

# 广西壮族自治区

## 药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2022〕18号

---

### 广西壮族自治区药品监督管理局办公室关于 印发《贯彻落实广西法治政府建设实施方案 (2021-2025年)任务分工方案》的通知

局机关各处室、检查分局、直属单位：

根据《自治区党委 自治区人民政府关于印发〈广西法治政府建设实施方案（2021—2025年）〉的通知》（桂发〔2021〕23号）要求，结合全区药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管法治政府建设工作实际，按照各部门、单位工作职责，现将《贯彻落实广西法治政府建设实施方案（2021—2025年）任务分工方案》印

发你们，请各部门、单位认真组织研究，按任务分工抓好贯彻落实，确保各项任务高质量完成。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2022年3月22日

（公开属性：主动公开）

# 广西壮族自治区药品监督管理局办公室 贯彻落实广西法治政府建设实施方案 (2021—2025年)任务分工方案

(共 33 项)

序号	任务目标	任务内容	责任单位(注:排在首位的为牵头单位)	备注
健全药品监管法治政府机构职能体系(5项)				
1	全面实行权责清单制度	坚持法定职责必须为、法无授权不可为,全面厘清药品监管部门法定职责,进一步完善自治区本级权责清单和市县药品监管权责清单规范化通用目录,加强标准化建设,实现同一事项的规范统一,把全部执法活动纳入法治轨道,推动全区各级药品监管部门高效履职尽责。严格执行市场准入负面清单,普遍落实“非禁即入”。着重加强对行政许可事项的监督管理,2022年年底前,全面完善行政许可事项清单、备案管理事项清单。	政法处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、稽查处、人事处	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
2	推进药品监管部门机构职能优化协调高效	<p>立足推进广西药品监管治理体系和治理能力现代化，坚持优化组织机构与促进职能转变、理顺部门职能关系统筹结合，深入协调解决自治区本级各部门、单位遇到的职能、职责方面问题，推动机构设置更科学、职能更优化、权责更协调，不断提高药品监管治理能力水平。立足推进社会主义市场经济健康发展，推动有效市场和有为政府更好结合，厘清部门与市场、部门与社会关系，完善市场监管、社会管理、公共服务等职能，强化制定实施发展战略、规划、政策、标准等职能，更加注重运用法律和制度遏制不当干预微观经济活动的行为，不断提高全区医药产业发展法治保障水平。指导全区各级药品监管部门构建简约高效的基层管理体制，推进编制资源向一线倾斜。鼓励、支持自治区本级从上往下调剂使用行政和事业编制，充实自治区本级一线工作力量。</p>	<p>人事处、办公室、规划财务处、政法处，各业务处、检查分局、直属单位</p>	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
3	推进药品监管简政便民	<p>突出分级分类推进药品监管行政审批制度改革，提高政务服务效能，加快建设服务型政府。根据国家重大改革部署和有关法律法規规定需要取消或下放的行政审批事项，坚决按照程序及时予以取消或下放。实施清单管理，按照直接取消审批、审批改备案、实行告知性承诺、优化审批服务等四种方式分类推进涉药企业经营许可事项审批制度改革，有序推进“证照分离”改革全覆盖。积极配合推进“一业一证”改革，探索实现“一证准营”、跨地互认通用。完善首问负责、一次告知、一窗受理、自助办理等制度。优化整合提升药品监管政务服务窗口“一站式”功能，全面推行审批服务“马上办、网上办、就近办、一次办、自助办”，提供更多套餐式主题式集成服务，全面实现药品监管政务服务事项全城通办、异地可办。加快推进药品监管“互联网+政务服务”，重点领域和高频事项基本实现“一网、一门、一次”，2022年年底前，药品监管政务服务事项全面实现“一网通办”。推行行政审批告知承诺制。加强药品监管政务服务宣传，创新药品监管政务服务机制，让群众对药品监管政务服务事前充分了解，事中快捷办理、事后有效评价。</p>	审批注册处、办公室、政法处	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
