**国家食品药品监督管理总局立法程序规定**

**（修订草案）**

**第一章　总　则**

**第一条**　为规范国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）立法程序，保证立法质量，提高立法效率，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》《法规规章备案条例》等法律、行政法规，以及国务院有关要求，制定本规定。

**第二条**　本规定适用于下列立法活动：

（一）编制食品药品监管中长期立法规划和年度立法计划；

（二）提出食品药品监管法律、行政法规的制定、修改或者废止建议；

（三）起草、报送食品药品监管法律、行政法规草案；

（四）根据总局职责制定、修改、废止和解释规章；

（五）其他有关立法工作。

**第三条**　总局立法工作在局长领导下，由法制司统一归口管理，各司局按照职责分工负责：

（一）法制司负责立法工作的组织、协调，包括中长期立法规划和年度立法计划的编制和组织实施、立法草案送审稿的审查、报总局局务会议审议及报送备案；负责组织综合性法律、行政法规草案的起草；负责规范性文件的合法性审查等。

（二）各司局负责各自业务范围内的立法工作，包括立法项目申请、参与立法计划编制、提出立法草案并征求有关部门和单位意见、起草送审稿和说明、准备相关送审材料、合法性初审等。

**第四条**　食品药品监管立法工作遵循依法立法、科学立法、民主立法的原则，遵循客观规律，坚持改革创新，提高行政效能，保障法制统一，维护公平正义。

**第五条**　立法内容应当备而不繁，逻辑严密，条文明确、具体，表述清晰、准确，用语规范、简洁，具有可操作性。

**第二章　立　项**

**第六条**　法制司根据全国人大常委会和国务院的立法工作安排，组织论证并申报食品药品监管法律和行政法规立项建议。

各司局结合食品药品监管工作需要，研究论证并提出法律和行政法规立项建议；立法内容涉及多个司局职责、且难以确定主要负责司局的综合性法律、行政法规，由法制司研究提出立项建议。

