



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

总局关于全面加强食品药品监管系统法治建设的实施意见

食药监法〔2016〕101号

2016年08月15日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为贯彻落实中共中央、国务院《法治政府建设实施纲要（2015—2020年）》，全面加强食品药品监管系统法治建设，积极推进食品药品监管部门依法行政，如期实现食品药品监管系统法治建设目标，针对当前食品药品监管系统法治建设实际，制定本实施意见。

一、总体目标

认真贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中全会和习近平总书记系列重要讲话精神，以及《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》和《法治政府建设实施纲要（2015—2020年）》要求，落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，围绕保障公众饮食用药安全，坚持科学立法、深入普法、自觉守法、严格执法，全面加强食品药品监管系统法治建设，进一步提高食品药品监管法治化水平。

到2020年，食品药品监管系统法治建设的总体目标是：科学完备的食品药品安全法律制度体系基本建成，高素质的专业化监管队伍基本建立，法治精神、法治理念与法治思维得到深入普及，职能清晰、执法严明、公开公正、廉洁高效的食品药品监管部门基本建成。

二、主要任务和具体措施

（一）加快食品药品监管法律体系建设

1. 完善食品药品监管立法工作机制。进一步健全食品药品监管立法程序，完善立项、起草、论证、协调、审议等机制，推进食品药品监管立法工作的科学化、精细化，进一步增强立法工作的及时性、系统性、针对性和有效性；积极开展食品药品立法前评估，建立健全重大立法项目论证和公开征求意见制度，探索委托第三方起草规章草案；组织开展食品药品立法后评价，研究分析法律法规规章实施中存在的突出问题，及时做好修订相关工作；坚持立改废释并举，2018年年底前，完成修改、废止与食品药品产业发展和供给侧结构性改革要求不相适应的规章，保障立法与改革决策相统一、相衔接，做到改革于法有据，改革依法推进。

2. 加快食品药品监管法律法规规章的立法进度。加强食品药品法律制度体系建设顶层设计，科学制定立法规划和年度立法计划，强化立法计划执行的刚性约束。配合国务院法制办，力争2016年年底前修订出台《中华人民共和国食品安全法实施条例》《化妆品监督管理条例》。积极推动《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）修订，力争2016年年底前将修订草案报送国务院审议。到2020年，食品、药品、医疗器械、化妆品法律法规和配套规章修订任务基本完成。

3. 加快完善惩治食品药品犯罪的司法解释。积极配合最高人民法院、最高人民检察院，力争2016年年底前出台有关

严惩药品临床数据造假犯罪的司法解释，2017年年底前完成对《关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》修订工作，加大对食品药品犯罪的打击力度。

4. 积极推动地方食品药品监管立法。鼓励和支持地方食品药品监管部门参与制修订有关食品药品监管的地方性法规和规章，指导推动地方加快完成食品生产加工小作坊、食品摊贩和小餐饮等地方食品安全立法任务。每年召开地方食品药品监管立法工作座谈会、交流会，及时总结地方立法经验，推动地方加快食品药品监管立法，创新食品药品监管方式方法。

5. 加强食品药品监管规范性文件合法性审查。建立健全食品药品监管规范性文件制定程序，落实规范性文件由食品药品监管部门法制机构进行合法性审查的要求。地方各级食品药品监管部门制定的规范性文件应当按规定向政府法制部门备案，并抄送上级食品药品监管部门。加强备案审查能力建设，加大备案审查力度，将所有的规范性文件纳入审查范围，做到有件必查，有错必纠。规范性文件不得设定行政许可、行政处罚、行政强制等事项，不得减损公民、法人和其他组织合法权益或者增加其义务。涉及公民、法人和其他组织权利义务的规范性文件，应当按照法定要求和程序予以公布。未经公布的，不得作为监管执法的依据。食品药品监管部门公职律师应当按照相关规定承担本单位、本部门规范性文件合法性审查的相关工作。

6. 加快食品药品监管规范性文件清理。根据食品药品安全形势发展的需要，以及相关法律法规制修订情况，及时清理有关规范性文件。实行食品药品监管规范性文件目录和文本动态化管理，要根据规章、规范性文件立改废情况及时对目录和文本作出调整并向社会公布。认真落实食品药品监管规范性文件清理计划。2016年年底前，完成2013年至2015年食品药品监管规范性文件清理任务，2018年年底前，完成2013年以前的规范性文件的清理任务，清理结果及时向社会公布。

