

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国法典 / 法律出版社法规出版中心编.
- 北京 : 法律出版社

ISBN 7 - 5036 - 3463 - 4

I . 中… II . 全 III . 法典 - 中国 IV . D920.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 041211 号

©法律出版社·中国

法律出版社 / 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼 (00073)

电子邮件 / info@lawpress. com. cn 电话 / 010 - 63939796

网址 / www. lawpress. com. cn 传真 / 010 - 63939622

法规出版中心 / 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼 (00073)

电子邮件 / law@lawpress. com. cn rpc8841@sina. com

读者热线 / 010 - 63939629 63939633 传真 / 010 - 63939650

书号 ISBN 7 - 5036 - 3463 - 4/D · 35 · 27

国家药品监督管理局行政立法程序规定

(2002 年 4 月 30 日国家药品监督管理局令第 33 号公布)

第一章 总 则

第一条 为了规范我局行政立法程序,保证行政立法质量,根据《中华人民共和国立法法》、《行政法规制定程序条例》、《规章制定程序条例》和《法规规章备案条例》,结合我局实际情况,制定本规定。

第二条 本规定所称行政立法工作是指:

(一)编制本局年度立法计划和中长期立法计划;

(二)根据全国人大、国务院委托或者授权,起草、上报药品监督管理法律、行政法规草案;

(三)根据法律、行政法规和我局职责,起草、审议和发布药品监督管理行政规章;

(四)提出药品监督管理法律、法规、规章制定和修改建议;

(五)修订、废止规章;

(六)对相关法律、法规提出修改意见;

(七)其他立法工作。

第三条 行政立法工作应当遵循立法法确定的立法原则,符合宪法、法律、行政法规和其他上位法的规定。立法内容应当备而不繁,逻辑严密,条文明确、具体,用语准确、简洁,具有可操作性。

第四条 我局行政立法工作应当在局长领导下,由政策法规司统一归口管理,各司室按照职责分工负责。

(一)各司室按照职责,负责业务范围内的立法工作,包括立

法项目申请、参与立法计划的编制、提出立法草案并征求有关部门和单位意见、起草送审稿和制定说明和准备相关的送审材料，发布稿的印制等。

（二）政策法规司负责组织、协调立法工作，包括年度立法计划和中长期立法计划的编制、送审稿的审核，以及发布稿上报备案等。

第二章 立 项

第五条 各司室应当在每年 12 月中旬向政策法规司提出下年度制定、修订的立法项目申请表（附表一），内容包括立法项目名称、立法项目的必要性、所要解决的主要问题等，并注明项目负责人及进度安排。起草行政法规的应当附草案。

第六条 政策法规司在每年 12 月底前根据全局工作安排，按照突出重点、统筹兼顾、保证立法质量的原则，对立法项目申请进行审查并召集有关司室对立项申请进行研究，拟订全局年度行政立法计划，立法计划应当在每年 1 月中旬报送局务会审议批准。

行政立法的年度计划应当包括行政立法的名称、起草单位、项目负责人、时间进度安排等内容。

第七条 局务会审议通过的立法计划，由政策法规司印发各司室，并抄送国务院法制办公室及各省、自治区、直辖市药品监督管理局。

法律、行政法规的年度立法计划，由政策法规司以局发文形式报送国务院审批。

第八条 政策法规司应当及时掌握立法项目的情况，并于每年 6 月底和 12 月底向局务会报告年度立法计划执行进展情况。

第九条 对列入年度立法计划的项目，承担起草工作的司室应当严格按照计划执行。

各司室根据工作进展,认为需要调整立法项目的,送政策法规司审查后报请局务会决定。

第三章 起 草

第十条 立法项目起草过程中应当总结实践经验,深入调查研究,广泛听取有关机关、组织和公民的意见,需要与相关部委协调或者征求意见的,应当征得相关部门的意见。征求意见可以采用书面形式或者召开有关论证会、座谈会和听证会。起草单位在上报审核前召集征求意见会议时应当通知政策法规司听取意见。

第十一条 立法草案内容直接涉及公民、法人或者其他组织切身利益的,起草单位应当在起草过程中向社会公布,或者以举行听证会的形式征求意见。

第十二条 立法草案涉及两个以上司室职责的,由一个司室为主起草,有关司室配合共同提出立法草案。

系统内有关单位对立法草案有不同意见的,由负责起草的司室进行协商,必要时由分管局领导决定。系统外有关部门对立法草案有不同意见的,由负责起草的司室与有关部门进行协商,经过充分协商不能取得一致意见的,应当在立法草案报送审核时说明有关情况 and 理由。

