四川省药品监督管理局

行政执法公示规定

第一条 为规范药品行政执法公示行为,促进依法行政，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国保守国家秘密法》《中华人民共和国政府信息公开条例》和《四川省行政执法公示规定》等法律法规规定，结合四川省药品监督管理局（以下简称省局）实际，制定本规定。

第二条 省局实施的行政许可、行政处罚、行政强制、行政收费、行政检查等行政执法信息的公示，适用本规定。

第三条 行政执法信息公示应当坚持遵循合法、公开、公平、高效、便民原则。

第四条 省局通过机关网站，主动公示下列药品（含医疗器械、化妆品，下同）行政执法内容：

（一）权力清单、责任清单、随机抽查事项清单；

（二）药品监管行政执法事项的承办机构；

（三）执法人员姓名、工作单位、执法种类、执法证件编号、执法证件有效期等基本信息；

（四）办公地址、办公时间、联系电话、传真号码、电子邮箱等联系方式；

（五）药品行政执法结果；

（六）投诉举报方式和途径；

（七）其他依法应当主动公示的内容。

省局通过机关网站公示药品行政执法信息的，应当与省政府门户网站建立有效链接，实现公示信息互联互通。

第五条 省局应当在办事大厅、省政务服务中心窗口公示药品行政执法程序、服务指南和工作人员的岗位工作信息。

第六条 药品行政执法权力清单、责任清单根据法律法规规章编制，应当包括下列内容：

（一）行政权力事项名称、类型、依据；

（二）行使主体；

（三）执法程序或服务指南；

（四）裁量标准、救济途径、监督方式等。

第七条 药品行政执法随机抽查事项清单应当包括抽查事项、抽查依据、抽查主体、检查对象、抽查方式、抽查比例和频次等内容。

省局以随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员方式实施监管的，应当及时向社会公示抽查情况及查处结果。

第八条 药品行政执法人员实施行政执法行为，应当主动出示执法证件、表明身份。法律法规规章规定执法应当出具相关执法文书的，行政执法人员应当出具，并依法告知事由、依据、权利义务等内容。

第九条 省局在作出不利于当事人的行政执法决定时，可以一并告知相关行政执法决定信息将通过一定方式依法予以公开。

第十条 构建分工明确、职责明晰、便捷高效的药品行政执法运行机制。按照“谁执法谁公示”的原则，省局相关处室、检查分局应当落实专人负责公示内容的梳理、汇总、传递、审核、发布和更新工作。

第十一条 行政执法信息涉及国家秘密或者公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定，或者法律、行政法规禁止公开的，不予公开。

涉及商业秘密、个人隐私等公开会对第三方合法权益造成损害的，不得公开。但是第三方同意公开或者省局认为不公开会对公共利益造成重大影响的，予以公开。

第十二条 建立健全行政执法信息发布审查机制，明确审查的程序和责任。

省局相关处室、检查分局公开药品行政执法信息应当进行内部审核，经负责人签署意见送省局办公室审核同意后，报分管业务的局领导审批。

行政执法信息不予公开的，还须报省局主要负责人批准。

第十三条 省局相关处室、检查分局认为公示的行政执法信息涉及商业秘密、个人隐私，公示后可能损害第三方合法权益的，应当书面征求第三方的意见。

第三方书面表示不同意公示，但是省局认为不公开可能对公共利益造成重大影响的，可以主动公开，应当隐去涉及商业秘密和个人隐私信息，并将公开理由书面告知第三方。

第十四条 对可能涉及国家秘密的药品行政执法信息，应当依据《中华人民共和国保守国家秘密法》及其《实施条例》等规定进行审查，不能确定是否涉及国家秘密时，应当依照法律、法规和国家相关规定报同级保密工作部门或者有关主管部门确定。

第十五条 对难以确定是否涉及商业秘密、个人隐私，是否危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定，或者虽然涉及商业秘密、个人隐私但不公开可能对公共利益造成重大影响的，以及分管局领导认为其他难以确定的情形，可以召开专题会议或者实施专家咨询进行研判，研判意见可以作为信息公开的参考依据。

第十六条 行政许可、行政处罚信息应当自相应行政执法决定送达之日起7个工作日内，在机关网站规范、完整、清晰公示，并同步将公示内容推送至省级行政权力依法规范公开运行平台，由省政府门户网站进行公示。因特殊情况需要延长期限的，经分管业务的局领导批准后，可以延长至20个工作日。

对抽查结果不符合相关规定的，自抽查工作结束之日起 20 个工作日内向社会公示。法律法规规章对公开的时限另有规定的，从其规定。

作出行政处罚决定后移送司法机关的，应当与司法机关协商，决定行政处罚案件信息公开的时间。

第十七条 药品行政许可和行政处罚信息的公示，应当符合《国务院办公厅关于运用大数据加强对市场主体服务和监管的若干意见》（国办发〔2015〕51 号）和《四川省人民政府办公厅关于印发四川省行政许可和行政处罚等信用信息公示工作实施方案的通知》（川办函〔2016〕81 号）的规定，公示的具体格式内容参照《行政许可和行政处罚等信用信息格式数据标准》执行。

第十八条 自然人、法人或者其他组织向省局申请公开行政执法信息的，按照《中华人民共和国政府信息公开条例》的规定办理。

第十九条 药品行政执法信息在互联网上公开满5年，或者行政相对人是自然人的，公开满2年，该信息自动失效，应当及时撤除。法律法规有其他规定的，从其规定。

撤除失效的行政执法信息，由承办机构于信息失效之日起2个工作日内送局办公室审核，并于2个工作日内将该信息下网。

已经公开的原行政执法决定被依法撤销、变更、确认违法或者要求重新作出的，应当按照前款规定的程序和时限撤除公示的原行政执法信息，必要时作出相应说明。

第二十条 省局发现公示的行政执法信息不准确的，应当及时更正。

自然人、法人或者其他组织认为公示的与其自身相关的药品行政执法信息记录不准确的，可以向省局申请更正，并提供相关证明材料。省局应当自收到书面更正申请之日起20个工作日内，进行核实处理，并将结果告知申请人。

第二十一条 自然人、法人或者其他组织对与自身相关的公示信息要求说明、解释的，省局相关处室、检查分局应当做好释疑和解答工作。

第二十二条 有下列情形之一的，省局应当及时更新相关公示信息：

（一）新颁布或修改、废止法律法规规章和规范性文件引起药品行政执法公示内容发生变化的；

（二）省局执法职能调整引起药品行政执法公示内容发生变化的；

（三）生效行政复议决定或行政诉讼裁判文书变更、撤销药品行政执法行为，或确认药品行政执法行为违法的；

（四）其他需要更新公示信息的。

第二十三条 有下列行为之一的，由有权部门责令改正；逾期不改正的给予通报批评；情节严重的，对直接责任人员和分管负责人依法给予行政处分；构成犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任：

（一）未履行行政执法公示义务；

（二）未准确公示药品行政执法信息；

（三）未及时更新或者更正药品行政执法公示信息；

（四）违法公示药品行政执法信息。

第二十四条 本规定由省局政策法规处负责解释。

第二十五条 本规定自印发之日起施行。省局于2018年12月10日印发的《四川省药品监督管理局行政执法公示规定》（川药监发〔2018〕11号）同时废止。

四川省药品监督管理局

听证规定

第一章　一般规定

　　第一条 为规范药品监督管理行政许可、行政处罚、行政复议、重大行政决策、处理信访等行政行为，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许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政复议法》《重大行政决策程序暂行条例》《信访条例》和《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》《四川省行政行为听证暂行实施办法》《四川省行政处罚听证程序规定》《四川省行政复议听证规则》《四川省行政机关信访听证暂行办法》等规定，结合工作实际，制定本规定。

第二条 本规定所称听证，包括依当事人、利害关系人申请组织的听证和依职权组织的听证。

四川省药品监督管理局（以下简称省局）在实施药品、医疗器械、化妆品监管，作出行政许可、行政处罚、行政复议、重大行政决策、处理信访等行政行为过程中组织听证的，适用本规定。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

　　第三条 听证应当遵循公开、公正、便民和效率的原则，充分听取自然人、法人和其他组织的意见，保障知情、回避、陈述、申辩、询问、质证等听证权利的行使。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开举行。

