

索引号:	220000/2025-00001	分类:	综合政务（其他）;通知
发文机关:	吉林省药品监督管理局	成文日期:	2024 年 12 月 31 日
标题:	吉林省药品监督管理局关于印发药品监管政策措施公平竞争审查办法的通知		
发文字号:	吉药监发（2024）166 号	发布日期:	2025 年 01 月 02 日

# 吉林省药品监督管理局文件

吉药监发〔2024〕166号

## 吉林省药品监督管理局关于印发 药品监管政策措施公平竞争审查办法的通知

省局各处室、各检查分局，直属各单位：

经省药监局2024年第23次党组（扩大）会议通过，现将新修订的《吉林省药品监督管理局药品监管政策措施公平竞争审查办法》印发给你们，请在制发文件工作中认真贯彻执行。



吉林省药品监督管理局

2024年12月31日

（公开属性：主动公开）

## 吉林省药品监督管理局 药品监管政策措施公平竞争审查办法

**第一条** 为保障公平竞争审查工作有效开展,全面落实公平竞争审查制度,根据《中华人民共和国反垄断法》《公平竞争审查条例》《公平竞争审查制度实施细则》等有关规定要求,制定本办法。

**第二条** 省药品监督管理局(以下称“省局”)在制定有关药品、医疗器械、化妆品(简称“两品一械”)市场准入和退出、产业发展、招商引资、招标投标、政府采购、经营行为规范、资质标准等涉及市场主体经济活动的规范性文件或者其他政策措施(统称“政策措施”)时,应当进行公平竞争审查,评估对市场的影响,防止排除、限制市场竞争。

经公平竞争审查认为不具有排除、限制竞争效果的,可以实施;具有排除、限制竞争效果的,应当不予出台或者调整至符合相关规定要求后出台;未经公平竞争审查的,不得出台。

**第三条** 省局负责起草、由上级部门制发的涉及经营者经济活动的地方性法规、政府规章、政府规范性文件以及具体政策措施,应当在起草过程中按照本办法进行公平竞争审查初审,并将初审意见、草案文稿等相关材料报送省市场监督管理部门审查。未经公平竞争审查的,不得提交审议。

**第四条** 省局开展公平竞争审查工作应当遵循审查基本流程

(附件1)，并形成明确的书面审查结论(附件3)。书面审查结论由法规处存档。

未形成书面审查结论出台政策措施的，视为未进行公平竞争审查。

**第五条** 法规处承担省局公平竞争审查管理工作。起草处(室)、检查分局、直属单位(统称“起草机构”)承担起草自查责任。

按照“谁起草、谁审查”的原则，以省局名义拟制发的文件，先由起草机构进行公平竞争初审自查，判断拟发文件是否属于涉及市场主体经济活动的政策措施。不属于的，不需要公平竞争审查；属于的，进入公平竞争审查流程。

进入公平竞争审查流程的拟发政策措施，起草机构须按照公平竞争审查标准自查评估对市场竞争的影响，形成自查评估意见(附件2)。自查评估过程中，应以适当方式征求利害关系人的意见，或者通过省局官网等向社会公开征求意见，还应就监管业务内容征求国家药品监督管理局对口业务司局的意见；咨询专家学者、或者法律顾问、或者专业机构的意见；可以根据工作实际，委托具备相应评估能力的第三方机构进行公平竞争评估，其中如拟适用例外规定的，则应当引入第三方机构评估。

起草机构将自查评估意见和征求意见情况、咨询情况、评估情况(适用例外规定的评估情况，须详细说明符合适用例外规定的情形和条件)等材料反馈法规处后，由法规处进行公平竞争复核审查并在书面审查结论中予以备注说明。

