



食品药品监督管理部门 法制工作理论与实务

广东省食品药品监督管理局 编

中国医药科技出版社

要 录 目 录

食品药品监督管理部门 法制工作理论与实务

广东省食品药品监督管理局 编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书旨在从食品药品监管部门法制工作的角度,围绕法制工作具体分工,为食品药品监管部门的法制工作人员提供一些理论素材、工作思路、案例材料和操作规程,以便于同行间的交流、研讨和借鉴。本书共分为十个章节,包括规范性文件、一般性文件、行政复议案件、行政应诉案件、听证、重大案件审理、行政执法监督检查、人大建议政协提案、普法宣传等法制工作的办理流程及实例解析等内容。本书可供食品药品监管人员培训及相关专业人员使用。

图书在版编目(CIP)数据

食品药品监督管理局法制工作理论与实务 / 广东省食品药品监督管理局编. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 1

ISBN 978-7-5067-7925-8

I. ①食… II. ①广… III. ①食品卫生-监督管理-法规-中国②药品管理-法规-中国 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 006493 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm 1/16

印张 15

字数 193 千字

版次 2016 年 1 月第 1 版

印次 2016 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京九天众诚印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7925-8

定价 45.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会

主任委员 段宇飞

副主任委员 任大进 黄绍龙 陈德伟 陈鲁峰

吴圣明 方洪添 严 振 苏盛锋

陈卓鹏 邓剑雄

主 编 叶永才

副 主 编 缪志斌 黄 佑

编 者 叶永才 缪志斌 黄 佑 张建山

李 颖 马金生 钟震球 凌征昶

李春金 汪 娟 赵晶晶 黎一斐

高兴明 陈 勇 梁 云 汪 绚

赵 媛 王己骀 林泽镇

序 言

党的十八届四中全会作出《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》，顺应历史发展大潮，将建设中国特色社会主义法治国家作为治国理政的重要战略部署，开启了法治中国的新时代。“科学立法、严格执法、公正司法、全民守法”法治国家的建设，需要全社会上上下下、方方面面的共同努力。作为执法主体的政府部门，在其中发挥着承上启下的关键作用。

食品药品安全关系人民群众的身体健康和生命安全，关系经济健康发展和社会和谐稳定，既是重大的经济、社会和民生问题，也是重大的政治问题。在新一轮体制改革后，食品药品监督管理部门承担着食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全的监管，使命更加光荣、责任更加重大。“打铁还需自身硬”，做人民群众饮食用药安全的忠诚守护者，在实战中，离不开一支业务精湛的执法队伍。有鉴于此，广东省食品药品监督管理局政策法规处结合机构重建和执法队伍调整的实际需要，组织有关执法人员，编撰了《食品药品监督管理部门法制工作理论与实务》一书。该书的最终付梓，凝聚了多年来监管执法人员的智慧和心血。可以说是全省系统践行“三个定位、两个率先”的一项具体成果。

《食品药品监督管理部门法制工作理论与实务》简要解析了食品药品监管法制工作的基本理论，运用实例详尽阐述了食品药品监管领域的规范性文件制定、行政复议和应诉案件办理、听证组织、重大案件审理、行政执法监督检查、人大建议和政协提案办理、普法宣传开展等工作的制度、规程，并结合编者的工作经验演示了部分操作实务。该书既介绍了一般性法律法规的规定，又对食品药品领域的法律法规的作了专门阐述。因此，它既是一本有益的参考书，也是一本实用的工具书，特别适合从事法制工作的同志尽快熟悉业务、系统提高技能，也有助于食品药品执法人员、从业人员加深对相关法

律法规的认识和理解，进而助推食品药品监管法治政府的建设和社会共治格局的形成。

法律是治国之重器，法治社会与法治政府部门建设的核心在于良法和善治。就食品药品监管而言，只有全省系统执法人员深刻理解法的价值及其精神内核，准确执行食品药品监管相关法律法规，食品药品监管工作才能真正履行好保护公众饮食用药安全的职责，才能彰显食品药品监管队伍主持正义、明断是非、维护公平的形象，为建设“职能科学、权责法定、执法严明、公开公正、廉洁高效、守法诚信”法治政府部门作出积极贡献。

广东省食品药品监督管理局局长
广东省食品安全委员会办公室主任



2015年11月24日

目 录

第一章 总论	1
第一节 政府部门法制工作的性质与作用	1
一、政府法制工作的内涵	1
二、政府法制工作在政府工作中的地位与作用	2
三、政府部门法制工作与政府法制工作的异同	4
第二节 食品药品监管部门法制工作机构的定位和职责	6
一、食品药品安全监管重要意义	6
二、食品药品监管部门法制工作机构定位	6
三、具体工作职责	8
第三节 食品药品监管法制工作人员的要求	11
一、政府法制工作人员的基本要求	11
二、食品药品监管法制工作人员的特殊要求	13
第四节 新时期地方食品药品监管法制工作的发展方向思考	14
第二章 规范性文件制定	17
第一节 概述	17
一、规范性文件的概念	17
二、规范性文件的特征	18
三、规范性文件的类型	21
第二节 规范性文件的制定权和设定权	22
一、规范性文件制定权的来源	22
二、规范性文件的设定权	24
第三节 规范性文件制定程序	25

