新疆维吾尔自治区药品监督管理局

重大行政决策程序规定（试行）

第一章　总　则

第一条 为进一步规范自治区药品监督管理局（以下简称“自治区局”）重大行政决策行为，提高决策质量和效率，推进决策科学化、民主化和法治化，根据国务院《重大行政决策程序暂行条例》《新疆维吾尔自治区重大行政决策程序规定》等规定，结合工作实际，制定本规定。

第二条　自治区局（含直属事业单位）重大行政决策的作出、执行和调整等程序，适用本规定。

第三条　重大行政决策必须坚持和加强党的全面领导，全面贯彻党的路线方针政策和党中央重大决策部署，发挥党的领导核心作用，把党的领导贯彻到重大行政决策全过程。

第四条　作出重大行政决策应当遵循科学、民主、依法决策原则，遵循公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查、集体讨论决定等法定程序规定，保证决策内容适应经济社会发展要求，符合法律、法规和规章等规定。除依法应当不予公开的内容外，决策事项、依据和结果应当及时公开。

第五条　本规定所称重大行政决策，是指依照法定权限，对关系全区药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管事业发展全局，涉及重大公共利益，与公民、法人或者其他组织利益密切相关的下列事项依法作出的决策：

（一）制定全区药品监管与服务方面的重大公共政策和措施；

（二）制定全区药品监管发展中长期规划、重要的专项规划；

（三）制定全区药品监管体制机制重大改革措施；

（四）决定在全区药品监管领域实施的重大公共建设项目、处置重大国有资产；

（五）决定对全区药品监管领域有重大影响、涉及重大公共利益或者社会公众切身利益的其他重大事项。

法律法规规章对本条第一款规定事项的决策程序另有规定的，依照其规定。自治区局代拟的地方性法规草案、地方政府规章草案，以及上级有特殊要求，突发事件应急处置决策，决定内部人事、财务等事项的决策程序，不适用本规定。以行政规范性文件形式作出的重大行政决策，还应当执行行政规范性文件相关规定。

第六条　综合办公室负责牵头协调自治区局重大行政决策工作，对重大行政决策执行情况进行督办。

法规财务处负责重大行政决策的合法性审查、公平竞争审查工作。

相关处室（局）、直属事业单位等具体承办决策事项的单位（以下简称决策承办单位）依据本程序规定，负责承办决策事项的调研、方案起草与论证等前期工作。

决策承办单位可以委托专家、专业服务机构等完成专业性工作。

第七条 综合办公室根据法定权限，于每年初向各处室（局）、直属事业单位征集年度重大行政决策事项建议，组织编制自治区局年度重大行政决策事项目录，经局长办公会议审议通过后执行。

提出重大行政决策事项建议，应当说明决策建议拟解决的主要问题、理由和依据、初步方案及其必要性、可行性等。

第八条 年度重大行政决策事项目录应当向社会公布，并根据实际情况动态调整，因特殊原因确需变更事项、增加事项或移除事项的，由决策承办单位提出意见，经局长办公会议审议通过后执行。

第九条 重大行政决策依法接受自治区人民代表大会及其常务委员会的监督，自治区政协的民主监督和人民群众的监督。

第十条 重大行政决策落实情况作为考核评价决策承办单位、承担决策有关工作的单位、决策执行单位及其主要负责人的重要内容。

第二章  决策启动

第十一条 决策事项建议的启动和确定，按照下列规定决定：

（一）重大行政决策事项目录确定的，直接进入决策程序；

（二）局领导提出的，交有关单位研究论证后，由局主要领导签发或者作出；

（三）各处室（局）、直属事业单位按照有关规定经研究论证提出的，报请分管局领导审核后由局主要领导签发或者作出；

（四）人大代表、政协委员通过建议、提案等方式提出，有关单位经研究论证认为确有必要的，经分管局领导审核后报局主要领导签发或者作出；

（五）由公民、法人或者其他组织提出书面决策事项建议的，应当说明主要理由及依据，有关单位经研究论证认为确有必要的，经分管局领导审核后报局主要领导签发或者作出。

第十二条 决定启动决策程序的，应当按照处室（局）、直属事业单位职责明确决策承办单位，由决策承办单位负责决策事项的草案拟订等工作。决策事项需要两个以上单位承办的，应当明确牵头承办单位。

