 五、坚持以人民为中心,加强安全监管

**(十七) 加强食品安全监管。**落实“四个最严”<sup>[14]</sup>要求,加强食品安全综合治理,强化食品安全委员会统筹协调作用,健全完善食品安全监管体制和制度体系,提升食品安全检验检测能力和监管效能,推动食品安全治理能力和治理体系现代化。探索建设“全健康”全过程食品安全监管体系。建立健全食品安全风险管理平台,完善风险预警、分析和防控机制,加强食品安全源头追溯、联合执法、行刑衔接、隐患排查、事故处置、打击犯罪等方面的协调联动。开展食品安全示范城市创建。建立“海南省冷链食品可信追溯平台”,实现对冷库所有产品的可信追溯和监管。充分发挥“互联网+”、大数据、区块链等现代信息技术作用,推进食品安全监管规范化、智慧化、数字化建设,逐步实现食品安全监管“机器换人”“机器助人”,提升食品安全监管工作信息化水平,构建统一、高效、智能化检查、精准化监管的“互联网+信用监管”监管模式和食品安全社会共治共享体系。实施农贸市场食品安全规范化建设工程,到2025年,全省所有完成升级改造及具备条件的农贸市场全面建成食品安全规范化农贸市场。规范食品标签标识管理,改进提升食品抽检工作,加强食品

快检方法研制。探索在博鳌乐城国际医疗旅游先行区实施国外已上市国内未注册的保健食品和特殊医学用途配方食品优惠政策，促进培育和发展特殊食品产业。完善食品安全事件预警监测、应急保障、信息报告工作体系。建立重大舆情和食品安全谣言快速响应机制。

**(十八) 加强药品安全监管。**落实“四个最严”要求，强化药品安全全程监管。坚持人民至上、生命至上，推进监管创新，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线。坚持以问题为导向，实施药品、医疗器械和化妆品定期全覆盖抽检。强化药品 GMP、GSP 合规性检查。推动疫苗质量管理体系建设，强化疫苗、特殊管理药品等高风险品种的日常巡查、飞行检查<sup>[15]</sup>，有效防范和化解安全风险。制定完善中药材地方标准与中药饮片炮制规范，提升中药饮片质量水平。推进实施医疗器械唯一标识试点，探索药械全生命周期监管创新。加强不良反应/不良事件监测，完善药物警戒体系。完善博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗和药品“二合一”监管模式，协同共治，提高监管效能，确保临床急需进口药械安全。完善药品监管机构和监管队伍设置，加强职业化、专业化检查员队伍建设。加大执法力度，及时查处药品、医疗器械和化妆品违法违规行为，切实保障人民群众用药安全。

## 专栏 5 医疗器械唯一标识试点项目

指导和督促试点单位实现医疗器械唯一标识的创建、赋予，以及数据上传下载和共享功能。探索唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，及时总结可复制、可推广的操作规范、工作流程和示范应用，积极探索扩展应用。探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等试点应用。

**(十九) 加强特种设备安全监管。**扎实开展安全生产“三年行动计划”专项整治，防范化解重大风险，重点对气瓶、压力容器、压力管道、客运索道、大型游乐设施及危险化学品相关特种设备等开展隐患排查治理。推动建立完善电梯、气瓶质量安全追溯体系。推进电梯维护保养模式和电梯检验检测方式改革，加强电梯安全监管，整体提升全省电梯质量安全水平。探索推行电梯“保险+服务”综合保险，引入保险机构参与电梯安全风险管控，发挥保险对电梯安全的保障作用。完善特种设备综合业务系统，推进“互联网+监管”等信息化技术在特种设备监管中的运用。

**(二十) 加强产品质量安全监管。**扩大生产及流通领域产品质量省级监督抽查覆盖面，完善风险监测预警体系基础建设，推动海南自由贸易港产品质量监管体系上台阶。依托中国电子质量监督（e-CQS）项目，积极推进省级监督抽查信息数据库建设。压实企业质量安全主体责任，确保产品质量安全监管工作落地落实。持续强化危险化学品、电线电缆、水泥、建筑用钢筋、化肥、食品相关产品等产品的重点监管。创新质量宏观管理体制机制，