4	依法依规开展药品监管政务服务	立足切实维护人民群众合法权益，不断提高药品监管人员运用法治思维和法治方式为行政相对人服务的能力水平。坚决防止和整治以备案、登记、行政确认、征求意见等方式变相设置药品监管行政许可事项的现象。除法律、行政法规规定外，涉药企业经营许可事项不得作为企业登记的前置条件。全面落实证明事项告知承诺制，新设证明事项必须有法律法规或者国务院决定依据。严格执行全国统一、简明易行的药品监管规则和标准。着重整治药品监管政务服务推诿扯皮等问题。	审批注册处、政法处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、人事处	
5	加强药品行政监管	健全以“双随机、一公开”监管和“互联网+监管”为基本手段、以重点监管为补充、以信用监管为基础的新型药品监管机制，推进线上线下一体化监管，探索与创新相适应的包容审慎药品监管方式。根据药品安全领域特点和风险程度确定监管内容、方式和频次，提高药品监管精准化水平。	政法处、各业务处	
健全药品监管依法行政制度体系（2项）				
6	加强药品监管地方立法	聚焦在边疆民族地区高质量发展上闯出新路子，积极推进药品监管地方立法。配合自治区人大、政府开展地方立法工作，不断提升全区药品监管依法行政水平。	政法处、各业务处	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
7	加强药品监管行政规范性文件制定监督管理	健全药品监管行政规范性文件制定制度，严禁越权发文、严控发文数量、严格制发程序，加强合法性审核，确保文件依法制定、协调统一，防止政出多门、政策效应相互抵消。加强和完善药品监管行政规范性文件监督管理机制，严格落实行政规范性文件备案审查制度，健全行政规范性文件动态清理工作机制，建立行政规范性文件目录，落实行政规范性文件统一登记、统一编号、统一发布和主动向社会公开制度。	政法处、各业务处	
健全药品监管行政决策机制体系（3项）				
8	严格落实药品监管重大行政决策程序	严格执行自治区局重大行政决策有关规定，充分发挥重大行政决策各法定环节的作用，确保所有药品监管重大行政决策都严格履行合法性审查和集体讨论决定程序。规范涉及社会公众利益的药品监管重大规划、重大政策和措施、重大公共建设项目等的决策调研、听证、专家论证、风险评估等重要环节，确保真正听取和反映利益相关群体的意见建议，不断提升药品监管行政决策科学性和公信力。	政法处、人事处、稽查处、各业务处	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
9	提高药品监管行政决策质量和效率	<p>牢固树立依法决策意识，坚持科学决策、民主决策、依法决策，规范办理药品监管决策事项，坚持质量和效率并重。要严格遵循法定权限和程序作出决策，确保决策内容符合法律法规规定；局主要负责人作出重大行政决策前，应当听取合法性审查部门的意见，注重听取法律顾问、公职律师或者有关专家的意见，集体讨论决策草案时最后发表意见。把是否遵守决策程序制度、做到依法决策作为对各部門、单位开展巡察和对其主要负责人开展考核督察、经济责任审计的重要内容。推行药品监管重大行政决策事项年度目录公开制度。选树药品监管重大行政决策典型示范，引领和推动药品监管行政决策水平不断提高。</p>	<p>政法处、办公室、规划财务处、稽查处、人事处、机关党委，各业务处、检查分局、直属单位</p>	
10	加强药品监管行政决策执行和评估	<p>完善药品监管行政决策执行机制，行政决策应明确执行主体、时限、反馈等有关内容，增强可操作性，便于推进落实。建立健全药品监管重大行政决策跟踪反馈和决策后评估制度，确保决策调整、变更、停止执行等依法依规进行。严格落实药品监管重大行政决策终身追究制度和责任倒查机制，严厉查处造成国家和人民财产损失、危害人民群众利益或产生不良影响并导致严重后果的药品监管行政决策不作为、慢作为、乱作为行为。建立健全药品监管决策过程记录和材料归档制度。</p>	<p>政法处、办公室、稽查处、人事处、机关党委，各业务处、检查分局、直属单位</p>	