一、立项·····	26
二、起草·····	26
三、合法性审查·····	27
四、集体讨论决定·····	30
五、公布·····	31
第四节 规范性文件清理·····	34
一、清理标准·····	35
二、清理结果·····	35
三、有关问题的探讨·····	36
第三章 一般性文件的合法性审查 ·····	39
第一节 概述·····	39
一、一般性文件的定义、特点和种类·····	39
二、一般性文件合法性审查的理解与界定·····	41
三、一般性文件合法性审查程序及范本·····	43
第二节 一般性文件的合法性审查标准·····	44
一、“合法性”的审查标准·····	44
二、“合理性”的审查标准·····	46
第三节 几种常见的一般性文件合法性审查要点·····	47
一、行政审批事项办事指南的合法性审查·····	47
二、会签文件的合法性审查·····	48
三、合同的合法性审查·····	51
第四章 行政复议案件办理 ·····	54
第一节 概述·····	54
一、行政复议的定义和基本特点·····	54
二、行政复议的基本原则·····	55
第二节 行政复议案件办理程序·····	56

一、申请	56
二、审查	58
三、受理	59
四、审理	61
五、复议决定	65
六、送达和执行	67
第三节 行政复议案件办理法律依据要点分析	69
一、哪些属于行政复议的受案范围	69
二、哪些人可以作为行政复议参加人	71
三、如何确定行政复议的申请期限	73
四、哪些复议案件需要听证审理	74
五、行政复议中如何开展调解工作	75
六、行政复议案件是否需要全面审查	76
七、查阅行政复议案卷材料需要注意哪些问题	77
八、行政复议机关能否作出对申请人更为不利的复议决定	78
九、如何使用行政复议案件意见书和建议书	79
第四节 案例分析	80
第五章 行政应诉案件办理	88
第一节 概述	88
一、行政应诉的概念和特征	88
二、行政应诉的性质和种类	89
第二节 行政诉讼受案范围	90
一、行政诉讼受案范围的法律依据	90
二、食品药品监管领域行政诉讼范围	91
第三节 行政应诉办理程序及技巧	93
一、庭审前的准备工作	93
二、庭审时的应对技巧	97

三、二审阶段的应诉工作	100
四、再审阶段的应诉工作	101
第四节 行政诉讼相关法律法规及司法解释要点解析	102
一、如何确定原告的资格	103
二、如何确定被告的资格	104
三、何为行政诉讼证据	107
四、行政诉讼证据有哪些要求	110
五、如何判定证据的证明效力	113
六、哪些证据不能作为定案依据	114
七、被告的举证责任有哪些	115
八、如何确认被告的举证期限	117
九、提交规范性文件应注意哪些事项	118
十、行政审判的依据有哪些	119
十一、行政审判中如何处理法律规范冲突	119
第五节 行政赔偿诉讼的应诉工作	121
一、行政赔偿诉讼的概念和特点	121
二、行政赔偿诉讼的种类	122
三、行政赔偿诉讼的应诉技巧	123
第六节 行政决定的强制执行程序	124
一、诉讼执行	124
二、非诉执行	125
第六章 听证工作	127
第一节 概述	127
一、听证的概念	127
二、听证的特点	128
三、听证的意义	129
第二节 听证工作相关法律法规要点解析	130

一、谁可以启动程序	130
二、听证有哪些人参加	131
三、如何核实争议的焦点问题	133
四、听证笔录和听证意见的效力如何	134
五、何种情形听证可以延期、中止或终止	135
第三节 重大行政决策的听证	136
一、听证范围	136
二、听证形式	137
三、听证程序	138
四、注意事项	141
第四节 行政处罚的听证	142
一、听证范围	142
二、听证形式	144
三、听证程序	145
四、注意事项	150
第五节 行政许可的听证	151
一、听证范围	151
二、听证形式	151
三、听证程序	152
四、注意事项	156
第六节 主要文书及制作方法	157
一、听证告知书	157
二、听证通知书	157
三、听证笔录	158
四、听证意见书	159
第七章 重大案件审理	160
第一节 概述	160

