

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监〔2021〕16号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《贯彻法治广西建设规划（2021—2025年） 实施方案》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局，各直属单位：

《贯彻法治广西建设规划（2021—2025年）实施方案》已经自治区药监局2021年第34次党组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年10月26日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监督管理局贯彻 法治广西建设规划（2021—2025年）实施方案

为贯彻落实自治区党委《法治广西建设规划（2021—2025年）》（桂发〔2011〕13号），全面加强我区药品监管法治建设，不断提升依法监管能力，结合我区药品监管法治建设工作实际，制定本实施方案。

一、指导思想和目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会和习近平总书记对药品监管工作系列重要指示精神，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。以解决我区药品监管领域法治建设中的突出问题为着力点，以加快建设法治药监为目标，通过贯彻实施宪法、完善药品监管规章制度、建立高效药品监管执法系统、完善药品执法监督、全面加强党对药品监管的领导等手段全面提高全区药品监管部门的依法监管能力，为全区人民的用药安全提供坚实的法治保障，为法治广西建设作出应有的贡献。

二、方法措施

（一）全面贯彻实施宪法，坚定维护宪法尊严和权威

1.全面贯彻实施宪法。把全面贯彻实施宪法作为法治药监建设的首要任务。党组带头尊崇和执行宪法，把党领导人民制定和实施宪法法律同党坚持在宪法法律范围内活动统一起来，保障宪法法律在各项工作中得到有效实施。

2.落实合宪性审查制度。认真落实涉宪问题的事先审查和咨询相关制度，对负责起草的地方性法规、规范性文件、重大政策、重大举措，法制部门必须进行合宪性审查，凡涉及宪法有关规定的理解、实施、适用的，按照程序向上级进行请示汇报。

3.强化宪法学习宣传。在全区药品监管部门中广泛开展尊崇宪法、学习宪法、遵守宪法、维护宪法、运用宪法的学习宣教活动。认真组织做好每年“宪法宣传周”和“12·4”国家宪法日宣传活动。充分利用法律“六进”活动，广泛宣传宪法，普及法律知识，弘扬法治精神，增强广大人民群众宪法法律意识。把宪法法律学习列入党组理论学习中心组的重要内容，纳入干部职工培训教育内容，增强干部职工的宪法、法律意识，提高其运用法治思维解决问题的能力。

（二）推进药品监管地方立法及其配套制度建设，完善药品监管制度

1.积极推进药品监管地方立法工作。根据药品监管法律法规，结合我区药品监管实际，适时启动药品监管地方立法工作。通过立法规范全区药品生产经营行为，促进全区医药产业健康发展。

2.加强药品监管规范性文件管理。严格执行规范性文件制定程序。严格按照《广西壮族自治区规范性文件监督管理办法》的规定，认真落实规范性文件的调研起草、征求意见、组织论证、合法性审查、制定机关负责人集体讨论决定、公布、备案程序，未经合法性审查、集体讨论决定的规范性文件不得发布实施。按照规范性文件统一登记、统一编号、统一印发的“三统一”管理制度，管理规范性文件，制定的规范性文件必须按照规定时限报送备案审查。定期对制定的规范性文件进行评估和清理，及时废止不符合监管实际的规范性文件，并将清理结果及时向社会公布。

（三）深入推进严格执法，严格落实“四个最严”要求

1.加强权责清单管理。坚持依法行政，恪守法定职责必须为、法无授权不可为，把全部行政行为纳入法制轨道。深入推进简政放权，全面落实权责清单制度，对行政许可清单、备案管理清单、公共服务事项清单进行清理完善，并按照规定报送上级部门审批后对外公布。加强权责清单动态管理，根据新修订的法律法规、自治区人民政府和国家药监局的有关规定及时进行修订完善，并向社会公布，实现药品监管部门事权规范化、法律化。

2.提高重大行政决策水平。严格落实重大行政决策程序规定，健全依法决策机制，全面履行公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查、集体讨论等法定决策程序。充分发挥法律顾问、公职律师在行政决策中的作用，在讨论、决定重大行政决策

事项前，认真听取法律顾问的法律意见。在起草、论证有关法规规章草案和规范性文件工作中，应当邀请法律顾问参加或者听取法律顾问的意见。

3.持续优化营商环境。严格落实优化营商环境、促进公平竞争法律法规，实施市场准入负面清单制度，普遍落实“非禁即入”。严格落实公平竞争审查制度，在制定规范性文件和管理措施时，必须进行公平竞争审查，防止出现滥用行政权力排除、限制竞争的情况，营造公平竞争的良好氛围。

4.进一步深化“放管服”改革。根据法律法规修订和国家药监局及自治区的决定，对行政许可事项进行全面清理，对需要取消或下放的事项，坚决按照程序取消或下放。不断加强和创新事中事后监管方式，积极探索信用监管模式，切实减轻企业负担。持续开展“减证便民”行动，推行证明事项告知承诺制。加快推进“互联网+政务服务”，政务服务事项全部纳入网上办理，全面实现“一网通办”。

5.完善行政执法相关制度。根据监管工作实际，研究制定稽查办案相关制度，规范稽查办案行为，厘清内设机构、稽查部门、派出机构办案职能分工，切实提高办案效率，确保药品违法犯罪行为得到及时有效打击。