强化高质量发展措施，深入开展质量提升行动，加强缺陷消费品召回，开展服务质量监督监测，提升高质量发展保障能力。

## 六、加强知识产权保护，促进创新发展

**(二十一) 严格知识产权保护。**落实《中共中央办公厅 国务院办公厅关于强化知识产权保护的意见》及我省实施意见。制定海南自由贸易港知识产权保护条例，加大知识产权保护力度，探索施行新业态、新领域保护规则，提升保护标准。完善行政执法和司法衔接，健全侵权纠纷行政裁决制度，做好诉调对接，建立快速维权保护工作机制。深入推进以信用为基础的分级分类监管。加强知识产权保护规范化市场建设。创新设立一体化知识产权保护机制，建设综合性知识产权保护和服务中心，推动海口、三亚知识产权保护中心建设。以三亚崖州湾科技城作为试点区域，对接国际通行规则和最高标准，探索建设崖州湾知识产权特区。做好中国国际消费品博览会等展会知识产权保护服务，加强重点商标保护名录管理。

**(二十二) 加强知识产权创造和运用。**在生物医药、热带特色高效农业、低碳制造业等产业领域开展高价值知识产权培育。支持产业知识产权联盟建设。实施企业知识产权量质提升工程，促进企业知识产权拥有量和质量明显提升。持续推进高等院校和科研机构职务发明专利权属改革。深化知识产权金融服务，建立完善知识产权质押融资扶持、风险补偿及担保机制。设立知识产

权运营基金，创新产业知识产权运营商业模式。探索知识产权保险，开展专利保险补贴试点。规范探索知识产权证券化。推动区块链技术在知识产权交易、存证方面应用。推进海南国际知识产权交易所建设，在知识产权转让、运用等方面开展制度创新。推进商标品牌战略，注册一批我省独有自然资源、人文文化、体育赛事、重大展会等特色商标。实施地理标志运用促进工程，挖掘一批地理标志产品。盘活地理标志存量资源，打造一批最能体现地理标志品牌价值的产品，推动特色产品向产业集群化发展，探索实践“地理标志+品牌+品质+标准+产业+文化”的发展路径。持续推进地理标志专用标志使用核准改革，进一步擦亮地理标志品牌，发挥地理标志品牌效应，提升地理标志产品附加值。

**专栏 6 海南省重点商标保护名录保障平台工程**

有效解决商标执法办案中线索发现难、执法力量不足等客观性问题，针对我省商标侵权问题相对突出的重点商品、重点行业和重点领域，将在我省区域内市场主体经营活动中形成较高知名度、具有一定市场影响力、容易被假冒侵权、确需加强重点保护的商标实行名录管理，建设省重点商标保护名录保障平台。

保障平台主要实现以下功能：商标查询功能、商标预警功能、重点商标保护名录库、法律法规库、执法骨干信息库、网上侵权预警、商标相似度判定系统、商标代理机构监管、商标统计分析、地理标志管理等。

### 专栏7 实施专利量质提升促进工程

2025 年，全省每万人口有效发明专利拥有量达到 6.2 件，高价值专利组合数量不低于 30 个，全省专利质押融资金额年均增长 10%以上。

1. 开展专利质量提升工程系列宣讲和培训活动。

2. 实施高价值专利培育计划，推动企业、高校院所、知识产权服务机构加强合作，在主要技术领域创造一批创新水平高、权利状态稳定、市场竞争力强的高价值专利。

3. 推进高等院校和科研机构职务发明专利权属改革，推动高校院所开展知识产权运营服务，加强专利运用实施，促进成果转移转化。

4. 组织开展海南省专利奖评选活动，充分调动专利创造者的积极性和主动性。

5. 开展专利质押融资政策宣读和银企对接活动。

6. 指导高校院所设立专利运营机构。

7. 进一步规范专利申请行为，打击不以保护创新为目的的非正常专利申请行为，提升专利质量。

### 专栏8 实施商标品牌战略工程

到 2025 年底，全省有效商标注册量 20 万件以上，新增地理标志商标 100 件以上，专用标志使用率年增长 20%以上，年产值上亿元的地理标志产品达 30 个以上。