决策承办单位负责拟订决策草案和履行相关决策程序等具体工作。

第十三条 决策承办单位应当在深入开展调查研究、广泛听取意见建议、全面准确掌握决策相关信息、充分协商协调的基础上，结合实际拟订决策草案。

决策承办单位应当按照依法决策的原则，全面梳理与决策事项有关的法律、法规、规章和政策，使决策草案合法合规、与有关政策相衔接。

决策草案涉及市场主体经济活动的，决策承办单位应当按规定对决策草案进行公平竞争审查。

决策承办单位根据需要对决策事项涉及的成本和效益进行分析预测，必要时形成分析预测报告。

第十四条 决策事项涉及相关处室（局）、直属事业单位或地、县级药品监管部门的，承办单位应当征求其意见，并充分协商。对需要进行多方案比较研究或者存在争议经协商不能达成一致意见的，可以拟订两个以上决策备选方案，并提出倾向性意见、理由和依据。

第十五条 决策草案应当包含决策事项、决策目标、决策依据、工作任务、措施方法、时间步骤、决策事项执行和配合单位、经费预算、决策实施后评估计划等相关内容，并附决策草案起草说明。决策草案起草说明，应当就决策建议的来源、拟订决策的目的和程序、意见建议征集与采纳情况、风险评估情况等内容进行说明。

第三章 公众参与

第十六条 拟订决策草案后，决策承办单位根据决策事项的复杂程度、影响范围、社会关注度等情形，可以采用下列方式保障公众参与：

（一）座谈会；

（二）听证会；

（三）专题调研、实地走访；

（四）书面征求意见、向社会公开征求意见；

（五）民意调查、问卷调查；

（六）其他公众参与的方式。

决策事项在制定过程中依法需要保密的，以及依法不予公开的决策事项除外。

第十七条 决策事项涉及特定群体利益的，决策承办单位应当与相关人民团体、社会组织以及群众代表进行沟通协商，充分听取相关群体的意见建议。

决策事项与企业生产经营活动密切相关，可能对企业切身利益或者权利义务有重大影响的，决策承办单位应当充分听取有代表性的企业和行业协会的意见。

对社会公众普遍关心或者专业性、技术性较强的问题，决策承办单位可以通过专家访谈等方式进行解释说明。

第十八条　决策事项向社会公开征求意见的，决策承办单位应当通过政府网站、政务新媒体以及报刊、广播、电视等便于社会公众知晓的途径，及时、全面、准确地公开以下事项，依法不得公开的除外：

（一）决策草案及说明；

（二）公众参与的途径、方式和起止时间；

（三）决策承办单位及其联系方式；

（四）其他应当为公众知悉的事项。

公开征求意见的期限一般不少于30日；因情况紧急等原因需要缩短期限的，公开征求意见时应当予以说明。

第十九条　以座谈会方式征求公众意见的，决策承办单位应当邀请有利害关系的公民、法人或者其他组织代表参加，并将决策草案等材料于召开座谈会5日前送达与会人员。

第二十条　重要规划、重大公共政策和措施、重大公共建设项目等涉及社会公众切身利益的决策事项，应当召开听证会听取意见；直接涉及公民、法人、其他组织切身利益或者存在较大分歧的决策事项，可以召开听证会。

法律、法规、规章对召开听证会另有规定的，依照其规定。

第二十一条 听证会由决策承办单位负责组织，听证程序依照国务院《重大行政决策程序暂行条例》执行，并根据听证会情况制作听证报告。听证报告包括召开听证会的基本情况、听证参加人的意见、意见采纳情况和理由等内容。

决策承办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。

第二十二条　应当在召开听证会30日前公告下列事项：

（一）举行听证会的时间、地点；

（二）决策草案及说明等材料；

（三）报名时间、参与方式。

第二十三条　需要遴选听证参加人的，听证会组织单位应当按照下列方式遴选听证参加人：

（一）利益相关方、公众和基层群众自治组织的代表，由当事人申请。申请人超出听证参加人预定人数的，由申请人推荐产生，或者由听证会组织单位采取随机选取的方式产生；

（二）人大代表、政协委员、专家学者、专业技术人员、法律工作者等，由听证会组织单位邀请产生，也可以委托有关组织推荐产生。

听证参加人的人数一般不少于10人，其人数和人员构成根据实际需要确定。

应当于召开听证会7个工作日前向社会公布听证参加人的名单，并将听证会材料送达听证参加人。

第二十四条 开展民意调查依照国务院《重大行政决策程序暂行条例》《新疆维吾尔自治区重大行政决策程序规定》执行。

第二十五条　决策承办单位应当将公众参与的情况进行归纳整理、研究论证，对合理意见应当采纳。意见研究处理情况、理由可以通过信件、电话、电子邮件告知等形式反馈提出意见的单位或者个人。

