

药品监督行政处罚程序规定 PDF转换可能丢失图片或格式，
建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E7_9B_91_E7_c36_327525.htm 《药品监督行政处罚程序规定》（局令第38号）国家食品药品监督管理局令 第38号 《药品监督行政处罚程序规定》于2003年3月28日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本规定自2003年7月1日起施行。局长：郑筱萸 二〇〇三年五月十五日

药品监督行政处罚程序规定 第一章 总则 第一条 为保证药品监督管理部门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，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》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》和国务院有关行政法规的规定，制定本规定。

第二条 药品监督管理部门对违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚，适用本规定。

第三条 药品监督管理部门实施行政处罚，必须坚持以下原则：（一）法定依据的原则；（二）法定程序的原则；（三）公正、公开的原则；（四）处罚与教育相结合的原则；（五）保护公民、法人及其他组织合法权益的原则。

第四条 药品监督管理部门应当建立行政处罚监督制度。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违法做出的行政处罚决定，可责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第二章 管辖 第五条 药品、医疗器械监督管理行政处罚由违法行为发生地的药品监督管理部门管辖。

第六条 县级以上药品监督管理部

门管辖辖区内的药品、医疗器械行政处罚案件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门管辖辖区内重大、复杂的药品、医疗器械行政处罚案件。国务院药品监督管理部门管辖全国范围内有重大影响的药品、医疗器械行政处罚案件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可依据药品、医疗器械管理法律、法规、规章和本地区的实际，规定辖区内级别管辖的具体分工。

第七条 两个以上药品监督管理部门，对管辖权有争议的，报请共同的上一级药品监督管理部门指定管辖。

第八条 药品监督管理部门发现案件不属于本部门主管或者管辖的，应当填写《案件移送审批表》（附表1），经药品监督管理部门主管领导批准后即时填写《案件移送书》（附表2），并将相关案件材料一并移送有管辖权的药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。受移送的药品监督管理部门应当将案件查处结果及时函告移送案件的药品监督管理部门。受移送的药品监督管理部门如果认为移送不当，应当报请共同的上一级药品监督管理部门指定管辖，不得再次移送。上级药品监督管理部门在接到管辖争议或者报请指定管辖的请示后，应当在10个工作日内做出指定管辖决定。

第九条 下级药品监督管理部门认为管辖范围内的案件不宜由本部门处理的，可以报请上级药品监督管理部门管辖或者指定管辖。上级药品监督管理部门认为下级药品监督管理部门不宜处理其管辖范围内案件的，可以决定自行管辖或者指定其他下级药品监督管理部门管辖。

第十条 药品监督管理部门查处案件时，发现还涉及其他药品监督管理部门管辖的违法行为，应当参照本规定第八条填写有关文书，连同有关证据材料一并移送该药品监督管理部门。有管辖权的药品监

督管理部门对移送的案件应当及时查处。 第十一条 依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》，撤销药品、医疗器械批准证明文件的，由原发证、批准的药品监督管理部门决定。药品监督管理部门查处的违法案件，对依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》，撤销药品、医疗器械批准证明文件的，在其权限内依法做出行政处罚的同时，应当将取得的证据及相关材料报送原发证的药品监督管理部门，由原发证的药品监督管理部门依法做出是否吊销许可证或者撤销批准证明文件的行政处罚决定。需由国务院药品监督管理部门作出撤销药品、医疗器械批准证明文件的，应当由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门上报国务院药品监督管理部门，国务院药品监督管理部门应当及时做出处理决定。原发证的药品监督管理部门依法实施吊销许可证和撤销批准证明文件的行政处罚决定，必须依据本规定进行。药品监督管理部门认为依法应当吊销《医疗机构执业许可证》的，应当建议发证的卫生行政机关吊销。

第十二条 中国人民解放军所属的单位和個人违反药品管理法律、法规、规章的行为，由军队药品监督管理部门依据《中国人民解放军实施 中华人民共和国药品管理法 办法》管辖。

第三章 立案 第十三条 药品监督管理部门对下列涉案举报线索及交办、报送的案件应当及时处理：（一）在监督检查中发现的；（二）检验机构检验发现的；（三）公民、法人及其他组织举报的；（四）上级交办的、下级报请查