6.严格落实行政执法“三项制度”。督促执法部门严格落实行政执法公示制度、行政执法全过程记录制度、重大执法决定法制审核制度，进一步规范执法行为，防范法律风险。定期对行政

处罚自由裁量制度进行评估完善，切实规范行政处罚自由裁量行为。推进统一的行政执法着装、用车、证件、文书等标准和综合管理信息系统建设。加强与司法部门的沟通协调，加强行政执法与刑事司法衔接，坚决克服有案不移、有案难移、以罚代刑现象，实现行政处罚和刑事司法无缝对接。

7.创新规范行政执法方式，加强行政执法协调。在行政执法中积极推行包容审慎监管，推行说服教育、劝导示范、行政指导、行政建议、轻微问题告诫、突出问题约谈等非强制执法手段。加强药品执法指导，通过组织办案经验交流，疑难案件集体讨论，汇编整理典型案例等手段，全面提高案件办理水平。加强重大疑难案件协调工作，解决基层执法部门执法难题。加强执法信息化建设，实行信息共享，推进各地执法联动和区域合作。

8.加强药品法律法规宣传教育。科学制定药品监管“八五”普法规划，大力开展普法宣传教育活动，落实“谁执法谁普法”的普法责任机制，将普法宣传教育与药品科普教育、药品安全宣传等活动结合起来，丰富普法内容和形式，真正做到法律法规入脑入心见行动，切实增强宣传效果，形成药品安全共治共享的社会治理格局。

（四）强化对药品监管权力的制约和监督，切实提高执法的公信力

1.严格落实投诉举报制度。完善投诉举报相关制度，规范投诉举报办理流程，及时准确将办理结果答复投诉举报人，降低行

政执法有效投诉率。

2.扎实开展行政执法监督检查。定期组织行政执法监督检查，从执法行为是否规范、法规制度是否落实到位、法制宣传是否高效等方面对全区药品监管部门进行监督检查，及时发现存在的问题，研究制定切实有效的整改措施，并抓好落实，不断规范药品监管执法行为。

3.组织开展行政执法案卷评查。定期组织对全区药品行政执法处罚、行政强制等执法案卷从执法主体、执法程序、法律适用、案卷归档等方面进行全面评查，通过评查，发现和推广先进典型，改进存在的问题，提高行政执法水平和依法执政能力，切实维护行政相对人的合法权益。

4.落实行政负责人出庭制度。涉及重大公共利益、社会高度关注、可能引发群体性事件、检察机关提起行政公益诉讼等案件，行政机关负责人出庭率达到 100%，司法建议回复率达到 100%。

5.全面落实行政执法责任制。健全行政执法责任体系，加强行政执法工作的考核，严格执行《中国共产党纪律处分条例》《行政监察法》《行政机关公务员处分条例》等规定，认真落实行政执法过错责任追究制，坚持有责必问、有错必究。

（五）建立完善法治保障制度，夯实执法基础

1.加强政治和组织保障。党组要高度重视推进法治建设工作，把加强法治建设作为年度重点工作，定期对药品监管法治建设面临的新形势新情况新问题作出深入分析、提出工作目

标、作出具体安排部署，把法治建设纳入药品发展总体规划和年度工作计划，定期听取法治工作汇报，及时研究解决有关重大问题，保障法治建设各项任务得到有效落实。

2.加强法治队伍建设。坚持把政治标准放在首位，牢牢把握忠于党、忠于国家、忠于人民、忠于法律的总要求，建立一支思想政治素质好、业务工作能力强、职业道德水准高、适应广西药品监管的法治工作队伍，推进法治专门队伍革命化、正规化、专业化、职业化。深入开展理想信念教育，加强法治工作队伍科学理论武装。健全药品监管执法人员岗位培训制度，每年组织开展行政执法人员通用法律知识、药品监管专业法律知识、新法律法规等专题培训，通过培训提高法治工作人员的业务能力和专业水平，更好适应法治药监建设的需要。

（六）严格执行党内法规制度，坚定推进依法依规治党

抓好党内法规实施。领导带头尊规学规守规用规，带动全体党员遵规守纪。把重要党内法规列入党组理论学习中心组的重要内容，列为干部职工教育的必修内容和“八五”普法规划的重要任务。将党内法规的宣传，列入年度宣传工作内容之中，通过推动党内法规的普及，增强全体党员贯彻党内法规的自觉性。强化监督检查和追责问责，严肃查处违反和破坏党内法规的各种行为，推动党内法规的实施。

（七）加强党的领导，统筹推进法治建设工作

1.深入学习宣传贯彻习近平法治思想。把习近平法治思想作

为党组理论学习中心组的重要学习内容，充分发挥领导干部领学促学作用，带动党员、干部认真学习。把习近平法治思想纳入年度教育培训内容，实现教育培训全覆盖。将习近平法治思想列为年度法制宣传的核心内容，推动习近平法治思想深入人心。

2.推进依法行政。严格落实党组议事规则和决策程序。抓住“关键少数”，落实领导干部应知应会法律法规清单制度，全面提高领导干部运用法治思维和法治方式的能力水平，把法治素养和依法履职情况纳入年度考核评价干部的重要内容。

3.坚持党对法治建设工作的领导、部署、协调。落实党政主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责规定，将履行推进法治建设第一责任人职责情况列入年终述职内容。将法治建设与药品监管工作同部署、同推进、同督促、同考核、同奖惩。