第四章 专家论证

第二十六条　对专业性、技术性较强的决策事项，决策承办单位应当组织专家、专业机构，采取论证会、书面咨询、委托咨询论证等方式论证其合法性、必要性、可行性、科学性等，并提供必要保障。

组织召开专家论证会的，决策承办单位负责人应当出席论证会，听取意见。

第二十七条　决策承办单位可以从自治区政府建立的重大行政决策专家咨询库中按需选择专家、专业机构。选择专家、专业机构参与论证，应当坚持专业性、代表性和中立性，注重选择持不同意见的专家、专业机构，不得选择与决策事项有直接利害关系的专家、专业机构。

参与论证的专家应当包括行业专家和法律专家，以行业专家为主。涉及多个专业领域的，应当选择相应领域的专家、专业机构参与论证。

参与论证的专家一般不少于5人；对涉及面较广、争议较大或者内容特别复杂、敏感的决策事项，参与论证的专家一般不少于7人。

第二十八条　决策承办单位应当根据决策事项的性质、内容、复杂程度和时间要求等情况，给予专家、专业机构合理的研究时间，一般不少于7个工作日，并提供论证所需的资料。

专家、专业机构应当独立开展论证工作，客观、公正、科学地提出论证意见，并对所知悉的国家秘密、商业秘密、个人隐私依法履行保密义务。

第二十九条 专家或专业机构参与论证后，应当出具签名或者盖章的书面论证意见。召开专家论证会的，应当制作会议记录并由专家本人签名确认。

决策承办单位应当对专家或专业机构提出的论证意见进行汇总整理，分析研究，对合理、可行的予以吸收和采纳。并向提出论证意见的专家或者专业机构反馈论证意见的研究处理情况和理由。

决策承办单位未采纳多数专家论证意见的，应当向局主要领导说明理由。

第五章　风险评估

第三十条　重大行政决策的实施可能对社会稳定、公共安全、生态环境等造成不利影响的，决策承办单位应当组织评估决策草案的风险可控性。

按照有关规定已对有关风险可控性进行评价、评估的，不作重复评估。风险评估可以结合公众参与、专家论证等工作同步进行。

第三十一条　风险评估应当重点评估以下方面：

（一）社会稳定风险，包括可能引发社会矛盾纠纷、群体性事件或者其他社会安全事件的情形；

（二）公共安全风险，包括可能造成人身伤害、财产损害或者其他危害公共安全的情形；

（三）生态环境风险，包括可能造成重大环境污染、生态环境破坏或者次生自然灾害等不良影响的情形；

（四）财政金融风险，包括可能造成大额财政资金流失、带来重大政府性债务、导致区域性或者系统性金融风险隐患的情形；

（五）舆情风险，包括可能产生大范围的负面评价的情形；

（六）可能引发的其他风险。

第三十二条　开展风险评估，应当按照下列程序进行：

（一）制定评估工作方案。评估工作方案应当明确评估目的、评估对象与内容、评估标准、评估步骤与方法等；

（二）开展风险调查。根据实际情况，采取公示、舆情跟踪、会商分析、座谈咨询、问卷调查、实地调研等方式，就决策事项听取公众意见，了解决策事项的实施可能对经济社会发展产生的影响；

（三）进行风险识别。在汇总分析各方面意见和建议的基础上，运用定性分析和定量分析等方法，对决策实施的风险进行科学预测、综合研判,确定风险可控程度；

（四）形成风险评估报告。

第三十三条　风险评估报告应当包括下列内容：

（一）评估事项和评估过程；

（二）各方意见及其采纳情况；

（三）决策可能引发的风险；

（四）提出决策可执行、可部分执行、暂缓执行或者不执行的建议；

（五）风险防范措施和处置预案。

第三十四条　风险评估结果应当作为重大行政决策的重要依据。决策机关认为风险可控的，可以作出决策；认为风险不可控的，在采取调整决策草案等措施确保风险可控后作出决策。

第六章　合法性审查

第三十五条　决策草案提交局党组会议或者局长办公会议讨论前，应当由法规财务处对下列事项进行合法性审查，并提出书面审查意见：

（一）决策事项是否符合法定权限；

（二）决策草案的形成是否履行相关法定程序；

（三）决策草案内容是否符合有关法律、法规、规章和国家政策的规定；

（四）其他需要进行合法性审查的事项。

决策草案未经合法性审查或者经审查不合法的，不得提交局党组会议或者局长办公会议讨论。对国家尚无明确规定的探索性改革决策事项，合法性审查明示法律风险的，决策承办单位可以提交局党组会议或者局长办公会议讨论。

