

索引号：	220000/2019-07290	分类：	综合管理;通知
发文机关：	吉林省药品监督管理局	成文日期：	2019 年 11 月 18 日
标题：	关于印发《吉林省药品监督管理局案件查办暂行办法》的通知		
发文字号：	吉药监发〔2019〕250 号	发布日期：	2019 年 11 月 26 日

关于印发《吉林省药品监督管理局 案件查办暂行办法》的通知

省局机关各处室，各检查分局，省药品稽查总队：

《吉林省药品监督管理局案件查办暂行办法》已经省局 2019 年第 35 次党组会审议通过，现印发你们，请认真遵照执行。

吉林省药品监督管理局

2019年11月18日

(公开属性：主动公开)

吉林省药品监督管理局综合和规划财务处	201
9年11月18日印发	

吉林省药品监督管理局案件查办暂行办法

为贯彻落实党中央、国务院关于药品安全“四个最严”的要求，加大对药品、医疗器械、化妆品领域违法犯罪行为打击力度，切实维护人民群众生命安全和身体健康，根据《中共吉林省委办公厅 吉林省人民政府办公厅关于印发<吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定>的通知》（吉厅字〔2018〕100号）、《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》的有关规定和国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定有关职责分工，制定本办法。

一、案件查办范围

（一）省委、省政府和国家药监局交办的省局监管职责范围内的案件。

（二）药品、医疗器械和化妆品生产环节的处罚，以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的处罚。

二、案件查办分工

省药品监督管理局（以下简称省局）查办的案件，严格按照《中共吉林省委办公厅 吉林省人民政府办公厅关于印发<吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定>的通知》（吉厅字〔2018〕100号）和《吉林省药品监督管理局机关处室及派驻机构工作职责规定》的规定，由相关处室、检查分局等单位（以下简称案件承办单位）负责承办。检查分局负责辖区内违法行为的查处工作；省局相关业务处室负责涉及省内跨区域的案件和国家药监局交办的案件查办工作；督查指导处负责组织查处跨省、跨部门、跨领域的案件；根据工作需要，药品稽查总队配合案件承办单位开展案件查办工作。

对于职责有交叉或者涉及两个以上案件承办单位的案件，实行首办负责制，谁发现、谁办理，由先发现线索或者先承接案件的案件承办单位承办，其他相关处室配合。

特殊情况下，经省局领导集体讨论决定，可指定案件承办单位。

三、案件承办争议解决

案件承办单位查办案件过程中，发现应当由其他案件承办单位办理的，按照以下原则进行调整：

（一）按照“三定”规定，案件承办单位明确的，按职责规定移交相关案件承办单位承办；

（二）按照“三定”规定无明确案件承办单位，移交发生争议的，报相关局领导协商确定。

四、办案人员组成

省局相关处室和检查分局查办的案件，由其负责人指定本处室或检查分局 2 名以上具有执法资格的人员作为案件承办人；由督查指导处组织查办的案件，报请相关局领导抽调具有执法资格的人员作为案件承办人。案件承办单位可以视情况抽调省药品检验所、医疗器械检验所和省审核查验中心等单位人员参与案件查办工作，提供技术支持。

五、办案具体流程

（一）立案。案件承办单位自发现线索或者收到线索材料之日起 15 个工作日内予以核查，提出是否立案的意见，由分管局领导（特指分管“两品一械”相关环节的局领导，下同）决定是否立案；特殊情况下，经分管局领导批准，可以延长 15 个工作日。对于涉及查封扣押药品的案件应在查封扣押之日起 7 日内作出行政处理决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出行政处理决定。分管局领导决定立案的，案件承办单位负责人指定至少 2 名具有执法资格的执法人员作为案件承办人。

（二）调查取证。依法收集与案件有关的证据，包括物证、书证、视听资料、证人证言、当事人的陈述、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。必要时可以采取查封、扣押、先行登记保存等措施。对于先行登记保存的证据，应当在 7 日内采取相应措施，逾期未采取相关措施的，先行登记保存措施自动解除。采取或者解除行政强制措施，应当经分管局领导批准，查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经分管局领导批准，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。

