

关于印发江苏省药品监督管理局 行政处罚程序规范的通知

苏药监规〔2022〕3号

省局各处室、检查分局、直属单位：

省局组织对2020年印发的《江苏省药品监督管理局行政处罚程序规范(试行)》(苏药监规〔2020〕1号)进行了修订,修订后的《江苏省药品监督管理局行政处罚程序规范》已经局务会议审议通过,现予印发,请遵照执行。

江苏省药品监督管理局

2022年12月14日

江苏省药品监督管理局行政处罚程序规范

第一章 总 则

第一条 为保障江苏省药品监督管理局(以下简称省局)正确行使行政处罚职权,规范行政处罚程序,保护自然人、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》《市场监督管理行政处罚程序规定》等规定,制定本规范。

第二条 省局依职责实施行政处罚,适用本规范。

第三条 稽查处、各职能监管处和检查分局是行政处罚案件的承办机构(以下统称办案机构),均以省局的名义实施行政处罚。

第四条 实施行政处罚应当遵循公正、公开的原则,坚持处罚与教育相结合,做到事实清楚、证据确凿、适用依据正确、程序合法、处罚适当、文书规范。

第五条 实施行政处罚遵循调查与审核相分离的原则。

办案机构负责案件线索的核查、立案、调查取证、案件审核、告知、文书的制作与送达、申请人民法院强制执行、结案和归档等工作。政策法规处是行政处罚案件的监督机构,负责组织行政处罚案件的法制审核、听证、执法监督工作。

第二章 分工与管辖

第六条 稽查处负责组织、指导跨区域重大疑难案件查办工作,组织查办其他需要由其直接查办的重大案件,并对案件查办工作进行业务指导。

各职能监管处对监督检查中发现的可以当场作出行政处罚决定的违法行为的,应当依法当场作出行政处罚决定;发现应当适用普通程序实施行政处罚的违法行为的,应当书面移交相应的检查分局或者稽查处进行查处。职能监管处移送检查分局的,应当一并通报稽查处。

各检查分局依职责负责辖区内违法行为的查处工作。

第七条 对当事人的同一违法行为,因案件查处具体承办发生争议的,由稽查处提出建议报省局分管稽查处的负责人指定办案机构。

第八条 办案机构发现所立案查处的案件不属于省局管辖的,应当经本规范规定的有批准权的负责人批准,依法及时将案件移送有管辖权的行政管理部门。

第九条 办案机构在查处违法行为过程中,发现涉嫌犯罪线索的,可以先行通报司法机关;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 行政处罚的普通程序

第一节 一般规定

第十条 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据;必要时,依照有关规定进行检查。

参与案件办理的有关人员调查和检查过程中知悉的国家秘密、商业秘密、个人隐私和公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的信

息以及投诉举报人的信息、举报办理情况应当依法予以保密。

第十一条 办案人员进行调查或者检查时,不得少于二人,并应当主动向当事人或者有关人员出示执法证件。

首次向当事人收集、调取证据的,应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。

第十二条 参与案件办理的有关人员有下列情形之一的,应当主动回避:

- (一)是本案的当事人或者当事人的近亲属;
- (二)本人或者其近亲属与本案有利害关系;
- (三)与当事人有其他关系可能影响公正执法的。

第十三条 办案机构负责人的回避,由省局分管稽查处的负责人决定;省局各分管负责人的回避,由省局主要负责人决定;省局主要负责人的回避,由省局案件审理委员会集体讨论决定;其他人员的回避,由办案机构负责人决定。

除当场决定外,回避应当在三个工作日内作出决定。回避决定作出前,申请或者被申请回避的办案人员不停止对案件的调查。

第十四条 在实施行政处罚过程中,按照下列原则履行有关事项的批准手续:

(一)根据省局案件审理委员会集体讨论决定作出的对外法律文书和涉嫌犯罪案件批准或者不批准移送司法机关的决定,由省局主要负责人批准;

(二)稽查处承办的案件中除应当由省局主要负责人批准的外,由省局分管稽查处的负责人批准;