第三十六条 送请合法性审查，决策承办单位应当提供下列材料，并对材料的真实性、完整性负责：

（一）决策草案及其说明，说明中应当包括履行决策法定程序的情况；

（二）按规定进行公平竞争审查的，应当提交公平竞争审查的有关材料；

（三）经过公众参与的，提交社会公众提出的主要意见及其研究采纳情况；

（四）经过专家或者专业机构论证的，提交相关论证意见及其研究采纳情况；

（五）经过风险评估的，提交风险评估报告等有关材料；

（六）有关法律、法规、规章和政策规定，特别是限制性、禁止性规定；

（七）需要提供的其他材料。

送请合法性审查，应当保证必要的审查时间，一般不少于7个工作日。

第三十七条　法规财务处进行合法性审查，应当组织法律顾问、公职律师提出法律意见，并根据需要采取下列方式：

（一）书面审查；

（二）必要的调查研究；

（三）通过召开座谈会、听证会、公开征求意见等形式广泛听取社会各方面意见。

开展前款第二项、第三项工作以及组织法律顾问、公职律师论证的时间，不计算在合法性审查期限内。

第三十八条　法规财务处根据以下情形提出合法性审查意见：

（一）符合法定权限、程序合法、内容合法的，同意提交决策机关讨论；

（二）对国家尚无明确规定的探索性改革决策事项，可以明示法律风险，提交决策机关讨论；

（三）部分内容与法律、法规、规章和国家政策不一致的，建议决策承办单位依法作出调整后提交决策机关讨论；

（四）应当履行而未履行公众参与、专家论证、风险评估等程序的，退回决策承办单位，建议补充履行相关程序后再送请合法性审查；

（五）超越法定权限或者违反法律、法规、规章和国家政策的，建议不提交决策机关讨论。

对前款第三项、第四项审查意见，决策承办单位应当对决策草案进行修改或者补充履行相关程序，并向合法性审查部门进行反馈；决策承办单位因特殊原因未完全采纳合法性审查意见的，应当在决策机关集体讨论时说明理由和依据。

第七章　集体讨论决定和决策公布

第三十九条 决策草案应当按规定提交局党组会议或者局长办公会议集体讨论，局主要领导在集体讨论的基础上作出决定；未经集体讨论的，不得作出决定。

决策承办单位提交局党组会议或者局长办公会议讨论决定决策草案，应当提交本规定第三十六条第一款规定的材料以及法规处作出的合法性审查意见表。

第四十条　集体讨论决定按照以下程序进行：

（一）决策承办单位应当于会前将决策草案及相关材料送达参会人员；

（二）决策承办单位主要负责人在局党组会议或者局长办公会议上进行汇报，决策涉及的相关部门负责人应当列席会议，并根据需要就有关情况作出说明；

（三）决策承办单位分管领导重点阐述意见，并提出决策建议；

（四）参会的其他人员充分发表意见，未发表意见的，视为同意；

（五）局主要领导根据会议讨论情况最后发表意见，拟作出决定与会议组成人员多数人的意见不一致的，应当在会上说明理由；

（六）局主要领导对讨论的决策事项作出通过、不予通过、原则通过并适当修改、暂缓决策的决定。

决策承办单位应当如实记录集体讨论情况，不同意见应当如实载明，并形成会议纪要，由局主要领导签发。

第四十一条　重大行政决策集体讨论决定后，按照下列规定分别处理：

（一）作出通过决定的，由局主要领导或者其授权的分管领导签发；

（二）作出修改决定的，属一般性修改的，由决策承办单位修改后报局主要领导或者其授权的分管领导审核后签发；属重大原则或者实质内容修改的，应当按照程序重新提请集体讨论；