积极推进商标注册便利化改革，进一步优化商标窗口布局。构建具有我省特色的地理标志挖掘、培育、申报、运用和保护工作体系。激活地理标志存量，促进地理标志增量，进一步彰显地理标志品牌效益，不断完善地理标志标准化建设和检测体系，加强市场监管，大力实施地理标志运用促进工程，助推乡村振兴作用发挥明显。

**(二十三) 强化知识产权管理和服务。**推行企业、高校院所、科研机构知识产权管理规范。大力培育知识产权示范企业、知识

产权优势企业，形成一批拥有自主知识产权的龙头企业。建设知识产权公共服务平台。支持产业规划类、企业经营类等专利导航试点工程。引进和培育一批知识产权运营机构。建设知识产权服务业集聚区。推进知识产权信息服务机构建设。

**专栏 9 实施专利导航试点工程**

在市县、重点园区、重点产业实施产业规划类、企业经营类等专利导航试点工程。通过专利导航试点项目实施，指导制定产业规划政策，为企业投资并购、技术创新、产品开发等经营活动提供决策咨询，为研发立项评价、辅助研发，以及人才遴选、人才评价等提供决策依据。

**专栏 10 知识产权公共服务平台建设工程**

着力打造一套功能完备、服务优质、特色鲜明、覆盖全省的“一站式”知识产权综合服务平台。定期发布知识产权政策、典型案例和办事指南。对接省一体化在线政务服务平台，设置中国专利奖、海南省专利奖、知识产权专项资金申报窗口，方便各类企业和机构网上申报。对接国家新一代专利检索及分析系统，为社会公众免费提供专利检索分析服务。设立中国知识产权远程教育海南省知识产权远程教育平台，在有条件的市县知识产权管理部门和重点园区、高校院所、企业设立分站，免费提供丰富的知识产权远程培育资源。为我省市县、重点园区、高校院所、企业等创新主体提供知识产权数据统计、分析服务。围绕我省金融机构、知识产权服务机构以及创新主体的实际情况和业务需求，开展具有我省特色的知识产权金融服务。

## 七、加强消费维权，服务国际旅游消费中心建设

**(二十四) 加强消费维权行政保护工作。**实现我省全境消费投诉调解一体化、线上线下消费维权一体化，深入推进“诉转案”消费维权制度改革，加大行政保护力度。加强免税商品消费市场监管。完善消费投诉信息公示机制。加强旅游消费市场监管，以消费诉求热点为导向，针对消费者反映集中的重点领域，组织开展专项整治，确保我省消费环境与国际旅游消费中心的地位相匹配。

**(二十五) 创新完善消费维权机制。**深入开展放心消费创建，健全完善放心消费创建全域覆盖机制。完善实体店无理由退货机制、消费纠纷跨境协处机制、ODR 消费调解机制。健全海南旅游消费市场欺客宰客快速舆情处置工作机制、快速执法办案工作机制。加大消费环节经营者赔偿先付的推广力度。发挥消费者社会组织作用，提升消费维权效能，推动消费环境提质升级。做好泛珠三角区域信息共享。

**(二十六) 加强消费维权境外合作。**适应跨国跨境消费需要，探索与港澳消费者委员会建立工作联系，加强与世界各国消费者保护机构的联系，建立消费纠纷跨境协调处理机制，及时有效保护境内外消费者合法权益。加强我省消费维权措施的境外宣传，提振信任，营造安全放心的消费环境，促进更多海外消费回流，吸引更多的境外人员到我省旅游购物消费。

## 专栏 11 放心消费创建行动

创新消费维权机制，健全主要行业、特色产业、新兴领域和重点场所放心消费创建标准，培育放心消费单位 6000 家以上，培育放心消费示范城市 2 个以上。促进消费品质量安全与服务水平显著提升，城乡放心消费公共服务均等化水平进一步提高，消费潜力充分释放。

