

广西壮族自治区

# 药品监督管理局文件

桂药监〔2020〕57号

---

## 自治区药监局关于印发 广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚程序规定的通知

自治区药监局机关各处室，各检查分局，各直属单位：

《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚程序规定》已经自治区药品监督管理局第35次党组会议审议通过，现予印发，请认真贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年12月22日

（公开属性：主动公开）

# 广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚程序规定

## 第一章 总则

**第一条** 为规范药品监督管理部门行使行政处罚权，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》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等有关法律法规及《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令第2号）、《广西壮族自治区行政执法程序规定》（广西壮族自治区人民政府令第13号）等有关规定，结合我区药品监管工作实际，制定本规定。

**第二条** 自治区药品监督管理局机关内设处室、检查分局（以下简称“执法办案机构”）在承办对辖区内违反药品、医疗器械、化妆品相关法律法规及规章制度的单位或者个人实施行政处罚的案件时，应当遵守本规定。

**第三条** 自治区药品监督管理局（以下简称“自治区局”）实施行政处罚，遵循公开、公平、公正的原则，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、法律法规规章适用准确适当、执法文书使用规范。

**第四条** 公民、法人或者其他组织对自治区局给予的行政处罚，享有陈述、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政

复议或者提起行政诉讼。

## 第二章 管辖

**第五条** 自治区局管辖下列案件：

（一）涉及药品、医疗器械和化妆品生产环节的案件以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台的案件；

（二）上级部门指定查处的案件；

（三）依法需要吊销或撤销本部门颁发的许可证、批准证明文件的案件；

（四）其他案情特别重大复杂，已造成或者可能造成严重危害后果以及在全区范围内有重大社会影响的案件。

有关案件查办分工按照《关于调整自治区本级药品监管案件查办分工的通知》（桂药监办〔2020〕94号）、《关于试行实施行政处罚有关事项的通知》（桂药监办〔2020〕65号）等文件执行。

**第六条** 对当事人的同一违法行为，执法办案机构均有管辖权的，由先行立案的部门管辖。对管辖权有争议的，应当协商解决；协商不成的，由自治区局指定管辖。

**第七条** 执法办案机构发现案件不属于本部门管辖的，应当及时移送有管辖权的部门处理。

**第八条** 执法办案机构发现违法行为涉嫌犯罪的，应当依照有关规定将案件移送司法机关。

## 第三章 立案

**第九条** 执法办案机构应当对下列事项及时调查处理：

- （一）在监督检查及抽验中发现案件线索的；
- （二）公民、法人或者其他组织投诉、举报的；
- （三）上级机关交办或者下级机关报请查处的；
- （四）有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。

执法办案机构应当自发现线索或者收到线索材料之日起十五个工作日内予以核查，由自治区局负责人或检查分局主要负责人决定是否立案。特殊情况下，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以延长十五个工作日。检测、检验、检疫、鉴定等所需时间，不计入上述规定期限。

**第十条** 立案应当符合下列条件：

- （一）有明确的违法嫌疑人；
- （二）有违法事实；
- （三）属于药品监督管理行政处罚的范围；
- （四）属于本部门管辖。

立案应当填写立案审批表，由执法办案机构指定两名以上具有行政执法资格的执法人员作为具体承办人。

**第十一条** 办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避：

- （一）是本案的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。

办案人员的回避由自治区局负责人决定，自治区局负责人的

回避由其他负责人集体研究决定。

回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。

## 第四章 调查取证

**第十二条** 执法办案机构进行案件调查时，执法人员不得少于两人，并应当出示执法证件。

首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述、申辩及申请办案人员回避的权利。

办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，执法人员应当保守秘密。

**第十三条** 执法人员进行现场调查时，应当制作笔录。笔录区分现场笔录、调查笔录等。

笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。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，并在笔录上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。

**第十四条** 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、电子数据、证人证言、当事人的陈述、鉴定意见、勘验笔录、现场笔录等。

立案前调查或者检查过程中依法取得的证据，可以作为认定事实的依据。

**第十五条** 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物

确有困难的，可以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“此件由×××提供，经核对与原件（物）相同”的字样或者文字说明。

**第十六条** 在中华人民共和国领域外形成的证据，应当说明来源，经所在国公证机关证明，并经中华人民共和国驻该国使领馆认证，或者履行中华人民共和国与证据所在国订立的有关条约中规定的证明手续。

境外证据所包含的语言、文字应当提供经具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译文。

在中华人民共和国香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区形成的证据，应当按照有关规定办理证明手续。