处的、有关部门移送的或者其他方式、途径披露的。受理举报应当填写《举报登记表》（附表3）。第十四条 药品监督管理部门发现违法行为符合下列条件的，应当在7个工作日内立案：（一）有明确的违法嫌疑人；（二）有客观的违法事实；（三）属于药品监督管理行政处罚的范围；（四）属于本部门管辖。决定立案的，应当填写《立案申请表》（附表4），报部门主管领导批示，批准立案的应当确定2名以上药品监督执法人员为案件承办人。第十五条 有下列情形之一的，不能确定为本案承办人：（一）是本案当事人或者当事人的近亲属；（二）与本案有直接利害关系；（三）与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理的。第四章 调查取证 第十六条 进行案件调查或者检查时，执法人员不得少于2人，并应当向被调查人或者有关人员出示执法证件。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助调查或者检查，不得阻挠。对涉及国家机密，以及被调查人的业务、技术秘密和个人隐私的，承办人应当保守秘密。第十七条 药品监督管理部门之间对涉及查处案件的有关情况，负有互相协助调查、提供相关证据的义务。第十八条 执法人员进行调查时，应当填写《调查笔录》（附表5）。调查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在调查笔录终了处签字。调查笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。被调查人拒绝签字或者按指纹的，应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。第十九条 执法人员进行现场检查时，应当当场填写《现场检查笔录》（

附表6)。检查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及检查目的。执法人员应当在检查笔录终止处签字。检查笔录经核对无误后，被检查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹。并在笔录终止处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被检查人签字或者按指纹。被检查人拒绝签字或者按指纹的，应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。第二十条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“与原件（物）相同”字样或者文字说明。第二十一条 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、检验报告、鉴定结论、调查笔录、现场检查笔录等，为药品监督管理行政处罚证据。第二十二条 在证据可能灭失，或者以后难以取得的情况下，执法人员应当填写《先行登记保存物品审批表》（附表7），报药品监督管理部门主管领导批准。先行登记保存物品时，执法人员应当向当事人出具《先行登记保存物品通知书》（附表8）。药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及有关材料和已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料，可采取查封、扣押的行政强制措施。执法人员在查封、扣押物品前应当填写《查封扣押物品审批表》（附表9），报药品监督管理部门主管领导批准。查封、扣押物品时，执法人员应当向当事人出具《查封扣押物品通知书》（附表10）。第二十三条 药品监督管理部门实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当有当事人在场。当事人拒绝到场的，执法人员可以邀请有关人员参加。查封、扣押的物品，应当使用盖有本

部门公章的“×××药品监督管理局封条”（附表11），就地或者异地封存物品。对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列《（ ）物品清单》（附表12），由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。当事人拒绝签字、盖章或者接收的，应当由2名以上执法人员在清单上签字并注明情况。

第二十四条 药品监督管理部门对先行登记保存的物品，应当在7日内做出处理决定。对查封、扣押的物品，应当在7日内做出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内做出是否立案的决定。已立案的应当填写《行政处理通知书》（附表13），送交被查封、扣押物品的当事人，查封、扣押物品期限顺延至做出行政处罚决定或者撤案决定之日。对不符合立案条件的，药品监督管理部门应当填写《解除先行登记保存物品通知书》（附表14），解除先行登记保存，或者填写《解除查封扣押物品通知书》（附表15），解除查封、扣押。

第二十五条 药品监督执法人员调查违法事实，需要抽取样品鉴定检验的，应当按国务院药品监督管理部门制定的《药品质量监督抽验管理规定》抽取样品，并及时进行鉴定检验。

第二十六条 调查终结，承办人应当写出案件调查终结报告。其内容应当包括案由、案情、违法事实、证据、办案程序，违反法律、法规或者规章的具体条、款、项、目，处罚建议及承办人签字等。（简易程序除外）

第五章 处罚决定 第一节 一般程序

第二十七条 承办人提交案件调查终结报告后，药品监督管理部门应当组织3人以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，以及办案程序进行合议，并填写《案件合议记录》（附表16）。合议应当根据认定的违法事实，依照有关药品、医