　　第四条　依申请的听证由省局法制机构或者承办机构具体组织。依职权的听证由该听证事项的承办机构具体组织。其他机构做好与听证有关的协调配合工作。

　　听证不得向当事人、利害关系人收取组织听证的费用。

第五条　听证人员包括听证主持人、听证员和记录员（书记员）。在行政许可、行政处罚听证中，本行政许可审查人员、本行政处罚案件调查人员不得担任听证主持人、听证员和记录员。

听证参加人包括当事人及其代理人、利害关系人、业务承办人、听证代表、证人、翻译人员、鉴定人、勘验人以及其他有关人员。

当事人是指行政处罚案件和行政许可中申请听证的自然人、法人或者其他组织，行政复议中的复议申请人、被申请人、第三人，信访人，以及根据本规定遴选的听证参加人。

第六条 听证主持人、听证员、记录员（书记员）、鉴定人、翻译人员等有关人员与当事人和处理结果有直接利害关系或者有其他可能影响公正听证情形的，应当回避。当事人、利害关系人也可以依法申请回避。

    当事人、利害关系人申请回避的，一般应在听证会举行前3个工作日内提出；在听证时才知晓回避理由的，也可以在听证时提出。听证开始后，当事人、利害关系人不得以同一事实或理由，对同一名听证人员再次提出回避申请。

听证员、记录员（书记员）、翻译人员等有关人员的回避，由听证主持人决定；听证主持人的回避，由组织听证机构分管局领导决定。

第七条 听证主持人一般由听证组织机构的人员担任。必要时，可以设一至五名听证员协助听证主持人进行听证，听证员可以在听证过程中询问当事人或其他听证参与人，在听证结束后发表对听证事项的处理意见。记录员由听证主持人指定，具体承担听证准备和听证记录工作，必要时可以采用录音、录像等方式辅助听证记录。

第八条 听证主持人、听证员、记录员（书记员）应当公正地履行职责，保证听证参加人行使陈述、申辩、质证等权利，对听证中涉及的国家秘密、商业秘密和个人隐私负有保密的义务。

　 第九条 听证主持人行使下列职权：

　　（一）决定举行听证的时间、地点和方式；

（二）审查听证参加人资格；

（三）主持听证；

（四）决定听证的延期、中止或者终止；

（五）决定听证员、记录员（书记员）等人员是否回避；

（六）决定是否需要证人到场作证；

（七）法律、法规、规章赋予的其他职权。

　 第十条 听证主持人应当履行下列职责：

　　（一）将有关通知按时送达当事人、利害关系人、业务承办人、鉴定人、翻译人员等听证参加人；

　　（二）就案件的事实、拟作出的行政行为的理由和依据进行询问；

　　（三）要求听证参加人提供或者补充证据；

（四）维持听证秩序，对违反听证纪律的行为予以制止；

（五）对听证笔录进行审核，确认无误后签名或者盖章。

第十一条　当事人、利害关系人在听证中享有以下权利：

（一）要求或者放弃听证；

（二）依法申请回避；

（三）可以委托1至2名代理人参加听证，并出具授权委托书，明确委托事项及权限；

（四）知晓拟作出行政行为的事实、证据和法律依据；

（五）陈述主张和理由，提出证据；

（六）进行申辩和质证、辩论；

（七）在听证会上拥有最后陈述权；

（八）核对、补正听证笔录；

（九）依法享有的其他权利。

第十二条 当事人、利害关系人在听证程序中应当履行以下义务：

（一）在法定时限内提出听证要求；

（二）按时参加听证；

（三）如实陈述、举证、回答听证主持人的询问；

（四）遵守听证纪律；

（五）保守听证涉及的国家秘密、商业秘密或者个人隐私。

当事人、利害关系人的代理人在代理权限内享有与委托人同等的权利，并履行同等的义务。

第十三条 当事人、利害关系人可以撤回听证申请或放弃听证权利。

放弃听证权利原则上以书面方式提出，也可以由自然人本人、单位的法定代表人或者主要负责人以口头方式提出。以口头方式提出放弃听证权利或者视为放弃听证权利的，应当由两名以上执法人员记录在案，并由当事人、利害关系人在笔录上签名或者盖章。

超过规定时限未提出听证要求或者在听证举行前撤回听证要求的，视为放弃听证权利。

当事人明确提出放弃听证或者超过期限未提出听证要求的，不得再次提出听证要求。

放弃听证权利不影响以其它方式进行陈述申辩。

第十四条 听证参加人应当按时到达指定地点出席听证会，服从听证主持人指挥，遵守听证纪律，保守秘密隐私：

（一）未经听证主持人允许不得发言、提问；

（二）未经听证主持人允许不得录音、录像和拍照；

（三）未经听证主持人允许不得中途退场；

（四）不得使用污辱性、威胁性、要挟性语言和其他不文明语言；

（五）不得进行其他干扰听证的行为。

听证主持人有权制止违反听证纪律的行为，并对行为人提出警告；情节严重的，可以责令其退场；严重扰乱听证秩序的，提请公安机关依法处理。

第十五条 听证事项的业务承办人员在听证中的权利和义务如下：

（一）提出拟作出行政决定的事实、证据，适用的法律、法规或者规章，以及处理意见；

（二）回答听证主持人的提问；

（三）进行质证、辩论；

（四）遵守听证纪律，服从听证主持人指挥。

第二章　依申请听证

第十六条　有下列情形之一的，省局应当在作出决定前向当事人送达听证告知书，告知其享有要求举行听证的权利：

（一）作出责令停产停业行政处罚决定的；

（二）作出吊销或者撤销批准证明文件或许可证件行政处罚决定的；

（三）作出对非经营活动中自然人的违法行为处以罚款或者没收财产2000元以上、法人或者其他组织的违法行为处以罚款或者没收财产2万元以上；对在经营活动中的违法行为处以罚款或者没收财产5万元以上;

（四）作出直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的行政许可决定；

（五）作出撤回行政许可决定（执行人民法院生效文书除外）的；

（六）作出法律、法规、规章规定的其他依申请应当举行听证的行政决定的。

属于前款第（四）项、第（五）项情形的，应当同时向利害关系人告知其享有要求举行听证的权利。

第十七条　听证告知应当以听证告知书形式作出，听证告知书的具体内容如下：

（一）当事人、利害关系人的姓名或者名称、地址；

（二）拟作出的行政行为的事实、证据、法律依据和拟作出的行政决定；

（三）告知当事人、利害关系人有要求举行听证的权利；

（四）告知提出听证要求的法定期限和听证组织单位。

听证告知书必须盖有省局印章，并按规定的方式送达。

第十八条　行政许可申请人、利害关系人要求举行听证的，应在听证告知书送达之日起5个工作日内向承办机构申请听证。

行政处罚的当事人要求举行听证的，可以在告知书送达回证上签署意见，也可以自告知书送达之日起3个工作日内向承办机构申请听证。当事人以邮寄挂号信方式提出听证要求的，以寄出的邮戳日期为准。

行政复议案件的申请人申请听证的，应当自行政复议机关受理行政复议申请之日起15日内提出。

信访人申请听证的，应当自收到书面告知之日起7日内提出。

   要求听证可以以书面方式提出，也可以由自然人本人、单位的法定代表人或者主要负责人以口头方式提出。以口头方式提出的，应当由两名以上执法人员记录在案，并由听证申请人在笔录上签名或者盖章。

当事人因不可抗力或者其他不属于自身的原因超过规定期限提出听证申请的，应当组织听证或者决定是否受理。

第十九条 听证由省局法制机构或者承办机构负责组织。

 对当事人拟作出100万元以上罚款、没收财物，或者拟责令停产停业、吊销或者撤销批准证明文件或者许可证件的，或者其他重大行政处罚的听证，以及行政复议听证的，由法制机构负责组织。

对当事人拟作出100万元以下50万元以上罚款、没收财物行政处罚的听证，由办案机构组织，法制机构人员担任听证主持人。

对当事人拟作出50万元以下罚款、没收财物行政处罚的听证，由办案机构组织，必要时法制机构人员担任听证员。

行政许可、信访的听证，由业务承办机构负责组织。

第二十条  组织听证的机构应当在收到行政处罚和行政许可事项当事人、利害关系人听证申请之日起3个工作日内，报经省局分管领导同意确定听证主持人。承办人员应当自确定听证主持人之日起3个工作日内，将有关材料移交听证主持人，由听证主持人审阅案件材料，准备听证提纲。 听证主持人应当自接到承办人员移交的材料之日起5个工作日内拟定听证员、记录员、听证时间、地点和方式，经省局分管领导或主要领导同意。