（三）撰写调查终结报告。案件调查终结，案件承办人员应当撰写《案件调查终结报告》，对当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过、责令改正情况等

进行说明；拟给予行政处罚的，还应当提出适用的法律依据、裁量依据以及处罚建议。

（四）合议。案件承办单位负责人组织案件承办人及有关人员召开案件合议会，对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及办案程序、处罚意见、法律依据等进行讨论，提出处理意见。合议记录使用《吉林省药品监督管理局案件集体讨论记录》予以记录。

（五）法制审核按照《吉林省药品监督管理局行政处罚案件法制审核办法》进行办理。

（六）处罚事先告知及听证告知。非重大案件经法制审核通过并经分管局领导同意，案件承办单位出具行政处罚告知书，拟作出的行政处罚属于听证范围的，案件承办单位出具行政处罚听证告知书，一并告知当事人享有陈述、申辩权利及要求举行听证的权利。

重大案件经法制审核通过，案件承办单位应当及时将拟处罚意见征求所有局领导同意后，方可向当事人送达行政处罚听证告知书，并告知其享有陈述、申辩权利及要求举行听证的权利。

当事人要求听证的，按照《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》办理。

（七）重大执法决定法制审核。凡涉及重大公共利益的，可能造成社会影响或引发社会风险的，直接关系行政相对人或者第三人重大权益的，经过听证程序的，案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的，以及法制审核意见与处罚建议存在未能调解的分歧的案件，应当进行重大执法决定法制审核。由案件承办单位向省局重大执法决定法制审核小组提交审核要求，并提供案件基本情况、相关证据和依据。

（八）作出处罚决定。案件承办单位办理的非重大案件应根据事实并结合当事人陈述申辩情况、听证情况，拟定处罚决定书；如出现新证据、新情况，可能影响处罚决定的，应当再次启动合议等程序，拟定处罚决定书。处罚决定书应当报分管局领导签发。

（九）重大案件集体讨论决定。

1、有以下情形之一的，由案件承办单位提交省局负责人集体讨论决定：

（1）对公民（自然人）处以二千元以上罚款、对法人或者其他组织处以一万元以上罚款的处罚；没收违法所得和非法财物价值数额累加超过十万元的处罚；

（2）拟责令停产停业、吊销许可证或者执照的案件；

(3) 涉及重大安全问题或者有重大社会影响的案件；

(4) 调查处理意见与审核意见存在重大分歧的案件；

(5) 省局负责人认为应当提交集体讨论的其他案件。

2、省局负责人集体讨论以局长办公会集体讨论的形式进行。

3、局长办公会由主要负责人主持，必要时主要负责人可以指定临时负责人主持。会议有关程序按照局长办公会议规定执行。

4、局长办公会参加人数不得少于负责人总数的三分之二。审核机构、案件承办单位及相关业务机构有关人员应当列席。

5、集体讨论应按照下列程序进行：

(1) 案件承办单位介绍案件办理情况和拟处理建议；

(2) 案件承办单位汇报审核意见、相关业务机构意见和案件审核分析会结论；

(3) 列席人员补充；

(4) 主持人及相关人员询问；

（5）主持人及相关人员对案件管辖权、违法事实、证据、程序、依据、争议、当事人申辩事实及理由等内容进行讨论；

（6）形成决定。

6、案件集体讨论列席人员可发表意见和建议，无表决权。

7、案件承办单位应当对集体讨论进行记录，会议记录应经参加集体讨论具有表决权的成员确认签字，作为行政处罚案卷的副卷材料。列席人员提出的意见和建议应记录在案。

案件承办单位可以采取录音等形式保存集体讨论资料。

8、集体讨论决定应当执行。案件承办单位依据集体讨论决定制作并送达行政处罚文书等后续工作。

（十）送达。案件承办单位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，应当按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》的有关程序，在作出行政处罚决定7日内送达当事人。

