

上海市药品监督管理局文件

沪药监法〔2020〕234号

上海市药品监督管理局关于印发 《上海市药品监督管理局全面推行行政执法 公示制度执法全过程记录制度重大执法决定 法制审核制度实施方案》的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，局机关各处、
相关直属单位：

《上海市药品监督管理局全面推行行政执法公示制度执法
全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案》已经上海
市药品监督管理局 2020 年第 18 次局长办公会审议通过，现予
印发，请认真贯彻执行。



(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2020年12月16日印发

(共印50份)

上海市药品监督管理局全面推行行政执法公示制度 执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度 实施方案

为贯彻落实《国家药监局全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案》和《上海市全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案》，在本市药品监管系统全面推行行政执法公示制度、执法全过程记录制度、重大执法决定法制审核制度（以下简称“三项制度”），上海市药品监督管理局（以下简称上海市药监局）结合本市药品监管工作实际，制定本实施方案。

一、目标要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，紧密结合“推动法治上海建设，使法治成为城市竞争力的核心标志”的要求，坚持依法规范、执法为民、务实高效、改革创新、统筹协调的原则，着力推进药品监管行政执法透明、规范、合法、公正，不断健全执法制度、完善执法程序、创新执法方式、加强执法监督，全面提高执法效能，促进严格规范公正文明执法。全面落实推行“三项制度”，行政许可、行政检查、行政强制等行为得到有效规范，行政执法公示制度机制不断健全，做到执法行为过程信息全程记载、执法全过程可回溯管理、重大执法决定法制审核全覆盖，全面实现执法信息公开透明、执法全过程留痕、执法决定合法有效，努力提升药品监管执法能力和水平，切实维护人民群众合法权益。

二、任务措施

本市药品监督管理系统各有关单位、部门应当不断健全执法制度、完善执法程序、创新执法方式、加强执法监督，全面推行“三项制度”。

（一）全面推行行政执法公示制度

承担行政执法职能的单位、部门和行政执法人员在行政许可、行政检查、行政强制等行政执法的事前、事中、事后，应当坚持“谁执法，谁公示，谁负责”的原则，按要求统一在上海市行政执法综合管理监督信息系统（市司法局指定的公示平台）及相关门户网站，依法及时、准确公开行政执法基本信息、结果信息。行政执法公示与“一网通办”、“行政许可和行政处罚信息公示”、权责清单公示等工作实现信息共享。通过办事大厅、服务窗口办理的事务，还应当在办事大厅公示栏、服务窗口公开相关信息，还可以通过政务新媒体公开相关执法基本信息。涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私等不宜公开的信息，依法确需公开的，作适当处理后公开。

1. 强化事前公开。按照市司法局、市审改办和市市场监管局要求，将本单位的行政执法主体、权限（包括种类、依据）、程序（流程）、裁量基准、救济渠道以及行政执法权力事项、办事指南、权责清单、行政执法人员执法证件信息等，通过多种信息共享的方式，在市局官网、上海市政务服务标准化管理平台（“一网通办”公示平台）、上海市行政执法综合管理监督信息系统等渠道向社会公示。委托实施行政许可的，市局应当在市局官网向社会公告受委托机关和委托实施行政许可的事项、委托依据、委托权限、委托期限等内容。受委托机关应当按照规定公示受托实施的行政许可有关内容。

2. 规范事中公示。行政执法人员在实施监督检查、调查取证、采取强制措施、送达执法文书等执法活动时，必须依照规定着装、佩戴标识，主动亮明身份，出示执法证件。要按规定出具行政执法文书，主动告知当事人执法事由、执法依据，陈述、申辩、听证、回避、配合执法等依法应告知的事项。对行政许可申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人，并告知申请人、利害关系人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。作出行政许可决定，依法需要听证、检验、检测、检疫、鉴定、专家评审的，应当将所需时间书面告

知申请人。政务服务窗口要设置岗位信息公示牌，明示工作人员的照片、姓名、职务、岗位职责、申请材料示范文本、办理进度查询、咨询服务、投诉举报等信息。

3. 加强事后公开。要在执法决定作出之日起 20 个工作日内，向社会公布执法机关、执法对象、执法类别、执法结论等信息，接受社会监督。其中，除法律、法规、规章另有规定外，行政许可的执法决定信息要在执法决定作出之日起 7 个工作日内公开。行政许可的实施和结果，除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的外，应当公开。行政许可准予、变更、延续、撤回、撤销、注销等信息，按照有关规定予以公示。按照要求，每年 1 月 31 日前，在公示平台上公开本部门上年度行政执法总体情况的有关数据，并上报主管部门。

4. 建立健全执法信息更新、更正及撤销机制。

(1) 信息更新。法律、法规、规章和国家文件对行政执法事前公示信息、行政执法决定信息的更新有规定的，从其规定；没有规定的，根据各自职责，按照以下方式处理：由于法律、法规、规章和其他文件的颁布、修改、废止、失效，行政执法事前公示信息需要更新的，自相关文件颁布、修改、废止、失效之日起 20 个工作日内，予以更新；由于机构设置发生变化，行政执法事前公示信息需要更新的，自机构设置变化三定方案等经批准之日起 20 个工作日内，予以更新；由于行政执法人员执法证件信息发生变化，行政执法事前公示信息需要更新的，自行政执法人员执法证件信息发生变化之日起 20 个工作日内，予以更新；行政执法决定被依法变更的，自变更之日起 20 个工作日内，予以更新。

