

加快省以下食品药品行政审批工作改革的思考

孙 轶¹, 陈玉文^{2△}

(1. 辽宁省食品药品监督管理局行政审批处, 辽宁 沈阳 110003; 2. 沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016)

摘要:目的 为推进省以下食品药品行政审批工作改革提供参考。方法 以辽宁省为例,通过查阅文献、电话调研等多种方式,对目前省级食品药品行政审批工作存在的问题进行分析。结果与结论 目前存在行政审批事项多,缺乏审批专业人才,基层队伍能力不足,部分行政审批周期长等问题;在处理好审批、依法行政、服务和监管关系的基础上,提出加强优化行政审批流程,转变作风,创新审批工作方式和加强队伍建设等方面工作,不断深入推进食品药品行政审批改革,营造良好营商环境,从而持续助推食品药品企业健康有序发展。

关键词:优化营商环境;食品药品;行政审批;依法行政

中图分类号:R954

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)01-0072-04

Thinking on Promoting the Reform of Food and Drug Administrative Examination and Approval Below the Provincial Level

Sun Yi¹, Chen Yuwen²

(1. Administrative Examination and Approval Office, Liaoning Food and Drug Administration, Shenyang, Liaoning, China 110003;

2. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, China 110016)

Abstract: Objective To provide a reference for the reform of administrative examination and approval of food and drug below the provincial level. **Methods** Taking Liaoning Province as an example, the existing problems in the administrative examination and approval of food and drug at the provincial level were analyzed by means of literature, telephone investigation and so on. **Results and Conclusions** At present, there still existed some problems, such as many issues of administrative examination and approval, lack of examination and approval of professional personnel, lack of grass-roots team capacity, and long period of part of the administrative examination and approval. On the basis of dealing with the relationship among examination and approval, administration according to law, service and supervision, it was suggested that we should strengthen and optimize the administrative approval process, change the style of work, innovate the way of examination and approval, and strengthen the construction of the team, in order to promote the administrative examination and approval of reform of food and drug, create a favorable business environment so as to promote the healthy and orderly development of the food and drug enterprises.

Key words: optimizing business environment; food and drug; administrative examination and approval; administration according to law

近年来,按照国务院深化推进“放管服”审批制度改革要求,国家及各省高度重视营商环境建设,各省近期以改善优化营商环境建设为重点开展了大量行政审批改革工作,不断推出简政放权、放管结合、优化服务的举措。为落实中央的决策部署,各省纷纷推出优化营商环境举措,辽宁省将2017年确定为优化营商环境建设年,将营商环境建设作为全面深化改革和实现老工业基地振兴的抓手和突破口^[1]。2017年2月1日,《辽宁省优化营商环境条例》(以下简称《条例》)出台,对辽宁省食品药品行政审批工作提出了更高的要求。这是东北地区首部规范营商环境建设的省级地方法规,从法规层面为辽宁营商环境改善保驾护航,保护各类市场主体的合法权益,促进了本省经济和社会全面发展。

1 存在的问题

1.1 食品药品行政审批事项较多,简政放权任重道远
由于食品药品行业的特殊性,加之长久以来养成的

通过审批来实现监管的思维习惯,行政审批事项较多。以辽宁省为例,据省政务服务中心统计,辽宁省级行政审批事项共422项,其中食品药品行政审批事项达39项,占9.24%,包括32项行政许可、6项审核转报和1项其他权力,是所有厅局审批事项最多的。据沈阳市政务服务中心统计,沈阳市本级行政审批事项290项,其中食品药品行政事项11项,占3.79%。可见,食品药品行政审批中的简政放权还有很多工作要做。

1.2 缺乏食品药品审评审批专业人才

食品药品行政审批依据的法律法规多,涉及13部,配套规章和规范性文件就更多,而且随着国家行政审批制度改革、商事制度改革的推进,法律法规修订的频次越来越快;专业技术审查要求高,如药品医疗器械品种注册审批,需要进行临床试验、产品标准审核、产品检验等技术审查环节,而且药品生产质量管理规范(GMP)、药品经营质量管理规范(GSP)等企业生产经营质量管

第一作者:孙轶,男,硕士研究生,研究方向为药事管理与法规、生物信息学,(电话)024-83988610(电子信箱)lnshzp@163.com。

△通信作者:陈玉文,男,教授,博士研究生导师,研究方向为药事管理与法规,(电话)024-23986548(电子信箱)cyw@163.com。

理体系检查,需要经过认证检查。上述行政审批行为均需要大量能较好掌握行政审批政策的专业监管人才作为保障,专业人员缺乏问题日益凸显。

1.3 面临机构改革,基层队伍能力不足

食品药品监管机构面临改革,从全国省、市、县(区)三层监管层级来看,食品药品监管局和市场监管局两种监管机构并存;对行政审批来说,安徽省,福建省厦门市,辽宁省的鞍山、锦州、营口、辽阳和朝阳均成立了行政审批局,省以下食品药品监管局和行政审批局两种审批模式并存,对全省食品药品行政审批工作“一盘棋”带来了巨大考验。而有些县区基层食品所在人力资源、技术支撑、经费支持不足的情况下,还承担有食品经营企业的行政审批工作,存在一定的行政风险。