(三)检查分局承办的案件中除应当由省局主要负责人批准的外,未经听证程序的普通程序行政处罚案件有关事项由分局负责人批准;经听证程序的,按照本规范第六十五条第一款的规定作出处理决定前的有关事项(不含听证环节事项)由分局负责人批准,但该处理决定由省局分管稽查处的负责人批准。

第十五条 在实施行政处罚过程中,按照省局《关于启用执法专用章的公告》的规定使用行政执法专用章。

第十六条 办案人员进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,除当场作出责令改正决定的外,应当经本规范规定的有批准权的负责人批准后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。

责令改正的期限应当按照法律、法规、规章或者技术规范等的规定执行。法律、法规、规章或者技术规范等没有规定的,改正期限一般不超过三十日。

第二节 立案

第十七条 办案机构应当对下列途径发现的违法行为线索及时进行核查:

- (一)在监督检查及抽查检验中发现案件线索的;
- (二)自然人、法人或者其他组织投诉举报的;
- (三)上级部门(机关)交办或者下级部门报请查处的;
- (四)有关部门移送或者经由其他途径发现的。

第十八条 办案机构应当自发现或者收到本规范第十七条规定的线索材料之日起十五个工作日内予以核查,由本规范规定的有批准权的负责人决定是否立案;特殊情况下,可以延长十五个工作日。但是,依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料采取查封、扣押的行政强制措施的,应当自采取行政强制措施之日起七日内决定是否立案;需要检验的,应当自检验报告书发出之日起十五日内决定是否立案。法律、法规、规章另有规定的,从其规定。

检验、检测、鉴定以及权利人辨认或者鉴别等所需时间,不计入前款规定的期限。

第十九条 经核查,符合下列条件的,应当立案,但有第二十条第一款情形的除外:

- (一)有证据初步证明存在违法行为;
- (二)依据药品、医疗器械、化妆品监督管理法律、法规、规章应当给予行政处罚;

- (三)属于省局管辖;
- (四)在给予行政处罚的法定期限内。

符合立案条件的,经办人员应当填写立案审批表,同时附上相关材料,报本规范规定的有批准权的负责人批准。决定立案的,由办案机构负责人指定两名以上具有行政执法资格的办案人员负责调查处理。

对正在发生的违法行为,应当立即查处,并在查处后七个工作日内按照本规范的规定补办立案手续。

第二十条 经核查,有下列情形之一的,可以不予立案:

- (一)违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果;
- (二)初次违法且危害后果轻微并及时改正;
- (三)当事人有证据足以证明没有主观过错,但法律、行政法规另有规定的除外;
- (四)依法可以不予立案的其他情形。

符合不予立案条件的,应当填写不予立案审批表,经本规范规定的有批准权的负责人批准后留存归档。

第二十一条 对实名举报发现案件线索的,有处理权限的职能监管处、检查分局应当自作出是否立案决定之日起五个工作日内告知举报人是否立案决定。

第三节 调查取证

第二十二条 调查取证的案件事实主要包括:

- (一)当事人的基本情况;
- (二)违法行为是否存在,是否由当事人实施;
- (三)实施违法行为的时间、地点、方式、后果等情形;
- (四)与违法行为有关的货值金额、违法所得以及违法物品的数量、来源、去向等基本事实;
- (五)当事人对违法行为是否采取纠正措施以及纠正的程度;
- (六)与案件有关的其他事实。

第二十三条 办案人员应当依法收集、调取与案件有关的证据。

证据包括：

- (一)书证；
- (二)物证；
- (三)视听资料；
- (四)电子数据；
- (五)证人证言；
- (六)当事人的陈述；
- (七)鉴定意见；
- (八)勘验笔录、现场笔录。

立案前核查或者监督检查过程中依法取得的证据材料,可以作为案件的证据使用。

对于移送的案件,移送机关依职权调查收集的证据材料,可以作为案件的证据使用。

上述证据材料,应当符合法律、法规、规章关于证据的规定,并经查证属实,才能作为认定案件事实的根据。以非法手段取得的证据,不得作为认定案件事实的根据。

第二十四条 收集、调取的书证、物证应当是原件、原物。调取原件、原物有困难的,可以提取复制件、影印件或者抄录件,也可以拍摄或者制作足以反映原件、原物外形或者内容的照片、录像。复制件、影印件、抄录件和照片、录像由证据提供者核对无误后注明与原件、原物一致,并注明出证日期、证据出处,同时签名或者盖章。