**第十七条** 执法办案机构现场抽样取证时，应当通知当事人到场。办案人员应当制作抽样记录，对样品加贴封条，开具清单，由办案人员、当事人在封条和相关记录上签名或者盖章。

通过网络、电话购买等方式抽样取证的，应当采取拍照、截屏、录音、录像等方式对交易过程、商品拆包查验及封样等过程进行记录。

法律、法规、规章或者国家有关规定对实施抽样机构的资质或者抽样方式有明确要求的，执法办案机构应当委托相关机构或者按照规定方式抽取样品。

**第十八条** 为查明案情，需要对案件中专门事项进行检测、检验、检疫、鉴定的，执法办案机构应当委托具有法定资质的机构进行；没有法定资质机构的，可以委托其他具备条件的机构进

行。检测、检验、检疫、鉴定结果应当告知当事人。

**第十九条** 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以先行登记保存，并向当事人出具先行登记保存物品通知书。先行登记保存期间，当事人或者有关人员不得损毁、销毁或者转移证据。

**第二十条** 执法办案机构对先行登记保存的证据，应当在七日内作出以下处理决定：

（一）需要采取证据保全措施的，采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施后予以返还；

（二）需要检验、检测、检疫、鉴定的，送交检验、检测、检疫、鉴定；

（三）依法应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品；

（四）需要查封、扣押的，依法采取查封、扣押措施；

（五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

逾期未作出处理决定的，应当解除先行登记保存。

**第二十一条** 执法办案机构在案件调查时，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以依法采取查封、扣押等行政强制措施，执法人员应当向当事人出具查封、扣押决定书。

情况紧急，需要当场采取查封、扣押措施的，执法人员应当在查封扣押后二十四小时内向自治区局负责人或检查分局主要负责人报告，并补办批准手续。自治区局负责人或检查分局主要负

责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。

**第二十二条** 执法办案机构实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当通知当事人到场，并在现场检查笔录中对采取的相关措施情况予以记载。

对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当使用盖有执法专用公章的封条，就地或者异地封存，当事人不得擅自启封。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列物品清单，由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

**第二十三条** 查封、扣押的场所、设施或者财物应当妥善保管，不得使用、损毁或者擅自转移、处置。

对容易腐烂、变质的物品，法律法规规定可以直接先行处理的，或者当事人同意先行处理的，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，在采取相关措施留存证据后可以先行处理。

**第二十四条** 查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过三十日。

作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写查封扣押延期通知书，书面告知当事人，并说明理由。

对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。

有下列情形之一的，应当及时作出解除查封、扣押决定：

（一）当事人没有违法行为；



- (二) 查封、扣押的场所、设施或者财物与违法行为无关;
- (三) 行政机关对违法行为已经作出处理决定, 不再需要查封、扣押;
- (四) 查封、扣押期限已经届满;
- (五) 其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。

解除查封、扣押应当立即退还财物, 并由办案人员和当事人在财物清单上签名或者盖章。已将鲜活物品或者其他不易保管的财物拍卖或者变卖的, 退还拍卖或者变卖所得款项。变卖价格明显低于变卖时市场价格, 给当事人造成损失的, 应当给予补偿。

**第二十五条** 执法人员在调查取证过程中, 要求当事人在笔录或者其他材料上签名、盖章或者以其他方式确认, 当事人拒绝到场, 拒绝签名、盖章或者以其他方式确认, 或者无法找到当事人的, 应当由两名执法人员在笔录或者其他材料上注明原因, 并邀请有关人员作为见证人签字或者盖章, 也可以采取录音、录像等方式记录。

**第二十六条** 执法办案机构办理行政处罚案件需要其他药品监督管理部门协助调查取证的, 应当出具协助调查函。

自治区局协助其他药品监督管理部门调查取证的, 一般应当在接到协助调查函之日起十五个工作日内完成相关工作。需要延期完成或者无法协助的, 应当在期限届满前告知提出协查请求的部门。

**第二十七条** 案件调查终结后, 案件承办人应当撰写调查终结报告, 简易程序除外。调查终结报告内容包括: 当事人的基本

情况，案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况，调查认定的事实及主要证据，违法行为性质，处理意见及依据，自由裁量的理由等其他需要说明的事项。

**第二十八条** 执法办案机构进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。

## 第五章 处罚决定

### 第一节 一般程序

**第二十九条** 执法办案机构应当在调查终结后，将案件调查终结报告及案件定性、定量和自由裁量的关键证据等材料交由法制机构审核。具体按照《关于印发自治区药品监督管理局案件查办暂行规定的通知》（桂药监办〔2019〕91号）、《关于试行实施行政处罚有关事项的通知》（桂药监办〔2020〕65号）等文件执行。

**第三十条** 法制机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，执法办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，并依法履行告知等程序。

**第三十一条** 行政处罚建议被批准后，执法办案机构应当书面告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。

执法办案机构在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当予以采纳。不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。

