

广西壮族自治区药品监督管理局

桂药监函〔2021〕70号

广西壮族自治区药品监督管理局关于报送 2020年法治政府建设工作情况的函

自治区党委依法治区办：

根据《自治区党委 自治区人民政府关于印发〈广西壮族自治区法治政府建设实施方案（2016-2020年）〉的通知》（桂发〔2016〕24号）和《自治区党委依法治区关于报送和公开2020年法治政府建设年度报告的通知》（桂法办通〔2020〕23号）要求，现将我局2020年法治政府建设工作情况报告呈上，请审阅。

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年2月2日

（公开属性：主动公开）

（联系人及电话：黄哲，0771-5362893）

广西壮族自治区药品监督管理局 2020 年法治政府建设工作情况报告

(2021 年 2 月 2 日)

2020 年，我局以贯彻落实中共中央、国务院和自治区党委、政府关于法治政府建设的工作要求，扎实开展法治机关建设各项工作，强化行政执法监督，全面加强机关依法行政，取得明显成效。现将我局 2020 年法治政府建设工作情况报告如下：

一、开展法治政府建设情况

(一) 强化组织领导，全面落实主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责。一是将贯彻落实习近平总书记全面依法治国新理念新思想新战略、中央依法治国委、广西依法治区委员会会议精神列入党组中心组学习计划，认真学习领会，树立法治信仰，强化法治意识，坚持依法行政，全面提升法治政府建设水平。成立了以局长任组长的推进依法行政加快建设法治政府部门工作领导小组，统筹、协调我局推进法治政府建设工作。二是坚持把加强法治政府建设作为年度重点工作，将强化法治政府建设纳入药品发展总体规划和年度工作计划，制定年度法治政府建设工作要点，通过组织召开党组扩大会、局务会或者专题会议等形式，定期听取法治工作汇报，对药品监管法治政府建设面临的新形势新

情况新问题进行深入分析、提出工作目标，及时研究解决有关重大问题，做到与药品监管工作同部署、同推进、同督促、同考核、同奖惩，有力保障法治政府建设各项任务得到有效落实。

（二）优化政府职能，持续深化“放管服”改革。落实自治区党委政府的工作部署，大力优化营商环境，持续深化药品医疗器械审评审批制度改革，大力推进“互联网+政务服务”，全面实施“电子证照”，推行智能化审批。在国家药监局“行政审批时限压缩三分之一”要求的基础上，将全部审批时限压缩至二分之一。广西药品监管部门电子证照率先实现了 100% 标准化，各项完成指标位居全区各部门的前列。

（三）提高法治建设水平，推动完善依法行政制度体系。一是做好药品监管文件制度“立改废释”工作。根据机构改革情况继续组织对原自治区食品药品监督管理局制定的文件、制度进行清理。二是落实权责清单制度并实行动态管理，年内完成《自治区药品监督管理局权责清单（2020 年版）》动态修订工作。编制《广西壮族自治区药品监督管理局市县二级权责清单规范化通用目录》。三是落实《广西壮族自治区规范性文件备案审查规定》要求，提高制定的规范性文件的质量和标准。截止 2020 年底我局已制定规范性文件 2 件，全部报自治区司法厅备案。四是完善重大行政决策制度规定。制定《广西壮族自治区药品监督管理局重大执法决定法制审核制度》等制度，对重大决策的范围、决策程序、合法性审查等进行了明确规定，为提高决策的质量提供制度保证。五

是建立法律顾问咨询制度。聘请法律顾问全面参与我局行政复议、行政处罚案件处理，代理行政诉讼案件，协助开展法制培训工作，出具法律咨询意见书，有力推动我区药品监管法律事务工作。

（四）提升执法公信力，严格规范公正文明执法。一是严格落实执法决定法制审核制度。全年完成规范性文件审核 2 件，行政处罚案件审核 102 件，合同审核 50 余件，文件审核 20 余份。二是严格落实行政执法公示制度。在官网开设执法信息公示专栏，自觉接受监督。全年已在局官方网站公示行政许可信息 5241 条，行政处罚信息 109 件，行政检查信息 20 期，监督抽检信息 4 期。三是严格落实行政执法全过程记录制度。为执法人员配备摄像机、录音设备等执法装备，建立了局询问调查室，对询问过程进行全程录音录像，切实保护当事人的合法权益。四是完善自由裁量制度，规范自由裁量行为。编制印发《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》。五是严格落实持证上岗制度。对从事行政执法、执法监督工作的人员实行资质管理。根据自治区司法厅的要求组织行政执法证件申领和换发的法律知识培训考试。