收到行政复议申请人申请听证的，应当在5日内决定是否举行听证，决定不举行听证的，应当书面告知申请人并说明理由。

收到信访人申请听证的，应当在15日内决定是否受理。经再次审定，认为信访事项当事人的要求不符合听证条件的，决定不予受理的，应当制作不予受理听证通知书。逾期不通知的听证申请人的，视为受理。

第二十一条 举行听证的，听证主持人应当在举行听证的7日前将听证通知书送达当事人，将听证的时间、地点通知业务承办人。

行政复议举行听证的，应当在举行听证的5个工作日前送达听证通知书。

行政许可事项的听证，组织听证的机构应当在收到当事人、利害关系人听证申请之日起20日内组织听证。

公开举行听证的，应当于举行听证3日前公告当事人的姓名或者名称、听证事由以及举行听证的时间、地点。

听证不能按期举行，确需变更的，应当在举行听证5日前及时通知有关人员。

第二十二条 听证通知书应当包括以下内容：

（一）当事人、利害关系人姓名或名称；

（二）举行听证的时间、地点和方式；

（三）听证主持人、听证员、记录员、翻译人员的姓名和职务；

（四）告知申请回避的权利及期限、途径；

（五）告知当事人、利害关系人准备证据等事项；

（六）其他需要通知的事项。

第二十三条 当事人、利害关系人在听证时临时申请听证主持人回避的，宣布暂停听证，由组织听证的机构报请省局分管领导决定。省局领导不同意回避的，听证继续进行；同意回避的，由听证主持人宣布本次听证延期举行。

决定回避的，应当另行确定听证人员。

第二十四条  当事人、利害关系人或者其他听证参加人确因不可抗力、意外事件等正当理由无法参加听证的，应当提前告知，组织听证的机构视情况可以决定延期听证。

当事人、利害关系人无正当理由不到场参加听证的，视为放弃听证权利，由听证主持人、记录员记录在案，听证不再举行。

委托代理人参加听证的，应当于听证会举行1个工作日前向听证主持人提交由委托人签名或盖章的授权委托书，载明委托事项及权限。

授权委托书应当经听证主持人确认。

第二十五条  听证按照下列步骤进行：

（一）记录员查明听证参加人是否到场，并向到场人员宣布听证纪律；

（二）听证主持人核对听证参加人，宣布听证事由、听证人员名单、听证会程序、听证权利义务，询问当事人、利害关系人或者其委托代理人是否申请回避，宣布听证会开始；

（三）听证参加人分别陈述事实、理由、提交证据及法律依据；

（四）听证参加人进行质证和辩论；

（五）听证主持人按照利害关系人、业务承办人员、当事人的先后顺序征询各方最后意见；

    （六）宣布听证结束。

第二十六条 有下列情形之一的，可以中止听证：

（一）当事人、利害关系人死亡或者终止，需要等待继承人表明是否参加听证或者尚未确定权利义务承受人的;

（二）当事人丧失行为能力，尚未确定法定代理人的；

（三）当事人、利害关系人或者业务承办人员因不可抗力事件，不能参加听证的;

（四）当事人、利害关系人临时提出回避申请，无法当场作出决定的；

（五）需要通知新的证人到场或者需要对有关证据重新调查、鉴定的；

（六）其他需要中止听证的情形。

中止听证的情形消除后，听证主持人应当恢复听证。

第二十七条 有下列情形之一的，由听证主持人决定终止听证：

（一）当事人、利害关系人撤回听证申请或者明确放弃听证权利的;

（二）当事人、利害关系人无正当理由拒不到场参加听证的;

（三）当事人、利害关系人未经听证主持人允许中途退场的;

（四）当事人、利害关系人死亡或者终止，并且无权利义务承受人的；

（五）其他应当终止听证的情形。

终止听证的，由组织听证的机构在3日内报请省局分管领导或者主要领导于5日内决定。

听证终止的，组织听证的机构应当制作书面说明。

第二十八条 记录员应当如实记录，制作听证笔录。听证笔录应当载明以下内容：

　　（一）听证时间、地点、事由；

　　（二）听证人员、听证参加人员的姓名；

　　（三）承办机构的陈述意见；

　　（四）当事人、利害关系人陈述、申辩和质证的内容；

　　（五）辩论的内容；

　　（六）其它需要载明的事项。

　　第二十九条 听证笔录应当经听证参加人确认或者补正后签名或者盖章。当事人、利害关系人拒绝签名或者盖章的，在听证笔录中记明情况并由两名以上听证人员签名确认。

   第三十条　行政处罚听证结束后，听证主持人应当在5个工作日内撰写听证报告，连同听证笔录和卷宗材料等一并送交行政处罚案件承办机构。承办机构连同其他案件材料按程序报省局领导审查，依法作出行政处理决定。承办机构应当充分考虑听证主持人的意见或者建议，对有争议的事实、理由、证据或者依据进行调查核实，必要时应当重新调查取证。

   行政许可听证结束后，听证主持人应当在2个工作日内将听证笔录和卷宗材料等一并送交行政许可承办机构。承办机构应当根据听证笔录，作出是否准予行政许可的决定。

行政复议案件审查中，听证笔录应当作为证据材料予以使用。

信访听证结束后，听证主持人、听证员和记录员对听证意见进行合议与评议并形成听证报告。听证报告应当作为行政机关对信访事项作出处理、复查、复核意见的主要依据。

第三章　依职权听证

第三十一条　对下列事项，省局可以依职权举行听证会听取意见：

（一）起草的地方性法规草案稿、规章草案稿、规范性文件直接涉及自然人、法人或者其他组织的切身利益，起草过程中有关机构、法人、组织或者自然人对其有重大意见分歧的；

（二）药品监督管理的政策、措施、制度、决定等行政决策事项涉及重大公共利益的或存在较大分歧的；

（三）法律、法规、规章规定应当听证的行政许可事项的；

（四）省局认为有必要听证的涉及公共利益的重大行政许可事项或者其他事项的；

（五）办理社会影响较大、疑难复杂且不举行听证难以查清案情等行政复议案件的；

（六）办理信访事项除依法应当通过或已进入诉讼、仲裁、行政复议等法定途径解决的外，具有下列情形之一的：

1.反映问题具有一定代表性，受群众关注，涉及多方利益主体，社会影响较大的；

2.大规模集体来访或人数较多的联名来信经多次处理仍未息诉的；

3.可能出现大规模集体来访或越级访苗头，需要以听证形式化解的；

4.跨地区跨行业跨部门需要多个有权受理的机关共同研究和协调处理的；

5.受理机关与信访人意见分歧或对法律法规和政策理解有误导致久拖不决的；

6.上级机关或信访机构和有权处理的机关认为需要举行听证的。

第三十二条　对本规定第三十一条规定的事项，由承办机构报省局分管领导同意、主要领导批准后，由该承办机构组织听证，必要时法制机构参与。

第三十三条　组织听证的机构应当拟定听证主持人、听证员和记录员，听证时间、地点和内容，听证会代表的报名条件、方式、截止日期和确定办法等，经省局分管领导或者主要领导同意后，在举行听证会30日前通过省局门户网站（政府网站）或者新闻媒体向社会发布听证公告。公告期不少于10日。

第三十四条　组织听证的机构应当按照广泛性、代表性的原则，从听证会代表报名者中确定听证会代表，自然人、法人和其他组织推选的代表，应当优先被确定为听证代表。并在听证会举行10日前通知其参加听证，送达有关材料。

