

浙江省药品监督管理局文件

浙药监法〔2021〕6号

浙江省药品监督管理局关于印发《落实法治浙江建设六大抓手推进法治药监建设实施方案》的通知

省局机关各处室、直属各单位：

《落实法治浙江建设六大抓手推进法治药监建设实施方案》已经局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。



（此件公开发布）

落实法治浙江建设六大抓手推进法治药监建设实施方案

为贯彻落实《关于印发法治浙江建设六大抓手实施方案的通知》（浙委法办发〔2021〕1号）工作部署，紧扣建设“重要窗口”新目标新定位，围绕省局“保安全、促发展、争一流”三大目标，持续推进法治药监建设，不断提升法治工作的能力和水平，建设药品监管法治文化，特制定本实施方案。

一、总体目标

高举习近平新时代中国特色社会主义思想伟大旗帜，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会以及中央全面依法治国工作会议精神 and 全国两会精神，全面贯彻习近平法治思想，以打造现代法治政府为导向，以法治化和数字化改革为动力，更加注重系统观念、法治思维、强基导向，统筹推进党的领导法治化、政府权力运行法治化、营商环境法治化、社会治理法治化，为保证群众用药安全，忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”，建设社会主义现代化先行省和共同富裕示范区提供坚强有力的法治保障。

二、重点任务和具体措施

（一）深入学习宣贯习近平法治思想

1. 谋划系列学习宣贯活动。结合党史学习教育活动和法治建设，专题研究学习宣贯习近平法治思想工作，部署系列活动，力

求学深悟透、宣贯到位，提高干部职工运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展和应对风险的能力。（责任单位：机关党委、政法处）

2.领导干部领学强化引领。以党组理论学习中心组、会前学习以及系统学法用法活动等方式，将习近平法治思想相关论述作为学习的重点内容，结合习近平总书记近年来对药品安全的批示指示、重要讲话精神，领导干部带头进行再梳理再学习，引领系统干部职工学法治、讲政治、懂治理。（责任单位：机关党委、政法处）

3.选案例树典型营造氛围。总结凝练药品安全治理领域运用习近平法治思想强化安全监管、优化营商环境、助推产业发展方面好的做法、典型的案例、先进的人和事，做好宣传，营造浓厚的学习宣贯氛围。（责任单位：政法处、办公室）

（二）加强党的领导，健全法治药监建设体系

4.加强党对法治药监建设工作的领导。党组加强对法治药监建设的领导，严格落实《关于贯彻落实〈党政主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责规定〉实施细则》，切实履行推进法治药监建设领导责任，将法治建设情况纳入党组巡察范围，专题研究影响法治药监建设的重大问题，注重运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定和应对风险。（责任单位：机关党委、政法处）

5.加强药品安全法治体系规划。贯彻落实习近平法治思想和《法治中国建设规划（2020—2025年）》部署，结合药品安全监管“十四五”规划，围绕法治国家、法治政府、法治社会建设，明确“十四五”药品安全法治体系规划内容，逐步完善药品安全治理体系。（责任单位：规财处、政法处）

6.加强法治药监建设人才保障。牢牢把握忠于党、忠于国家、忠于人民、忠于法律的总要求，健全选育管用全链条机制，树立同等条件下优先使用具有较高法律素养、善于运用法治思维和法治方式处理问题的干部的选人用人导向。探索政府法律顾问发挥作用的机制制度，鼓励药品执法和法制岗位干部参加全国统一法律资格考试。（责任单位：人事处、政法处）

7.加强理论政策研究。加大与高等学校、科研院所合作力度，通过委托、合作研究等方式，深入开展法治药监建设理论和实践问题研究，强化法治药监建设学理支撑。（责任单位：规财处、政法处）

（三）加强制度建设，提升药品监管法治化水平

8.加快药品监管配套制度建设。做好《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》（省政府令第238号）修订调研，配合省人大适时开展《药品管理法》《疫苗管理法》实施情况监督检查。做好新施行的《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》配套制度建设。（责任单位：政法处、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、稽查局）

9.加强行政规范性文件管理。严格遵守《浙江省行政规范性文件管理办法》，探索药品监管中涉及职能交叉的行政规范性文件制定协调机制，防止政出多门、政策效应相互抵消。全面落实行政规范性文件合法性审核和公平竞争审查制度，做到应审尽审、应纠尽纠。（责任单位：政法处、各相关处室）

10.提升重大行政决策法治化水平。贯彻《浙江省重大行政决策程序规定》，重大行政决策事项实行目录化管理，加大公众参与力度，深入开展风险评估，推进决策后评估。推动技术专家、法律专家、法律顾问、公职律师参与重大行政决策的论证与评估，提升决策专业化、法治化水平。严格落实重大行政决策终身责任追究制度和责任倒查、纠错改正机制。（责任单位：政法处、机关党委、各相关处室）