第二十五条 收集、调取的录音、录像等视听资料应当是有关资料的原始载体。调取视听资料原始载体有困难的,可以提取复制件,并注明制作方法、制作时间、制作人等。声音资料应当附有该声音内容的文字记录。

第二十六条 收集、调取的电子数据应当是有关数据的原始载体。收集

电子数据原始载体有困难的,可以采用拷贝复制、委托分析、书式固定、拍照录像等方式取证,并注明制作方法、制作时间、制作人等。

办案人员可以利用互联网信息系统或者设备收集、固定违法行为证据。用来收集、固定违法行为证据的互联网信息系统或者设备应当符合相关规定,保证所收集、固定电子数据的真实性、完整性。

办案机构可以指派或者聘请具有专门知识的人员,辅助办案人员对案件关联的电子数据进行调查取证。

利用电子技术监控设备收集、固定违法事实的,依照《中华人民共和国行政处罚法》第四十一条等规定执行。

第二十七条 在中华人民共和国领域外形成的公文书证,应当经所在国公证机关证明,或者履行中华人民共和国与该所在国订立的有关条约中规定的证明手续。涉及身份关系的证据,应当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该所在国订立的有关条约中规定的证明手续。

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,应当履行相关的证明手续。

外文书证或者外国语视听资料等证据应当附有由具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译本,由翻译机构盖章或者翻译人员签名。

第二十八条 对与案件有关的地点、物品或者场所进行实地查看、检查、收集证据、采取行政强制措施时,应当通知当事人到场。

实地查看、检查、采取行政强制措施的,办案人员应当制作现场笔录,准确、客观地记录涉及案件事实的有关情况,载明时间、地点、现场事件等内容。必要时,可以采取拍照、录像等方式记录现场情况。

第二十九条 办案人员可以通知当事人、证人及其他有关单位和个人接受询问,询问应当个别进行,并应当制作询问笔录,载明被询问人的基本情况(包括姓名、性别、年龄、工作单位、住址以及与案件的关系等)、被询问人提供

的与案件有关的全部情况(包括案件发生的时间、地点、事实经过、后果、因果关系等)。

首次询问当事人、证人及其他有关单位和个人的,应当由被询问人提供身份证或者其他有效身份证件,办案人员应当留存经被询问人签名确认的身份证件复印件。被询问人系当事人工作人员的,必要时索取当事人授权其接受询问调查的授权委托书。

第三十条 笔录(包括现场笔录和询问笔录,下同)起始部分应当载明办案人员身份、证件名称、证件编号及调查目的等情况。

笔录应当分别交被检查人、被询问人核对;对阅读有困难的,应当向其宣读。笔录如有差错、遗漏,应当允许被检查人、被询问人更正或者补充。涂改部分应当由被检查人、被询问人签名、捺印或者盖章确认。经核对无误后,被检查人、被询问人应当在笔录上逐页签名、捺印或者盖章,并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。办案人员也应当在笔录上逐页签名。

第三十一条 办案人员可以要求当事人及其他有关单位和个人在一定期限内提供证明材料或者与涉嫌违法行为有关的其他材料,并由材料提供人在有关材料上签名或者盖章。

办案人员根据需要可以要求权利人对涉案产品是否为权利人生产或者其许可生产的产品进行辨认,也可以要求其就有关事项进行鉴别。

第三十二条 办案人员根据需要可以采取抽样取证的方法收集证据,实施抽样时应当通知当事人到场,抽样程序应当符合国家有关规定。需要进行检验、检测、鉴定的,应当及时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。检验、检测、鉴定结果应当告知当事人。

第三十三条 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,办案人员可以对与涉嫌违法行为有关的证据采取先行登记保存措施。采取或者解除先行登记保存措施,应当按照本规范的要求经过批准。