序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
健全药品监管行政执法工作体系（5项）				
11	深化药品监管行政执法体制改革	<p>立足于大力提高执法执行力和公信力，完善权责清晰、运转流畅、保障有力、廉洁高效的药品监管行政执法体制机制，着力打造符合广西特点、科学先进的药品监管行政执法工作品牌。立足于切实解决多头执法、重复执法、执法扰民等突出问题，持续推进综合行政执法体制改革，实现行政执法精简高效；推进执法重心向市、县两级药品监管部门下移，稳步将基层管理迫切需要且有效承接的药品监管行政执法事项下放基层，坚持放权和各类资源保障同步推进。立足于推进药品监管行政执法协调发展和效能提升，健全行政审批、监管、处罚衔接机制。加强综合执法、联合执法、协作执法的组织指挥和统筹协调，大力推进跨领域跨部门联合执法，实现违法线索互联、执法标准互通、处理结果互认。完善药品监管行政执法与刑事司法衔接机制、加强“两法衔接”信息平台建设，推进信息共享机制化、案件移送标准和程序规范化。</p>	政法处、稽查处、人事处、各业务处、信息中心	
12	完善药品监管行政执法程序。	<p>全面严格落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度，着力解决执法中不严格、不规范、不公正、不文明、不透明等问题，推动药品监管执法程序不断规范和完善。严格落实不同类型的药品监管行政执法程序规范，把握好普通程序和简易程序规定，严格执行行政执法文书送达、告知制度，依法保障行政相对人陈述、申辩、听证等权利。</p>	稽查处、政法处、各业务处	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
13	严格药品监管行政执法标准	<p>有序推进统一的行政执法着装、装备、案卷、文书、裁量、依据等标准，提高药品监管行政执法规范化水平。加强对全区各级药品监管部门执法人员的专业培训，完善相关规范标准。坚持事权和支出责任相匹配的原则，配备相应的执法装备。全面落实行政裁量权基准制度，根据法律法规规定修订完善全区药品监管行政处罚自由裁量适用规则和裁量基准，并及时对外公布。全面梳理、规范和精简药品监管执法事项，凡没有法律法规规章依据的一律取消。规范涉药企业行政检查，着力解决涉药企业现场检查事项多、频次高、随意检查等问题。</p>	<p>政法处、规财处、人事处、稽查处、各业务处、审评查验中心</p>	
14	创新药品监管行政执法方式	<p>广泛运用说服教育、劝导示范、警示告诫、指导约谈等方式，努力做到宽严相济、法理相融，让药品监管执法既有力度又有温度。全面落实“谁主管谁普法、谁执法谁普法、谁服务谁普法”普法责任制，加强以案释法，定期发布药品监管行政执法指导案例。全面推行轻微违法行为依法免于处罚清单制度。加强药品监管行政执法信息化建设，通过监管、服务等平台提高药品监管行政执法质量和效率。</p>	<p>政法处、稽查处、各业务处、信息中心</p>	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
15	加大药品监管执法力度	梳理药品安全领域群众反映强烈的突出问题，开展集中专项整治，健全长效监管措施。对潜在风险大、可能造成严重后果的，加强日常监管和执法巡查，从源头上预防和化解药品安全领域违法风险。落实药品安全领域严重违法巨额罚款制度和终身禁入机制，让严重违法者付出应有代价。畅通药品安全违法行为投诉举报渠道，对举报严重违法违规行为和重大风险隐患的有功人员依法予以奖励和严格保护。	稽查处、政法处、各业务处	
健全药品安全突发事件应对体系（3项）				
16	健全药品安全突发事件应急预案体系	健全全区上下衔接、部门相互融合、运行科学高效的药品安全突发事件应急预案体系，依法建立和完善自治区、市、县三级药品安全突发事件总体应急预案，以及与之相衔接配套的各级应急预案和组织体系。建立药品安全突发事件应急预案评估和修订机制，确保预案及时适应形势、环境、技术、制度等因素变化，确保预案有效、管用。	办公室、各业务处	
17	完善药品安全突发事件应对制度	认真执行自治区药监局药品（疫苗）、医疗器械、化妆品安全突发事件应急处置实施办法，规范相关审批、实施程序和救济途径。健全规范应急处置收集、使用个人信息机制制度，切实保护公民个人信息。加快推进药品安全突发事件行政手段应用的制度化规范化，规范行政权力边界。	办公室、各业务处、不良反应监测中心	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
18	提高药品安全突发事件依法处置能力	<p>加强药品安全突发事件应急处置知识宣传和法治教育，增强风险防范和应急处置法治意识，强化药品安全重大风险防范化解责任。健全程序科学、反应迅速、实施有力、保障到位的药品安全突发事件应急处置机制，提高药品安全突发事件监测预警、信息报告、应急响应、协调联动、恢复生产、调查评估、行政执法等能力水平。定期开展应急演练，注重提升依法预防突发事件、先期处置、快速反应和实战化能力。加强药品安全突发事件信息公开和危机沟通，完善公共舆情应对机制。依法严厉打击利用药品安全突发事件哄抬物价、囤积居奇、造谣滋事、制假售假、诈骗、妨碍公务等扰乱社会秩序行为。</p>	<p>办公室、政法处、稽查处、各业务处、不良反应监测中心</p>	
