

浙江省药品监督管理局文件

浙药监法〔2021〕3号

浙江省药品监督管理局关于印发《重大行政决策程序规定（试行）》的通知

省局机关各处室、直属各单位：

《重大行政决策程序规定（试行）》已经局长办公会议讨论通过。现印发给你们，请遵照执行。

浙江省药品监督管理局

2021年4月2日

（此件公开发布）

重大行政决策程序规定（试行）

第一条 为健全浙江省药品监督管理局（以下简称：省局）重大行政决策机制，规范重大行政决策程序，提高重大行政决策的科学化、民主化、法制化水平，根据国务院《重大行政决策程序暂行条例》《浙江省重大行政决策程序规定》等有关规定，结合药品监督管理工作实际，制定本规定。

第二条 省局重大行政决策应当遵循科学决策、民主决策、依法决策的原则，按照法定权限，坚持公众参与、专家论证、风险评估、公平竞争性审查、合法性审查和集体讨论决定相结合的行政决策机制。

第三条 下列事项纳入省局重大行政决策范围：

- （一）全省药品监督管理工作中长期规划；
- （二）关系药品监督管理事业发展的战略性、全局性重大事项；
- （三）药品、医疗器械、化妆品监督管理的重大公共政策措施；
- （四）政府投资的重大社会公共建设项目，需经政府核准对社会公众利益有重大影响的建设项目及重大国有资产处置事项；
- （五）其他需要省局决策的重大事项。

省局行政规范性文件、内部重要行政制度的制定、行政机关合同的签订、行政执法行为的作出、资金资产的处置等，如属于

重大行政决策，除依照本规定外，同时需依照其他相关规定执行。

第四条 决策实行局长负责制，局长依法领导省局的决策工作，其他局领导协助局长决策。

第五条 省局相关处室（单位）负责承办相应决策的调研、起草与论证等前期工作，政策法规处负责决策的合法性审查工作。

第六条 没有法律法规依据，不得作出减损公民、法人和其他组织合法权益或者增加其义务的决定。

第七条 除依法应当保密或者为了保障公共安全、社会稳定以及执行上级机关的紧急命令需要立即作出决定的情形外，重大行政决策应当遵循下列程序规定：

（一）对有关决策事项中直接涉及相关群体切身利益或者公众普遍关注的问题，应当组织公众参与；

（二）对有关决策事项中专业性、技术性较强的问题，应当组织专家论证；

（三）对有关决策事项中涉及公共安全、社会稳定、环境保护等方面且意见分歧较大的问题，应当组织风险评估；

（四）应当对决策方案进行公平竞争审查；

（五）应当对决策方案进行合法性审查；

（六）决策方案应当经局领导集体讨论决定。

第八条 重大行政决策方案由相应的责任处室（单位）起草，也可委托专业机构或者有关专家起草。

决策方案的起草应当依照有关法律、法规、规章和政策规定，

认真组织调查研究，全面掌握和分析重大行政决策事项所涉及的有关情况，提出解决问题的具体方案。决策事项涉及其他处室（单位）、有关市、县（市、区）市场监管局的，应当事先征求意见，充分沟通协商，对存在较大分歧意见的，应当列明各方理据，提出倾向性意见，经分管局领导审核同意后，报局领导集体决策讨论研究。

决策方案的起草应当对重大行政决策事项的主要风险源、风险点进行排查。如有必要，应当组织重大行政决策风险评估，提出风险防范措施和化解处置预案。

第九条 重大行政决策作出前，应当广泛征求社会各方面的意见，但依法应当保密的事项或者内容除外。

涉及其他部门管理权限的，应当与其他部门协商一致。

第十条 决策方案中存在重大意见分歧或者涉及利益关系重大调整的，需要进行听证的，应当召开听证会。听证会由决策承办处室（单位）组织，听证程序按照有关规定进行。决策承办处室（单位）应当保证参加听证会的人员具有广泛的代表性，保障参加听证会人员陈述、质证和辩论的权利，完整、真实记录意见建议，并将意见建议记录作为制定决策方案的重要参考。

第十一条 对于专业性、技术性较强的重大行政决策，承办机构应当组织相关领域的专家进行论证。专家论证一般采用会议形式，也可采用其他形式进行。专家参与论证后，应当出具本人签名的书面意见。

第十二条 决策承办处室（单位）应当严格按照公平竞争审查的审查标准、审查要求、审查程序，对决策草案进行公平竞争审查。

第十三条 决策事项在提交决策讨论前，应当经政策法规处进行合法性审查，并出具书面审查意见。合法性审查过程中，政策法规处可以视情况征求省局法律顾问意见。

提请合法性审查，应当提供决策草案、征求意见反馈情况、公平竞争审查表等相关材料，包括有关法律、法规、规章、规范性文件、政策依据及研究论证意见、履行决策法定程序的情况等。

未经合法性审查或者经审查不合法的，不得提交省局领导集体决策讨论。

第十四条 决策方案合法性审查的主要内容：

- （一）是否具有相应法定决策权；
- （二）决策方案相关内容是否具有法定依据，与有关法律、法规、规章、政策规定是否抵触；
- （三）决策方案的制订是否符合法定程序要求；
- （四）其他需要合法性审查的内容。

第十五条 提请省局领导集体讨论决定决策事项，应当同时报送决策方案的草案、公平竞争审查表、合法性审查意见及说明材料。

说明材料应当反映下列内容：

- （一）基本情况；

（二）决策依据；

（三）按照规定开展的公众参与、专家论证、风险评估的主要工作；

（四）各方面总体意见、主要不同意见、风险评估意见、公平竞争审查意见、合法性审查意见及对相关意见的处理情况；

（五）其他需要说明的内容。

第十六条 集体讨论时，参加人员应当发表意见；未发表意见的，视为同意。

参加集体讨论人员的意见、会议讨论情况和决定应当如实予以记录、存档。

参加集体讨论人员不得对外泄露依法应当保密、会议未决定和决定不公开的事项以及会议讨论情况。

第十七条 重大行政决策的审议结果，由省局办公室根据会议决定形成会议纪要，或者按照规定由决策承办处室（单位）制发文件，按程序报局长审定签发后印发执行。

属于最终决定的，除依法不公开外，应当通过浙江政务服务网、省局门户网站等途径公布，便于公众知晓和查询。

第十八条 执行重大行政决策的承办处室（单位）应当制定决策实施方案，明确责任领导人和具体责任人，并针对重大行政决策事项实施决策后评估制度，必要时应当通过征求公众意见、专家论证和委托第三方评估等方式，对实施效果、存在问题等进行总结评估，并根据情况进行完善和调整。办公室负责决策实施

的督促检查工作。

经评估后建议停止实施或者暂缓实施决策的，或者对决策内容做重大修改的，应提交省局领导集体讨论决定。

第十九条 决策承办处室（单位）应根据档案管理相关规定，将重大行政决策作出和实施过程中的相关材料进行整理归档。

第二十条 对违反法律和本规定作出不当决策或者不执行、延误执行、擅自改变决策，造成重大损失或者严重不良影响的，有关责任处室（单位）及人员应当依法承担相应责任。

第二十一条 省局重大行政决策事项实行目录化管理，按照年度工作部署组织编制，并对外网公布。

第二十二条 本办法所涉及的内容，法律法规规章另有规定的，从其规定。

第二十三条 本规定自发布之日起施行。

浙江省药品监督管理局办公室

2021 年 4 月 6 日印发