先行登记保存有关证据,办案人员应当当场清点,开具清单,由当事人和

办案人员签名或者盖章,交当事人一份,并当场交付先行登记保存证据通知书。

情况紧急,需要当场采取先行登记保存措施的,办案人员应当在二十四小时内向本规范规定的有批准权的负责人报告,并补办批准手续。有批准权的负责人认为不应当采取先行登记保存措施的,应当立即解除。

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。

第三十四条 对于先行登记保存的证据,应当在七个工作日内按照下列规定及时作出行政处理决定:

(一)根据情况及时采取记录、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、鉴定的,及时送交检验、检测、鉴定;

(三)依据有关法律、法规规定可以采取查封、扣押措施的,决定采取行政强制措施;

(四)违法事实成立,应当予以没收的,依法作出行政处罚决定,没收违法物品;

(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,决定解除先行登记保存措施。

逾期未作出行政处理决定的,先行登记保存措施自动解除。

第三十五条 采取查封、扣押等行政强制措施的,应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规规定的条件,并履行《中华人民共和国行政强制法》第十八条规定的程序。

情况紧急,需要当场采取行政强制措施的,办案人员应当在二十四小时内向本规范规定的有批准权的负责人报告,并补办批准手续。有批准权的负责人认为不应当采取行政强制措施的,应当立即解除。

拟查封已取得药品生产许可证、药品经营许可证、医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证的企业违法从事生产经营活动的场所,或者查封、扣押其价

值五百万元以上财物的决定的(需要当场实施查封扣押、延长查封扣押期限和解除查封扣押措施的决定除外;财物价值按照规定的货值金额计算方法计算,没有规定货值金额计算方法的参照有关规定计算),办案机构应当按照省局有关规定提交法制审核并提请集体讨论决定。

第三十六条 实施查封、扣押的,办案机构应当制作并当场交付实施行政强制措施决定书和清单。

实施行政强制措施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)查封、扣押的理由、依据和期限;
- (三)查封、扣押场所、设施或者财物的名称、数量等;
- (四)申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;
- (五)省局名称、印章和日期。

查封、扣押清单一式二份,由当事人和办案机构分别保存。

第三十七条 查封、扣押的期限不得超过三十日;情况复杂的,经本规范规定的有批准权的负责人批准,可以延长,但是延长期限不得超过三十日。法律、行政法规另有规定的除外。

延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人,并说明理由。

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

第三十八条 扣押当事人托运的物品,应当制作协助扣押通知书,通知有关单位协助办理,并书面通知当事人。

第三十九条 对当事人家存或者寄存的涉嫌违法物品,需要扣押的,责令当事人取出;当事人拒绝取出的,应当会同当地有关部门或者单位将其取出,并办理扣押手续。

第四十条 对查封、扣押的场所、设施或者财物,办案机构应当妥善保管,

不得使用或者损毁；办案机构可以委托第三人保管，第三人不得损毁或者擅自转移、处置。

查封的场所、设施或者财物，应当加贴省局封条，任何人不得随意动用。

除法律、法规另有规定外，容易损毁、灭失、变质、保管困难或者保管费用过高、季节性商品等不宜长期保存的物品，在确定为罚没财物前，经权利人同意或者申请，并经本规范规定的有批准权的负责人批准，在采取相关措施留存证据后，可以依法先行处置；权利人不明晰的，可以依法公告，公告期满后仍没有权利人同意或者申请的，可以依法先行处置。先行处置所得款项按照涉案现金管理。

第四十一条 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)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。已将财物依法先行处置并有所得款项的，应当退还所得款项。先行处置明显不当，给当事人造成损失的，应当给予补偿。

当事人下落不明或者无法确定涉案物品所有人的，应当按照本规范规定的公告送达方式告知领取。公告期满仍无人领取的，经本规范规定的有批准权的负责人批准，将涉案物品上缴或者依法拍卖后将所得款项上缴国库。

