浙江省药品行政执法评议办法

（征求意见稿）

第一条　（制定目的）

为规范行政执法评议，加强行政执法监督，推进药品监管工作，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《市场监督管理执法监督暂行规定》《市场监督管理行政执法责任制规定》《浙江省行政执法评议办法（试行）》等规定，结合本省药品监管工作实际，制定本办法。

第二条 （适用范围）

本省药品监管部门开展药品行政执法评议工作适用本办法。

本办法所称药品行政执法，包括本省药品监管部门实施的行政许可、行政处罚、行政强制、行政检查，以及法律、法规、规章规定的其他药品行政执法活动。

本办法所称药品行政执法评议，是指药品监管部门通过听取意见、评查等方式，全面了解药品监管执法体制机制、执法绩效，以及执法人员行使执法职权，履行法定义务等情况，督促改进药品行政执法工作，促进严格规范公正文明执法的监督活动。

第三条 （基本原则）

药品行政执法评议坚持全面客观、公开公正、定性与定量相结合的原则，通过监督执法促进依法履职，保证法律、法规、规章的正确实施。

第四条 （评议对象）

药品监管部门可以对本级和下级药品监管部门组织开展药品行政执法评议，药品监管部门法制机构负责行政执法评议的具体工作。

第五条 （具体内容）

药品行政执法评议内容包括：

（一）药品监管行政执法体制运行及机制建设情况，包括落实行政执法改革工作部署、健全落实行政执法“三项制度”、建立完善自由裁量机制、监管和稽查衔接、行政执法与刑事司法衔接等情况。

（二）行政执法队伍建设情况，包括人员履职、内部管理、业务培训、纪律建设等情况。

（三）行政执法活动情况，包括职权法定、程序规范、结果公正等情况。

（四）行政执法效能情况，包括行政执法数字化水平、行政执法质量、社会满意度等情况。

（五）行政执法保障情况，包括行政执法经费、行政执法装备及使用、行政执法场所等情况。

（六）行政争议化解及行政复议、行政诉讼等制度落实情况；

（七）与药品行政执法相关的其他内容。

第六条 （综合评议和专项评议）

药品行政执法评议包括综合评议和专项评议。综合评议是对药品监管部门行政执法整体情况的全面评议，评议对象为某一级的药品监管部门；专项评议是对药品、医疗器械、化妆品某一方面或某一环节的行政执法情况进行评议，评议对象为某一级药品监管部门的职能处(科)室或直属单位。

第七条 （评议方式）

药品行政执法评议可以采取自查自评、交叉互评等方式，实行内部评议与外部评议相结合、线上评议与线下评议相结合，征求人大常委会、政协、纪委监委、法院、检察院等意见，可以邀请人大代表、政协委员等参与评议，广泛听取药品监管执法人员和专家学者、药品行业代表、群众代表、媒体记者等社会公众的意见建议。

药品监管部门可以自行组织评议，也可以根据委托高校、研究机构、行业协会、律师事务所等第三方机构开展评议工作。

第八条 （评议计划）

药品监管部门每年制定药品行政执法评议工作计划，部署药品行政执法评议工作。根据工作需要，药品监管部门可以对药品、医疗器械、化妆品某一方面或某一环节的行政执法情况的专项评议。

第九条 （评议程序）

药品行政执法评议按照下列程序进行：

（一）组建评议小组。可以邀请评议对象同级司法行政部门及法治监督员等参加。

（二）制定实施方案。结合评议对象特点，研究形成具体药品行政执法评议标准。

（三）组织实施评议。药品监管部门自行组织或委托高校、研究机构、行业协会、律师事务所等第三方机构开展评议工作。

（四）反馈评议情况。以书面形式向评议对象反馈评议内容、初步意见等情况。

（五）复核异议意见。评议对象有异议的可以自收到反馈后7个工作日内书面提出复核申请，组织评议的药品监管部门应充分听取评议对象异议和建议，及时反馈复核结果。

（六）撰写评议报告。包括评议过程、评议内容、评议结果、结果反馈、评议对象的经验做法和困难问题、评议意见和建议等。

（七）抄告评议情况。组织评议的药品监管部门应及时将药品行政执法评议报告抄告评议对象同级地方人民政府，评议涉及地方人民政府对药品安全工作保障相关问题的，商请当地人民政府予以协调解决。