健全药品监管社会矛盾纠纷行政预防调处化解体系（2项）				
19	加强和规范药品监管行政复议应诉工作	<p>依法配合推进行政复议体制改革，依法办理被复议案件。严格落实行政机关负责人依法出庭应诉职责，彰显行政为民本色和法治政府公信力，促进行政争议化解。支持检察院开展药品安全行政诉讼监督工作，积极主动履行职责或纠正违法行为。支持法院依法受理和审理药品安全行政案件，切实履行生效判决。认真做好司法建议、检察建议落实和反馈，不断规范行政行为，健全行政争议实质化解机制，推动诉源治理，从源头上预防和化解行政争议。</p>	<p>政法处、稽查处、各业务处</p>	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
20	努力破解涉及药品安全领域矛盾纠纷调处化解难题	切实提高涉及药品安全领域矛盾纠纷行政化解水平，努力破解有案不立、拖案不办的难题，认真梳理解决矛盾纠纷积案历史遗留问题，及时预防和消除矛盾隐患新苗头，努力破解积案难题。整合资源、集中力量解决重点、热点、焦点矛盾纠纷，努力破解因矛盾纠纷形成的阻碍改革发展稳定的难题。全面提高矛盾纠纷问题综合治理水平，努力破解调处矛盾纠纷治标不治本的难题。	办公室、政法处、稽查处，各业务处、检查分局	
健全药品监管行政权力制约和监督体系（6项）				
21	健全药品监管制约协调机制	坚持有权必有责、有责要担当、失责必追究，健全药品监管行政权力配置、制约、协调机制，明晰权力边界，推进药品监管行政权力运行制度化、规范化、程序化，确保药品监管行政权力既规范运行又灵活高效。健全药品监管人员法治素质提升机制，完善利益点、风险点管控机制，防止行政不作为、慢作为、乱作为，不断提高药品监管行政质量和效率。	机关党委、人事处、政法处	
22	形成监督合力	统筹谋划药品监管部门行政权力制约和监督体系，突出党内监督主导地位，推动党内监督与各类监督有机贯通、相互协调。积极发挥审计、财会、统计等监督作用。自觉接受纪检监察机关监督，对局机关各部门、单位公职人员违法行为严格追究法律责任，依规依法给与处分。局机关各部门、单位加强对借调、借用、聘用人员的监督管理。	机关党委、人事处、各相关处室，各检查分局、直属单位	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
23	建立健全药品监管领域问责机制	坚持严管和厚爱相结合，在药品监管领域依规依纪依法严肃问责、规范问责、精准问责、慎重问责，既要防止问责不力，也要防止问责泛化、简单化。落实“三个区分开来”要求，建立完善药品监管领域容错纠错机制，建立健全担当作为的奖励和保护机制，切实调动药品监管人员特别是一线执法人员的积极性，充分支持从实际出发担当作为、干事创业。	人事处、机关党委	
24	加强药品监管行政执法制约和监督	全面落实药品监管行政执法责任，严格按照自治区本级权责清单分解执法职权、确定执法责任。加强和完善全区药品监管行政执法案卷管理和评查、处理投诉举报、行政执法考核评议等制度建设。建立并实施药品监管行政执法监督员制度。不定期开展药品监管行政执法不作为乱作为、不严格不规范、不文明不透明等突出问题监督专项行动。	政法处、稽查处、各业务处	
25	全面主动落实药品监管政务公开	持续打造阳光、透明的药品监管部门，大力推进决策、执行、管理、服务和结果公开，做到以公开为常态、不公开为例外，法定主动公开内容全部公开到位。加强政务公开制度化、标准化、信息化建设，全面提升药品监管政府信息公开申请办理工作质量，积极开展公众开放日、网络咨询等线上线下相结合的多种形式与公众互动交流，为人民群众提供及时准确、合法便民、规范权威的药品监管政务信息公开服务。	办公室、政法处、稽查处、各业务处、药检所、器检中心、审评查验中心	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
26	加快推进药品监管政务诚信建设	建立健全药品监管部门失信责任追究制度，加大失信惩戒力度，重点治理政府采购、招标投标、招商引资等领域的部门失信行为。强化全区药品监管部门工作人员信用意识，促进依法行政、健全部门守信践诺机制，加强舆论引导，全面提升药品监管部门公信力，发挥药品监管政务诚信对其他社会主体诚信建设的重要表率 and 导向作用。	办公室、规划财务处、人事处、机关党委、各检查分局、直属单位	
健全药品监管法治政府建设保障体系（3项）				
27	加强药品监管执法人员法治素养和能力建设	围绕全面加强药品监管依法行政能力建设，加强全区药品监管执法人员法治素养和法治能力建设，为药品监管治理现代化提供人才保障。加强全区药品监管部门执法人员能力建设，在完成政治理论教育和党性教育学时的基础上，确保执法人员每人每年接受不少于60学时的业务知识和法律法规培训。全面提升局法律顾问和公职律师参与药品监管重大行政决策的能力水平。	政法处、人事处、稽查处、各业务处	
28	完善药品监管队伍建设工作机制	健全领导干部学法用法机制，推动局主要负责人带头遵守执行宪法和法律，局领导班子每年应当举办两期以上法治专题讲座。坚持党管干部的原则，把遵守法律、依法办事情况作为考察干部的重要内容，同等条件下优先提拔使用法治素养好、依法办事能力强的干部。对在药品监管部门法治政府建设中作出突出贡献的单位和个人，按规定给与表彰奖励。	人事处、机关党委、政法处	