公告期满，没有听证会代表报名的，组织听证的机构应当在案卷中载明，不再举行听证。

第三十五条　听证会代表在听证中享有以下权利：

（一）对听证内容发表意见；

（二）进行质询。

第三十六条　听证会按照下列步骤进行：

（一）听证员查明听证代表是否到会；

　　（二）听证主持人宣布听证开始，介绍听证人、听证代表，说明听证事项，宣布听证程序、会场纪律，告知听证代表的权利和义务及听证须知；

（三）有关行政事项承办机构按照听证主持人的要求对听证事项作出说明；

（四）听证代表按照听证主持人宣布的发言顺序和发言时间，围绕听证事项发表意见；

（五）听证主持人归纳分歧点，组织听证代表围绕主要分歧点展开质询；

（六）听证主持人询问；

（七）最后陈述；

（八）听证主持人对听证情况进行简要总结；

（九）宣布听证结束。

听证代表需要延长发言时间或者补充发言的，应当征得听证主持人的同意。听证代表发言不符合本[规](http://www.110.com/fagui/)定或违反听证纪律的，听证主持人可予以纠正或者制止；拒不改正，并影响会议正常进行的，可以责令退场。

第三十七条　听证应当制作笔录。听证笔录应当载明以下内容：

（一）听证事项；

（二）听证的基本情况；

（三）听证代表发言的主要观点、依据的事实和理由；

（四）听证争论的主要问题及意见分歧；

（五）处理意见和建议。

听证笔录经听证主持人、记录员签字后，于听证会结束之日起3个工作日内连同听证代表递交的书面材料分别提交承办机构和法制机构，作为立法、决策或者许可的重要依据。

第三十八条 承办机构应当认真研究听证会反映的各种意见，并提出听证意见，报局领导审核。听证意见应当对听证会代表意见的采纳情况进行说明，对没有采纳的，应当阐述理由。

立法事项、决策事项在报送审查时，应当说明对听证会收集意见的处理意见及其理由。

第四章　法律责任

　　第三十九条 违反本规定，不履行或者不正确履行听证相关义务和职责的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员责令改正，给予批评教育；情节严重的，依法给予处分。

　　第四十条 违反本规定，在听证活动中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章　附　则

第四十一条 本规定中的“以上”“以内”均包括本数。

   第四十二条 本规定中有关文书的送达适用《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第七十四条和第七十五条的规定。

第四十三条 本规定未尽事宜按照有关法律法规规章规定处理。

第四十四条 本规定由省局政策法规处负责解释。

第四十五条 本规定自印发之日起施行。

四川省药品监督管理局

行政复议规定

第一条 为防止和纠正违法的或者不当的具体行政行为，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，保证四川省药品监督管理局（以下简称省局）行政复议工作合法、公正、公开、及时、便民，根据《中华人民共和国行政复议法》（以下简称行政复议法）《中华人民共和国行政复议法实施条例》（以下简称实施条例），结合工作实际，制定本规定。

第二条 自然人、法人或者其他组织依法向省局申请行政复议的案件，其受理、审理、决定等适用本规定。

第三条 自然人、法人或者其他组织（以下称申请人）认为市级市场监督管理部门作出关于药品、医疗器械、化妆品的具体行政行为侵犯其合法权益的，可以向省局或其同级人民政府申请行政复议。

申请人认为该具体行政行为所依据的规定不合法的，可以一并提出对该规定的审查申请。

第四条 省局政策法规处具体办理行政复议事项，履行下列职责：

（一）受理行政复议申请，决定是否受理；

（二）向有关组织和人员调查取证，查阅相关文件和资料；

（三）审查申请行政复议的具体行政行为是否合法与适当，拟订行政复议决定；

（四）处理或者转送对本规定第三条第二款涉及的有关规定的审查申请；

（五）对行政机关违反行政复议法及其实施条例规定的行为依照规定的权限和程序提出处理建议；

（六）办理因不服行政复议决定提起行政诉讼的应诉事项；

（七）法律、法规规定的其他职责。

第五条 行政复议申请可以采取书面或者口头形式。

书面申请的，申请人应当直接向省局递交、邮寄或传真复议申请书（正、副本各一份）及相关证据材料。

行政复议申请书应当载明申请人的基本情况（自然人的姓名、性别、年龄、身份证号码、工作单位、住所、邮政编码、联系电话；法人或者其他组织的名称、住所、邮政编码、联系电话和法定代表人或者主要负责人的姓名、职务）；被申请人的名称；行政复议请求、申请行政复议的主要事实和理由；申请人的签名或者盖章；申请行政复议的日期。

口头申请的，申请人应当到省局政策法规处当面提出行政复议申请。政策法规处应当当场制作《行政复议口头申请笔录》，记录申请人的基本情况、被申请人、复议请求、申请行政复议的主要事实和理由、申请日期，交申请人核对或者向申请人宣读后，由申请人签字确认。

第六条 对当事人到省局当面提出行政复议申请并递交相关材料的，应当出具接收凭证。

接收凭证一式两份，载明接收材料的名称、页数、时间，并由申请人和接收人共同签字认可，一份交申请人，一份留卷备查。

第七条 政策法规处应当对办理的行政复议案件建立登记台帐，载明行政复议申请的收到时间、申请人、被申请人、办结时间、具体的办结情况、承办人等事项。

第八条 政策法规处应当自收到行政复议申请之日起5个工作日内完成审查，提出审查意见，报局分管领导审批作出如下处理：

（一）符合以下条件的予以受理，受理时间自收到行政复议申请之日起算：

1.有明确的申请人和符合规定的被申请人；  
　　2.申请人与具体行政行为有利害关系；  
　　3.有具体的行政复议请求和理由；  
　　4.在法定申请期限内提出；  
　　5.属于行政复议法规定的行政复议范围；  
　　6.属于省局的职责范围；  
　　7.其他行政复议机关尚未受理同一行政复议申请，人民法院尚未受理同一主体就同一事实提起的行政诉讼。  
 （二）不符合行政复议法及其实施条例规定申请条件的，决定不予受理，向申请人发出《行政复议不予受理决定书》。

（三）行政复议申请材料不齐全或者表述不清楚的，向申请人发出《行政复议申请补正通知书》。

补正通知应当载明需要补正的事项和合理的补正期限。无正当理由逾期不补正的，视为申请人放弃行政复议申请。补正申请材料所用时间不计入行政复议审理期限。

第九条 依照行政复议法第二十条的规定，省局认为市级市场监督管理部门作出关于药品、医疗器械、化妆品的不予受理或者驳回行政复议申请的理由不成立的，应当在收到投诉后的3个工作日内先行口头督促其受理或恢复审理；市级市场监督管理部门在2个工作日内仍不受理或恢复审理的，省局应当在3个工作日内书面责令其限期受理或恢复审理，必要时也可以直接受理。认为行政复议申请不符合法定受理条件的，应当在收到投诉后的3个工作日内书面告知申请人。

第十条 有利害关系的第三人申请参加行政复议的，政策法规处应当在向申请人发出《行政复议受理通知书》的同时，向第三人发出通知。

对已受理的行政复议申请，发现有利害关系人的，可以通知其作为第三人参加行政复议，并向其发出通知。第三人不参加行政复议的，不影响行政复议案件的审理。

第十一条 申请人、第三人可以委托1至2名代理人参加行政复议。申请人、第三人委托代理人的，应当提交授权委托书。授权委托书应当载明委托事项、权限和期限。申请人、第三人解除或者变更委托的，应当向行政复议机构提交书面的解除授权委托书。

第十二条 受理行政复议申请后，政策法规处负责人应当确定2名以上承办人，具体承办行政复议申请的审理工作。

必要时，可以实地调查核实证据；对重大、复杂的案件，申请人提出要求、行政复议机构认为必要时，可以采取听证的方式审理。

第十三条 政策法规处应当自行政复议申请受理之日起7个工作日内，将《行政复议答复通知书》及行政复议申请书副本或者《行政复议口头申请笔录》复印件发送被申请人。

被申请人应当自收到《行政复议答复通知书》及行政复议申请书副本或者《行政复议口头申请笔录》复印件之日起10日内提出书面答复意见，并提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关证据材料。逾期不提出书面答复意见、提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关证据材料的，视为该具体行政行为没有证据、依据。