第十条 （信息采集途径）

行政执法评议是执法监督的重要方式，药品行政执法评议信息采集途径包括：

（一）听取汇报、查阅资料、归集平台数据；

（二）现场查看、暗访；

（三）组织法律知识考试、能力测验；

（四）评查案卷；

（五）召开座谈会、公开评议会；

（六）问卷调查、设置公众意见箱；

（七）其他方式。

评议对象可以主动提交药品行政执法评议相关信息。

第十一条 （评议要求）

评议对象应当自觉接受并配合药品行政执法评议工作，不得拒绝、阻碍评议工作或者提供虚假材料。

药品行政执法评议应当与督查检查、考核评价等工作有机衔接，评议时可以直接使用相关工作结果。

第十二条 （评议档次）

药品行政执法评议实行评分制，总分为100分，按照评分高低分为优秀、良好、合格和不合格4个档次。

第十三条 （以评议促整改）

评议对象应当及时整改存在问题和不足，并按要求反馈整改情况。整改内容涉及部门协作、支持保障的，需列明协调沟通情况。

第十四条 （发挥评议作用）

总结推广药品行政执法典型经验做法；对具有普遍性、代表性的药品行政执法困难和问题，组织评议的药品监管部门应当及时向同级人民政府和上级药品监管部门报告、建议。

第十五条 （约谈措施）

上级药品监管部门在药品行政执法评议工作中发现下级药品监管部门在履行法定职责时存在突出问题的，可以约谈下级药品监管部门负责人。

第十六条 （执法评议监督通知程序）

上级药品监管部门在药品执法评议工作中发现下级药品监管部门及其执法人员可能存在不履行、违法履行或者不当履行法定职责情形的，可以向下级药品监管部门发出执法评议监督通知书。

下级药品监管部门收到执法评议监督通知书后，应当于10个工作日内提供相关材料或者情况说明。

第十七条 （执法评议监督决定程序）

上级药品监管部门发出执法评议监督通知书后，经过调查核实，认为存在不履行、违法履行或者不当履行法定职责情形的，可以向下级药品监管部门发出执法评议监督决定书，要求限期纠正，必要时可以直接纠正。

下级药品监管部门应当在执法评议监督决定书规定的期限内纠正相关行为，并于纠正后10个工作日内向上级药品监管部门报告纠正情况。

第十八条 （救济途径）

下级药品监管部门对执法评议监督决定有异议的，可以在5个工作日内申请复查，上级药品监管部门应当自收到复查申请之日起10个工作日内予以复查并答复。

第十九条 （执法评议监督意见程序）

上级药品监管部门在药品执法评议工作中发现下级药品监管部门在药品行政执法工作中存在普遍性问题或者区域性风险，可以向下级药品监管部门发出执法评议监督意见书，提出完善制度或者改进工作的要求。

第二十条 （不履行执法评议监督责任）

下级药品监管部门不执行执法评议监督通知书、决定书或者意见书的，上级药品监管部门可以责令改正、通报批评，并可以由上级药品监管部门或建议有权机关对负有责任的主管人员和相关责任人员予以批评教育、调离执法岗位或者处分。