(2) 信息更正及撤销。发现公示的行政执法决定信息不准确的，应及时更正；收到公民、法人或者其他组织提出更正公示的行政执法决定信息的书面要求的，应自收到之日起 5 个工作日内，进行核实并作出处理；行政执法决定有依法被撤销、确认违法或者要求重新作出等情形的，应自前述情况出现之日起 7 个工作日内，撤下原行政执法决定信息。

(二) 全面推行执法全过程记录制度

行政执法全过程记录是行政执法活动合法有效的重要保证。要通过文字（包括纸质文件和电子文件）、音像（照片、音频和视音频等）等记录形式，坚持“合法、客观、规范”的原则，对行政执法的启动、调查取证、审核、决定、送达、执行等全部过程进行记录，并全面系统归档保存，做到执法全过程留痕和可追溯管理。

5. 完善文字记录。按照文书格式规范，统一行政执法文书制作，做到合法规范、客观公正、及时准确，如实反映行政执法过程。推行执法文书电子化，按执法案卷标准制作、管理和保存执法卷宗，确保执法文书和案卷完整准确。

6. 规范音像记录。充分发挥音像记录直观有力的证据作用、规范执法的监督作用、依法履职的保障作用，对行政执法现场（场所），根据不同执法类别的要求，结合实际明确细化采取音像记录的情形。各执法部门录制完成的音像记录应逐步实现在本单位统一的存储设备上存储、更新、清理。

(1) 全程音像记录的情形

除按照文字记录要求进行记录以外，应对下列行政执法现场（场所）进行全程音像记录：采用告知承诺方式取得行政许可后的检查；实施行政强制、证据先行登记保存；国家和本市规定以及行政执法单位认为应全程音像记录的其他现场（场所）。全程音像记录，一般采用视音频记录。

(2) 视情音像记录的情形

除按照文字记录要求进行记录以外，要根据实际情况，对下列容易引发争议的行政执法过程进行音像记录：与行政相对人直接接触或者直接进入行政相对人场所的行政检查（以下简称“行政检查”）；抽样取证；听证；留置送达、公告送达；国家和本市规定以及行政执法单位认为要根据实际情况进行音像记录的其他情形。

(3) 音像记录的要求

音像记录要符合规定要求。采用视音频记录的，应完整反

映在记录现场的行政执法人员和其他人员的言语、行为等内容。对于涉及易燃易爆、无菌等高风险现场（场所），可不作视音频记录。视音频记录一般由行政执法人员实施；必要时，可通过购买服务的方式，聘请第三方专业机构进行记录。开始视音频记录时，应告知行政相对人。视音频记录应连续，由于特殊情况中断的，应在视音频中说明中断原因，因客观原因无法在视音频中说明原因的，应在事后书面说明情况。音像记录采用照片或者音频等记录的，记录要求参照以上规定执行。

因涉及商业秘密、安全防护等特殊原因无法实施音像记录的，应做好相应记录，并经现场见证人确认。

要配备音像记录设备（含音像记录统一存储设备）、建设音像记录场所，研究制定执法行为用语指引，指导执法人员规范文明开展音像记录，建立健全执法音像记录管理制度。

7. 严格记录归档。

（1）建立制度。完善执法案卷管理制度，建立健全记录信息调阅监督制度，做到可实时调阅，加强对执法台账和法律文书的制作、使用、管理，按照有关法律法规和档案管理规定归档保存执法全过程记录资料。记录资料的归档和档案管理制度要明确归档范围和保管期限、归档要求、归档时间、档案利用等内容，确保所有行政执法行为有据可查。对涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私的记录资料，归档时要严格执行国家有关规定。积极探索成本低、效果好、易保存、防删改的信息化记录储存方式，通过技术手段对同一执法对象的文字记录、音像记录进行集中储存。任何单位和个人不得擅自毁损、删除、修改记录资料。

根据执法情况，适时推进建立基于互联网、电子认证、电子签章的行政执法全过程数据化记录工作机制，形成业务流程清晰、数据链条完整、数据安全有保障的数字化记录信息归档管理制度。

（2）例外情形：对行政检查采用视音频记录的，符合下列情形之一，可不对视音频记录资料进行归档，但保存时间不少于6个月：不作为案件证据的；未与行政相对人发生争议的。

8. 发挥记录作用。充分发挥记录资料对案卷评查、执法监督、评议考核、舆情应对、行政决策和健全社会信用体系等工作的积极作用，通过统计分析记录资料信息，发现行政执法薄弱环节，改进行政执法工作，依法公正维护执法人员和行政相对人的合法权益。切实加强监督，确保行政执法文字记录、音像记录规范、合法、有效。