第四十二条 办案人员在调查取证过程中，无法通知当事人，当事人不到场或者拒绝接受调查，当事人拒绝签名、盖章或者以其他方式确认的，办案人员应当在笔录或者其他材料上注明情况，并采取录音、录像等方式记录，必要时可以邀请有关人员作为见证人。

第四十三条 进行现场检查、询问当事人及其他有关单位和个人、抽样取

证、采取先行登记保存措施、实施查封或者扣押等行政强制措施时,按照有关规定采取拍照、录音、录像等方式记录现场情况。

第四十四条 在办理行政处罚案件时,确需有关机关或者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。

第四十五条 有下列情形之一的,经本规范规定的有批准权的负责人批准,中止案件调查:

(一)行政处罚决定须以相关案件的裁判结果或者其他行政决定为依据,而相关案件尚未审结或者其他行政决定尚未作出的;

(二)涉及法律适用等问题,需要送请有权机关作出解释或者确认的;

(三)因不可抗力致使案件暂时无法调查的;

(四)因当事人下落不明致使案件暂时无法调查的;

(五)其他应当中止调查的情形。

中止调查的原因消除后,应当立即恢复案件调查。

第四十六条 因涉嫌违法的自然人死亡或者法人、其他组织终止,并且无权利义务承受人等原因,致使案件调查无法继续进行的,经本规范规定的有批准权的负责人批准,案件终止调查。

第四十七条 案件调查终结,办案人员应当撰写调查终结报告。

案件调查终结报告包括以下内容:

(一)当事人的基本情况;

(二)案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况;

(三)调查认定的事实及主要证据;

(四)违法行为性质;

(五)处理意见及依据;

(六)自由裁量的理由等其他需要说明的事项。

第四十八条 办案人员向办案机构负责人提交案件调查终结报告后,办案机构应当组织三名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害

程度、办案程序、处罚意见等进行合议。

合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见,并制作案件合议记录。

第四节 审核与告知

第四十九条 审核分为案件审核和法制审核。

案件审核由办案机构负责实施,通过案件合议的方式进行,必要时可以邀请公职律师、法律顾问等参与审核。

法制审核由政策法规处负责组织实施。

第五十条 适用普通程序的行政处罚案件应当进行案件审核。但是,有下列情形之一的,应当在案件审核后由政策法规处进行法制审核:

(一)属于本规范第五十九条规定的听证范围,且经过听证程序的;

(二)属于本规范第五十九条规定的听证范围,当事人在提出听证要求的期间未要求听证的下列案件:

1.拟作出责令停产停业、责令关闭或者限制从业决定的;

2.拟吊销许可证件或者批准证明文件的;

3.拟作出罚款、没收违法所得和非法财物价值数额三百万元以上决定的。

(三)除前两项外,案件审核中存在重大分歧等办案机构认为需要进行法制审核的;

(四)法律、法规规定应当进行法制审核的其他情形。

前款第一项规定的案件,由办案机构在听证程序结束后送交政策法规处进行法制审核;前款第二项规定的案件,由办案机构在提出听证要求的期间届满后送交政策法规处进行法制审核。

本条第一款第三项、第四项规定的案件,若属于听证范围的,参照第二款规定的送审时间送交政策法规处进行法制审核;若不属于听证范围的,由办案机构在案件审核后送交政策法规处进行法制审核。

第五十一条 审核的主要内容包括:

- (一)是否具有管辖权；
- (二)当事人的基本情况是否清楚；
- (三)案件事实是否清楚、证据是否充分；
- (四)定性是否准确；
- (五)适用依据是否正确；
- (六)程序是否合法；
- (七)处理是否适当。

第五十二条 审核机构对案件进行审核,区别不同情况提出书面意见和建议:

- (一)对事实清楚、证据充分、定性准确、适用依据正确、程序合法、处理适当的案件,同意案件处理意见;
- (二)对定性不准、适用依据错误、程序不合法、处理不当的案件,建议纠正;
- (三)对事实不清、证据不足的案件,建议补充调查;
- (四)认为有必要提出的其他意见和建议。