1.4 部分行政审批周期长

对于企业的生存和发展,药品医疗器械品种优势起到决定作用,好的品种如能提前获得批准,对于抢占市场、赢得发展先机起到决定作用。由于历史的原因,企业注册专员业务能力不足,注册申请材料质量不高,审评过程中需要多次补充完善,严重影响效率。

2 改革建议

2.1 要处理好4个关系

做好主动服务和依法行政的关系:《条例》提出,行政机关应树立“主动、协调、高效、廉洁”的服务理念,主动为企业提供优质高效的政务服务,同时要处理好依法行政的关系,必须坚持依法行政的原则,坚持法治思维,“法无禁止皆可为”“法无授权不可为”。依法行政是开展行政审批的前提和基础,也是工作的底线,只有在依法行政的框架内才能更好地为企业服务。

处理好审批和监管的关系:2013年5月13日,李克强总理在国务院机构职能转变动员电视电话会议上的讲话中指出,政府管理要由事前审批更多地转为事中事后监管,实行“宽进严管”;在2017年的“两会”上,总理又表示“查个地条钢”比“批钢铁项目”震动大,不可重审批轻监管。按照国家经济体制改革、推动政府职能转变部署,政府的作用在于完善市场监管,营造公开、公平、公正的市场环境,充分发挥市场在资源配置起决定作用。在食品药品行政审批中,也要转变“重审批,轻监管”的管理理念,转变管理方式,采取更为管用的事中事后监管的具体措施和办法。

处理好政务服务环境和维护公平市场的关系:要厘清政府行政审批范围,正确处理政府与市场的关系。辽宁积极营造良好的营商环境,沈阳提出了要打造国家化营商环境的目标。但对于一些违法和失信的企业,必须加大打击和查处力度,在服务中加强监管,为守法企业发展创造公平竞争、“良币驱逐劣币”的市场环境,帮助

优质企业做大做强。

处理好审批担当和责任追究的关系:目前,关于行政审批方面的考核主要以问责为主,特别是食品药品监管“四个最严”中最严肃的问责的要求,给从事行政审批工作人员带来很大的压力。在依法行政、正确履行好工作职责的前提下,对于想干事、敢干事的行政审批工作人员,特别是在辽宁经济下滑的背景下,要进行正向激励,让实干者得到实惠。

2.2 简政放权,优化许可审批工作流程

推进下放及取消审批事项,及时调整事权清单:执业药师注册、包含特殊食品生产的普通食品生产企业许可证等省局负责的行政审批工作,工作量大且和市局之间存在业务交叉,急需待国家总局修改相关规章后下放至市局负责。另外,按照国家总局相关要求,尽快将已取消的互联网药品交易服务、药用辅料(不含新药用辅料和进口药用辅料)注册等行政许可在省级事权清单中及时予以删除。按照国家总局相关要求,及时将省级局新增加的婴幼儿配方食品生产许可证、特殊医学食品生产许可证制订办事指南并上网公开。

建章立制,规范流程:按照“以制度规范程序,以程序保证效率”的工作要求,正确处理管理与服务、程序与效率的关系。建立健全许可证审批工作规程、受理和送达规定、一次性补正制、首问负责制、服务承诺制、服务工作守则、否定报备等14项工作制度,依法办件,照章行事,权责明晰,到岗到人,坚决消除“倒流”“回流”和交叉重复等现象^[2]。

推行许可事项标准化建设:按照国家《行政许可标准化指引(2016版)》、优化营商环境专项整治的工作要求,进一步规范行政审批事项操作指南,制订一目了然的服务流程,重点对申报前置要件、申请材料进行梳理,没有法律依据、重复索取、自行设计的申请材料一律删除,通过标准化促进行政审批工作的规范化。

优化流程,压缩时限,梳理各类前置审批事项:裁减不必要的审批环节,优化受理、现场检查、审批、结果送达等行政审批流程,实行统一受理送达,为企业提供一站式审批服务;根据行政审批事项,合理划分即时办理事项和一般程序办理事项,压缩审批时限;对部分具备条件的非行政许可审批事项调整为备案事项和公共服务事项,进一步推动行政审批提速增效^[3]。

规范各类证明材料,解决重复证明:按照中编办等5部门《关于实行行政审批中公民、企事业单位和社会组织基本信息共享的通知》,以及省政府关于规范各类证明方便群众办事创业的部署安排,对一些前置要件、证明材料进行梳理,加大力度,推进电子证照库建设^[4],通过信息共享核实的公民、企业信息,可不要求服务对

象重复提供。

2.3 创新审批工作方式,促进审批提质增速

积极推行并联审批:面对一些食品药品生产销售的审批项目,需要2个及2个以上部门联合审批才能解决,应积极推进部门联合式审批的制度建设,把完成食品药品审批全过程所需要的中心关键部门作为牵头部门面向食品药品市场主体,而申请人只需提供审批申请和相关审核资料给牵头部门,剩下的环节由该部门完成,实行并联审批^[5]。以辽宁省为例,根据《条例》第十六条关于推行并联审批提高审批效率的要求,在药品生产、经营许可证审批和GMP、GSP认证中,医疗器械生产许可证和医疗器械注册证登记事项变更中,积极探索并联审批,统一受理,合并检查,合并发证,节约企业申请成本。