(三) 全面推行重大执法决定法制审核制度

重大执法决定法制审核是确保行政执法机关作出的重大执法决定合法有效的关键环节。作出重大执法决定前，要严格进行法制审核，根据规定进行合法性、合理性审核，未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定。研究制定重大执法决定法制审核办法，明确审核机构、审核范围、审核内容、审核责任等事项，规范重大执法决定法制审核工作。

9. 明确审核机构。法制机构为重大执法决定法制审核的工作机构。没有法制机构的，应指定除经办部门（承办行政处罚、行政许可等具体部门）以外的机构作为审核机构。各直属单位承办的重大执法决定，由本单位的法制审核人员进行法制审核。各部门承办的重大执法决定，由本部门的法制审核人员或公职律师进行法制审核，有争议的再提交法制机构进行法制审核。配备公职律师的，公职律师应参与法制审核并出具审核意见。法律顾问等法律专家可以参与重大执法决定法制审核工作。

要把政治素质高、业务能力强、具有法律专业背景的人员调整充实到法制审核岗位，配强工作力量，使法制审核人员的配置与行政执法的任务相适应。原则上各级行政执法机关的法制审核人员不少于本单位人员总数的 5%。充分发挥法律顾问、公职律师在法制审核工作中的重要作用，探索建立健全药品监管系统内公职律师统筹调用机制，实现法律专业人才资源共享。

10. 明确审核范围。要结合本单位行政执法行为的类别、执法层级、所属领域、社会影响等因素，制定重大执法决定法制审核目录清单。凡涉及重大公共利益，可能造成重大社会影响或引发社会风险，直接关系行政相对人或第三人重大权益，经过听证

程序作出行政执法决定，以及疑难复杂、涉及多个法律关系的，都要进行法制审核。

具体包括：符合听证条件的行政许可决定；为了公共利益需要依法变更或者撤回行政许可决定，撤销行政许可决定；除立即代履行、加处罚款和滞纳金以外的行政强制执行决定；国家和本市规定以及行政执法单位认定的其他重大行政执法决定。

11. 明确审核内容。要严格审核重大执法决定是否有管辖权，行政执法主体是否合法，行政执法人员是否具备执法资格；行政执法程序是否合法；事实是否清楚，证据是否合法充分；适用法律、法规、规章是否准确，裁量是否适当；执法是否超越执法机关法定权限；行政执法文书是否完备、规范；违法行为是否涉嫌犯罪、需要移送司法机关等。法制审核机构完成审核后，要根据不同情形，提出同意或者存在问题的书面审核意见。

12. 明确审核责任。要完善法制审核流程，明确送审材料报送要求和审核的方式、时限、责任。建立健全法制审核机构与行政执法承办机构对审核意见不一致时的协调机制。由业务部门负责将法制审核意见与相关材料一并归档。行政执法承办机构及人员、负责法制审核机构及人员、审批行政执法决定的负责人应当各司其责，依法承担相应责任。行政执法承办机构对送审材料的真实性、准确性、完整性以及执法的事实、证据、法律适用、程序的合法性负责，法制审核机构对重大执法决定的法制审核意见负责。

三、保障措施

(一) 加强组织领导。全面推行“三项制度”是党中央、国务院关于全面依法治国、加强法治政府建设的重大决策部署，对切实保障人民群众合法权益，维护政府公信力，营造更加公开透明、规范有序、公平高效的法治环境具有重要意义。主要负责人是全面推行“三项制度”工作的第一责任人，要切实加强行政执法工作的领导，做好“三项制度”组织实施工作，及时研究解决工作中的重大问题，确保工作有方案、部署有进度、推进有标准、考核有结果，严格规范实施“三项制度”。

(二)健全制度体系。根据本实施方案，结合本单位、部门实际，进一步完善行政执法案例指导、行政执法裁量基准、行政执法案卷管理和评查、行政执法投诉举报、法制审核以及行政执法考核监督等制度建设，强化行政执法资格和证件管理，形成统筹行政执法各个环节的制度体系。

(三)强化信息化保障。要加强监管信息系统建设，加强执法装备技术应用。对接国家和本市数据共享平台，推进信息共享，加快实现执法信息互联互通共享。强化智能应用，有效整合执法数据资源。持续推进行政执法信息化建设，为“三项制度”的实施提供有效支撑。

(四)开展培训宣传。重视执法人员能力素质建设，着力提升执法人员业务能力和执法素养。健全行政执法人员和法制审核人员岗前培训和岗位培训制度，鼓励和支持行政执法人员参加国家统一法律职业资格考试。认真落实“谁执法谁普法”普法责任制的要求，加强对全面推行“三项制度”的宣传，多方式、全方位宣传典型经验、主要做法和实施效果，营造良好社会氛围。

(五)加强督促检查。各单位、部门要积极报送在推行“三项制度”方面的典型做法、典型案例。要把行政执法“三项制度”推进情况纳入年底效能目标考核等考核体系，市局将适时对推进落实情况进行监督检查。对工作开展不力的及时督促整改，对工作中出现问题造成不良后果的单位和人员进行通报批评，依法依纪问责。