一、重大案件的范围	160
二、法律依据	160
第二节 重大案件集体讨论实务	161
一、重大案件集体审理委员会	161
二、集体讨论的主要内容	162
三、集体讨论的程序	163
四、重大案件集体讨论的注意事项	164
第三节 重大案件集体讨论记录的内容及文书制作	164
一、文书结构	164
二、制作要求	164
三、制作模版	166
第四节 若干问题的探讨	167
一、集体讨论人员有哪些	167
二、何时进行集体讨论	167
三、集体讨论的决策方式是什么	168
四、重大行政处罚决定是否需进行备案	169
第八章 行政执法监督检查	172
第一节 概述	172
一、内涵和外延	172
二、分类	172
第二节 行政执法监督检查制度	173
第三节 行政执法责任制	175
一、执法责任制的内涵和特征	175
二、执法责任制的意义和局限	177
三、执法责任制的完善	179
第四节 常见行政行为监督检查的开展和实施	180
一、行政许可监督检查	181

二、行政处罚监督检查·····	182
第九章 人大建议和政协提案办理·····	196
第一节 概述·····	196
一、概念及意义·····	196
二、办理范围·····	197
三、建议、提案与议案的区别·····	197
第二节 办理人大建议、政协提案工作规程·····	198
一、办理工作原则·····	199
二、办理工作制度·····	200
三、办理工作程序·····	201
四、办理工作的目标·····	205
第十章 普法宣传·····	206
第一节 概述·····	206
一、普法宣传的含义·····	206
二、普法宣传工作的意义·····	206
三、普法宣传工作的目标·····	207
四、普法宣传工作原则·····	208
五、普法宣传工作的具体职责·····	209
第二节 食品药品普法宣传·····	209
一、普法宣传工作要求·····	209
二、普法宣传工作形式·····	211
三、普法宣传日常工作·····	213
第三节 新形势下提高普法宣传工作效果的探讨·····	219
一、普法宣传工作存在的问题·····	219
二、新形势下的普法工作动向·····	220
三、创新普法宣传形式，推进政民良性互动的思考·····	221

第一章 总 论

第一节 政府部门法制工作的性质与作用

一、政府法制工作的内涵

我国古代已有“法制”一词。然而直到现代，人们对于“法制”还是有不同的理解和使用。一般而言，“法制”即指法律制度，是由国家制定或认可的、体现掌握国家政权的社会集团意志的法律和制度的总称，是立法、守法、执法、司法、法律监督各环节的统一。“政府法制”有丰富的内涵。一般而言，政府法制是关于政府的组织结构、职权（职责）、地位、作用、活动范围及其运行程序的法律和制度的总和。

首先，政府法制是政府职权（职责）的制度化、法律化，包括外部行政管理法制和内部行政管理法制两个方面。前者规范的是政府对国家和社会公共事务的管理和服务行为；后者规范的是政府对政府自身内部事务的管理行为。这两者是统一、相辅相成的，不能相互替代。政府要把国家和社会公共事务管理好和服务好，必须首先把政府自身内部事务管理好；而管理好政府自身内部事务，最终目的也是为了把国家和社会公共事务管理好和服务好。良好的政府法制是构成现代法治社会的核心要素。依法行政强调依法治权、依法自律，政府在行使对外的行政管理权时要遵守行政权力行使的规则。

其次，从手段和形式上看，政府法制包括行政立法、行政执法、行政监督以及提高公民法律意识等方面。政府行政机关是法律的执行机

关,承担的主要是执行职能。为了更好地执行法律,法律赋予了一定层级的行政机关行政立法权,如国务院、国务院组成部门、国务院直属机构、省级政府和较大市的政府均拥有行政立法权。为了确保政府法制的有效落实,政府法制不仅接受外部监督,还构建了政府法制内部监督机制。内部监督机制以行政权力层级关系监督为主,同时同一机构不同部门、不同岗位相互监督,并与外部监督相衔接。在我国法制建设呈现政府主导推进特点的情况下,政府还承担了提高公民法律意识(包括守法意识、维权意识)的责任。在全面履行行政执法职权的同时,政府还要依法裁决民事争议、在行政程序内解决行政争议、作为行政诉讼的参与者参与行政争议司法解决程序。上述形式既相互独立又相辅相成,是互联互通的完整链条上的环节。缺少其中任何一个环节,政府法制都是不完整的。

再次,政府法制以行政法律关系为主但并不限于行政法律关系,还包括参与民事法律关系(合同、仲裁)、刑事法律关系(涉嫌犯罪案件的前期调查、行政执法与刑事司法的“两法”衔接)、非诉法律关系(信访)、诉讼法律关系(行政诉讼)等多种法律关系。

可见,政府法制的内涵十分丰富。凡是政府根据法律规定应该管理的事情,凡是政府依法应该规范和处理的法律关系,凡是政府依法可以和应该运用的法律手段,都属于政府法制工作的范畴。