（四）深化执法改革，推进一体化大综合

11.全面梳理完善监管事项目录清单。坚持“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，明确药品、医疗器械、化妆品监管主体、监管对象、监管措施、设定依据等，编制形成监管事项目录清单，形成闭环管理。建立监管事项清单动态管理机制，按照对象、要点、检查表单等要素，逐项编制形成检查实施清单。（责任单位：政法处、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、稽查局、服务中心）

12.加强重点领域监管。围绕社会关注的热点问题，实施“打假治劣提级行动”，组织开展中药饮片（中药制剂）、医疗（医美）

机构特殊药品使用、药品经营企业挂靠走票、网络销售医疗器械、化妆品“线上净网线下清源”等专项整治。探索非现场智能化监管，实施药品生产智慧监管“黑匣子”工程。（办公室、稽查局、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处）

13.探索审慎监管。实施新经济、新业态、新模式包容审慎监管，对药品、医疗器械、化妆品领域的新业态、新模式，严禁“一禁了之”或放任不管。（责任单位：注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、稽查局）

14.深入推进“互联网+监管”。全面推进监管业务综合集成，推进统一执法监管系统（掌上执法）和统一处罚办案系统（掌上办案）的有效应用。创新监管手段，利用大数据、物联网等技术，提升监管精准化、智能化水平。（责任单位：政法处、稽查局、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处）

（五）强化执法监督，推进规范公正文明执法

15.加强行政执法监督。开展贯彻落实行政执法“三项制度”情况检查，查找短板和卡点，开展行政处罚案卷评查，进一步规范执法行为，通报检查评查结果。积极探索数字赋能行政执法监督工作。（责任单位：政法处、服务中心）

16.制定处罚裁量规则。根据新修订《行政处罚法》关于裁量方面的规定，制定药品行政处罚裁量适用规则，进一步细化、量化裁量范围、种类和幅度，统一全省裁量基准，将裁量基准运用情况

纳入法制审核范围，建立裁量依据适用及说明理由制度。（责任单位：稽查局、政法处）

17.完善行政执法程序。根据新修订《行政处罚法》的规定，对现有药品行政处罚处罚程序中有冲突、不适应的地方进行调整，规范行政处罚、行政强制、行政检查等行为，完善执法调查取证规则，提高药品监管执法规范化水平。（责任单位：政法处、稽查局）

18.提升法制审核水平。开展法规业务培训，组织调研会商、诉讼旁听，开展以案释法，提高法制审核业务能力，加强对市县政策法规工作的指导。（责任单位：政法处）

（六）深化涉企改革，优化营商环境

19.深化“一件事”集成改革。聚焦药械化产品从研发到上市后使用的全生命周期，梳理出重点领域和高频事项“一件事”，从经营领域逐步探索推广到生产等领域，到2022年底，逐步螺旋迭代升级构建上下联动、内外协同、运转高效的“一件事”运行体系。着眼企业办事的痛点、堵点、难点问题，理顺前后置关系，深化流程再造，以流程的标准化、精细化推动“一件事”运行的规范化、高效化。（责任单位：政法处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、服务中心）

20.全面推行“综合查一次”改革。以药械化经营“一件事”集成为切入，减少多头、重复的检查事项，探索推进跨部门、跨区域、跨层级“综合查一次”联合执法，解决涉企检查事项多、

频次高、随意检查等问题。到 2022 年底，将“综合查一次”作为开展行政检查的主要手段和方式，规范涉企等行政检查和处罚，持续优化法治化营商环境。（责任单位：政法处、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、稽查局、检查中心、服务中心）

21.探索极简审批，深入推进“证照分离”和“一网通办”改革。全面推行涉企经营许可事项告知承诺制，梳理实行告知承诺制证明事项清单，深化政务服务“一网通办”，探索推广智能审批，2022 年底前实现“全域通办”“就近可办”，高质量实现“掌上办事”“掌上办公”，持续提升群众、企业办事便利度、获得感和满意度。（责任单位：政法处、服务中心）

22.加强政务诚信建设。推进法治建设信息公开，更加注重需求导向，加强政策宣传解读，落实舆情回应责任，推动权力阳光下运行。探索“主官领办”的初信初访办理机制，及领导干部接访下访制度，避免政府采购领域失信行为，加强行政合同审核备案和履约风险防控，建设守信践诺机关。科学组织药品安全群众满意度调查。（责任单位：办公室、规财处、政法处）