被申请人提出的书面答复意见，应当载明作出具体行政行为的理由，认定的事实、适用的法律依据以及对申请人提出的申请理由进行的答辩。

被申请人应当对其提交的证据分类编号，对证据材料的来源、证明对象和内容作简要说明，并签名或者盖章，注明提交日期。

第十四条 承办人应当在行政复议申请受理之日起30日内进行调查与审理，并提出审查意见。

行政复议案件审理的重点为：

（一）申请人的行政复议请求和理由、被申请人答复的事实及理由、双方争议的焦点；

（二）被申请人作出具体行政行为认定事实的证据；

（三）具体行政行为所适用的法律依据或者其他规范性文件；

（四）具体行政行为程序合法性的证据；

（五）具体行政行为合理性的证据。

第十五条 审查意见经政策法规处负责人审核同意后，承办人连同草拟的行政复议决定书，报局分管领导在5个工作日内审批。

对于案情重大复杂的，需要省局负责人集体讨论的案件，由政策法规处提交省局重大行政执法决定集体讨论会作出决定，按前款规定报批。

第十六条 行政复议决定依照行政复议法第二十八条的规定作出。

（一）具体行政行为认定事实清楚、证据确凿，适用依据正确，程序合法，内容适当的，决定维持。

（二）被申请人不履行法定职责的，决定其在一定期限内履行。

（三）具体行政行为认定事实清楚、证据确凿，适用依据正确，程序合法，但明显不当的，可以决定予以变更。

（四）具体行政行为违法或者不当的，但不具有可撤销性的，决定确认该具体行政行为违法。

（五）具体行政行为因违法或不当而被撤销，但具体行政行为相对人的违法事实清楚、证据确凿的，可以责令被申请人在一定期限内重新作出具体行政行为。

行政复议决定应当加盖公章，并及时送达申请人、第三人和被申请人。

第十七条 申请人在申请行政复议时，一并提出对作出具体行政行为依据的规定的审查申请的，省局对该规定有权处理的，应当在30日内依法处理；无权处理的，应当在7日内按照法定程序转送有权处理的机关依法处理。处理期间，中止对具体行政行为的审查。

第十八条 行政复议审理过程中，有符合实施条例第四十一条、第四十二条、第四十八条情形之一的，承办人应当提出处理意见，经政策法规处负责人审核，必要时报局分管领导同意后，可以决定中止或者终止复议，或者驳回行政复议申请，同时告知有关当事人。

第十九条 行政复议审理过程中，可以依据实施条例第四十条、第五十条的规定进行和解或者调解。

第二十条 申请人在行政复议决定作出前自愿撤回行政复议申请的，应允许其撤回。  
　　申请人撤回行政复议申请的，不得再以同一事实和理由提出行政复议申请。但是，申请人能够证明撤回行政复议申请违背其真实意思表示的除外。

第二十一条 行政复议决定应当自受理申请之日起60日内作出。若情况复杂，不能在规定期限内作出复议决定，需适当延长的，应当报局分管领导批准，并向申请人、第三人和被申请人发出《行政复议决定延期通知书》。延长期限最多不超过30日。

第二十二条 责令重新作出具体行政行为的，被申请人不得以同一事实和理由作出与原具体行政行为相同或者基本相同的具体行政行为。但是，复议机关以违反法定程序为由决定撤销被复议的具体行政行为，被申请人重新作出具体行政行为的除外。

第二十三条 对申请人在申请行政复议时一并提出行政赔偿请求的，经行政复议审理后，对符合《国家赔偿法》有关规定应当给予赔偿的，在作出撤销、变更具体行政行为或者确认具体行政行为违法的行政复议决定时，同时决定被申请人依法给予赔偿。

第二十四条 被申请人不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定的，应当责令其限期履行。

第二十五条 申请人逾期不起诉又不履行行政复议决定的，按照下列规定分别处理：

（一）维持具体行政行为的行政复议决定，由作出具体行政行为的被申请人申请人民法院强制执行。

（二）变更具体行政行为的行政复议决定，由复议机关申请人民法院强制执行。

第二十六条 行政复议决定送达后15日内，应当将行政复议相关材料立卷归档。

第二十七条 对无正当理由不予受理行政复议申请、不按照规定期限作出行政复议决定、徇私舞弊、对申请人打击报复或者不履行行政复议决定等情形的，依照行政复议法及其实施条例和有关规定进行处理。

第二十八条 本规定由省局政策法规处负责解释。

第二十九条 本规定自印发之日起施行。

附件：行政复议文书格式范本

附件

行政复议文书格式范本

目 录

1. 行政复议申请书
2. 行政复议口头申请笔录
3. 行政复议申请接收凭证
4. 行政复议案件登记表
5. 行政复议不予受理审批表
6. 行政复议不予受理决定书
7. 行政复议申请补正通知书
8. 责令受理/恢复审理通知书
9. 行政复议答复通知书
10. 授权委托书
11. 现场检查笔录
12. 调查笔录
13. 行政复议协助调查函
14. 行政复议有关事项审批表
15. 停止执行通知书
16. 规范性文件审查转送函
17. 行政复议中止通知书
18. 行政复议终止通知书
19. 行政复议决定延期通知书
20. 行政复议调解书
21. 行政复议案件讨论记录
22. 驳回行政复议申请通知书
23. 行政复议决定审批表
24. 行政复议决定书
25. 责令履行通知书
26. 行政复议建议书
27. 行政复议强制执行申请书

行政复议申请书

申请人：　 性别　 年龄 身份证号码

工作单位

住址

邮政编码 　　 　　联系电话

（法人或者其他组织名称：

住所

邮政编码 　　 　　联系电话

法定代表人或者主要负责人姓名　　　　　　　职务： ）

委托代理人：　　　 　　住址

被申请人：

行政复议请求：

。事实和理由：（原具体行政行为的时间、内容和申请行政复议的理由。）

此致

（行政复议机关）

申请人（签名或盖章）：

年 月 日

行政复议口头申请笔录

申请人：　 性别　 年龄 身份证号码

工作单位

住址

邮政编码 　　 　　联系电话

（法人或者其他组织名称：

住所

邮政编码 　　 　　联系电话

法定代表人或者主要负责人姓名　　　　　　　职务： ）

委托代理人：　　　 　　住址

被申请人：

行政复议请求：

。事实和理由：（原具体行政行为的时间、内容和申请行政复议的理由。）

申请人（签名）： 年 月 日

记录人（签名）： 年 月 日

第 页共 页

四川省药品监督管理局

行政复议申请接收凭证

川药监复收〔 〕 号

（申请人）：

今收到你（单位）对 （被申请人及其具体行政行为） 不服提出的行政复议申请的下列材料：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 页数 | 原件/复印件 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

材料递交人（签字）： 材料收取人（签字）：

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式两份，一份交申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议案件登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人 | |  | | | | | | |
| 性别 |  | 年龄 |  | | 民族 |  |
| 住（地）址 | |  | | | | 法定代表人 | |  |
| 被申请人 | |  | | | | | | |
| 地　　址 | |  | | | | 法定代表人 | |  |
| 申请时间 | | 年　月　日　时　分 | | | | | | |
| 行政复议的事实理由和请求 | （具体行政行为的时间、内容，申请复议的理由和具体请求） | | | | | | | |
| 复议情况 | （受理、不予受理、转送情况） | | | | | | | |
| 结案情况 | （案件的最后处理结果） | | | | | | | |

登记人：　　　　　　　　　　　　　 年　　月　　日

四川省药品监督管理局

行政复议不予受理审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人 |  |
| 被申请人 |  |
| 行政复议请求 | （具体请求） |
| 申请复议的主要事实和理由 | （具体行政行为的时间、内容和申请复议的理由） |
| 承办  意见 | （不予受理复议申请的依据和理由）  承办人： 年　月　日 |
| 法制工作机构意见 | 负责人： 年　月　日 |
| 复议机关审批意见 | 负责人： 年　月　日 |

四川省药品监督管理局

行政复议不予受理决定书

川药监复不受〔 〕 号

申请人：

被申请人：

申请人对被申请人的（具体行政行为）不服提出的行政复议申请，经审查，本机关认为： 。

根据《中华人民共和国行政复议法》第十七条和 的规定，决定不予受理（或者不属于本机关受理的行政复议申请，应当向 行政机关提出）。

如不服本决定，可以自收到本决定书之日起6个月内依法向成都市青羊区人民法院提起诉讼。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份交申请人，一份交被申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议申请补正通知书