二、政府法制工作在政府工作中的地位与作用

政府法制工作是政府工作的有机组成部分,是社会主义法制体系中的重要一环,对于推动依法行政、加快法治政府和依法治国建设进程发挥着十分重要的作用,是全面推进改革开放和社会主义现代化建设的有力保障。

对于政府法制工作在政府工作中的地位和作用,应当至少从四个方面来看。

一是,要在一定的高度上看待政府法制工作。政府法制工作既不是单纯的一般业务,也不是简单重复的事务性工作,而是政府的一项全局

性、基础性的工作，覆盖政府工作的各个方面、各个环节，涉及范围广，综合性、政策性和专业性强，工作层次高。对政府法制工作的简单理解，只能导致政府法制工作地位降格，使得政府法制工作视野狭窄、意义浅薄。应当在民主与法制建设的层面上，从依法治国，建立社会主义法治国家的治国方略的高度，全面认识和深刻理解政府法制工作。

二是，要站在整个政府的层面看待政府法制工作。不能将政府法制工作简单地等同于政府法制工作机构的工作。行政立法、行政监督、行政复议、行政应诉等，不仅仅是政府法制工作机构的内部工作事项，也是整个政府的工作事项，需要各个政府部门共同积极参与。比如行政立法，即使由政府法制工作机构主导，也离不开具体承担执行工作的政府部门提出立法需求、意见和建议。又如应对行政复议，需要由作出具体行政行为的政府部门及参与过作出具体行政行为过程的政府部门准备好应对复议的基础材料。

三是，政府法制工作不直接行使行政权力，但影响面广、影响重大。对比其他对外行使行政权力的部门，政府法制工作机构较少直接行使影响特定行政相对人权利义务的行政许可、行政处罚、行政强制等权力。但政府法制工作机构以指导、监督、行政复议等途径和形式对这些权力如何行使产生重大的影响。比如，单个具体行政行为影响的只是特定的行政相对人，但政府法制工作机构通过行政立法对不特定社会公众的权利义务产生影响，影响着社会的发展。

四是，特定的具体事务少，但业务范围广泛。行政机关就是法律的执行者，其所有行政行为都是在行政法律法规的框架下开展的，所有的业务都可以说与法制有关。如何制定业务规范、如何理解法律法规、如何执行法律法规、产生矛盾冲突如何解决，都可以说跟法制工作有关。具体事务工作人员需要指导、需要咨询，都要求法制工作机构提供帮助，因此可以说所有行政事务都与法制工作有关。随着政府内部法制意识的增强，政府法制工作的范围也越来越广。

三、政府部门法制工作与政府法制工作的异同

《宪法》和多部法律法规赋予政府部门法制工作机构的含义、法律地位和工作性质，为政府部门法制工作机构的确立和工作开展提供了法律依据。一是《宪法》《国务院组织法》《地方各级人民代表大会和地方各级人民政府组织法》。二是《行政诉讼法》《国家赔偿法》《仲裁法》《行政处罚法》《行政复议法》《立法法》和《行政许可法》等行政性法律。例如《行政复议法》第三条规定：“依照本法履行行政复议职责的行政机关是行政复议机关。行政复议机关负责法制工作的机构具体办理行政复议事项履行下列职责：……”。三是《行政法规制定程序条例》《规章制定程序条例》《法规规章备案条例》和《行政复议法实施条例》等程序性法规。例如《规章制定程序条例》第十一条规定：“国务院部门法制机构，省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府法制机构（以下简称法制机构），应当对制定规章的立项申请进行汇总研究，拟订本部门、本级人民政府年度规章制定工作计划，报本部门、本级人民政府批准后执行”。以上三类法律法规对政府部门法制机构的职责作了一系列规定，为开展工作提供了法律依据。另外，国务院发布的《全面推进依法行政实施纲要》第四十二条：“各级人民政府和政府各部门要切实加强政府法制机构和队伍建设，充分发挥政府法制机构在依法行政方面的参谋、助手和法律顾问的作用，并为他们开展工作创造必要的条件”，《国务院关于贯彻实施行政许可法的通知》指出：“贯彻实施行政许可法，需要清理完善行政许可有关制度，规范行政机关行政许可行为，强化对实施行政许可的监督。这些工作的法律性、专业性很强，需要有一支熟悉法律和行政管理又相对超脱的机构具体办理，政府和政府部门的法制工作机构在这方面负有重要责任。县级以上地方政府和政府各部门都要适应全面推进依法行政的要求，采取切实有效措施，进一步解决法制工作机构在机构、人员、经费方面的困难，充分发挥其协助本级政府或者本部门领导办理法制事项的参谋、助手作用。”可见，在“深入推进依法行政，加快建设法治政府”工作中，政府部门法制机构扮演着一个十分重要的角色。