（七）构建共享共治、协同高效的现代化治理体系

23.开展“一条链”改革。贯彻落实《关于进一步加强药品安全工作的领导落实药品安全责任的意见》，梳理党委、政府、监管部门、生产经营使用单位的药品安全责任清单。依据法律法规和规范性文件的规定，梳理药品生产经营企业（含上市许可持有人）在药物研发、生产、销售、不良反应（事件）全生命周期中的主

体责任，制定主体责任清单和实施指南，“清单化”“项目化”推进落实。（责任单位：政法处、办公室、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、服务中心）

24.加强信用监管法治化。根据信用建设“531X”工程的部署，在“信用+审批”基础上推进构建“信用+治理”机制，全面实施药品、医疗器械和化妆品生产企业信用评价制度，建立健全行业信用评价体系和企业信用风险分类管理机制，逐步实施分级分类监管。（责任单位：省局信用办、各相关处室）

25.推进平安建设法治化。完善平安考核体系和检查体系，加强平安暗访检查和考核。加大高风险领域平安考核权重，增强考核的科学性，每年组织 2 次全省性暗访检查，推动平安建设与药品监管工作相融相合、互促共进。（责任单位：省局平安办、各相关处室）

（八）实施全民普法，建设法治药监文化

26.积极谋划“八五”普法。根据新时代法治宣传教育工作新形势新任务、国家局和省普法办的部署，结合我省实际，以两法两条例的新制度、安全监管新要求、助推产业发展的新举措为主要内容，谋划好“八五”普法。（责任单位：政法处、各相关处室）

27.持续加强法律法规宣贯。落实“谁执法、谁普法”的普法责任制，制定普法责任制清单，开展两法两条例和新修订《行政处罚法》的宣贯工作，尤其是新修订《医疗器械监督管理条例》的宣贯，

适时组织药品安全监管法律法规知识竞赛。（责任单位：政法处、各相关处室）

28.深入开展学法用法活动。结合省局党史教育活动和省局内部管理能力提升行动安排，深入开展学法用法活动，组织学法用法考试，强化干部职工的法治思维、法治理念，提高依法管理、依法办事、依法解决问题的能力水平，营造尊法、学法、懂法、守法、用法的浓厚氛围。（责任单位：人事处、政法处）

29.加强普法宣传，营造法治药监文化。按照普法数字化、社会大普法的总体要求，创新普法教育，探索“线上+线下”“官媒+自媒体”、以短视频、动漫、场景短剧等形式、寓普法于科普的药品安全普法和科普宣传融合的新宣传模式，依托民生药事服务站建设，推动普法+科普进药店、到终端。（责任单位：办公室、政法处、流通处、器械处、食药检院、器械院）

（九）数字化赋能，打造数字法治应用集成场景

30.数字赋能立法。一是建立药品监管法律、法规、规章和规范性文件数据库。全面梳理药品、医疗器械、化妆品监管中的法律、法规、规章和规范性文件，通过监管品类、法律位阶等分类方式，对药品监管职能的法律规范进行系统整理，优化检索方式，实现药品监管法律、法规、规章数据库准确完备、社会共享。（责任单位：政法处、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、服务中心）二是政策分析交流与规范性文件管理数字化。在省局网站建立地方立法、规范性文件、重大行政决策意见征集分析专

栏，拓宽意见征集渠道。通过专栏建设进一步提升省局征求意见的广泛性、有效性和精准性，推进药品监管决策的科学化民主化。

（责任单位：服务中心、各相关处室）运用数字技术，加强规范性文件“立、改、废”管理，进一步优化省局规范性文件制发的电子流程，实现文件起草、法制审核、集体讨论、公示公布各环节规范、透明；运用数字技术，加强规范性文件责任管理，落实“谁制发、谁负责”，在规范性文件清理中实现清理意见有法定依据、修订工作有具体期限、具体实施有责任人员。（责任单位：政法处、服务中心、各相关处室）

31.数字赋能执法。一是**强化执法互联互通与数字化应用。**依托“互联网+监管”平台，推广“掌上执法”在药械化监管的数字化应用，实现与处罚办案系统的互联互通，推进数据共享、证据共用。（责任单位：服务中心、各相关处室、稽查局、检查中心）推进省局办案指挥体系建设，实现指挥中心对内、对下的指挥调度；通过接入视联网实现与市局指挥中心对接，为跨区域协调指挥提供支撑。加强案件管理系统和应用，推动药品执法办案全程数字化记录。配合省市场监管局优化完善案件管理系统浙政钉应用模块，推行“掌上办案”。加强无人机、互联网取证等执法办案装备的配备及使用，建立装备管理、证据保管等制度，利用大数据、区块链等现代信息技术开展电子证据固定，提升数字化办案水平。（责任单位：稽查局、服务中心）二是**行政执法监督的数字化应用。**进一步完善行政执法监督机制建设，畅通行政执法监