**第三十二条** 经对案件调查终结报告、审核意见、当事人陈述和申辩意见或者听证报告等进行审查后，自治区局负责人或检查分局主要负责人根据不同情况，分别作出以下决定：

（一）确有依法应当给予行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；

（二）确有违法行为，但有依法不予行政处罚情形的，不予行政处罚；

（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；

（四）不属于自治区局管辖的，移送其他部门处理；

（五）违法行为涉嫌犯罪的，移送司法机关。

有关审批权限，按照《关于试行实施行政处罚有关事项的通知》（桂药监办〔2020〕65号）文件执行。

**第三十三条** 行政处罚案件有下列情形之一的，应当由自治区局负责人集体讨论决定：

（一）货值金额 50 万元以上的；

（二）拟对违法生产经营假药处以 20 倍以上罚款的，拟对违法生产经营劣药或违反药品生产秩序处以 15 倍以上罚款的；

（三）拟对违法生产经营医疗器械处以中位数以上罚款，且

罚款金额超过 50 万元以上的；

（四）拟对违法生产经营化妆品处以中位数以上罚款，且罚款金额超过 50 万元以上的；

（五）拟作出减轻处罚，数额超过 30 万元以上的；

（六）拟处以责令停产停业、吊销许可证、吊销批准证明文件的；

（七）在行业限制处罚的自由裁量中，拟对相关责任人员作出终身禁业的；

（八）案件承办机构处理意见与法制机构审核意见存在重大分歧的；

（九）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的；

（十）法律、法规、规章或上级部门规范性文件规定应当进行集体讨论决定的；

（十一）其它应当提交集体讨论决定的。

会议讨论情况由执法办案机构安排人员记录，形成《重大行政处罚案件集体讨论记录》。每位参加案件集体讨论的人员应明确表达结论性意见，对记录的准确性予以确认，并在讨论记录上签名。案件集体讨论记录应随案卷材料归档保存。

**第三十四条** 自治区局作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。

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、地址等基本情况；

（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；

- (三) 当事人陈述、申辩的采纳情况及理由;
- (四) 行政处罚的内容和依据;
- (五) 行政处罚的履行方式、期限;
- (六) 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;
- (七) 自治区局的名称和作出决定的日期。

行政处罚决定中涉及没收药品或者其他有关物品的, 还应当附没收物品凭证。

**第三十五条** 执法办案机构作出的行政处罚决定的相关信息应当按照有关规定向社会公示。

## 第二节 简易程序

**第三十六条** 违法事实确凿并有法定依据, 对公民处以五十元以下、对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款或者警告的行政处罚的, 可以当场作出行政处罚决定。

**第三十七条** 执法人员适用简易程序当场查处违法行为, 办案人员应当向当事人出示执法证件, 当场调查违法事实, 收集必要的证据, 填写预定格式、编有号码的行政处罚决定书并加盖自治区局印章。

当场制作的行政处罚决定书应当载明当事人的基本情况、违法行为、行政处罚依据、处罚种类、罚款数额、缴款途径和期限、救济途径、部门名称、时间、地点。

当场行政处罚决定书应当当场交付当事人, 当事人签字或者

盖章签收。

**第三十八条** 适用简易程序的行政处罚案件，执法办案机构在作出行政处罚决定起三个工作日内，按照《关于印发行政处罚简易程序案件备案制度的通知》（桂药监办〔2020〕1号）要求予以备案、归档。

## 第六章 执行与结案

**第三十九条** 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，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经自治区局负责人批准，同意当事人延期或者分期缴纳罚款的，执法办案机构应当书面告知当事人延期或者分期的期限。

**第四十条** 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决定或者裁定停止执行的除外。

**第四十一条** 作出罚款和没收违法所得决定的执法办案机构应当与收缴罚没款的机构分离。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。

**第四十二条** 依据本规定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，并自收缴罚款之日起二日内交至自治区局财政部门：

（一）依法给予二十元以下罚款的；

（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；

（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。

**第四十三条** 执法办案机构及其执法人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具自治区财政部门统一制发的罚款收据。

**第四十四条** 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，执法办案机构可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。

**第四十五条** 对执法办案机构依法没收的财物，按照《广西壮族自治区药品监督管理局关于印发广西壮族自治区药品监督管理局涉案财物管理制度的通知》（桂药监〔2020〕35号）有关规定执行。

**第四十六条** 适用一般程序的案件有以下情形之一的，执法办案机构应当在十五个工作日内填写结案审批表，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准后，予以结案：

- （一）行政处罚决定执行完毕的；
- （二）人民法院裁定终结执行的；
- （三）案件终止调查的；
- （四）作出本规定第三十四条第一款第二项至五项决定的；
- （五）其他应予结案的情形。

**第四十七条** 行政处罚决定履行或者执行后，办案人员应当

填写行政处罚结案报告，将有关案件材料按照档案管理的有关规定立卷归档。案卷归档应当一案一卷、材料齐全、规范有序。

## 第七章 送达

**第四十八条** 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在七日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。

**第四十九条** 执法办案机构送达执法文书，应当按照下列方式进行：

（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、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签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向执法办案机构指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。

（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，执法办案机构可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达



过程，即视为送达。

（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地药品监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。

（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，执法办案机构应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。

（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在执法办案机构公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者自治区局门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在执法办案机构公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。

**第五十条** 执法办案机构可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知执法办案机构；未及时告知的，执法办案机构按原地址送达，视为依法送达。

因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知执法办案机构，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。

## 第八章 附则

**第五十一条** 本规定由自治区局负责解释。

**第五十二条** 本规定自发布之日起施行。