以景区景点、海鲜排档、旅游购物、特色瓜果、婚纱摄影等行业和区域为重点，组织开展旅游市场明查暗访、专项整治和约谈指导，重点打击哄抬物价、欺客宰客、“低价游”强制购物等违法行为，保护国内外游客合法权益。聚焦消费侵权热点难点问题，加大对养老家政、教育培训、美容美发、预付消费等消费领域监管，营造更加放心的消费环境。

健全省、市、县消费者委员会组织机构，引导行业组织建立健全经营自律规范、自律公约和职业道德准则，组织开展商品和服务比较试验，协同推进消费民事公益诉讼，综合运用消费体验、消费调查、公开点评、社会曝光、公开约谈等手段，推动消费维权社会共治迈上新台阶。

## 八、加强基础建设和能力建设，夯实现代化监管基本支撑

**(二十七) 提高计量工作水平。**积极争取技术指导帮扶、计量项目援建，加强计量基础建设，优化计量服务供给，提高计量工作服务我省经济社会发展的能力。支持鼓励省级计量技术机构与高等院校、科研院所加强合作，组建高水平研发机构，实施重大计量科技攻关项目，形成我省计量科技协同创新体系。

**(二十八) 提高标准工作水平。**鼓励支持我省有条件的企业参与国家标准制订，积极支持我省企业、科研机构加强地方标准制订，争取我省有更多的企业成为企业标准的“领跑者”。积极对标国际标准，大幅提高我省地方标准与国际标准一致性程度。

制定一批我省特色消费品产业链各环节地方标准，实施地方标准采用国际标准和国外先进标准制度，推进重点企业直接采用或对照国际标准与国外先进标准提升企业标准技术水平。大力实施标准化战略，加强标准化技术支撑建设，建设一批填补空白的标准。指导行业协会商会制定实施并在全中国团体标准信息平台自我声明公开团体标准。

**专栏 12 中药材地方标准行动**

完善我省中药材标准与中药饮片炮制规范的修订工作保障机制，继续推动我省地产中药材标准与中药饮片炮制规范的制订和修订工作，建立健全中药材标准、中药饮片炮制规范起草专家库，力争在“十四五”期间完成 50 余种产地药材标准与中药饮片炮制规范的制订，满足我省中药产业发展和监管需要。

**(二十九) 提高认证认可工作水平。**推进质量管理体系省级行动，坚持强制性认证保底线，自愿性认证拉高线。在消费品领域积极推行高端品质认证。深化认证机构资质审批制度改革，按照风险等级实行分类管理。深化强制性产品认证制度改革，向国际通行的强制性合格评定制度转变。推行认可资质认定告知承诺制度，依法规范行为。不断完善和提升全生物降解塑料制品检测能力，大力推动产品检验检测国际互认。

**(三十) 加强检验检测机构和实验室建设。**尽快解决我省检测能力分布不均、合格评定技术机构“小、散、弱”、高端检测能力不足、检验检测认证技术机构市场化程度不高、相关技术人

才匮乏等问题，尽快解决“检不了”“检不快”等问题。推动检验检测机构集约化发展，整合市场监管系统实验室，组建政府实验室，检测设备共享共用，提高设备使用效率，提升检验检测能力。依托中国热带农业科学院、海南大学等科研院所，培养提升实验室能力，探索建设联合检验集团。引进国外认证非政府组织和有实力的检验机构入驻。完善药品医疗器械审评服务中心、省级药品不良反应监测中心建设，提升药品医疗器械审评审批能力和药品安全性评价能力。新建省药品、医疗器械和化妆品检验大楼，解决省级药品、医疗器械和化妆品检验场地不足、制约检验能力提升问题。

**专栏 13 食品药品重点实验室建设和能力提升工程**

以省级检验机构为骨干、市县检验机构为基础，建立完善全省食品药品安全检验检测体系。加强省、市县食品药品安全专业技术机构检验检测能力建设，加快建立食品安全风险监测点。支持食品检验检测能力扩建、增项、升级，加强食品安全科研创新，促进食品安全成果转化、推广、应用。