7. 提高食品药品监管立法公众参与度。积极拓展社会各方有序参与食品药品安全监管立法的途径和方式。建立专家论证咨询制度，重要法律制度制修订或者重大利益调整，广泛征求专家学者、社会团体、法律顾问的意见和建议。拟设定的监管制度涉及管理相对人或者群众切身利益的，或者有关方面存在较大意见分歧的，采取座谈会、论证会、听证会等形式广泛听取意见和建议；健全法律法规规章起草征求人大代表、政协委员意见制度；完善向社会公开征求意见机制，健全公众意见采纳情况反馈机制。除依法需要保密的外，法律法规规章草案要通过政务网站、报纸等媒体向社会公开征求意见，期限一般不少于30个工作日。

（二）落实简政放权放管结合优化服务改革要求

8. 深入推进食品药品行政审批制度改革。坚持放管结合、放管并举，有计划取消、下放和调整行政审批事项，并及时向社会公布。对保留的行政审批事项，实行目录制管理，统一审批标准，简化审批手续，规范审批流程；力争所有行政审批事项都能严格按法定时限办结。进一步发挥网上审评审批优势，逐步扩大网上审评审批范围，提高审评审批效能。配合有关部门全面清理规范食品药品审评审批中介服务，2016年年底前，对保留的食品药品审评审批中介服务事项实行清单管理并向社会公布。按照国务院有关药品医疗器械审评审批制度改革的要求，实施药品注册分类改革，完成药品上市许可持有人制度试点工作，推进仿制药质量和疗效一致性评价，加快审评审批具有临床价值的新药和临床急需的仿制药，加强药物临床试验监管，从源头上保证药品质量安全；完善医疗器械分类目录，建立医疗器械类别动态调整机制，提高医疗器械标准的科学性和适用性，优化医疗器械审评审批流程，加强临床试验监督管理，鼓励医疗器械研发创新。落实总局有关对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见，加大对取消下放的行政审批事项事中事后监管力度。

9. 推行食品药品监管权力清单、责任清单制度并实施动态管理。组织梳理执法职能、权限、程序、责任，明确执法权力事项，编制优化行政执法运行流程，厘清与监管权力相对应的责任事项、责任主体和责任方式，建立权力清单和责任清单并向社会公开。力争2016年年底前，各级食品药品监管部门按照同级政府有关行政审批制度改革的要求，将权力清单和责任清单向社会公开，并根据法律法规立改废进行动态调整。

（三）推进食品药品监管行政决策科学化、民主化、法治化

10. 健全食品药品安全监管依法决策机制。完善食品药品监管重大行政决策程序，把决策动议、公众参与、专家论证、技术咨询、风险评估、合法性审查、集体讨论决定等制度确定为食品药品监管重大行政决策的必备程序。对与公众利益密切相关的食品药品监管重大行政决策事项，按照法律法规规定的要求，落实公示、听证制度，扩大公众参与度。建立重大行政决策内部合法性审查机制，食品药品监管部门对拟作出的重大行政决策事项，须经法制机构合法性审查。未经合法性审查或者经审查不合法的，不得提交讨论和作出决定。2016年年底前，出台药品审评专家咨询管理办法。

11. 完善食品药品监管法律顾问制度。建立以监管部门法制机构人员为主体、吸收法学专家和律师参加的法律顾问队伍。在讨论、决定重大行政决策事项前，认真听取法律顾问的法律意见。在起草、论证有关法律法规规章草案和规范性文件工作中，应当请法律顾问参加或者听取法律顾问的意见。对依照有关规定应当听取法律顾问的法律意见而未听取的事项，或者法律顾问认为不合法不合规的事项，不得提交讨论和作出决定。2016年年底前，出台国家食品药品监管总局法律顾问管理办法。2018年年底前，各级食品药品监管部门普遍建立法律顾问制度。

（四）坚持严格、规范、公正、文明执法

12. 完善食品药品监管执法程序。细化食品药品行政执法程序，规范食品药品行政处罚、行政强制、行政检查、行政收费等行为。落实执法全过程记录制度，完善执法调查取证规则，做到执法全过程有据可查。按照食品药品行政处罚程序规定，严格规范行政处罚的管辖、立案、调查取证、处罚决定、送达、执行等程序。落实食品药品生产经营日常监督检查管理制度，严格规范监督检查事项和监督检查具体要求，强化监督检查的标准化和规范化。建立健全行政裁量基准制度，细化、量化行政裁量的范围、种类、幅度。2017年年底前，总局出台食品药品监管系统行政处罚裁量适用规则；2018年年底前，省局出台本地区食品药品行政处罚裁量标准。健全行政执法与刑事司法衔接机制，加强信息发布沟通协调，实现行政处罚和刑事司法无缝对接。完善重大执法法制审核制度，对监管工作提供法律支持，未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定。

