

关于印发江西省药品监督管理局全面推行行政执法公示制度
执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案的通知

机关各处、直属各单位：

《江西省药品监督管理局全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案》已经局长办公会审议通过，现予以印发，请认真抓好落实。

江西省药品监督管理局

2019年8月15日

(公开属性：主动公开)

江西省药品监督管理局全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案

为认真贯彻落实《江西省全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案》(赣府厅字〔2019〕22号)和《国家药监局全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制实施方案》(赣监综法〔2019〕50号)，全面推行行政执法公示制度、执法全过程记录制度、重大执法决定法制审核制度(以下统称“三项制度”)，结合我省药品监管工作实际，制定本实施方案。

一、目标要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照党中央、国务院和省委、省政府全面推行行政执法“三项制度”工作部署，坚持依法规范、执法为民、务实高效、改革创新、统筹协调的原则，着力推进药品监管执法透明、规范、合法、

公正，不断健全执法制度、完善执法程序、创新执法方式、加强执法监督，全面提高执法效能，促进严格规范公正文明执法。在江西省药监局全面推行“三项制度”，使行政许可、行政检查、行政处罚、行政收费、行政强制等行为得到有效规范，行政执法公示制度机制不断健全，做到执法行为全过程信息全程记载、执法全过程可回溯管理、重大执法决定法制审核全覆盖，努力提升药品监督能力和水平，确保依法履行法定职责，切实维护人民群众合法权益。

二、工作任务

(一)全面推行行政执法公示制度

江西省药监局的执法信息公示平台为江西省药监局门户网站(网址：<http://mpa.jiangxi.gov.cn/>)和江西省行政执法服务网(网址：<http://www.jxzfwfw.gov.cn/>)，并通过江西省药监局官方微博、微信、APP等政务新媒体公开及时向社会公开行政执法事前和事后信息。按照“谁执法谁公示”的原则，明确公示职责、内容、流程、格式和途径。涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私等不宜公开的信息，依法确需公开的，要作适当处理后公开。发现公开的行政执法信息不准确的，要及时予以更正。

1.强化事前公开。统筹推进行政执法事前公开与政府信息公开、权责清单公布、“双随机、一公开”监管等工作，编制行政执法事项清单，全面准确及时主动公开承担行政许可、行政处罚、行政检查、行政强制等工作任务的执法人员信息;根据有关法律法规及改革进展情况，完善并公开行政许可、行政检查、行政处罚、行政强制等公开事项名称、依据、流程、方式、救济渠道等内容，确保公开的信息简明扼要、通俗易懂，及时根据法律法规及机构职能变化情况进行动态调整。

2.规范事中公示。执法人员在监督检查、调查取证、采取强制措施和强制执行、送达执法文书等执法各环节公示执法身份，必须主动出示执法证件；依法出具行政执法文书，主动告知当事人执法事由、执法依据、权利义务等内容。办事大厅、服务窗口要设置岗位信息公示牌，明示工作人员岗位职责、申请材料范本、办理进度查询、咨询服务、投诉举报等信息。

3.加强事后公开。执法决定作出之日起 20 个工作日内、行政处罚决定作出之日起 7 个工作日向社会公开，接受社会监督。健全执法决定信息公开发布、撤销和更新机制，已公开的行政执法决定被依法撤销、确认违法或者要求重新作出的，应当及时从信息公示平台撤下原行政执法决定信息。建立完善行政执法统计年报制度。

(二)全面推行执法全过程记录制度

执法人员要通过文字、音像等记录形式，对行政执法的启动、调查取证、审核、决定、送达、执行等全部过程进行记录，并全面系统归档保存，做到执法全过程留痕和可回溯管理。

1.规范文字记录。落实《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(国家市场监督管理总局令第 2 号)，规范行政处罚文书使用。要把行政执法文书作为全过程记录的基本形式，对受理申请、现场执法检查、案源登记、立案、调查取证、案件审核、听取陈述申辩、听证、案件决定、送达、执行等执法各环节进行文字记录。

2.规范音像记录。按照省政府有关部门制定的统一标准，遵照工作必需、厉行节约、性能适度、安全稳定、适量够用的原则，按需配备照相机、录音机、摄像机、执法记录仪、视频监控等记录设备，必要时建设听证室等音像记录场所。

编制记录清单，建立健全执法音像记录管理制度，明确执法音像记录使用规范、记录要素、存储应用、监督管理等要求。

3.严格记录归档。完善执法案卷管理制度，加强对执法台账和法律文书的制作、使用、管理，按照有关法律法规和档案管理规定，归档保存执法全过程记录资料，确保所有行政执法行为有据可查。根据执法情况，适时推进建立基于互联网、电子认证、电子签章的行政执法全过程数据化记录工作机制，形成业务流程清晰、数据链条完整、数据安全有保障的数字化记录信息归档管理制度。

4.发挥记录作用。充分发挥全过程记录信息对案卷评查、执法监督、评议考核、舆情应对、行政决策和健全社会信用体系等工作的积极作用，不断改进行政执法工作，依法公正维护执法人员和行政相对人的合法权益。建立健全记录信息调阅管理制度，做到可实时调阅，切实加强监督，确保行政执法文字记录、音像记录规范、合法、有效。