序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
29	加强经费保障	将法治政府建设经费纳入部门财政预算，加强基础设施建设，保障行政执法、矛盾化解、公共法律服务等方面工作有效运行。深化药品监管法治政府信息化、规范化、标准化建设，加强法治政府建设示范创建工作经费保障，推动药品监管部门法治政府建设向高质量发展。	规财处、政法处	
推动药品监管法治政府建设率先突破（4项）				
30	扎实推进药品监管法治政府建设示范创建活动	积极参加自治区级法治政府建设示范创建工作，按照法治政府建设示范创建活动要求，培育全区药品监管部门法治政府建设示范品牌，创造条件申报自治区法治政府建设示范单位。	政法处、各相关处室	
31	强化民生发展法治保障措施	坚持以人民为中心，把民法典作为药品监管行政决策、行政管理、行政监督的重要标尺，不得违背法律法规随意作出减损公民、法人和其他社会组织合法权益或增加其义务的决定。	政法处、各相关处室、检查分局、直属单位	



序号	任务目标	任务内容	责任单位（注：排在首位的为牵头单位）	备注
32	持续优化医药产业法治化营商环境	<p>深入实施《优化营商环境条例》《广西壮族自治区优化营商环境条例》，打造稳定公平透明、可预期的医药产业法治化营商环境。着力通过构建清亲政商关系，在药品监管领域依法行政过程中充分听取企业和行业协会商会意见，依法平等保护各种所有制企业产权和自主经营权。强化公平竞争审查制度刚性约束，及时清理废除妨碍统一市场和公平竞争的各种规定和做法，加大补短板、强弱项和整治存在问题力度，推动形成统一开放、竞争有序、制度完备、治理完善的高标准医药产业市场体系。及时总结医药产业优化营商环境的成功经验做法，增强医药产业营商环境内生动力，促进广西医药产业高质量发展取得明显成效。</p>	审批注册处、办公室、政法处、各相关处室	
33	推动药品监管法治服务和融入新发展格局	<p>积极营造良好的药品监管法治环境，助力推动防城港国际医学开放试验区和中国（广西）自由贸易试验区创新发展，促进现代化医药产业体系不断优化振兴，为深度融入国内大循环和国际国内双循环创造条件，推动实现“加快发展、转型升级、全面提质”的主要目标。</p>	审批注册处、办公室、政法处、各相关处室	

---

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2022年03月22日印发

---