川药监复补〔 〕 号

（申请人）：

你（单位）对 （被申请人及其具体行政行为） 不服提出的行政复议申请，经审查，本机关认为：

。

根据《中华人民共和国行政复议法实施条例》第二十九条的规定，请你（单位）收到本通知书之日起 日内或者于 年 月 日之前补充以下申请材料或者证据：

如因特殊情况不能按期提供的，请于到期之日前告知本机关。无正当理由逾期不提供的，视为申请人放弃行政复议申请。

补正申请材料所用时间不计入行政复议审理期限。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式二份，一份交申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

责令受理/恢复审理通知书

川药监复责〔 〕　号

（被责令受理的机关）：

　　 （申请人）不服（被申请人的具体行政行为）于 年 月 日向你机关提出行政复议申请，你机关于 年 月 日作出不予受理/予以驳回的决定。经审查，该行政复议申请符合《中华人民共和国行政复议法》的规定，应当予以受理/行政复议机关驳回行政复议申请的理由不成立。根据《中华人民共和国行政复议法》第二十条/《中华人民共和国行政复议法实施条例》第四十八条第二款的规定，请你单位自收到本通知之日起5日内受理该行政复议申请/恢复审理。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份送达，一份交申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议答复通知书

川药监复答〔 〕　号

（被申请人）：

　　（申请人）不服你机关的　（具体行政行为）　提出的行政复议申请，本机关依法已予受理。依照《中华人民共和国行政复议法》第二十三条的规定，现将行政复议申请书副本（口头申请笔录复印件）发送你机关，请你机关自收到申请书副本（口头申请笔录复印件）之日起10日内，对该行政复议申请提出书面答复，并提交当初作出该具体行政行为的证据、依据和其他有关材料。

　　逾期不提出书面答复意见、提交作出具体行政行为的证据、依据和有关材料，本机关将根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条的规定，视为该具体行政行为没有证据，依法予以撤销。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式二份，一份送达，一份归档。

授权委托书

委托人： 联系电话：

通讯地址： 邮编：

法定代表人：

受委托人姓名：　　　性别： 身份证号码：

工作单位：　　　　　　　　住址：

委托权限：

（机关）受理的　　　（申请人姓名或名称）　　　　对（被申请人及其作出的具体行政行为）　　　不服申请行政复议一案，根据法律法定，委托人现委托（受委托人姓名）作为我方参加行政复议的委托代理人。

委托人：（签章）

法定代表人：（签名）

年　月　日

现场检查笔录

案由：

案件承办机构：

被检查人：

主体资格证照名称：

统一社会信用代码（注册号）：

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证（其他有效证件）号码：

联系地址： 联系电话：

检查时间： 年 月 日 时 分至 年 月 日 时 分

检查地点：

检查人员： 记录人：

通知被检查人到场情况：

现场检查记录：

（记录现场检查的情况。如此页不足以记录全部内容，可加专用的附页纸。）

检查人员：以上是本次现场检查的情况记录，请核对/已向你宣读。如果属实请签名。

当事人：

被检查人（签名或者盖章）： 年 月 日

见证人（签名或者盖章）： 年 月 日

检查人员： 年 月 日

第 页 共 页

调 查 笔 录

案由：

案件承办机构：

被调查人： 性别： 年龄： 职务：

身份证号码： 联系电话：

工作单位： 与当事人关系：

联系地址：

调查时间： 年 月 日 时 分至 年 月 日 时 分

调查地点：

调查人： 记录人：

调查记录：

（记录调查的情况和被调查人回答的内容。）

调查人：以上是本次调查情况的记录，请核对/已向你宣读。如果属实请签名。

被调查人：（签名） 年 月 日

调查人员：（签名） 年 月 日

第 页共 页

四川省药品监督管理局

行政复议协助调查函

川药监复协函〔 〕 号

（协助调查人名称或姓名）：

本机关受理的行政复议案件，涉及　　（涉及的主要问题）　　，特请你（单位）协助调查以下问题：

（分别填写需要调查的问题）

请于 年 月 日前/尽快将调查结果函告我局。

联系地址：

联系人： 联系电话： 邮政编码：

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式二份，一份送达，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议有关事项审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 申 请 人 |  |
| 被申请人 |  |
| 案　　由 |  |
| 审批事项 |  |
| 申请审批事项的理由和依据 |  |
| 承办人员意见 | 承办人： 年　月　日 |
| 法制工作机构审核意见 | 负责人： 年　月　日 |
| 行政复议机关审批意见 | 负责人： 年　月　日 |

四川省药品监督管理局

停止执行通知书

川药监复停〔 〕　号

（被申请人）：

（申请人）不服你机关的　（具体行政行为）　提出的行政复议申请，我局依法已予受理。由于（需要停止执行的事由）

，根据《中华人民共和国行政复议法》第二十一条的规定，本机关决定自 年 月 日起至作出行政复议决定之日前，停止该具体行政行为的执行。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份交被申请人，一份交申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

规范性文件审查转送函

川药监复转〔 〕 号

（接受转送机关）：

（申请人）不服（被申请人的具体行政行为） 提出行政复议申请，一并提出对　　（规范性文件） 　　的审查申请，本机关依法已予受理。

本机关认为，被申请人作出具体行政行为的依据（不合法的具体情况） 。

根据《中华人民共和国行政复议法》第二十六条第二十七条和其他有关规定，现将有关材料转去，请予审查处理，并将审查处理结果于 年 月 日前回复本机关。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式二份，一份送达，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议中止通知书

川药监复中〔 〕 号

（申请人）：

你（单位）不服（被申请人的具体行政行为）提出的行政复议申请，我们依法已予受理。由于（中止审查的事由）

。根据《中华人民共和国行政复议法实施条例》第四十一条第一款第 项的规定，决定中止行政复议。

上述行政复议中止的原因消除后，本机关将恢复行政复议案件的审理。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份交申请人，一份交被申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议终止通知书

川药监复终〔 〕 号

（申请人）：

你（你单位）不服（被申请人的具体行政行为）提出的行政复议申请，我们依法已予受理。由于（终止审查的事由）

。根据《中华人民共和国行政复议法实施条例》第四十二条第一款第 项/第二款的规定，决定终止行政复议。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份交申请人，一份交被申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议决定延期通知书

川药监复延〔 〕 号

（申请人）：

你（你单位）不服（被申请人的具体行政行为）提出的行政复议申请，本机关已于 年 月 日依法受理。因情况复杂，不能在法定期限内作出行政复议决定。根据《中华人民共和国行政复议法》第三十一条第一款的规定，本机关决定行政复议审理期限延长延期＿日，行政复议决定在 年 月 日前作出。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份交申请人，一份交被申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议调解书

川药监复调〔 〕 号

申请人： 性别 年龄 住址

（法人或者其他组织名称

住址

法定代表人或者主要负责人姓名 ）。

委托代理人： 住址

被 申 请人： 住址

委托代理人： 住址

第 三 人： 住址

委托代理人： 住址

（被申请人作出的具体行政行为的情况）。申请人不服，于 年 月 日提起行政复议申请，本机关依法已予受理，并进行了行政复议。

行政复议请求、事实、理由

被申请人称，

在行政复议审理过程中，依据《中华人民共和国行政复议法实施条例》第五十条第一款第 项规定，经本机关主持进行调解，当事人自愿达成如下协议：

申请人：（签名） 委托代理人：（签名）

被申请人：（签名） 委托代理人：（签名）

第三人：（签名） 委托代理人：（签名）

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份交申请人，一份交被申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议案件讨论记录

案由：

时间： 地点：

主持人： 记录人：

参加人员：

讨论记录：（全面、准确地记录案件讨论情况；记录完毕后，由全体参加人员、记录人签名，注明日期。如此页不足以记录全部内容，可加专用的附页纸。）

参加人员：（签名）

记录人：（签名） 年 月 日

第 页 共 页

四川省药品监督管理局

驳回行政复议申请通知书

川药监复驳〔 〕 号

（申请人）：

你（你单位）不服（被申请人的具体行政行为）提出的行政复议申请，我们依法已予受理。经审查，由于（驳回申请的事由）

。根据《中华人民共和国行政复议法实施条例》第四十八条第一款第 项规定，决定驳回你（单位）的行政复议申请。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份交申请人，一份交被申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议决定审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 申 请 人 |  |
| 被申请人 |  |
| 案　　由 | （申请人不服被申请人具体行政行为的申请） |
| 作出行政复议决定的内容及理由 | （拟作出的复议决定内容） |
| 承办意见 | 承办人： 年　月　日 |
| 法制工作机构审核意见 | 负责人： 年　月　日 |
| 复议机关  审批意见 | 负责人： 年　月　日 |