疗器械管理法律、法规和规章的规定，分别提出如下处理意见：（一）违法事实清楚，证据确凿，程序合法的，依法提出行政处罚的意见，对有可以不予处罚、从轻、减轻处罚或者从重处罚情节的，提出不予处罚、从轻、减轻处罚或者从重处罚的意见，涉嫌构成犯罪的，应当按规定及时移送司法机关，依法追究刑事责任；（二）违法事实不清，证据不足，或者存在程序缺陷的，提出补充有关证据材料或者重新调查的意见；（三）违法事实不能成立的，提出撤案申请，并填写《撤案申请表》（附表17）。第二十八条 药品监督管理部门在做出处罚决定前应当填写《行政处罚事先告知书》（附表18），告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。药品监督管理部门必须充分听取当事人的陈述和申辩，并当场填写《陈述申辩笔录》（附表19），当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第二十九条 对违法事实清楚、证据确凿、程序合法，依据药品、医疗器械管理法律、法规、规章的规定，应当给予行政处罚的，由承办人填写《行政处罚审批表》（附表20），经承办机构负责人填写审核意见后，报药品监督管理部门主管领导审批。对于重大、复杂的行政处罚案件，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定，并填写《重大案件集体讨论记录》（附表21）。第三十条 药品监督管理部门做出行政处罚决定，应当制作《行政处罚决定书》（附表22）。《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）做出行政处罚决定的药品监督管理部门名称和做出决定的日期。《行政处罚决定书》必须盖有做出行政处罚决定的药品监督管理部门的公章。行政处罚内容有没收假劣药品、医疗器械或者有关物品的，《行政处罚决定书》应当附有《没收物品凭证》（附表23）。第三十一条 药品监督管理部门对依法没收的药品、医疗器械及相关物品和涉案的原材料、包装、制假器材，应当依照《行政处罚法》第五十三条规定予以处理。处理前应当核实品种、数量并填写《没收物品处理审批表》（附表24）及《没收物品处理清单》（附表25）。第三十二条 药品监督管理部门在进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具《责令改正通知书》（附表26），责令其改正或者限期改正违法行为。第二节 听证程序 第三十三条 药品监督管理部门在做出责令停产停业、吊销许可证、撤销药品、医疗器械批准证明文件或者较大数额罚款等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，应当组织听证。对较大数额罚款的界定，依照本省、自治区、直辖市人大常委会或者人民政府的具体规定执行。第三十四条 听证应当遵循公开、公正的原则。除涉及国家秘密、当事人的业务、技术秘密或者个人隐私外，听证应当公开进行。听证实行告知、回避制度，并依法保障当事人的陈述权和申辩权。第三十五条 药品监督管理部门对于适用听证程序的行政处罚案件，应当在做出行政处罚决定前，向当事人送达《听证告知书》（附表27）。《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

事人的违法事实、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》必须盖有药品监督管理部门的公章。第三十六条 当事人在收到听证告知后3日内提出听证要求的，药品监督管理部门应当在当事人提出听证要求之日起3日内确定听证人员的组成、听证时间、地点和方式，并在举行听证会7日前，将《听证通知书》（附表28）送达当事人。《听证通知书》应当载明下列事项并加盖药品监督管理部门公章：（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。第三十七条 当事人接到听证通知书后，应当按时出席听证会，也可以委托1至2人代理出席听证会。委托他人代理听证的应当提交由当事人签字或者盖章的委托书。因故不能如期参加听证的，应当事先告知主持听证的药品监督管理部门。无正当理由不按期参加听证的，视为放弃听证要求，药品监督管理部门予以书面记载。在听证举行过程中，当事人提出退出听证的，药品监督管理部门可以宣布听证终止，并记入听证笔录。第三十八条 组织听证人员包括听证主持人和书记员。听证主持人由药品监督管理部门主管领导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从事法制工作的人员担任。书记员由药品监督管理部门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。第三十九条 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。听证主持人的回避由药品监督管理部门主管领导决定；书记员