第五十三条 审核机构应当自接到审核材料之日起十个工作日内完成审核。特殊情况下,依照本规范第十四条的规定,经有批准权的负责人批准可以延长审核期限。

第五十四条 审核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,办案机构按照下列规定进行处理:

(一)对于拟给予行政处罚但不需要省局案件审理委员会集体讨论决定的案件,应当将行政处罚建议连同案件材料、审核意见报本规范规定的有批准权的负责人批准,并依法履行告知等程序;

(二)对于拟给予行政处罚但需要省局案件审理委员会集体讨论决定的案件,应当按照省局有关规定提请集体讨论决定告知当事人拟作出行政处罚决定的内容及事实、理由、依据;

(三)对于拟给予其他行政处理的案件,应当将行政处理建议连同案件材

料、审核意见报本规范规定的有批准权的负责人审查决定。

政策法规处认为送审材料需要完善或补正的,办案机构应当根据法制审核意见进行完善或者补正。

办案机构对法制审核意见有异议,经与政策法规处沟通后无法达成一致意见的,按照省局有关规定提请案件审理委员会集体讨论决定。

第五十五条 行政处罚建议被批准或者经过省局案件审理委员会集体讨论决定后,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。拟作出的行政处罚决定属于听证范围的,还应当告知当事人有要求举行听证的权利。

当事人自告知书送达之日起五个工作日内,未行使陈述、申辩权或者未要求举行听证的,视为放弃此权利。

第五十六条 当事人要求陈述、申辩的,办案人员应当充分听取当事人的意见,并制作陈述、申辩笔录。笔录的核对、宣读、确认按照本规范第三十条第二款的规定执行。

办案人员应当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、理由或者证据成立的,应当予以采纳。不得因当事人陈述、申辩或者要求听证而给予更重的行政处罚。

第五十七条 经陈述、申辩、复核或者听证,不改变原告知书中拟作出行政处罚决定的主要事实、理由、依据,仅作罚款数额或者罚种从轻、减轻调整的,无需重新告知当事人拟作出行政处罚决定的内容及事实、理由、依据,但应当在行政处罚决定书中说明理由。

第五十八条 拟作出的行政处罚决定因补充调查、纠正或者采纳当事人的陈述、申辩意见而改变原认定的主要事实、法律定性或决定的,办案人员应当重新提交调查终结报告,重新进行审核。

第五节 听 证

第五十九条 在作出下列行政处罚决定前,办案机构应当按照本规范第

五十五条的规定告知当事人有要求举行听证的权利：

- (一) 责令停产停业、责令关闭或者限制从业；
- (二) 吊销许可证件或者批准证明文件；
- (三) 对自然人处以五千元以上、对法人或者其他组织处以五万元以上罚款；
- (四) 对自然人、法人或者其他组织作出没收违法所得和非法财物价值总额达到第三项所列数额的行政处罚；
- (五) 其他较重的行政处罚；
- (六) 法律、法规、规章规定的其他情形。

第六十条 当事人要求听证的，可以在行政处罚听证告知书送达回证上签署意见，也可以自收到告知书之日起五个工作日内通过政策法规处向省局提出。当事人以口头形式提出的，承办人员应当将情况记入笔录，并由当事人在笔录上签名或者盖章。

提出听证要求超过期间或者不属于听证范围的，政策法规处应当在收到听证要求之日起三个工作日内书面告知当事人不予听证，因不可抗力或者当事人有正当理由超过期间提出听证要求的除外。

第六十一条 当事人在行政处罚听证告知书送达回证上签署要求听证意见的，办案机构应当在二十四小时内告知政策法规处。

政策法规处应当自收到听证要求信息之日起三个工作日提出听证主持人人选并报请省局分管负责人确定；必要时，可以设一至二名听证员，协助听证主持人进行听证，听证员由省局分管政策法规处的负责人确定。听证主持人应当在省局公职律师和其他具有法律职业资格的人员以及从事过行政机关法制工作的人员中确定。听证记录员由听证主持人指定。

政策法规处应当在确定听证主持人的当日告知办案机构案件的听证主持人。办案人员应当自确定听证主持人之日起三个工作日内，将案件材料移交听证主持人，由听证主持人依照《市场监督管理行政处罚听证办法》等有关规定具体组织开展听证工作。