（五）贯彻落实“四个最严”要求，全面强化执法监督。一是加强“两品一械”违法案件查处工作。持续开展药品专项整治行动，重点加强疫苗、无菌药品、中药饮片、植入类医疗器械、婴幼儿化妆品等高风险产品监管。2020 年全区查处“两品一械”一般程序案件 5141 件，比去年同期 1270 件增长 304.81%。自治

区本级查办 84 件，涨幅位居全国前列。二是抓好行政执法监督，加大督查考评力度。在全区组织开展药品监管行政执法实地监督检查，开展行政执法案卷、行政复议案卷评查，及时发现行政执法中存在的问题，研究制定相应解决办法，切实提高行政执法质量。三是做好行政复议行政应诉工作，依法有效化解社会矛盾纠纷。2020 年我局仅被申请行政复议 1 件，经自治区人民政府复议审理决定维持我局作出的具体行政行为。被行政诉讼案件 8 件，其中一审裁定驳回原告诉讼请求 4 件，二审裁定驳回上诉，维持一审裁定 4 件。

（六）加强法治宣传教育，推动落实“谁执法谁普法”普法责任制。一是明确学习重点，深入学习宣传党的十九大精神以及习近平总书记关于加强药品安全工作的一系列重要指示精神，专题学习《中华人民共和国宪法》《中华人民共和国民法典》等基础法律，重点学习宣传药品监管新的法律法规，树立药品安全依法监管和治理的思维。二是推进领导干部学法用法的规范化、制度化建设。落实《局长办公会议学法制度》，确保局领导每年学法不少于两次，全年共计组织开展“药品监管大讲坛”活动 15 期，使领导干部学法经常化、系统化，有效增强学法效果。三是开展形式多样的法治宣传教育活动，制定局年度法治学习培训计划，广泛动员全区各界参与全国药监系统“两法”知识竞赛活动，组织开展药品“法律六进”等专题现场宣传咨询活动，充分运用主流新闻媒体和互联网信息平台加大对新修订《药品管理法》《疫苗管

理法》《化妆品监督管理条例》《医疗器械监督管理条例》（以下简称“两法两条例”）及相关配套规章制度的法治宣传力度。2020年共计举办法治培训班14期，参训1000多人次。在人民网、今日头条、中国医药报、广西日报等媒体报道30余篇；在局公众网主页、“广西药品监管”APP上发布“两法两条例”专题解读。

二、存在的问题

2020年我局法治政府建设工作虽然取得了一定的成绩，但也还存在不少的困难和问题，主要是机构改革后，自治区本级案件查办压力较大，部分执法人员对发现的违法线索不能全面查实，运用法律法规能力和专业判断能力不够强；全区药品监管行政执法监督力度有待加强，落实依法行政还不够规范；法制机构与人员基础还相当薄弱，政策法规工作队伍素质参差不齐，人员配备与繁重的法治政府建设工作任务不相适应等问题。

三、下一步工作打算

一是进一步明确药品监管事权划分。根据新修订的“两法两条例”及相关配套规章制度，继续调整完善自治区本级监管事项权责清单和市县药品监管权责清单目录。二是继续完善法律法规制度体系。以做好疫苗NRA评估工作和“两法两条例”实施等为契机，进一步细化新颁布法律法规规章的监管要求，做好自治区本级药品监管制度文件的“立、改、废、释”工作，确保新法在我区得到有效落实。三是全面强化行政执法监督工作。进一步加强对全区药品监管系统行政执法工作的指导，开展药品监管行

政执法监督活动，加大督查督办力度，落实全面推行“三项制度”要求，完善执法制度程序，督促整改执法不规范行为，不断提升全区药品监管系统行政执法水平。**四是**不断加大法治宣传执行力度。持续抓好“两法两条例”宣传培训，实现监管执法人员和企业主要责任人培训全覆盖，推动地方政府、监管部门、企业等全面落实法定责任、履行法定义务。**五是**进一步加大对药品领域违法犯罪行为打击力度。聚焦群众反映强烈的假劣药等问题，加大打击力度，查处一批典型案件，曝光一批违法企业，净化市场秩序。同时，做好药品监管执法行刑衔接工作，形成打击药品领域违法犯罪的强大合力。