第十三条 起草单位应当认真研究各方面的意见后,对立法草案进行修改形成规章送审稿和对送审稿的说明。

送审稿经起草单位司务会研究讨论后,由司长签署意见(见附表二)后将送审稿、起草说明和有关背景材料送政策法规司审核。

起草说明应当对立法的必要性、主要措施、有关方面的意见等情况作出说明。

有关背景材料主要包括汇总的意见、听证会笔录、调研报告、

国内外有关立法资料等。

第四章 审 查

第十四条 送审稿由政策法规司负责审查。政策法规司审查内容包括以下几个方面：

(一) 是否符合立法法的原则,是否符合宪法、法律和其他上位法的规定；

(二) 是否符合国务院规章制定程序条例的规定；

(三) 是否与其他相关规章内容相协调；

(四) 是否符合本行政机关的职能规定,体现行政机关的职权与责任相统一的原则；

(五) 是否正确处理有关机关、组织和公民对送审稿主要问题的意见,是否征求有关部门的意见或者与有关部门充分协商,是否还存在重大分歧意见；

(六) 是否符合立法技术要求；

(七) 需要审查的其他内容。

第十五条 送审稿有下列情形之一的,政策法规司可以退回起草单位：

(一) 立法的基本条件尚不成熟的；

(二) 有关单位或者部门对送审稿规定的主要内容存在较大争议,起草单位未与有关单位或者部门协商的；

(三) 立法草案不符合相关法律、行政法规及本规定第十一条、第十二条、第十三条的规定的。

第十六条 政策法规司在收到送审稿、说明及有关背景材料30日内根据《立法法》和《行政法规制定程序条例》、《规章制定程序条例》和本规定对其内容进行审查,对符合上述规定的提出审查意见,由政策法规司负责人签署意见后提交局务会审议,对不符合上述规定的,提出退审的意见,由政策法规司负责人签署意见后

退回起草单位修改。

第十七条 政策法规司认为必要时,可以就送审稿涉及的主要问题再次征求意见。再次征求意见的形式包括:

(一) 将送审稿或者送审稿涉及的主要问题发送有关机关、组织和专家征求意见;

(二) 深入基层进行调查研究,听取基层有关机关、组织和公民的意见;

(三) 召集有关单位、专家参加座谈会、论证会,听取意见、研究论证;

(四) 经局领导批准向社会公布征求意见或者举行听证会。

政策法规司依前款征求意见的,应当在 60 日内完成对送审稿的审查工作。

第十八条 经过审核符合提交局务会审议条件的送审稿和起草说明由政策法规司负责人签署提请局务会审议的建议,交局办公室安排会议,起草单位按照局务会要求提交送审稿、起草说明等文件材料。

第五章 决定与发布

第十九条 局务会审议送审稿时,起草单位负责人作立法项目的必要性、主要内容、起草情况、起草中较大的争议问题及解决情况的说明。政策法规司负责人作审查意见等有关情况的说明。

第二十条 药品监督管理法律、行政法规草案经局务会讨论通过后上报国务院。

规章送审稿经过局务会审议通过后,起草单位和政策法规司应当根据局务会审议的意见进行修改,报请局长签署命令予以公布。

第二十一条 公布规章的命令应当载明规章的制定机关、序

号、规章名称、通过日期、施行日期、局长署名以及公布日期。

第二十二条 规章签署后,起草单位将应当将印制完成的规章和说明文本各 30 份送政策法规司,并送《中国医药报》和局机关网站刊登,《中国医药报》和局机关网站应当及时全文刊登。

第六章 解释与备案

第二十三条 药品监督管理法律、法规条文需要进一步明确含义、界限的,由有关司室提出意见初稿,政策法规司负责审核,以局发文形式报全国人大法制工作委员会、国务院法制办公室请求解释。

规章条文需要进一步明确含义或者界限的,由有关司室提出解释意见初稿,政策法规司审核,以局发文形式回复意见或者发布。

药品监督法律、行政法规、规章具体应用中的问题,由有关司室提出解释意见初稿,政策法规司审核,以局发文形式批复。

第二十四条 规章发布 30 日内,政策法规司向国务院法制办公室报送备案并报送国务院公报刊登。

第二十五条 本规定自 2002 年 7 月 1 日起施行。1998 年 9 月 25 日发布的《国家药品监督管理局行政立法程序的规定》同时废止。