

药品监督行政 处罚程序

药品监督行政处罚程序

药品监督行政处罚程序

(1999年6月15日国家药品监督管理局令第8号发布)

第一章 总 则

第一条 为保证药品监督管理行政机关正确行使行政处罚职权,保护公民、法人和其他组织的合法权益,维护公共利益和社会秩序,根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》和国务院有关行政法规的规定,制定本程序。

第二条 本程序所指行政处罚,是指药品监督管理行政机关依据药品监督管理法律、法规、规章,对对应受处罚的违法单位或个人作出的行政处罚。

第三条 县级以上药品监督管理行政机关对违反药品监督管理法律、法规、规章的单位或个人进行行政处罚,适用本程序。

第四条 药品监督管理行政机关实施行政处罚,必须坚持如下原则:

- (一)行政处罚必须有法定依据的原则;
- (二)行政处罚必须遵守法定程序的原则;

- (三) 行政处罚应遵循公正、公开原则；
- (四) 行政处罚应坚持处罚与教育相结合的原则；
- (五) 行政处罚应保护公民、法人及其它组织合法权益的原则。

第五条 药品监督管理行政机关应当建立行政处罚监督制度。上级药品监督管理行政机关对下级药品监督管理行政机关实施的行政处罚进行监督。上级药品监督管理机关认为下级药品监督管理机关作出的行政处罚决定不妥的,可责令其改正。

第二章 管 辖

第六条 药品监督管理行政处罚由违法行为发生地的药品监督管理行政机关管辖。

县级以上地方药品监督管理行政机关负责查处辖区内违反药品监督管理法律、法规、规章的违法行为。

省级药品监督管理行政机关可依据药品监督管理法律、法规、规章和本地区的实际,规定辖区内管辖的具体分工。

国家药品监督管理局主管全国药品监督管理工作,负责组织查处全国范围内重大、复杂的违法行为。

第七条 对中国人民解放军所属药品科研、生产、使用的单位和个人违反药品监督管理法律、法规、规章的违法行为,可会同军队药品管理部门进行调查,需要行政处罚的,由地方药品监督管理部门决定。

中国人民解放军内部特需药品的行政处罚不适用本程

序。

第八条 两个以上药品监督管理行政机关,在管辖发生争议时,报请其共同的上级药品监督管理行政机关指定管辖。

第九条 药品监督管理行政机关发现查处的案件不属于自己管辖,应当及时填写《案件移送书》移送给有管辖权的药品监督管理行政机关,并抄报上级药品监督管理行政机关。

受移送地的药品监督管理行政机关应当将案件查处结果函告移送地的药品监督管理行政机关。

受移送地的药品监督管理行政机关如果认为移送不当,应当报请共同的上级药品监督管理行政机关指定管辖,不得再自行移送。

第十条 上级药品监督管理行政机关在接到管辖争议或者移送管辖的请示后,应当在十个工作日内作出管辖决定。

第三章 受理与立案

第十一条 药品监督管理行政机关对下列案件应当及时受理:

- (一)在药品监督管理中发现的;
- (二)药品检验机构检验发现的;
- (三)公民、法人及其它组织举报的;
- (四)上级药品监督管理行政机关交办的、下级药品监督管理行政机关报请的、其它上级机关交办的、有关部门移送的或者其它方式、途径披露的。

第十二条 药品监督管理行政机关受理的案件符合下列

条件的,应当在七个工作日内立案:

- (一)有明确的违法行为人和危害后果;
- (二)有来源可靠的事实依据;
- (三)属于药品监督管理行政处罚的范围;
- (四)属于本机关管辖。

药品监督管理行政机关对决定立案的应当制作《立案申请书》。立案申请应由直接领导人批示,批准立案的应确定两名以上药品监督执法人员为承办人。

第十三条 承办人有下列情形之一的,应当自行回避:

- (一)是本案当事人的近亲属;
- (二)与本案有直接利害关系;
- (三)与本案当事人有其它利害关系,可能影响案件公正处理的。

当事人有权申请承办人回避。

回避申请由受理的药品监督管理行政机关负责人决定。

第四章 调查取证

第十四条 药品监督管理行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问并协助调查或检查,不得阻挠。

对涉及国家机密、商业秘密和个人隐私的,承办人应当保守秘密。

第十五条 执法人员进行询问或者检查,应当制作《调查

笔录》。笔录经核对无误后,执法人员和被调查人应在笔录上签名。

被调查人拒绝签名的,应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。

第十六条 执法人员进行现场检查时,应当场制作《现场检查笔录》。

笔录经核对无误后,执法人员和被检查人应在笔录上签名。

被检查人拒绝签名的,应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。

第十七条 调取的证据应是原件、原物。调取原件、原物确有困难的,可由提交证据的单位或个人在复制品、照片等物件上签章,并注明“与原件(物)相同”字样或文字说明。

第十八条 凡能证明案件真实情况的书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、鉴定结论、勘验笔录、现场检查笔录等,为药品监督管理行政处罚证据。

第十九条 在证据可能灭失、或者以后难以取得的情况下,执法人员应填写《先行登记保存证物审批书》,经药品监督管理行政机关负责人批准,对证物进行登记保存。

执法人员应向当事人出具由行政机关负责人签发的《先行登记保存证物通知书》。

药品监督管理行政机关对证物进行登记保存应有当事人在场。当事人拒绝到场的,执法人员可以邀请有关人员参加。

对登记保存的物品应开列《物品清单》,由执法人员和当事人签名或盖章。

当事人拒绝签名、盖章或接收的,应由二名以上执法人员在清单上注明情况。

药品监督管理行政机关对先行登记保存的证据,应在七个工作日内作出处理决定。

对不需进行行政处罚的,药品监督管理行政机关应及时制作《解除登记保存证物通知书》,解除先行登记保存。

第二十条 药品监督执法人员调查违法事实,需要采集鉴定检验样品的,应填写抽验单。所抽验的样品应标明编号并及时进行鉴定检验。

第二十一条 调查终结后,承办人应写出调查报告。其内容应包括案由、案情、违法事实、违反法律、法规或规章的具体款项等。

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第二十二条 承办人在调查终结后,应对违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度进行合议并填写《案件合议记录》。合议应当根据认定的违法事实,依照有关药品监督管理法律、法规和规章的规定分别作出如下决定:

(一)确有应当给予行政处罚的违法行为,依法提出行政处罚的意见;

(二)违法行为轻微的,依法可以不予行政处罚的,提出不予行政处罚的意见;

(三)违法事实不能成立的,依法提出不得给予行政处罚的意见;

(四)违法行为不属于本机关管辖的,应提出移送意见;

(五)违法行为情节严重,需要移送司法机关追究刑事责任的,应移送司法机关。

第二十三条 行政机关在作出处罚决定前应制作《行政处罚事先告知书》,及时告知当事人行政机关调查认定的事实、处罚的理由和依据以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。

药品监督管理行政机关必须充分听取当事人的陈述和申辩,并当场制作《陈述、申辩笔录》。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,应当采纳。

药品监督管理行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。

第二十四条 对当事人违法事实已查清,依据药品监督管理法律、法规、规章的规定应给予行政处罚的,承办人应提出行政处罚意见,报行政机关负责人审批。

药品监督管理行政机关负责人应根据情节轻重及具体情况作出行政处罚决定。对于重大、复杂的行政处罚案件,应当由行政机关负责人集体讨论决定。

作出行政处罚决定,药品监督管理行政机关应制作《行政处罚决定书》。

行政处罚决定书应当载明下列事项:

(一)当事人的姓名或者名称、地址;

(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;

(三)行政处罚的种类和依据;