13. 加强系统食品药品监管执法指导。上级食品药品监管部门要加强对下级食品药品监管部门执法工作的指导，建立执法案卷评查制度，规范案卷归档，组织开展办案经验交流。2017年年底前，总局出台建立食品药品监管案例指导制度的实施意见。2018年年底前，各省局完成汇编整理典型案例，加强对重大疑难案件协调指导，强化重大疑难案件分析论证。2017年年底前，总局出台食品药品监管执法证据规则指引，强化证据收集、证据分析、证据采信和证据运用，提高全系统的执法证据意识。积极推行执法事项提示、轻微问题告诫、突出问题约谈、重大案件回访、执法文书说理等柔性执法方式，提高案件办理水平。加强执法信息化建设，到2020年，建成食品药品监管执法统一信息平台，完善网上执法办案及信息查询系统，实行信息共享，推进各地执法联动和区域合作。

（五）深入开展食品药品法治宣传教育

14. 科学制定食品药品监管“七五”普法规划。积极开展食品药品安全法治理论研究，坚持以问题为导向，解决监管实践中存在的突出问题。2016年年底前，各级食品药品监管部门要制定食品药品监管“七五”普法规划，大力开展普法宣传教育活动，落实“谁执法谁普法”的普法责任机制，将普法宣传教育与食品药品科普教育、食品药品安全宣传等活动结合起来，丰富普法内容和形式，营造食品药品安全社会共治的良好法治氛围。

15. 广泛宣传食品药品监管法律法规。各级食品药品监管部门要大力宣传《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等法律法规，充分认识到《食品安全法》《药品管理法》等法律法规是保障人民群众饮食用药安全的重要法律，是食品药品监管部门执法的基本依据，是食品药品企业及其从业人员的基本行为准则。当前和今后一个时期，各级食品药品监管部门要始终把学习宣传《食品安全法》《药品管理法》等法律法规作为一项重要任务，通过深入系统学习宣传教育，深刻把握食品药品安全各项法律制度精神实质和法律条文内涵，用好法律武器，切实保障公众饮食用药安全。

（六）强化对食品药品监管权力的制约和监督

16. 全面推进食品药品监管政务公开。按照《政府信息公开条例》的要求，坚持以公开为常态、不公开为例外原则，向社会全面公示行政执法职能、法律依据、实施主体、职责权限，公开监管方式、监管结果等事项，保障企业和公众的知情权、参与权、监督权。推进政务公开信息化，完善例行发布、政策解读、热点回应等机制，拓宽信息公开渠道，做好对热点敏感问题的舆论引导，及时回应社会关切。不断改进依申请政府信息公开工作，明确办理流程，规范受理、交办、承办、转办和答复环节，提高信息公开质量。

17. 健全食品药品监督制约机制。加强对部门内部权力制约，对行政许可、行政处罚、行政检查以及审评审批、检验检测、监测评价、审核查验等权力集中的部门和岗位实行分事设权、分岗定责、分级授权，强化内部流程控制，防止权力滥用。全面落实行政执法责任制，2017年年底，各级食品药品监管部门要进一步完善食品药品监管执法岗位职责和 workflows，运用监督检查、案卷评查、问卷调查等方式，切实提高部门层级监督的实效；制定食品药品监管执法责任追究办法，坚决纠正行政不作为、乱作为，坚决克服懒政、庸政、怠政，坚决惩处失职、渎职。

（七）依法有效化解食品药品监管社会矛盾纠纷

18. 充分发挥社会监督和舆论监督作用。完善对各级食品药品监管违法行为投诉举报登记制度，畅通举报箱、电子信箱、热线电话等监督渠道，方便群众对违法行为的投诉举报，依法及时调查处理违法行为。按照“谁主管谁负责”的原则，依法开展信访工作，保障合法合理诉求得到解决。自觉接受社会监督，对各方面反映的问题组织研究、调查核实并及时反馈处理结果。发挥报刊、广播、电视等传统媒体监督作用，加强与互联网等新兴媒体的互动，重视运用和规范网络监督，建立健全网络舆情监测、收集、研判、处置机制，推动网络监督规范化、法治化。

19. 加强食品药品安全行政复议与应诉工作。健全行政复议案件审理工作机制，纠正违法或者不当行政行为，提高行政复议办案质量，增强行政复议的专业性、透明度和公信力。各级食品药品监管部门要加强行政复议能力建设，推动相关机构设置、人员配备与所承担的工作任务相适应，充分发挥行政复议在解决行政争议中的重要作用。积极做好行政应诉工作，食品药品监管部门负责人应当依法出庭应诉，不能出庭的，应当委托本部门相应的工作人员出庭。自觉履行人民法院作出的生效判决、裁定。