推行全程网上审批:目前,多数省份食品药品行政审批实行网上申请和纸质申请并存,企业需要同时递交网上申请和现场递交纸质材料。根据国务院《关于加快推进“互联网+政务服务”工作的指导意见》,需要深入探索推行食品药品行政审批全程网上申请,优化网上申请、受理、审查、决定及送达等服务流程,让“信息多跑路,企业少跑腿”^[6]。

加快电子证照推广应用:目前,部分省份的部分行政许可已实现了电子证书,如辽宁省食品生产许可证实行电子证书,审批通过的电子证书在政务网对外公布,企业可随时下载打印,也方便公众查询,电子证书的实施提高了行政审批效能,借鉴此做法,可探索在其他药品医疗器械生产许可证中实行电子证书,提高行政审批信息化水平。

建立行政审批“企业红黑榜”:建立责任追溯制度,经营异常名录和违法经营者黑名单制度,完善常态化监管和行政审批工作奖惩联动机制^[7],对在行政审批中造假、故意隐瞒真实情况的企业,或者在生产经营活动中存在严重失信的企业、责任人,要纳入行政审批“企业红黑榜”,实行行业禁入或加强审查力度,维护诚实守信、公平公正的审批环境。

2.4 加强队伍能力建设,提高行政审批水平

从事食品药品行政审批工作需要建立一支业务精湛、作风过硬、勇于担当、保障有力、人民满意的队伍,要从加大队伍能力素质培养、提升履职尽责水平、完善沟通协调机制、加强培训考核等方面提升审批队伍整体水平,为审批工作提供技术支撑和组织保障。

完善交流轮岗机制:省以下各级食品药品监管部门要选派政治觉悟高、业务能力强的人员不断充实到审评审批队伍中,在保证人员稳定、工作有效延续的基础上,受理、审批、审评岗位实行工作人员定期交流轮岗,其中

具有窗口工作经历的可优先考虑提拔使用或职称晋级。

完善监督考核机制:按照审评审批工作有关绩效考核总体要求,建立完善监督考核机制,将年度任务进行分解,落实到具体部门、具体人员,定期对工作完成情况进行评估考核,确定考核等级,严格考核奖惩。

完善部门间解决疑难问题沟通协调和信息通报机制:建立和完善行政审批联席会商工作制度,明确在处置行政审批重大问题中相关部门的职责分工、工作流程和责任追究等,解决疑难问题;定期汇总发布行政审批审评审批工作信息,推动审评审批信息公开化、透明化。

2.5 转变作风,提供优质高效的行政审批服务

树立优质高效的窗口形象:按照习近平总书记关于推进干部作风转变的工作要求,倡导勤政为民、爱岗敬业、求真务实、勇于奉献的工作作风,树立为民服务的宗旨,加强礼仪、法规培训,推行服务规范化;根据食品药品行政审批特点,建立岗位服务标准化程序和业务操作指南,推行专业服务、高效服务。

推行容缺受理、预审服务、座谈等便民服务:积极探索容缺受理行政审批新模式,这一模式利用“辽宁守信红榜和失信黑名单”数据信息,对信用记录良好的企业,如果主要申报材料齐全有效,即使次要材料有所欠缺,只要行政相对人做出承诺,就可以实行边补充材料边受理审核,从而节约整体审批时限。2017年以来,辽宁省食药监局窗口就在药品、医疗器械、保健食品及化妆品等7个事项中,容缺受理达61件^[8];实行预审服务,将服务前移,提高企业申请成功率;举办面对面和企业座谈,敞开大门听意见,提升工作水平。

坚持企业诉求无小事的原则:落实好《条例》的关键点,就是把“八个凡是”的要求落实、落细、落到位,特别是“凡是企业和群众对损害营商环境的举报投诉,必须在7个工作日内书面答复”“凡是违反《条例》行为,一律追责问责、严肃处理,并公开曝光”^[9]。“门难进、脸难看、事难办”曾经是政府部门被抱怨最多的“三难”问题,行政审批工作中,坚持为民服务的宗旨,认真倾听企业合理诉求,避免企业奔波在反复补交材料上。

拒腐防变,守住廉洁自律底线:不断加强党风廉政教育,严格落实八项规定精神,反对形式主义、官僚主义、享乐主义和奢靡之风等四风,通过警示教育、签订廉洁自律责任状等形式,提高拒腐防变的能力,坚决杜绝权钱交易、权力寻租等行为,营造风清气正的营商环境。

参考文献:

- [1] 王振宏,陈梦阳. 辽宁:向“忽悠”说不,剑指营商环境“命门”[EB/OL]. (2017-02-12) [2017-07-21]. http://news.xinhuanet.com/politics/2017-02/12/c_1120452548.htm.