建设一批食品药品等安全技术支撑机构和重点实验室，努力推动省热带果蔬质量与安全检测实验室建成为国家市场监管重点实验室。对标食品、药品、化妆品和医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的要求，配齐食品、药品、化妆品和医疗器械检验仪器设备。加强食品、药品、化妆品和医疗器械检验信息化建设，提升实验室管理水平，提高检验质量与效率。

进一步提升药品（含生物制品）、化妆品、医疗器械检验检测能力，更好地适应海南自由贸易港建设和发展需要。推进异地建设药品化妆品医疗器械检验检测实验大楼项目，彻底解决省级药品检验机构实验场地面积不足问题。



专栏 14 药品监管信息化建设工程

推进药品智慧监管平台建设，建立省级药品监管数据中心，实现数据汇集运用和共享交换，综合查询分析、风险预警和提供公共服务。建设药械追溯管理平台，加强药品医疗器械追溯管理。完善药品监管业务系统，在药品监管业务系统中加入药品安全性监测、药品年报/标签/说明书采集、应急管理、非现场检查监管等功能模块，使监管业务系统更加细化和完备。

专栏 15 禁塑重点实验室建设工程

加快推进全生物降解塑料产业标准体系建设，为我省落实全面禁塑工作提供技术支撑。加强与中国科学院理化技术研究所、海南大学的科研合作，推进一流生物降解材料检测技术攻关，努力推动省产品质量监督检验所建成为国家市场监管重点实验室。

**(三十一) 建立基层信息化工作机制。**将目前分散的信息化业务系统整合，到 2025 年将信息化业务系统整合到 5 个以内，彻底解决基层重复填报的局面。建立基层市场监管所之间、市县市场监管局之间的实时横向信息共享机制。实现市场监管所承担的个体工商户开办等业务工作全程一体化网上办理。实现注册许可条线接入政府事中事后监管平台，对于涉及“先照后证”审批的项目内容，通过平台向其他职能部门进行抄送告知。

**九、坚持依法行政，完善市场监管体制**

**(三十二) 坚持依法行政。**正确处理市场监管的法律关系，

避免经济法律与刑法调整市场秩序的交叉杂糅，避免行政权与民事权的交叉杂糅。重大改革于法有据，严格依法行政，推进执法行为规范化，强化执法监督，规范权力行使。实施涉企经营许可事项清单、市场监管行政执法事项清单、行政处罚自由裁量基准动态管理。厘清执法风险清单。严格依据法定程序、权限、职责办事，法无授权不可为，法定职责必须为。健全综合执法、协同执法机制，提升行政执法能力和水平，解决市场违法行为多样性隐蔽性日益凸显的问题。建立更加严密的执法监督机制，完善行政执法与刑事司法衔接机制。全面落实行政执法责任制。

**(三十三) 厘清层级事权。**制定省级、市县级、市场监管所等市场监管层级事权清单，规范各级权限，事权与职责对应。属于本级事权不得下压一级。

**(三十四) 完善市场监管体制。**探索建立垂直和分级双轨并行执法体制。稳妥实施综合行政执法体制专项配套改革，促进实现案件线索传递、案件移送无缝衔接、执法标准统一，增强市场监管合力。稳妥实施事业单位、法定机构改革，稳妥解决市场监管执法机构人员混编问题。

**(三十五) 健全法规规章。**加快制定海南自由贸易港公平竞争条例、海南自由贸易港商事注销条例、海南自由贸易港反消费欺诈规定、海南自由贸易港知识产权保护条例，修订《海南省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理条例》《海南省计量管理条例》《海南省产品质量监督管理条例》《海南经济特区标准化

管理办法》等地方性法规、政府规章。

**(三十六) 加强市场监管所建设。**坚持市场监管所派出机构定位，稳步解决市场监管所人员混编的问题，解决无独立办公场所的问题。加强市场监管所规范化标准化建设，确保完成个体工商户登记、消费调解、食品安全监管等市场监管任务，确保执法巡查、快速反应有专用执法车辆保障，确保市场监管所信息化建设有制度保障，促进数据直报。

