《天津市药品监督管理行政强制措施裁量基准制度》《天津市药品监督管理检查裁量基准制度》起草说明

一、制定的必要性

《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》（国办发〔2022〕27号）要求“省、自治区、直辖市和设区的市、自治州人民政府及其部门可以依照法律、法规、规章以及上级行政机关制定的行政裁量权基准，制定本行政区域内的行政裁量权基准。”“法律、法规、规章对行政确认、行政给付、行政强制的条件、程序和办理时限只有原则性规定，对行政检查的职责和范围只有原则性规定，……，有关机关可以依照法定权限和程序对相关内容进行细化量化。”

按照市司法局《关于加快建立行政裁量权基准的通知》要求，行政裁量权基准制定工作应于2023年10月前完成。

二、主要法律法规和文件依据

本文件依据《中华人民共和国行政强制法》以及《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规、规章的规定，参照各地相关文件进行起草。

三、主要内容

《天津市药品监督管理行政强制措施裁量基准制度》按照《中华人民共和国行政强制法》的规定对实施行政强制措施进行了规范，重点明确以下内容：**一是**药品监督管理部门实施行政强制措施应当依照《中华人民共和国行政强制法》规定的程序进行,当场交付实施行政强制措施决定书和清单，并按照《市场监督管理行政处罚程序规定》《天津市药品监督管理局执法全过程记录制度》等要求进行全过程音像记录和文字记录。**二是**明确不得实施行政强制措施、原则上不实施行政强制措施、应当依法及时实施行政强制措施的具体情形。**三是**强调了行政强制措施相关时限要求。

《天津市药品监督管理行政检查裁量基准制度》重点明确以下内容：**一是**结合“三定方案”明确市区两级药品监督管理部门职责。**二是**规定市药监局各业务处应当依据法定职责和法律、法规、规章、规范性文件规定，制定年度检查计划并组织实施。年度检查计划应当包括行使检查权的机构名称、检查对象、检查的法律依据及事项、检查方式及频次等内容。**三是**规定行政检查的程序、内容与要求。

同时对具体法律授权内容进行了梳理，编制了“天津市药品监督管理行政强制措施裁量基准表”“天津市药品监督管理行政检查裁量基准表”拟一并印发。

四、其他需要说明的问题

无