（三）作出暂缓决策决定的，决策承办单位可以根据实际情况变化提请再次集体讨论；经修改完善超过1年仍然达不到提请讨论决定要求的，决策程序自动终止。

第四十二条　集体讨论决策草案，可以根据需要邀请同级人大常委会、政协派员列席会议，也可以根据需要邀请利益相关方、公众代表、专家、媒体、基层群众自治组织等旁听会议。

第四十三条　重大行政决策出台前应当按照规定向同级党委请示报告。

决策事项依法需要报上级行政机关批准、提请本级人民代表大会及其常务委员会审议或者出台前向本级人民代表大会常务委员会报告的，按照有关规定执行。

纳入民主协商的决策事项，按照民主协商程序办理。

第四十四条　决策机关作出重大行政决策后，应当依照政府信息公开有关规定，通过自治区局网站、政务新媒体以及报纸等途径及时公布。

对社会公众普遍关心或者专业性、技术性较强的决策事项，应当说明公众意见、专家论证意见的采纳情况，并通过新闻发布会、接受访谈等方式进行宣传解读。依法不予公开的除外。

第八章　决策执行和调整

第四十五条　自治区局应当明确负责重大行政决策执行工作的单位（以下简称决策执行单位），并对决策执行情况进行督促检查。督促检查采取发函督促、实地调研、个别抽查等方式进行。

决策执行单位应当依法全面、及时、正确执行重大行政决策，并定期报告决策执行情况，不得拒绝执行、推诿执行、拖延执行。

第四十六条　决策执行单位发现重大行政决策存在问题、客观情况发生重大变化，或者决策执行中发生不可抗力等严重影响决策目标实现的，应当及时报告，不得瞒报、谎报或者漏报。

公民、法人或者其他组织认为重大行政决策及其实施存在问题的，可以通过信件、电话、电子邮件等方式向自治区局或者决策执行单位提出意见建议。自治区局或者决策执行单位应当及时进行研究，通过适当方式予以反馈。

情况紧急的，局主要领导可以先决定中止执行。

第四十七条　有下列情形之一的，自治区局可以组织决策后评估，并确定承担评估具体工作的单位：

（一）决策实施后明显未达到预期效果的；

（二）公民、法人或者其他组织对决策实施提出较多意见的；

（三）自治区局认为有必要的其他情形。

开展决策后评估，可以委托专业机构、社会组织等第三方进行，但不得委托决策作出前承担主要论证评估工作的单位开展。

第四十八条　开展决策后评估，应当注重听取社会公众的意见，吸收人大代表、政协委员、人民团体、基层组织、社会组织参与评估，必要时可以向社会公开征求意见。

第四十九条　承担决策后评估具体工作的单位应当在完成评估工作后，及时提交评估报告。评估报告应当包括下列内容：

（一）评估工作的基本情况；

（二）决策执行的基本情况；

（三）社会公众和决策利益相关方的评价意见；

（四）决策执行中存在的主要问题和原因及对策；

（五）继续执行、停止执行或者修改决策的建议；

（六）其他需要说明的事项。

决策后评估结果应当作为调整重大行政决策的重要依据。决策经评估需要停止执行或者修改的，由局党组会议或者局长办公会议研究决定。

第五十条　综合办公室应当建立健全决策执行定期报告、调查复核、情况通报、责任追究等制度，加强对决策执行情况的监督检查。

第五十一条　综合办公室应当建立重大行政决策过程记录和材料归档制度。综合办公室、决策承办单位、决策执行单位等应当按照职责分工，将履行决策程序形成的记录、材料及时完整归档，依法规范管理。

归档的记录、材料包括本规定第三十九条第二款规定的报送材料，局党组会议或者局长办公会议讨论会议纪要、会议专项记录、会议录音以及决策执行过程中形成的有关材料。

第九章　责任追究

第五十二条　对违反本规定的行为，依照国务院《重大行政决策程序暂行条例》和《新疆维吾尔自治区重大行政决策程序规定》等有关法律法规的规定，进行责任追究和处理。

第五十三条　按照本规定进行决策的探索性改革事项，未能实现预期目标，但有关单位和个人依照规定程序决策、执行，且勤勉尽责、未牟取私利的，不作负面评价，依法减轻或者免除相关责任。

第十章　附　则

第五十四条　邀请或者委托专家、专业机构、社会组织等参与重大行政决策论证、评估等工作的，应当按照有关规定或者协议支付报酬。

第五十五条　本规定自印发之日起施行，原《自治区食品药品监督管理局重大行政决策听取社会意见制度》《自治区食品药品监督管理局重大行政决策合法性审查制度》《自治区食品药品监督管理局重大行政决策集体讨论制度》《自治区食品药品监督管理局重大行政决策实施情况评价制度》（新食药监法〔2013〕115号）同时废止。