第六十二条 听证主持人、听证员、记录员、翻译人员有下列情形之一的，应当回避，当事人及其代理人也可以申请回避：

- (一)是本案调查人员；
- (二)是本案当事人、第三人或者是当事人、第三人、委托代理人的近亲属；
- (三)与听证事项有直接利害关系或者有其他关系可能影响听证公正举行。

听证员、记录员、翻译人员的回避，由听证主持人决定；听证主持人的回避，由省局分管政策法规处的负责人决定。

第六十三条 听证结束后，听证主持人应当在五个工作日内撰写听证报告，由听证主持人、听证员签名，连同听证笔录交办案机构。

办案机构应当根据听证笔录，结合听证报告提出的意见建议，提出处理建议，连同其他案件材料送交政策法规处进行法制审核。

第六十四条 有关听证程序本规范未作规定的，依照《市场监督管理行政处罚听证办法》等有关规定执行。

第六节 决 定

第六十五条 本规范规定的有批准权的负责人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，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，应当对当事人进行教育；
- (三)违法事实不能成立的，不予行政处罚；
- (四)不属于省局管辖的，移送其他行政管理部门处理；
- (五)违法行为涉嫌犯罪的，移送司法机关。

对下列情节复杂或者重大违法行为给予较重行政处罚的案件，应当由省

局案件审理委员会集体讨论决定：

- (一)拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额达三百万元以上的；
- (二)拟责令停产停业的；
- (三)拟吊销许可证或者批准证明文件的；
- (四)涉及重大安全问题或者有重大社会影响的；
- (五)办案机构处理意见与法制审核建议存在重大分歧的；
- (六)上级交办的；
- (七)省局负责人认为应当提交案件审理委员会讨论决定的其他案件。

省局案件审理委员会集体讨论决定案件，按照省局有关规定执行。

第六十六条 作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖省局行政执法专用章。行政处罚决定书的内容包括：

- (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)省局名称和作出决定的日期。

需要列入严重违法失信名单的，依照《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》等规定执行。

第六十七条 作出不予行政处罚或者移送其他行政管理部门等决定的，应当制作相应的文书，其中不予行政处罚决定书应当送达当事人。

第六十八条 适用普通程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经本规范规定的有批准权的负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由省局案件审理委员会

集体讨论决定是否继续延期,决定继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。

案件处理过程中,检验、检测、鉴定和中止、听证、公告、权利人辨认或者鉴别等时间不计入前款所指的案件办理期限。

第四章 行政处罚的简易程序

第六十九条 对于违法事实清楚、证据确凿、有法定依据可处以下行政处罚的,可以当场作出行政处罚决定:

- (一)警告;
- (二)对自然人处以两百元以下罚款;
- (三)对法人或者其他组织处以三千元以下罚款。

第七十条 在当场作出行政处罚决定之前,办案人员应当向当事人出示执法证件,按照本规范的要求进行必要的调查取证,并告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,同时告知当事人有权陈述和申辩。

第七十一条 当事人进行陈述、申辩的,办案人员应当充分听取当事人的意见,并应当记入笔录。当事人提出的事实、理由或证据成立的,办案人员应当采纳。

办案人员不得因当事人陈述、申辩而给予更重的行政处罚。

第七十二条 当场作出行政处罚决定的,办案人员应当填写预定格式、编有号码并加盖省局行政执法专用章的当场行政处罚决定书。当场行政处罚决定书应当由办案人员签名,当场送达当事人。

当场行政处罚决定书应当载明:

- (一)当事人的基本情况;
- (二)当事人的违法事实;
- (三)行政处罚依据;
- (四)具体处罚的内容、地点;
- (五)行政处罚履行的方式和期限;
- (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)省局名称、日期。

第七十三条 当场作出行政处罚决定的,应在处罚决定书中责令当事人改正或者限期改正违法行为。责令限期改正的,改正期限按照本规范第十六条第二款的规定确定。

第七十四条 当场作出的行政处罚决定,办案人员应当在作出决定之日起七个工作日内交办案机构集中保管,并报政策法规处备案。

第五章 执行、结案与归档

第七十五条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内予以履行。

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,法律另有规定的除外。

第七十六条 对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的,可以由办案人员当场收缴罚款:

(一)当场处以一百元以下罚款的;

(二)当场对自然人处以二百元以下、对法人或者其他组织处以三千元以下罚款,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。

办案人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省财政部门统一制发的专用票据。

第七十七条 除按本规范可以当场收缴的罚款外,办案人员不得自行收缴罚没款。

办案人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内交至办案机构;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至办案机构。办案机构应当在二日内将罚款缴付指定的银行。

第七十八条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,应当通过办案机构向省局提出书面申请。经省局分管稽查处负责人批准,同意当事人暂缓或者分期缴纳罚款的,办案机构应当书面告知当事人暂缓或者分期的期限、每期应缴纳的金额以及到期不缴纳罚款时省局将采取的措施;不同意当事人延期或者分期缴纳罚款的,办案机构也应当告知当事人。

暂缓或者分期缴纳罚款的最后期限,应当控制在申请人民法院强制执行的期限内,并预留可能申请人民法院强制执行的合理时间。

批准延期或者分期缴纳罚款的,办案机构应当督促当事人按照省局确定的期限和金额要求缴纳罚款。

第七十九条 当事人逾期不缴纳罚款的,省局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不得超出罚款的数额。

第八十条 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的,办案机构应当在行政处罚决定所确定的履行期限届满之日起十个工作日内向当事人发出履行催告书,催告当事人在收到催告书之日起十个工作日内履行行政处罚决定。经催告,当事人仍不履行行政处罚决定的,办案机构应当在当事人收到行政处罚决定书后届满六个月之日起十个工作日内依法向人民法院申请强制执行。批准延期、分期缴纳罚款的,申请人民法院强制执行的期限,自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。

前款规定的行政处罚决定履行催告、申请人民法院强制执行的具体工作,由办案机构承担。履行催告书由办案机构负责人批准,强制执行申请书由省局分管稽查处的负责人批准。在申请强制执行中,需要政策法规处协助的,政策法规处应当予以协助。

申请人民法院强制执行的程序,按照《中华人民共和国行政强制法》的规定执行。

第八十一条 行政处罚中涉及的罚没物资的管理与处理,由办案机构按照有关规定执行。

第八十二条 有下列情形之一的,办案人员应当在十五个工作日内填写结案审批表,经本规范规定的有批准权的负责人批准后,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)作出本规范第六十五条第一款第二项至第四项决定的;
- (五)其他应予结案的情形。

第八十三条 结案后,办案人员应当将案件材料按照省局行政执法案卷管理的有关规定立卷归档。

第六章 期间、送达

第八十四条 期间以时、日、月计算,期间开始的时或者日不计算在内。期间不包括在途时间。期间届满的最后一日为法定节假日的,以法定节假日后的第一日为期间届满日期。

第八十五条 送达行政处罚决定书,应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的,应当在七个工作日内按照本规范第八十六条、第八十七条的规定将行政处罚决定书送达当事人。

第八十六条 办案人员应当按照下列方式送达执法文书:

(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;受送达人已向省局指定代收人的,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,办案人员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负责药品监督管理的部门、转交其他部门代为送达。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、转交送达的,受送达人的签收日期为送达日期。

(四)经受送达人同意并签订地址确认书,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,办案人员应当通过拍照、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,可以在省局公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸或者省局门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过三十日,即视为送达。公告送达,应当在案件材料中载明原因和经过。在省局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。

第八十七条 办案人员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,应当及时书面告知办案机构;未及时告知的,办案人员按原地址送达,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。

第七章 附 则

第八十八条 本规范中的“以上”“以下”“内”均包括本数。

第八十九条 执行本规范所需的行政处罚文书样式由省局统一制定。

第九十条 本规范自2023年1月14日起施行,有效期为5年。《江苏省药品监督管理局行政处罚程序规范(试行)》(苏药监规〔2020〕1号)同时废止。