第二十一条 （追责问责规定）

上级药品监管部门在药品执法评议工作中，发现存在不履行、违法履行或者不当履行法定职责情形需要追责问责的，应当根据有关规定处理。

第二十二条 （尽职免责规定）

上级药品监管部门在药品执法评议工作中结合监管履职情况，完善尽职免责机制。下列情形不构成行政执法过错行为，不应追究有关人员的行政执法责任：

（一）因行政执法依据不明确或者对有关事实和依据的理解认识不一致，致使行政执法行为出现偏差的，但故意违法的除外；

（二）因行政相对人隐瞒有关情况或者提供虚假材料导致作出错误判断，且已按规定履行审查职责的；

（三）依据检验、检测、鉴定报告或者专家评审意见等作出行政执法决定，且已按规定履行审查职责的；

（四）行政相对人未依法申请行政许可或者登记备案，在其违法行为造成不良影响前，药品监管部门未接到举报或者由于客观原因未能发现的，但未按规定履行监督检查职责的除外；

（五）因出现新的证据，致使原认定事实或者案件性质发生变化的，但故意隐瞒或者因重大过失遗漏证据的除外；

（六）按照年度监督检查、“双随机、一公开”监管等检查计划已经认真履行监督检查职责，或者虽尚未进行监督检查，但未超过法定或者规定时限，行政相对人违法的；

（七）因科学技术、监管手段等客观条件的限制，未能发现存在问题或者无法定性的；

（八）发生事故或者其他突发事件，非由药品监管部门不履行或者不正确履行法定职责行为直接引起的；

（九）对发现的违法行为或者事故隐患已经依法查处、责令改正或者采取行政强制措施，因行政相对人拒不改正、逃避检查、擅自违法生产经营或者违法启用查封、扣押的设备设施等行为造成危害后果或者不良影响的；

（十）在集体决策中对错误决策提出明确反对意见或者保留意见的；

（十一）发现上级的决定、命令或者文件有错误，已向上级提出改正或者撤销的意见，上级不予改变或者要求继续执行的，但执行明显违法的决定、命令或者文件的除外；

（十二）因不可抗力或者其他难以克服的因素，导致未能依法履行职责的；

（十三）其他依法不应追究行政执法责任的情形。

第二十三条（容错机制）

在推进行政执法改革创新中因缺乏经验、先行先试出现的失误，尚无明确限制的探索性试验中的失误，为推动发展的无意过失，免予或者不予追究行政执法责任。但应当依法予以纠正。

第二十四条

本办法自2022年 月 日起执行。

药品行政执法评议监督约谈通知书

 ：

在药品行政执法评议工作中，发现你单位在履行法定执法职责方面存在以下问题：

1.

2.

3.

 根据《市场监督管理执法监督暂行规定》第十六条规定，现对你单位负责人进行约谈。

约谈时间：

约谈地点：

联系人： 联系电话：

 （印章）

 年 月 日

注：本文书一式三份，一份送达，一份留存，一份归档

药品行政执法评议监督通知书

 ：

在药品行政执法评议工作中，发现你单位存在如下情形：

（列明具体情形）

根据《市场监督管理执法监督暂行规定》第十八条的规定，现请于 年 月 日前提供以下材料或者情况说明：

（列明需要提供的具体材料或者情况说明）

逾期不提供的，将按照《市场监督管理执法监督暂行规定》第二十二条的规定予以处理。

联系人： 联系电话：

 （印章）

 年 月 日

注：本文书一式三份，一份送达，一份留存，一份归档

药品行政执法评议监督决定书

 ：

年 月 日，我局向你单位发出了《浙江省药品监督管理局行政执法评议监督通知书》。经过调查核实，我局认为你单位存在如下情形：

（列明具体情形）

根据《市场监督管理执法监督暂行规定》第十九条的规定，现作出如下决定：

（决定的具体内容）

请你单位自收到本决定书后 个工作日内执行上述决定，并在执行后十个工作日内向我局报告执行情况。逾期不执行的，将按照《市场监督管理执法监督暂行规定》第二十二条的规定予以处理。

如你单位对上述决定有异议，可以自收到本决定书之日起五个工作日内申请复查。

联系人： 联系电话：

（印章）

 年 月 日

注：本文书一式三份，一份送达，一份留存，一份归档。

药品行政执法评议监督意见书

 :

在在药品行政执法评议工作中，发现你单位在行政执法工作中存在如下问题或者风险：

（列明具体问题或者风险）

根据《市场监督管理执法监督暂行规定》第二十一条的规定，现提出如下要求：

（列明具体要求）

请你单位自收到本意见书后 工作日内将相关完善制度或者改进工作的情况报告我局。逾期不报告的，将按照《市场监督管理执法监督暂行规定》第二十二条的规定予以处理。

联系人： 联系电话：

（印章）

 年 月 日

注：本文书一式三份，一份送达，一份留存，一份归档。