法律和行政法规立项建议，经总局领导批准后，按规定以局发文形式报送全国人大常委会、国务院。

**第七条**　法制司应当在每年第四季度向各司局征集下一年度规章制定和修改的立项建议。

各司局申报规章立项建议应当列明项目的名称、立法必要性和可行性、需要解决的主要问题、拟确立或者完善的主要制度、已经开展的相关工作、项目负责人及进度安排等内容。

**第八条**　制定规章的事项应当属于执行法律或者国务院行政法规、决定、命令的事项。没有法律或者国务院行政法规、决定、命令的依据，不得设定减损公民、法人和其他组织权利或者增加其义务的规范，不得增加本部门的权力或者减少本部门的法定职责。

涉及两个以上国务院部门职权范围的事项，应当提请国务院制定行政法规或者由国务院有关部门联合制定规章。

**第九条**　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（以下简称省级食品药品监管部门）可以向总局提出法律、行政法规和规章的立项建议。

公民和组织可以通过信件、互联网留言等形式向总局提出有关食品药品监管法律、行政法规和规章的立项建议。

法制司收到立项建议后，按照职责分工交由相关司局研究处理或者依职责研究处理。

**第十条**　法制司拟订总局年度法律、行政法规和规章立法计划，应当与全国人大常委会立法规划和国务院立法计划的安排相衔接，并综合考虑各司局申报规章立项建议的情况。

**第十一条**　制定立法计划应当突出重点、统筹兼顾、充分论证、审慎选项，社会关注度高、监管急需的项目应当予以优先安排。

**第十二条**　年度立法计划包括法律、行政法规和规章的项目名称、起草部门、项目负责人、进度安排等内容。

规章立法项目分为两档。对立法条件成熟、年内能够出台的，列为一档项目；对条件尚不成熟、需要抓紧研究、适时推动出台的，可以列为二档项目。

**第十三条**　立法计划应当于每年第一季度报总局局务会议审议通过，以总局发文形式印发各司局、直属单位执行，并抄送各省级食品药品监管部门。

**第十四条**　立法计划应当严格执行。法制司负责组织和督促立法计划的执行，及时掌握立法项目进展，并向总局局务会议报告年度立法计划执行情况。承担起草工作的司局应当按照立法计划及时提交立法草案送审稿。

**第十五条**　根据总局工作实际，确有必要调整立法项目的，由相关司局提出书面申请，经法制司审查，报请总局局务会议决定。

**第三章　起　草**

**第十六条**　列入年度立法计划的法律、行政法规和规章，由提出立项申请的司局负责起草；立项涉及多个司局职责的，以一个司局为主起草，有关司局配合，共同提出立法草案。综合性的法律和行政法规由法制司组织起草。

起草司局应当确定一名司局领导为负责人，并指定专人负责具体工作。法制司指定专人积极配合、全程参与。

**第十七条**　起草司局应当深入调查研究，了解监管历史、现状及存在的问题，研究国内外的监管经验，提出切实可行的立法草案。

起草司局在起草过程中应当广泛听取相关部门、有关单位、行业协会、基层执法人员和公民的意见。征求意见可以采取座谈会、论证会、听证会、实地调研、上网公开征集建议等形式。

起草司局就立法草案向社会公开征求意见时，应当附起草说明。

**第十八条**　立法草案涉及食品药品监管体制机制、监管措施的重大调整，或者对公民切身利益、食品药品产业可能产生重大影响的，起草司局应当组织进行社会、经济等方面的风险评估，形成评估报告，作为立法决策的依据。

**第十九条**　立法草案涉及其他部门的职责或者与其他部门关系密切的，起草司局应当主动征求意见，与有关部门协商并达成一致。

经过充分协商，系统内有关司局仍对立法草案有不同意见的，应当报总局分管领导决定；系统外有关部门对立法草案有不同意见的，经起草司局与其充分协商后仍不能取得一致的，应当在立法草案提交审查时说明有关情况和理由。

**第二十条**　起草司局应当认真研究、采纳各方面的意见，对立法草案进行修改形成送审稿，经起草司局公职律师或者法律顾问合法性初审、司（局）务会研究、司（局）主要负责人签署意见、总局分管领导同意后，随附起草说明、立法背景材料和合法性初审意见报送法制司审查。

起草司局公职律师或者法律顾问进行合法性初审，参照本规定第二十二条实质审查的内容执行。

起草说明应当对立法的必要性和可行性、主要依据、确立或者完善的主要制度和监管措施、有关方面的意见及采纳情况、争议的难点重点以及解决方式、是否需要对相关规章和规范性文件进行清理等情况作出说明。