督网络渠道，运用数字化查询等形式，对许可、检查、处罚等行政执法全过程记录、法制审核、信息公示情况进行在线抽查、评价、公示。（责任单位：政法处、机关党委、服务中心）**三是投诉举报数字化应用。**继续推动药品投诉举报数字化发展，建立专人负责管理机制，实现药品生产领域投诉、举报处置全过程数字化闭环管理。（责任单位：投诉举报中心、服务中心、各相关处室）**四是专业支撑数字化。**加强公职律师在线管理，进一步发挥公职律师在药品监管中的积极作用。依托省局专家库系统，通过线上和线下结合的形式，促进公职律师、法律顾问和专家在监管业务咨询、决策论证和政策评估方面充分发挥作用。（责任单位：政法处、各相关处室、稽查局、服务中心）

32.数字赋能普法。一是**法律宣贯数字化。**按照“谁执法、谁普法”的普法责任制要求，形成普法责任制清单，加强法律宣贯，在传统培训等宣贯模式的基础上，探索钉钉等网络平台对市县监管人员或生产经营企业开展培训，通过数字药监平台为生产、经营、使用单位精准推送普法内容。（责任单位：政法处、各相关处室、服务中心）二是**学法用法数字化。**根据省委组织部关于领导干部学法用法工作部署，组织机关干部通过“公务员云讲堂”开展法律学习，年末组织机关领导干部参加“浙江省领导干部网络学院”学法用法考试。组织机关干部参加“药监论坛”网络普法；组织机关干部和直属单位领导线上考法。（责任单位：人事处、政法处、各相关处室、服务中心）每季度组织机关干部通过“中国

庭审公开网”收看庭审直（录）播，强化机关干部依法行政意识，提高药品监管的能力和水平。（责任单位：政法处、服务中心）三是**信息公开与咨询数字化**。完善政务信息公开制度，进一步畅通公开渠道，做到主动公开信息省局官网能查，依申请公开信息网上能办，形成政务信息“网上查、网上问、网上答”的政务信息公开机制。（责任单位：办公室、服务中心、各相关处室）依托统一政务咨询投诉举报平台，依法做好药品监管法律法规和监管业务“云”咨询“云”办理。（责任单位：投诉举报中心、各相关处室、服务中心）

33.数字赋能守法。一是**企业主体责任清单数字化**。按照“责任化、清单化、具体化”的思路，以贯彻落实《关于进一步加强药品安全工作领导落实药品安全责任的意见》为契机，梳理药械化生产经营使用单位药品安全责任清单，形成数字化链条。（责任单位：政法处、注册处、生产处、流通处、器械处、化妆品处、稽查局、服务中心）二是**完善信用奖惩数字化应用**。继续实施“信用+行政审批”，坚持重点环节“信用必查”，对药品领域严重违法失信者依法实施行业禁入，逐步构建“事前提供信用查询、事中分级分类监管、事后形成信用记录”的全流程信用闭环管理机制。依托审批事项和专项整治等数字渠道收集信用奖惩典型案例。（责任单位：省局信用办、服务中心、各相关处室）

三、工作要求

（一）高度重视，加强领导。打造法治中国示范区，是省委

省政府新发展阶段与“十四五”法治建设的重要目标，加强法治浙江和法治政府建设也是省局立足于打基础谋长远的重要工作，各处室（单位）要高度重视，结合年度六大行动和五大任务，对照省委省政府的目标任务和省局的部署，抓好年度重点的同时，加强谋划，确保有序有效推进法治建设工作落实到位。

（二）强化宣传，营造氛围。充分发挥新闻宣传和服务作用，围绕药品监管法治政府的建设目标、工作部署、先进经验、典型做法，加大宣传的深度和广度，运用传统媒体和新媒体等新闻媒介开展全方位、多角度、立体化的宣传工作，提升药品监管领域法治工作影响力。

（三）强化考核，抓好落实。政法处要加强对法治政府建设工作的督促检查，做好前期部署落实、中期实施推进、后期提炼总结和各项考核工作，要不定期的组织专项督察，对发现的问题提出整改措施，督促各责任处室（单位）按照要求落实整改，确保将法治政府建设工作落到实处。要将法治政府建设成效作为衡量领导干部工作实绩的重要内容，纳入个人年度考核中，充分发挥考核评价对法治政府建设的重要推动作用。