（十一）执行。案件承办单位负责行政处罚决定的执行。当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉

讼，又不履行处罚决定的，案件承办单位依法申请人民法院强制执行。罚没款缴入省财政指定的罚没款账户。

（十二）结案。行政处罚决定执行终结后 15 个工作日内或者接到公安机关立案通知后 15 个工作日内，承办人员应当将行政处罚执行情况或者涉刑案件立案情况报送分管局领导，并填写行政处罚结案表，将有关案件材料进行整理装订，归档保存。行政处罚案卷保管按照《中华人民共和国档案法》的有关规定执行。

（十三）行政执法全过程记录。案件查办要实施全过程记录，实现全程留痕可回溯。对文书、资料等文字记录能够全面有效记录执法行为的，可以不进行音像记录；对查封扣押财产等现场执法活动，要全程音像记录；对现场执法、调查取证、举行听证、留置送达和公告送达等容易引发争议的行政执法过程，要根据实际情况进行音像记录。案件承办人在执法活动结束后要及时将音像记录进行存储，并按照证据审查与认定要求制作文字说明材料。

（十四）案件办理期限。适用一般程序处理的案件应当自立案之日起 90 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，经分管局领导批准，可以延长 30 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，应当由省局领导集体

讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告、检验、鉴定等时间不计入案件办理期限。

（十五）行刑衔接。在案件查办过程中或作出行政处罚决定后发现涉嫌犯罪需要移送公安机关的案件，由案件承办人填写《行政处罚案件有关事项审批表》，经案件承办单位负责人同意后报分管局领导初审，最终由省局主要领导作出决定。案件承办单位应当立即将下述材料一式两套提供给督查指导处：（1）涉嫌犯罪案件情况的调查报告（案情简介）、（2）涉案物品清单、（3）有关检验报告或者鉴定结论、（4）假药认定意见、（5）其他有关涉嫌犯罪的材料，上述材料的原件由案件承办单位归档保存。督查指导处对案件承办单位提供的资料进行形式审查，资料齐全的，制作《涉嫌犯罪案件移送书》，经分管局领导审核同意后，于 24 小时内连同相关资料一并移送省公安厅。公安机关需要补充证据材料或了解相关情况的，案件承办单位应当予以配合。公安机关决定立案的，督查指导处应当自收到通知 3 个工作日内将有关立案情况报分管局领导，并将立案有关文书反馈案件承办单位；公安机关决定不予立案的，督查指导处应当自收到通知 3 个工作日内将有关不予立案情况报分管局领导，并将不予立案有关文书反馈案件承办单位，由原案件承办单位依法进行处理。

（十六）信息管理。对牵涉面广，可能涉及系统性、区域性风险，或者敏感性强、易被舆论炒作的重大涉案事项，案件承办单位、综合和规划财务处等相关部门应当及时协调沟通，进行风险分析，采取适当措施防范风险扩大，必要时形成案件情况及舆情分析报告，按程序上报。在披露重大违法案件信息前，应当按照国务院食安办等 11 部门《关于做好食品药品重大违法犯罪案件信息通报和发布有关工作的通知》要求，进行评估会商，研判风险，制定风险防控措施。涉及联合其他部门办理的重大违法案件信息发布，需商联合部门同意。重大违法案件的信息发布，不得暴露侦查调查手段。

按照《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》和《吉林省人民政府办公厅关于印发吉林省全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案的通知》的要求，案件承办单位办理的违法案件，应当自行政处罚决定书作出之日起 7 个工作日内、行政强制决定作出之日起 20 个工作日内，由案件承办单位请示分管局领导同意后，在省局网站公开执法机关、执法对象、执法类别、执法结论和行政处罚决定书等信息，接受社会监督。符合《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》行政处罚案件信息不予公开情形的，经省局主要负责人批准，相关信息可以不予公开。已公开的行政处罚决定或行政强制决定被依法撤销、确认违法或者要求重新作出

的，案件承办单位应当及时从信息公示平台上撤下。当事人认为公示的行政执法信息不准确，要求更正的，案件承办单位应当及时进行核实处理。

六、施行时间

本办法自印发之日起施行，《吉林省食品药品监督管理局重大行政处罚案件审理工作规则（试行）》（吉食药监稽〔2014〕87）同时废止。