立法背景材料包括调研报告、国内外有关立法资料、汇总的有关方面意见、座谈会论证会或听证会记录、实施效果评估报告等。

**第四章　审　查**

**第二十一条**　法制司应当自收到起草司局报送的材料之日起5个工作日内进行形式审查，对不符合本规定第二十条要求的，要求起草司局在15日内补齐相关材料；逾期未补的，退回起草司局。

**第二十二条**　法制司对符合形式审查要求的，原则上应当在30日内完成实质审查。实质审查包括以下内容：

（一）是否符合法定权限和程序；

（二）是否符合宪法的精神和原则；

（三）是否符合法律、行政法规和其他上位法的规定，是否存在违法规定行政许可、行政处罚、行政强制的情况；

（四）是否适应经济社会发展和全面深化改革要求；

（五）是否妥善处理有关部门、单位和公民的意见；

（六）是否存在排除、限制公平竞争的情况；

（七）是否符合立法技术要求；

（八）其他需要审查的内容。

**第二十三条**　法制司可以就送审稿涉及的主要问题再次征求意见。征求意见可以采取以下形式：

（一）书面征求省级食品药品监管部门的意见；

（二）书面征求有关部门、单位和专家意见；

（三）实地调研，听取基层有关单位和个人的意见；

（四）组织召开座谈会、论证会、听证会等。

**第二十四条**　送审稿经法制司审查修改、基本成熟后，报总局分管领导审定。总局分管领导同意后，在中国政府法制信息网上公开征求意见，并在总局政府网站转载。征求意见的时间一般不少于30日。

**第二十五条**　法制司在审查修改过程中应当与起草司局充分沟通，全面了解起草的意图、背景、监管流程和需要解决的主要问题等情况。起草司局应当积极配合，介绍有关情况，提供有关资料。

**第二十六条**　送审稿经审查修改后符合本规定要求，并与相关司局达成一致的，经法制司司务会研究、司长签署意见、总局分管领导同意后，按规定报请总局局务会议审议。

**第二十七条**　送审稿有下列情形之一的，经法制司司务会研究、司长签署意见后退回起草司局，起草司局修改完善后可以再次申报：

（一）立法的基本条件尚不成熟的；

（二）起草司局对规定的主要制度未进行充分调研和论证的；

（三）有关部门对规定的主要制度存在较大争议，起草司局未与有关部门协商的；

（四）其他不符合要求的情形。

**第五章　审议与公布**

**第二十八条**　立法草案拟报请总局局务会议审议的，由法制司提出书面申请，经总局领导同意后，交办公厅安排会议。

**第二十九条**　总局局务会议审议法律、行政法规草案和规章送审稿时，由起草司局作起草说明，法制司作合法性审查情况说明。

**第三十条**　法律、行政法规草案和规章送审稿经总局局务会议审议通过后，法制司应当会同起草司局根据总局局务会议审议意见进行修改。

法律、行政法规草案经局长签发后报送国务院，规章送审稿报请局长签署命令予以公布。

法律、行政法规草案和规章送审稿经总局局务会议审议未通过的，由法制司组织起草司局按照要求进行修改后，再次报请总局局务会议审议。

**第三十一条**　由总局主办并与国务院其他部门联合发布的规章，经总局局务会议审议通过并由局长签发后，送联合发布的部门签发。

由国务院其他部门主办并与总局联合发布的规章，由法制司会同相关部门提出审查意见，经总局分管领导同意后报局长签发。

**第三十二条**　总局公布规章的命令，应当载明规章的制定机关、序号、规章名称、总局局务会议通过日期、施行日期、局长署名及公布日期等。

总局与国务院其他部门联合发布的规章，由局长及联合制定部门的首长共同署名公布，使用主办机关的命令序号。

**第三十三条**　规章应当自公布之日起30日后施行；但是，公布后不立即施行将有碍规章施行的，可以自公布之日起施行。

**第三十四条**　规章签署后，法制司应当将印制完成的规章文本分送各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位，并及时报送规章文本与解读说明，按规定在总局政府网站以及相关媒体上刊载。