四川省药品监督管理局

行政复议决定书

川药监复决〔 〕 号

申请人： 性别 年龄 住址

（法人或者其他组织名称

住址

法定代表人或者主要负责人姓名 职务 ）。

委托代理人： 住址

被 申 请人： 住址

委托代理人： 住址

第 三 人： 住址

委托代理人： 住址

（被申请人作出的具体行政行为的情况）。申请人不服，于＿年＿月＿日提起行政复议申请，本机关依法已予受理，并进行了行政复议。

申请人称，

申请人请求，

被申请人称，

经查，

本机关认为：（具体行政行为认定事实是否清楚，证据是否确凿，适用法律依据是否正确，程序是否合法，内容是否适当）。根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条第 款第（ ）项规定，本机关决定如下：

。

对本决定不服，可以自接到本决定之日起6个月内向成都市青羊区人民法院提起行政诉讼。

四川省药品监督管理局

年 月 日

四川省药品监督管理局

责令履行通知书

川药监复责履〔 〕　号

（被责令履行的机关）：

（申请人）不服你机关的（具体行政行为）申请行政复议一案，本机关已作出行政复议决定（文书文号），并于

年 月 日送达你机关，你机关至今仍未履行。

　　根据《中华人民共和国行政复议法》第三十二条的规定，请你机关于 年 月 日前履行该行政复议决定，并将履行结果书面报告本机关。

特此通知。

四川省药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三份，一份送达，一份交申请人，一份归档。

四川省药品监督管理局

行政复议建议书

川药监复建〔 〕 号

（被建议单位名称）：

我局在审理　　　　　　　（案由）

一案过程加，发现　　　　（发现的问题）　　　　　　。现提出以下建议：

四川省药品监督管理局

年　月　日

四川省药品监督管理局

行政复议强制执行申请书

川药监复强申〔 〕 号

人民法院：

（申请人）不服（具体行政行为）申请行政复议一案，本机关于 年 月 日作出 （文号） 复议决定，《行政复议决定书》于 年 月 日送达复议申请人　（姓名或名称）　　　，复议申请人逾期未起诉又不未予履行行政复议决定。根据《中华人民共和国行政复议法》第三十三第（二）项条之规定，特申请你院依法强制执行（文号）行政复议决定。

此致

人民法院

附：1.行政复议决定书；

　　 2. 一案主要材料 份共 页。

四川省药品监督管理局

年　月　日

四川省药品监督管理局

行政应诉规定

第一条 为规范四川省药品监督管理局（以下简称省局）作出的行政行为引起行政复议或者行政诉讼案件的办理工作，明确工作职责，严格依法行政，根据《中华人民共和国行政复议法》《中华人民共和国行政诉讼法》《中华人民共和国行政复议法实施条例》《中华人民共和国行政诉讼法实施条例》和《四川省加强和改进行政应诉工作实施办法》等规定，结合工作实际，制定本规定。

第二条 办理省局被行政复议或者被行政诉讼的案件（以下简称行政应诉）适用本规定。

第三条 被行政复议或者行政诉讼的原行政行为的具体承办机构为行政应诉承办机构，行政不作为被行政复议或者行政诉讼的，负有相应法定职责的机构为行政应诉承办机构。

经省局行政复议引发行政诉讼，致省局单独或共同成为被告的，政策法规处为行政应诉承办机构。

原行政行为（包括不作为）被行政复议后引发行政诉讼的，由作出原行政行为的具体承办机构或负有相应法定职责的机构为行政应诉承办机构。

第四条 经省局行政复议引发行政诉讼成为共同被告案件中，如果案件由作出原行政行为行政机关所在地人民法院受理并审理的，作出原行政行为的行政机关应当认真做好庭审前的沟通衔接并及时将相关情况告知省局，并为其出庭应诉提供必要的协助。如果案件由省局所在地人民法院受理并审理的，省局应认真做好庭审前的沟通衔接并及时将相关情况告知作出原行政行为的行政机关，并为其出庭应诉提供必要的协助。

第五条 政策法规处应充分发挥牵头、组织、协调作用，负责行政应诉案件的监督、指导、统计、分析、报表工作，及时研究解决行政应诉中的重大疑难问题，积极协助、配合行政应诉承办机构做好应诉工作。

第六条 行政应诉承办机构（以下简称承办机构）履行以下职责：

（一）起草行政复议答复书、行政诉讼答辩状或者上诉状等法律文书；

（二）整理、提供作出原行政行为的证据、依据等材料；

（三）确定本机构工作人员作为行政复议、行政诉讼代理人参加行政复议或出庭应诉，并办理委托手续；

（四）行政复议、行政诉讼案件案卷归档保存；

（五）承担行政应诉其他相关工作。

第七条 承办机构向行政复议机关或者受诉法院提交行政应诉材料前，可以将涉案的行政复议答复书、行政诉讼答辩状或者上诉状以及相关证据、依据等材料提请政策法规处审核，政策法规处应当支持、配合，及时反馈审核意见和建议。

行政应诉答复、答辩要形式规范、内容详实，提供证据应全面、准确、及时，不得拒绝或者无正当理由迟延答复、答辩、举证。

第八条 省局和作出原行政行为的机关为共同被告的，应当共同做好原行政行为的应诉举证工作。作出原行政行为的机关承担有关原行政行为的答辩应诉工作，省局承担有关行政复议程序的答辩应诉工作。其中，作出原行政行为的机关对原行政行为的合法性承担举证责任，省局对复议决定的合法性承担举证责任。

第九条 省局的正职、副职负责人以及其他参与分管的负责人应当积极做好职责分工范围内的出庭应诉工作。负责人不能出庭的，应当由正职负责人委派本机关有应诉能力的工作人员（受委派人）出庭，不得仅委托律师出庭。

对涉及重大公共利益、社会高度关注或者可能引发群体性事件等案件以及人民法院书面建议省局负责人出庭的案件，省局负责人应当出庭。

第十条 省局负责人或受委派人出庭外，还可以再委托1-2名诉讼代理人参加行政诉讼，诉讼代理人可以在省局的公职律师、法律顾问、外聘律师、工作人员中指定，具体出庭人员的组成由省局根据案件的具体情况确定。承办机构原则上应当指派熟悉案情的工作人员出庭应诉。

需外聘律师参加诉讼的，可由政策法规处在本机关法律顾问、外聘律师团队中指定，并做好委托代理合同签署、代理费用结算等事宜。

第十一条 省局正职负责人是省局行政应诉的第一责任人，应切实履行职责，依法签署行政应诉法律文书，支持和督促承办机构依法办理行政复议和行政诉讼案件。

第十二条 加强对行政应诉工作的人力物力和经费保障，行政应诉工作所需经费列入省局的行政经费预算。对受委派人或诉讼代理人需要的合理装备和其他工作条件，应予以提供。

第十三条 政策法规处收到行政复议答复通知书或者行政复议口头申请笔录复印件、行政起诉状副本后，进行登记，建立案件台账。当日填写《案件交办函》，将案件交由承办机构办理；同时填写《案件发生报告》，向分管局领导和主要领导报告。

案件台账应当载明收文时间、申请人或者原告、案由、承办机构、办结时间等内容。

省局办公室以及其他机构收到行政复议答复通知书或者行政复议口头申请笔录复印件、行政起诉状副本、行政复议决定书、人民法院裁决书等材料后，应按公文流转程序报告分管局领导和局主要领导，并于当日将复印件转送政策法规处。

第十四条 承办机构应当自收到相关材料之日起5日内拟定《行政复议答复书》或者《行政诉讼答辩状》，连同作出该具体行政行为的证据和材料原件经承办机构负责人审核、政策法规处复核、分管局领导审签后，由政策法规处按法定期限报送相关机构。

对重大、复杂的行政复议、行政诉讼案件，承办机构分管局领导应当组织相关处室、检查分局和有关单位集体研究。 必要时可以通过咨询、论证等方式听取省局法律顾问和有关专家的意见。