对出台前需要保密或者有需要正当理由需要限定知悉范围的政策措施，按照相关法律法规处理。

利害关系人指参与相关市场竞争的经营者、上下游经营者、行业协会商会、消费者以及政策措施可能影响其公平参与市场竞争的其他市场主体。

**第六条** 对于涉及法律法规和政策依据较多、涵盖行业领域范围较广、市场主体影响较大、公共利益影响较大、公平竞争影响程度较高、存在较大争议等复杂疑难问题的政策措施，申请省公平竞争审查工作联席会议办公室进行公平竞争审查会审。

**第七条** 根据《公平竞争审查条例》，省局公平竞争审查自查评估、复核审查应遵循以下标准：

(一) 起草的政策措施，不得含有下列限制或者变相限制市场准入和退出的内容：

1. 对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等违法设置审批程序；

2. 违法设置或者授予特许经营权；

3. 限定经营、购买或者使用特定经营者提供的商品或者服务（以下统称商品）；

4. 设置不合理或者歧视性的准入、退出条件；

5. 其他限制或者变相限制市场准入和退出的内容。

(二) 起草的政策措施，不得含有下列限制商品、要素自由流动的内容：

1. 限制外地或者进口商品、要素进入本地市场，或者阻碍本地经营者迁出、商品、要素输出；

2.排斥、限制、强制或者变相强制外地经营者在本地投资经营或者设立分支机构；

3.排斥、限制或者变相限制外地经营者参加本地政府采购、招标投标；

4.对外地或者进口商品、要素设置歧视性收费项目、收费标准、价格或者补贴；

5.在资质标准、监管执法等方面对外地经营者在本地投资经营设置歧视性要求；

6.其他限制商品、要素自由流动的内容。

(三)起草的政策措施，没有法律、行政法规依据或者未经国务院批准，不得含有下列影响生产经营成本的内容：

1.给予特定经营者税收优惠；

2.给予特定经营者选择性、差异化的财政奖励或者补贴；

3.给予特定经营者要素获取、行政事业性收费、政府性基金、社会保险费等方面的优惠；

4.其他影响生产经营成本的内容。

(四)起草的政策措施，不得含有下列影响生产经营行为的内容：

1.强制或者变相强制经营者实施垄断行为，或者为经营者实施垄断行为提供便利条件；

2.超越法定权限制定政府指导价、政府定价，为特定经营者提供优惠价格；

3.违法干预实行市场调节价的商品、要素的价格水平；

4.其他影响生产经营行为的内容。

上述标准中，如对应国家或省级明确细化的具体标准，也应一并纳入审查标准。

涉及某个具体领域的公平竞争审查，按该领域的具体规定执行。

**第八条** 起草的政策措施，具有或者可能具有排除、限制竞争效果，但符合下列情形之一，且没有对公平竞争影响更小的替代方案，并能够确定合理的实施期限或者终止条件的，可以出台：

- （一）为维护国家安全和发展利益的；
- （二）为促进科学技术进步、增强国家自主创新能力的；
- （三）为实现节约能源、保护环境、救灾救助等社会公共利益的；
- （四）法律、行政法规规定的其他情形。

**第九条** 有关部门、个人对在公平竞争审查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私，应当依法予以保密。

**第十条** 省局应当对本年度公平竞争审查工作进行总结，于次年1月15日前或按要求时间将书面总结报告报送省公平竞争审查工作联席会议办公室。

**第十一条** 对经公平竞争审查出台的政策措施，省局应当对其影响全国统一市场和公平竞争的情况进行定期评估。经评估认为妨碍全国统一市场和公平竞争的，应当及时废止或者修改完善。

定期评估可以每三年进行一次，也可以根据实际情况决定。起草机构应当在出台政策措施时明确评估时限。

省局可以在定期清理规范性文件时一并评估，也可以根据工作实际委托具备相应评估能力的第三方机构进行定期评估。

**第十二条** 适用例外规定出台的政策措施，省局应当引入第三方机构逐年评估实施效果，形成书面评估报告。实施期限到期或者未达到预期效果的政策措施，应当及时停止执行或者进行调整。

**第十三条** 未经公平竞争审查出台政策措施的，应当及时补做审查，发现存在违反审查标准问题的，应当按照相关程序停止执行或者调整相关政策措施，停止执行或者调整相关政策措施的，应当按照《中华人民共和国政府信息公开条例》要求向社会公开。

**第十四条** 任何单位和个人可以向省局反映以省局名义制发的涉嫌未进行公平竞争审查或者违反审查标准出台的政策措施，省局应当及时核实处理。

**第十五条** 对上级有关部门公平竞争审查抽查发现的问题、提出的整改意见、转办的举报，以及反垄断执法机构提出停止执行或者调整建议的，省局应及时核实处理，并形成书面意见予以反馈。

**第十六条** 未按照规定开展公平竞争审查或者违反审查标准出台政策措施，造成严重不良影响的，按《公平竞争审查条例》等有关规定追究责任。

**第十七条** 本办法自印发之日起实施。《吉林省药品监督管理局药品监管政策措施公平竞争审查办法》（吉药监发〔2019〕122号）同时废止。

附件：1.公平竞争审查基本流程

2.公平竞争审查自查评估表



3.公平竞争审查复查审查表