**(三十七) 加强宣传和培训。**落实普法责任制，推动形成良好法治氛围。加强消费宣传，提升消费者的自我保护意识和辨假识假能力。加强市场监管宣传，营造理解市场监管、支持市场监管的社会氛围。加强培训的统筹指导，建立面向市场监管和综合执法部门常态化培训机制，提高市场监管和综合执法工作人员对中央决策部署的理解力和执行力，提升在市场监管工作的落实能力，促进市场监管和综合执法队伍的专业化、规范化。将法治思维和法治方式贯穿始终，精准把握立法宗旨、法律运用，把握好行政处罚自由裁量权，防止行政处罚畸轻畸重。对主观恶意的严重违法行为严厉打击，对一般违法行为分清情况，依法裁量，既体现严管重罚，也要把握免罚轻罚，避免简单粗暴“一刀切”，确保行政处罚的政治效果、社会效果和法律效果的统一。

## **十、加强组织领导，确保规划落地落实**

**(三十八) 加强组织领导。**“十四五”时期市场监管规划是

一项严肃的工作。省政府直属部门、各市政府要加强对规划实施工作的组织领导,作为政府重要任务抓紧抓实,健全工作机制,强化部门协同和上下联动,统筹推进规划明确的重要任务和改革部署。要加大财政支持力度,确保改革举措抓紧推进,重点项目按期启动。

**(三十九) 加强跟踪督查。**对于规划明确的任務,要有对账意识。五年中每年完成的任务,要有任务表、分解图,及时调度指挥,适时进行年度、中期考核,确保规划有序有力推进,确保全面实现规划目标任务。

## 名词解释

1. 双随机、一公开：在监管过程中随机抽取检查对象，随机选派执法检查人员，抽查情况及查处结果及时向社会公开。

2. 行政执法“三项制度”：行政执法公示制度、执法全过程记录制度和重大执法决定法制审核制度。

3. 临床真实世界数据应用研究：真实世界数据指传统临床试验以外的，从多种来源收集的各种与患者健康状况和/或常规诊疗及保健有关的数据。本规划所称的临床真实世界数据应用研究，是指博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗机构按照相关管理制度和临床技术规范使用临床急需药品和医疗器械，所取得临床数据通过严格的数据采集和系统处理、正确的统计分析以及多维度的结果评价，符合我国药品、医疗器械注册申报和监管要求时，可用于产品注册和监管决策的过程。

4. 五大制度创新：商事登记自主申报、自动审核、全省通办、电子签名、电子档案。

5. 五线合一：将消费者投诉、质量监督举报、食品药品投诉、知识产权投诉、价格举报专线，整合为一个专线。

6. ODR: Online Dispute Resolution, 在线消费纠纷解决。

7. 诉转案：市场监管部门在处理消费者和经营者之间的消费争议时，发现经营者有违反法律法规的行为，在依法进行行政调解的同时，对经营者违法行为予以立案查处，转为行政处罚。

8. 极简审批：为营造法治化、国际化、便利化的营商环境，按照深化“放管服”改革的要求，最大限度精简行政审批事项、简化行政审批流程、下放行政审批权限、提高行政审批效率，降低企业的制度性交易成本。

9. 3C 认证：中国强制性产品认证，英文名称 China Compulsory Certification，英文缩写 CCC。

10. 三项清单：市场监管事项清单，轻微违法免罚清单，生产经营风险清单。

11. 四种风险：市场准入退出风险，食品药品安全风险，重要产品和特种设备风险，市场交易秩序风险。

12. 五类监管：公平公正监管，包容审慎监管，信用分类监管，重点领域监管，科学智慧监管。

13. 药品安全信息“四公开”：企业许可信息公开、企业日常检查信息公开、抽检结果信息公开、行政处罚信息公开。

14. 四个最严：最严谨的标准，最严格的监管，最严厉的处罚，最严肃的问责。

15. 飞行检查：是指在被检查单位不知晓的情况下随时可以进行的检查。