(四)行政处罚的履行方式和期限；

(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；

(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。

行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。

行政处罚内容有没收假劣药品的,还应分别制作《没收假劣药品凭证》和《销毁假劣药品凭证》。

第二十五条 药品监督管理行政机关适用一般程序实施行政处罚时,对已有证据证明的违法行为,应当在发现违法行为或调查违法事实时,书面责令当事人改正或限期改正。

第二十六条 药品监督管理行政机关应当自立案之日起三个月内作出行政处罚决定。

因特殊原因,需要延长前款规定的时间的,应当报请上级药品监督管理行政机关批准。

第二节 听证程序

第二十七条 药品监督管理行政机关在作出责令停产停业、吊销许可证或者较大数额罚款等行政处罚决定前,应告知当事人有要求举行听证的权利。

当事人要求听证的,药品监督管理行政机关应组织听证。听证由药品监督管理行政机关内部法制机构或主管法制工作的综合机构负责。当事人不承担行政机关听证的费用。

对较大数额罚款的听证范围依照省、自治区、直辖市人大

常委会或人民政府的具体规定执行。

第二十八条 听证应遵循公正、公开原则。除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证应以公开的方式进行。

听证实行告知、回避制度，依法保障当事人的陈述权和申辩权。

第二十九条 药品监督管理行政机关对于适用听证程序的行政处罚案件，应在作出行政处罚决定前，向当事人送达《听证告知书》。

听证告知书应当载明下列主要事项：

- (一)当事人的姓名或者名称；
- (二)当事人的违法行为、行政处罚的理由、依据和拟作出的行政处罚决定；
- (三)告知当事人有要求听证的权利；
- (四)告知提出听证要求的期限和听证组织机关。听证告知书必须盖有行政机关的印章。

第三十条 当事人在行政机关听证告知后三日内提出听证要求的，行政机关应当在当事人提出听证要求之日起三日内确定听证人员的组成、听证时间、地点和方式，并在举行听证的七日前，将《听证通知书》送达当事人。

听证通知书应载明下列事项并加盖行政机关印章：

- (一)当事人的姓名或者名称；
- (二)举行听证的时间、地点和方式；
- (三)听证人员的姓名；
- (四)告知当事人有权申请回避；
- (五)告知当事人准备证据、通知证人等事项。

第三十一条 当事人接到听证通知书后,应按期出席听证会。因故不能如期参加听证的,应事先告知主持听证的行政机关。无正当理由不按期参加听证的,视为放弃听证要求,药品监督管理行政机关予以书面记载。在听证举行过程中当事人放弃申辩和退出听证的,行政机关可以宣布听证终止,并记入听证笔录。

第三十二条 药品监督管理行政机关的听证人员包括听证主持人和书记员。

听证主持人由行政机关负责人指定本机关内部的非本案调查人员担任,一般由本机关法制机构人员或者专职法制人员担任。

书记员由行政机关内部的一名非本案调查人员担任,负责听证笔录的制作和其他事务。

第三十三条 当事人认为听证主持人和书记员与本案有利害关系的,有权申请回避。书记员的回避,由听证主持人决定;听证主持人的回避由听证机构行政负责人决定。

第三十四条 有下列情形之一的,可以延期举行听证:

- (一)当事人有正当理由未到场的;
- (二)当事人提出回避申请理由成立,需要重新确定听证人员的;
- (三)需要通知新的证人到场,或者有新的事实需要重新调查核实的;
- (四)有其他需要延期情况的。

第三十五条 举行听证时,案件调查人提出当事人违法事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议,当事人进行陈

述、申辩和质证。

第三十六条 听证应当制作《听证笔录》。听证笔录应当载明下列事项：

- (一)案由；
- (二)听证参加人姓名或名称、地址；
- (三)听证主持人、书记员姓名；
- (四)举行听证的时间、地点、方式；
- (五)案件承办人提出的事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议；
- (六)当事人陈述、申辩和质证的内容；
- (七)听证参加人签名或盖章。

听证主持人应当在听证结束后将听证笔录当场交当事人和案件承办人审核,并签名或盖章。当事人拒绝签名的,由听证主持人在听证笔录上注明。

第三十七条 听证结束后,听证主持人应依据听证情况,制作《听证意见书》。

第三十八条 药品监督管理行政机关应当根据听证情况进行复核,违法事实清楚的,依法作出行政处罚决定;违法事实与原来认定有出入的,可以进行调查核实,在查清事实后,按本程序第二十二条作出行政决定。