第十五条 承办机构拟定的书面答复意见应当载明下列事项：

（一）被申请人或者被告的名称、地址、法定代表人的姓名、职务，委托代理人的姓名、工作单位；

（二）作出具体行政行为或履行相关职责的事实依据及有关证据材料；

（三）作出具体行政行为所依据的法律、法规、规章和规范性文件的具体条款；

（四）对申请人或者原告具体复议或者诉讼请求的意见和理由；

（五）作出答复的日期。

提交的证据材料应当分类编号，并简要说明证据材料的来源、证明内容。

第十六条 承办机构在5日内仍未按要求将相关材料送政策法规处审核的，政策法规处应当进行督办催办，确保在法定时限内完成答复工作。

第十七条 行政复议案件,由承办机构、政策法规处分别指定1名工作人员作为行政复议委托代理人共同办理。

行政诉讼案件，承办机构应会同政策法规处提出出庭应诉的人员名单，报分管局领导和主要领导决定后，由政策法规处办理法定代表人身份证明、授权委托书等材料。

第十八条 委托代理人应当认真研究行政诉讼、行政复议案件涉及的证据、依据及其他有关材料，做好出庭应诉和参加案件审理的各项工作。

第十九条 积极配合行政复议机关、人民法院的案件审理工作。依法可以调解、撤诉结案的，要积极主动参与行政复议机关、人民法院开展的调解、劝撤工作，促进行政争议有效化解、案结事了。对行政复议机关、人民法院提出的书面建议，应及时进行认真研究并提出解决问题的具体措施，在规定期限内反馈相关情况。

第二十条 在行政复议、行政诉讼期间，承办机构发现原行政行为违法、不当或者省局未履行法定职责的，应当及时按程序作出撤销、变更或者履行法定职责的决定，并及时将决定原件送政策法规处。

第二十一条 人民法院作出一审判决或者裁定后，承办机构认为需要上诉的，应当在收到一审判决书或者裁定书之日起5日内会同政策法规处拟定上诉状，经分管局领导审核，报省局主要领导批准后，由政策法规处在法定期限内向人民法院提起上诉。

第二十二条 省局应当依法履行行政复议决定、人民法院判决或者裁定和调解书。对行政复议机关、人民法院作出责令省局重新作出行政行为的复议决定或判决，除原行政行为因程序违法或者法律适用问题被撤销的情形外，不得以同一事实和理由作出与原行政行为基本相同的行政行为。

第二十三条 行政复议决定、人民法院判决省局履行相关职责或者采取补救措施或者赔偿、补偿损失的，由政策法规处会同有关部门提出处理意见，经分管局领导同意后报主要领导批准，及时转送相关承办机构办理。

承办机构应当及时将办理结果报送政策法规处。承办机构不履行或无正当理由拖延履行行政复议决定、人民法院判决的，由政策法规处提出处理意见，经分管局领导批准后，责令其限期履行。

第二十四条 省局对行政复议、行政诉讼中的重大疑难案件、社会影响较大的案件、反映执法中带有普遍性问题的案件，应及时梳理、深入分析研究，有针对性地规范行政行为。

省局要在日常工作中加强同行政复议机关和人民法院沟通，根据行政复议机关和人民法院在行政复议和行政诉讼中关于行政行为的审查标准，重点规范行政许可、行政处罚、行政强制等行政行为。

省局各处室、检查分局应认真学习相关法律、法规、规章和规范性文件，切实提升依法行政水平，依法履职尽责，从源头上预防和化解行政风险和行政争议。

第二十五条 行政复议、行政诉讼案件办结后，承办机构应当将相关文书材料在案件办理结束后10日内交政策法规处立卷归档。

第二十六条 有下列情形之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予政务处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定或者人民法院行政裁判的，以及经责令履行仍拒不履行的；

（二）逾期不提出书面答复或者不提交作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料的；

（三）无正当理由不接受委托出庭或者拒不到庭，以及未经法庭许可中途退庭的；

（四）有其他失职行为的。

第二十七条 本规定由省局政策法规处负责解释。

第二十八条 本规定自印发之日起施行。

附件：行政应诉文书格式范本

附件

行政应诉文书格式范本

目 录

1. 案件交办函
2. 案件发生报告
3. 行政复议/行政诉讼委托代理人审批表
4. 行政复议答复书
5. 行政诉讼答辩状
6. 行政上诉状

案件交办函

处（室、检查分局）：

我局于 年 月 日收到 受理的 不服我局作出的 行政行为（文书及编号）提起的行政复议（行政诉讼）。根据工作职责和《四川省药品监督管理局行政应诉制度》规定，该案由你单位承办。请你单位在5日内完成以下工作并将相关材料送交政策法规处：

1. 拟定《行政复议答复书》（或者《行政诉讼答辩状》）；
2. 填写《证据材料目录》，连同作出原具体行政行为或者履行相关职责的事实依据和有关证据材料原件；
3. 确定一名熟悉本案的行政复议委托代理人或者提出行政诉讼出庭应诉人员名单。

政策法规处

年 月 日

案件发生报告

局领导：

我局于 年 月 日收到 受理的 不服我局作出的 行政行为提起的行政复议（行政诉讼）。与该案相关的行政行为系我局于 年 月 日作出的 （行政行为类别、文书及编号），承办机构为 处（室、检查分局）。

特此报告。

政策法规处

年 月 日

行政复议/行政诉讼委托代理人审批表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 案件名称 |  | | |
| 申请人（原告） |  | | |
| 被申请人（被告） |  | | |
| 承办机构建议人员及意见 | 姓名 | 职务（职称） | 应诉出庭/委托代理 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 承办机构负责人： 年 月 日 | | |
| 政策法规处审核意见 | 政策法规处负责人： 年 月 日 | | |
| 省局负责人审批意见 | 分管负责人： 年 月 日 | | |
| 主要负责人： 年 月 日 | | |

行政复议答复书

答复人： 药品监督管理局

地址：

法定代表人： 职务：

联系人： 联系电话：

答复人于 年 月 日收到贵局（ 人民政府）《行政复议答复通知书》（文号），现就被答复人对答复人作出的

《行政行为文书名称》（文号） 不服提出的行政复议答复如下：

（作出的具体行政行为合法的理由及证据，以及被答复人提出的行政复议理由不成立或应不予支持的理由及证据）

一、

二、

三、

综上，答复人对被答复人 作出的具体行政行为 符合相关法律规定。请贵局（ 人民政府）依法驳回被答复人的行政复议申请。

附件：证据材料清单

此致

药品监督管理局（ 人民政府）

药品监督管理局

年 月 日

附件

证据材料清单

提供人（被申请人）： 药品监督管理局

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 证据  序号 | 证 据 名 称 | 证明内容 |  | 页码 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

交件人签名： 收件人签名：

日期： 日期：

行政诉讼答辩状

答辩人： 药品监督管理局

地址：

法定代表人： 职务：

联系人： 联系电话：

答辩人于 年 月 日收到贵院送达的、原告（被答辩人） 以答辩人为被告的行政应诉通知书 （文号） 。根据《行政诉讼法》第六十七条规定，特作答辩如下：

（作出的具体行政行为合法的理由及证据，以及原告提出的诉讼请求应不予支持的理由及证据）

一、

二、

三、

四、

综上，答辩人的 具体行政行为 符合 等相关法律法规之规定。请人民法院依法驳回原告的全部诉讼请求。

附件：证据材料清单

此致

人民法院

药品监督管理局

年 月 日

附件

证据材料清单

提供人（被告）： 药品监督管理局

案号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 案由 | 行政纠纷 | | | |
| 序号 | 证 据 名 称 | 证明内容 | 页码 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

承办法官：

交件人签名： 收件人签名：

日期： 日期：

行政上诉状

上诉人（[一审](http://www.64365.com/baike/ys/)原告）： 法定代表人： 职务：

地址： 邮编：

委托代理人： 工作单位或职务：

被上诉人（一审被告）： ，地址： 法定代表人： ，职务：

委托[代理](http://www.64365.com/baike/dl/)人： 工作单位或职务

案由：上诉人因不服 人民法院 行政判决， 现提出上诉。上诉的请求和理由如下：

请求：

理由：

此致

人民法院

附件：上诉状副本一份。

上诉人：四川省药品监督管理局

年 月 日

信息公开选项：主动公开

抄送：国家药品监管局政策法规司，省市场监督管理局。

四川省药品监督管理局办公室 2019年12月2日印发