的回避，由听证主持人决定。第四十条 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。第四十一条 举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议；当事人进行陈述、申辩和质证。第四十二条 听证应当填写《听证笔录》（附表29）。《听证笔录》应当载明下列事项：（一）案由；（二）听证参加人姓名或者名称、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）听证参加人签字或者盖章。听证结束后，应当将《听证笔录》当场交当事人和案件承办人审核，无误后签字或者盖章。当事人拒绝签字的，由听证主持人在《听证笔录》上注明。第四十三条 听证结束后，听证主持人应当根据听证情况，提出听证意见并填写《听证意见书》（附表30）。第四十四条 听证意见与听证前拟作出的处罚决定一致的，按程序做出行政处罚决定；听证意见与听证前拟作出的处罚决定有分歧的，提交领导集体讨论决定。

第三节 简易程序 第四十五条 对于违法事实清楚、证据确凿，依法应当作出下列行政处罚的，可以当场做出行政处罚决定：（一）警告；（二）对公民处以50元以下罚款；（三）对法人或者其他组织处以1000元以下罚款。第四十六条 药品监督执法人员当场做出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码并加盖药品监督管理部门公章的《当场行政处罚决定书》（附表31）。《当场

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、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、药品监督管理部门名称。当事人应当在《当场行政处罚决定书》上签字或者按指纹，并由执法人员签字后当场交付当事人。当事人拒绝签字或者按指纹的，执法人员应当注明情况。第四十七条 药品监督管理部门适用简易程序做出行政处罚决定的，应当在《行政处罚决定书》中书面责令当事人改正或者限期改正违法行为。第四十八条 药品监督执法人员当场做出的行政处罚决定，应当在7个工作日内报所属药品监督管理部门备案。第四节 送达第四十九条 《行政处罚决定书》应当在宣告后当场交付当事人，并由当事人在《送达回执》（附表32）上签字。当事人不在场的，应当在7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单位或者个人签收，受送达人在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。送达《行政处罚决定书》应当直接送交受送达人。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，应当由法定代表人、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。第五十条 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、见证人签字（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。第五十一条 直接送达有困难的，可以委托

就近的药品监督管理部门代送或者用“双挂号”邮寄送达，邮局回执注明的收件日期即为送达日期。国务院药品监督管理部门做出的撤销药品、医疗器械批准证明文件的行政处罚，交由被处罚单位所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门送达。第五十二条 受送达人下落不明，或者依据本规定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，满60日，即视为送达。第六章 执行与结案 第五十三条 《行政处罚决定书》送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难，需要延期或者分期缴纳罚款的，经当事人提出书面申请，提交有关证明材料。经案件承办人员合议，符合规定的填写《延（分）期缴纳罚没款审批表》（附表33），并经做出行政处罚决定的药品监督管理部门主管领导批准。主管领导批准后，由当事人填写延（分）期缴纳罚没款保证书，注明延（分）期缴款具体时间和金额，在保证书上签字并加盖公章，可以暂缓或者分期缴纳罚没款。第五十四条 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，但行政复议或者行政诉讼期间裁定停止执行的除外。第五十五条 做出罚款和没收违法所得决定的药品监督管理部门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，执法人员不得自行收缴罚没款。第五十六条 依据本规定第四十五条当场做出行政处罚决定，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20元以下罚款的；（二）不当场收缴事后难以执行的；第五十七条 在边远、水上、交通不便地区，药品监督管理部门及执法人员依照本规定做出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人

提出，执法人员可以当场收缴罚款。第五十八条 药品监督管理部门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2日内交至药品监督管理部门；药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。第五十九条 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，药品监督管理部门可以采取下列措施：（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，并填写《行政处罚强制执行申请书》（附表34）。第六十条 行政处罚决定履行或者执行后，承办人应当填写《行政处罚结案报告》（附表35）。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。第七章 附则 第六十一条 药品监督管理部门及其执法人员违反本规定实施行政处罚的，依照《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》的有关规定，追究法律责任。第六十二条 药品监督管理行政处罚文书按本规定附表的格式由各地自行印制。第六十三条 本规定所称药品监督管理部门，是指依法享有行政处罚权的药品监督管理局、分局。第六十四条 本规定自2003年7月1日起施行。本规定自施行之日起，国家药品监督管理局1999年8月1日颁布实施的《药品监督行政处罚程序》（国家药品监督管理局第8号令）废止。

100Test
下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com