**第六章　备案与解释**

**第三十五条**　总局规章自公布之日起30日内，由法制司按《中华人民共和国立法法》《法规规章备案条例》等有关规定向国务院报送备案。

**第三十六条**　食品药品监管法律、行政法规条文需要进一步明确含义和界限的，由有关司局提出解释请求，经法制司审查，报总局领导同意后，以总局发文形式报请全国人大常委会、国务院解释。

**第三十七条**　有下列情形之一的，由总局负责对规章条文进行解释：

（一）规章条文需要进一步明确具体含义或者界限的；

（二）规章制定后出现新的情况，需要明确其适用依据或者范围的。

规章条文需要解释的，由有关司局提出解释意见初稿，经法制司审查，报总局领导同意后，以总局发文形式发布，并向社会公开。

规章条文解释与规章具有同等效力。

**第三十八条**　食品药品监管执法过程中涉及法律、行政法规和规章的具体应用问题，由有关司局提出意见初稿，经法制司审查，报局领导同意后，以总局发文形式发布，并向社会公开。

**第七章　评估、清理与汇编**

**第三十九条**　规章施行后，法制司会同有关司局根据需要可以组织对规章实施的社会效果进行立法后评估。

评估结果应当作为规章修改或者废止的重要参考依据。

**第四十条**　立法后评估可以采用问卷调查、实地调研、座谈会、论证会等方式，广泛听取社会各界意见；也可以委托高等院校、研究咨询机构、行业协会等社会第三方组织承担。

**第四十一条**　除法律、行政法规颁布后根据需要对规章进行清理外，法制司定期组织各司局对规章进行全面清理。清理结果通过总局政府网站向社会公布。

**第四十二条**　规章有下列情形之一的，应当予以废止：

（一）因有关法律、行政法规被废止或者修改，失去立法依据的；

（二）规定的事项已执行完毕或者因实际情况变化，没有必要继续施行的；

（三）规章主要内容被有关上位法或者其他规章替代的；

（四）其他应当废止的情形。

废止规章的文件，原则上以总局命令的形式公布。

**第四十三条**　法制司负责定期将更新的食品药品监管法律、行政法规和规章汇编成册，发各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位。

**第四十四条**　法制司应当定期组织各司局进行规范性文件清理。清理结果通过总局政府网站向社会公布，并由法制司汇编成册，发各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位。

**第八章　规范性文件的审查**

**第四十五条**　总局规范性文件的起草工作参照本规定第十七条至第十九条执行。

规范性文件是指除行政法规、规章以外，由总局依照法定权限、程序制定并公开发布，涉及公民、法人和其他组织权利义务，具有普遍约束力，在一定期限内反复适用的公文。不包括总局内部执行的管理规范、工作制度、会议纪要、请示报告及表彰奖惩、人事任免等不直接涉及公民、法人或者其他组织权利义务的文件。

**第四十六条**　各司局起草规范性文件，应当经本司局公职律师或者法律顾问进行合法性初审、司（局）主要负责人签署意见后，随附起草说明、合法性初审意见以及相关材料报送法制司进行合法性审查。

**第四十七条**　起草司局公职律师或者法律顾问对规范性文件草案进行合法性初审、法制司对规范性文件草案进行合法性审查，应当对下列内容进行审查：

（一）是否符合法定权限和程序；

（二）是否符合宪法的精神和原则；

（三）是否符合法律、行政法规和其他上位法的规定，是否与相关规章、规范性文件协调一致、衔接顺畅；

（四）是否适应经济社会发展和全面深化改革要求；

（五）是否存在违法设定行政许可、行政处罚、行政强制、行政收费以及其他不得由规范性文件设定的事项；

（六）是否存在无法律法规依据，减损公民、法人和其他组织的合法权益，或者违法增加公民、法人和其他组织的义务的情况；

（七）是否妥善处理有关部门、单位和公民的意见；

（八）是否存在排除、限制公平竞争的情况；

（九）其他需要审查的内容。

**第四十八条**　法制司对规范性文件草案提出合法性审查意见，将意见反馈起草司局。

**第四十九条**　起草司局应当研究法制司提出的合法性审查意见，并将研究后的处理情况，连同规范性文件草案、起草说明以及相关材料，一并提请局长办公会审议。

起草司局对法制司提出的合法性审查意见有异议的，应当与法制司进行协调；经协调不能达成一致意见的，起草司局可以说明有关情况和理由，或者提出备选方案，连同规范性文件草案，一并提交局长办公会会议讨论决定。

**第五十条**　规范性文件经局长办公会审议通过后，由起草司局报请总局领导签批同意，以总局发文形式发布，并在总局政府网站向社会公开；未经公布的，不得作为食品药品监督管理执法依据。

**第九章　附　则**

**第五十一条**　制定规章、规范性文件有涉外内容的，应当按照《国务院办公厅关于进一步规范部门涉外规章和规范性文件制定工作的通知》（国办发〔2006〕92号）要求，在正式发布之前向国务院请示报告。

**第五十二条**　规章、规范性文件涉及的内容按照世界贸易组织有关规则需要通报的，起草部门应当在立法草案报送法制司审查前，经总局分管领导同意，按规定进行通报。

**第五十三条**　本规定所称食品药品监管包括食品（含保健食品）、药品、医疗器械、化妆品等监督管理。

**第五十四条**　本规定自201年月日起施行。