(三)全面推行重大执法决定法制审核制度

省药监局及各直属单位作出重大执法决定前，要严格进行法制审核，未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定。

1.明确审核机构。省局法制审核机构为法规处，局聘请的法律顾问可以参与重大执法决定法制审核工作；直属单位的法制审核机构为本单位设置的专兼部门，配备法制审核人员(包括法律顾问)。把具有法律专业背景的人员调整充实到法制审核岗位，局机关原则上法制审核人员不少于本单位人员总数的5%，直属单位至少配备(或聘用)一名法制审核人员。充分发挥公职律师的作用，探索建立系统内公职律师统筹调用机制，实现法律专业人才资源共享。

2.明确审核范围。研究制定重大执法决定法制审核办法和目录清单，明确审核职责、审核内容、审核流程。法制审核机构完成审核后，根据不同情形，提出同意或者存在问题的书面审核意见。法制审核机构提出存在问题的审核意见的，具体承办处和单位要进行研究，作出相应处理后再次进行法制审核。

3.明确审核责任。单位主要负责人是推动落实本局重大执法决定法制审核制度的第一责任人。执法承办机构对送审材料的真实性、准确性、完整性，以及执法的事实、证据、法律适用、程序的合法性负责。法制审核机构对重大执法决定的法制审核意见负责。因行政执法承办机构的承办人员、负责法制审核的人员和审批行政执法决定的负责人滥用职权、玩忽职守、徇私枉法等，导致行政执法决定错误，要依纪依法追究相关人员责任。

(四)全面推进药品监管执法信息化建设

推进执法信息互联互通共享，有效整合执法数据资源，为行政执法更规范、群众办事更便捷、药品监管更高效、营商环境更优化奠定基础。

1.推进信息化系统建设。促进已有信息系统、监管数据和应用整合，逐步实现操作信息化、文书数据化、过程痕迹化、责任明晰化、监督严密化、分析可量化，推进执法信息网上录入、执法程序网上流转、执法活动网上监督、执法决定实时推送、执法信息统一公示、执法信息网上查询，实现对行政执法活动的即时性、过程性、系统性管理。

2.推进信息共享。按照省政府和国家药监局工作部署，推进完善我局行政执法数据汇集和信息共享机制以及行政处罚案件信息管理机制。结合“放、管、服”工作要求，认真落实省政府和国家药监局关于加快全国一体化在线政务服务平台

建设的工作部署,构建面向公众的一体化在线公共服务体系,探索公众参与的“互联网+政务服务”新模式。

3.强化大数据运用。加强对行政执法大数据的分析运用,通过提前预警、监测、研判,及时发现解决药品监管工作中遇到的新情况、新问题、提升药品监管行政决策和风险防范水平,提高药品安全治理的精准性和有效性。

三、工作要求

(一)加强组织领导,注重统筹协调

全面推行“三项制度”是党中央、国务院关于全面依法治国、加强法治政府建设的重大决策部署,对切实保障人民群众合法权益,维护政府公信力,营造更加公开透明、规范有序、公平高效的法治环境具有重要意义。成立省药监局全面推行行政执法“三项制度”工作领导小组和办公室,局长上官新晨为组长,副局长吴维、副巡视员刘小俊为副组长,局机关各处和直属单位负责人为成员,办公室设在法规处。领导小组要切实加强组织领导,及时研究解决工作中的重大问题,保证各项工作落到实处,取得实效。

(二)健全制度体系,强化督促检查

结合药品监管工作实际,按照“三项制度”的相关要求,进一步加强和完善药品监管行政执法案例指导、行政执法裁量基准、行政执法案卷管理和评查、行政执法投诉举报以及行政执法考核监督、行政执法资格和证件管理等制度建设。对推进“三项制度”工作不力的要及时督促整改,对工作中出现问题造成不良后果的单位及人员要通报批评,依纪依法问责。

(三)加强队伍建设,深入培训宣传

健全行政执法人员和法制审核人员岗前培训和岗位培训制度，打造政治坚定、作风优良、纪律严明、廉洁务实的执法队伍。建立科学的考核评价体系和激励机制。认真落实“谁执法谁普法”的普法责任制要求，大力宣传全面推行“三项制度”的重要意义、主要做法和实施效果，适时组织开展全面推行“三项制度”业务交流和研讨活动，举办专题培训。

(四)保障经费投入，夯实基础建设

充分的经费保障和配套的信息化项目建设是全面推行“三项制度”的重要基础。省局将根据省政府行政执法机关音像记录设备配备办法，结合职责和执法需要，将执法装备需求列入预算。同时，探索建立和实施执法人员人身意外伤害和工伤保险制度，落实国家抚恤政策，提高履职积极性，增强执法队伍稳定性。

各处、直属单位在推行“三项制度”工作中遇到需要省药监局组织研究解决的问题，及时报告省药监局法规处。

附件：江西省药监局全面推行行政执法“三项制度”工作任务表.doc