第三节 简易程序

第三十九条 对于违法事实清楚、证据确凿并有下列情形之一的,药品监督管理行政机关可当场作出行政处罚决定:

- (一)予以警告的行政处罚;

(二)对公民处以五十元以下罚款的行政处罚；

(三)对法人或者其他组织处以一千元以下罚款的行政处罚。

第四十条 药品监督执法人员当场作出行政处罚决定的,应当向当事人出示证件,填写预定格式、编有号码并加盖行政机关印章的《当场行政处罚决定书》。

前款规定的行政处罚决定书应当载明当事人的违法行为、行政处罚依据(适用的法律、法规、规章名称及条、款、项、目)、具体处罚的内容、时间、地点、行政机关名称,并由执法人员签名或盖章。

第四十一条 药品监督管理行政机关适用简易程序作出行政处罚决定的,应在处罚决定书中书面责令当事人改正或限期改正违法行为。

第四十二条 药品监督执法人员当场作出的行政处罚决定,应在七个工作日内报所属药品监督管理行政机关备案。

第四节 送 达

第四十三条 行政处罚决定书当场宣告后,交付当事人并取得《送达回执》。

当事人不在场的,药品监督管理行政机关应当在七日内依照本节规定,将行政处罚决定书送达当事人。

行政处罚决定书由承办人送达被处罚的单位或个人签收,受送达人在送达回执上记明收到日期、签名或盖章。受送达人在送达回执上的签收日期为送达日期。

送达行政处罚决定书应直接送交受送达人。受送达人是

公民的,本人不在时,交同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应由法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人员签收。

第四十四条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的,送达人应当邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在行政处罚决定书送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名(盖章),将行政处罚决定书留在被处罚单位或者个人处,即视为送达。

第四十五条 直接送达有困难的,可以委托就近的药品监督管理行政机关代送或者用挂号邮寄送达,回执注明的收件日期即为送达日期。

第四十六条 受送达人下落不明,或者依据本程序的其他方式无法送达的,以公告方式送达。

自发出公告之日起,经过六十日,即视为送达。

第六章 执行与结案

第四十七条 药品监督管理行政处罚决定书送达后,当事人应在处罚决定的期限内予以履行。

第四十八条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或行政诉讼期间裁定停止执行的除外。

第四十九条 作出罚款和没收违法所得决定的行政机关应当与收缴罚、没款的机关分离,除按规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及执法人员不得自行收缴

罚、没款。

第五十条 依据本程序第三十九条当场作出行政处罚决定,有下列情形之一的,执法人员可以当场收缴罚款:

- (一)依法给予二十元以下罚款的;
- (二)不当场收缴事后难以执行的;

第五十一条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及执法人员依照本程序规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。

第五十二条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。

第五十三条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者不提起行政诉讼又不履行处罚决定的,药品监督管理行政机关可以采取下列措施:

- (一)到期不缴纳罚款的每日按罚款数额的百分之三加处罚款;
- (二)申请人民法院强制执行。

第五十四条 行政处罚决定履行或者执行后,承办人应制作《行政处罚结案报告》。并将有关案件材料进行整理装订,加盖案件承办人印章,归档保存。

第五十五条 行政机关应当将适用听证程序的行政处罚

案件在结案后一个月内报上一级行政机关法制机构备案。

第七章 附 则

第五十六条 本程序所称的药品监督执法人员是指药品监督管理机关聘任的药品监督员。

第五十七条 药品监督管理行政机关及其执法人员违反本程序实施行政处罚的,依照《中华人民共和国行政处罚法》的有关规定,追究法律责任。

第五十八条 药品监督管理行政处罚文书按本程序附表规定的格式由各地自行印制。

第五十九条 本程序由国家药品监督管理局负责解释。

第六十条 本程序自 1999 年 8 月 1 日起施行。