（八）全面提高食品药品监管执法人员法治思维和依法行政能力

20. 树立重视法治素养和法治能力的用人导向。抓住食品药品监管部门领导干部这个“关键少数”，把法治观念强不强、法治素养好不好作为衡量干部德才的重要标准，把能不能遵守法律、依法办事作为考察干部的重要内容。完善领导干部选拔任用制度机制，在相同条件下，优先提拔使用法治素养好、依法办事能力强的干部。完善惩戒制度，落实责任追究，对特权思想严重、法治观念淡薄的干部要批评教育、督促整改，问题严重的，依法依规严肃处理。探索建立各级领导干部述职述廉述法三位一体的考核制度，结合述职述廉的要求，重点考评单位及个人学法尊法守法用法、重大事项依法决策和严格依法行政等方面的情况。

21. 加强对食品药品监管执法人员的法治教育培训。食品药品监管执法人员特别是领导干部要系统学习中国特色社会主义法治理论，学好宪法以及食品药品监管法律法规。完善学法制度，总局和省局每年至少举办一期不少于40学时的领导干部法治专题培训班，各级食品药品监管部门领导班子每年应当参加两期以上法治专题讲座。健全食品药品监管执法人员岗位培训制度，每年组织开展行政执法人员通用法律知识、食品药品监管专业法律知识、新法律法规等专题培训。加大对公务员初任培训、任职培训中法律知识的培训力度。

22. 完善食品药品监管执法人员法治能力考查测试制度。加强对领导干部任职前法律知识考查和依法行政能力测试，将考查和测试结果作为领导干部任职的重要参考，促进食品药品监管执法人员严格履行法治建设职责。利用国家食品药品监管干部网络培训学院培训平台等多种形式，加强食品药品监管执法人员法治能力考查测试。实行公务员晋升依法行政考核制度。

23. 普遍开展食品药品监管公职律师工作。按照中央有关在党政机关推行公职律师制度的要求，在食品药品监管系统

全面开展公职律师工作。公职律师为所在食品药品监管部门提供法律咨询，参与本部门法律、法规、规章和规范性文件起草、修改，代理本部门参加行政复议和行政诉讼。公职律师的业务管理由法制部门负责，公职律师人员较多的部门，设立首席公职律师和公职律师管理办公室。2016年年底，总局完成公职律师配备，2018年年底，地方各级食品药品监管部门完成公职律师配备。

三、组织保障和落实机制

24. 加强对食品药品监管法治工作的组织领导。各级食品药品监管部门成立由主要负责人牵头的法治建设领导小组，主要负责人为各单位法治建设工作的第一责任人。各级食品药品监管部门党组（委）要把法治建设列入重要议事日程，审定本单位食品药品法治建设年度工作方案，每年至少两次听取本单位食品药品监管法治建设工作汇报，研究解决食品药品安全法治建设的重大问题。
25. 强化法治建设考核评价和督促检查。各级食品药品监管部门要把法治建设成效纳入政绩考核指标体系，充分发挥考核评价对食品药品监管法治建设的重要推动作用。对成绩突出的，要给予表彰奖励；对工作不力、问题较多的，要及时约谈、责令整改、通报批评。
26. 强化基层食品药品执法队伍建设。充分发挥基层监管机构在推进法治建设中的基础作用，增强基层执法人员法治观念，提高依法行政能力。强化执法人员法律素养和岗位能力培训。制定食品药品行政执法着装标准，严肃执法人员着装风纪。加强统筹规划，强化资源投入，组织推广基层食品药品监管机构建设经验。
27. 落实食品药品监管执法经费保障。县级以上食品药品监管部门要在地方政府的领导下，建立正常的执法经费保障机制。积极争取地方政府支持，使食品药品监管执法工作经费纳入政府年度预算，坚决杜绝行政执法与单位、个人经济利益挂钩的现象。改善食品药品监管部门基层设施、执法装备和检验检测条件，保障食品药品监管工作有效开展。
28. 加强食品药品监管法制机构建设。推进法制队伍正规化、专业化建设。县级以上食品药品监管部门应当积极争取设置法制机构，基层食品药品派出机构应当配备专兼职法制人员。法制机构工作人员原则上应当具有法律教育背景，取得法律职业资格。要加大对法制机构工作人员的培养、使用和交流力度，充分发挥法制机构在法治建设中的组织协调和督促指导作用。

食品药品监管总局
2016年8月8日

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright & CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344