广元市市场监督管理局行政权力责任清单（三）

表一

|  |  |
| --- | --- |
| 主体责任 | （一）贯彻执行国家有关食品（含食品添加剂、保健食品，下同）安全、药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械、化妆品监督管理的方针政策和法律法规；起草规范性文件；负责本部门依法行政工作，落实行政执法责任制；制定全市食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的政策规划，推动建立落实食品安全企业主体责任、全市各级人民政府分级负责的机制，建立食品药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性食品药品安全风险。（二）负责全市食品行政许可的监督实施。建立食品安全隐患排查治理机制，制定全市食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。负责建立食品安全信息统一公布制度，公布重大食品安全信息。参与制定食品安全风险监测计划、食品安全地方标准，根据食品安全风险监测计划开展食品安全风险监测工作。 （三）监督实施全市药品和医疗器械的标准、分类管理制度，监督实施药品和医疗器械的研制、生产、经营、使用等质量管理规范，监督检查药品和医疗器械的注册工作。建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作，监督实施化妆品监督管理办法。参与制定我市基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，配合实施国家基本药物制度。 （四）组织实施食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度，组织查处重大违法行为。贯彻落实问题食品药品召回和处置制度。（五）负责食品药品安全事故应急体系建设，组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理工作，监督事故查处落实情况。 （六）负责制定食品药品安全科技发展规划并组织实施，推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设。 （七）负责开展食品药品安全宣传、教育培训、对外交流与合作。推进诚信体系建设。 （八）指导县区食品药品监督管理工作，规范行政执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。 （九）承担市食品安全委员会日常工作。负责食品安全监督管理综合协调，推动健全协调联动机制。督促检查县区人民政府履行食品安全监督管理职责并负责考核评价。 （十）承担市政府公布的有关行政审批事项。 （十一）承办市政府以及市食品安全委员会交办的其他事项。 |
| 职责边界 |  （一）利州区食品药品监管局负责利州区辖区内（不含广元经开区）的食品药品监管职责。废止市政府办《关于印发〈广元市食品药品监督管理事权划分方案〉的通知》（广府办发〔2012〕111号）。 （二）与市农业局、市畜牧食品局、市水务局的有关职责分工。（1）市农业局负责食用种植业产品从种植环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监管，负责农药、肥料和职责范围内的其他种植业投入品质量及使用的监管。（2）市畜牧食品局负责畜产品从养殖环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监管，负责生猪定点屠宰环节和生鲜乳收购环节以及兽药、饲料等畜牧业投入品质量安全监管。（3）市水务局负责水产品从养殖环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监督管理，负责职责范围内的饲料、饲料添加剂和其他水产养殖业投入品质量及使用的监管。（4）市食品药品监管局负责食用农产品（含种植业产品、畜产品、水产品）进入批发、零售市场或生产加工企业后的质量安全监管。四部门（单位）建立食品安全追溯机制，加强协调配合和工作衔接，形成监管合力。 （三）与市卫生局的有关职责分工。市卫生局负责全市食品安全风险评估和预警工作，贯彻落实食品安全地方标准，承担食品安全企业标准备案相关工作；会同市食品药品监管局等部门制定、实施食品安全风险监测计划；对于通过食品安全风险监测或接到举报发现食品可能存在安全隐患的，由市卫生局组织食品安全风险评估并及时向市食品药品监管局通报评估结果。市食品药品监管局负责及时提出食品安全风险评估建议，并对风险评估结论为不安全的食品采取措施；会同市卫生局建立重大药品不良反应事件相互通报机制和联合处置机制。 （四）与广元质监局的有关职责分工。广元质监局负责食品包装材料、容器、食品生产经营工具等食品相关产品生产加工的监管；对发现的食品相关产品可能影响食品安全的问题要及时通报市食品药品监管局，由市食品药品监管局在食品生产、流通环节采取处理措施。市食品药品监管局发现食品安全问题可能是由食品相关产品造成的，要及时通报广元质监局，由广元质监局在食品相关产品生产加工环节采取处理措施。 （五）与市工商局的有关职责分工。市工商局负责药品、医疗器械、保健食品广告活动的监督检查。市食品药品监管局要对药品、医疗器械、保健食品广告进行监测，对于违法广告移交市工商局依法处理，两部门建立健全协调配合机制。 （六）与市经济和信息化委、市商务局的有关职责分工。市经济和信息化委负责食品工业（含酒类）发展规划、计划及相关政策的拟订和组织实施工作。市商务局负责拟订药品流通、促进餐饮服务和酒类流通发展规划和政策。市食品药品监管局负责药品流通、餐饮服务食品安全和酒类食品安全的监督管理，配合执行药品流通发展规划和政策。 （七）与市公安局的有关职责分工。市食品药品监管局与市公安局建立健全行政执法和刑事司法工作衔接机制。市公安局负责食品药品犯罪案件侦查工作。市食品药品监管局在履行食品药品监管职责中发现违法行为涉嫌犯罪的，按规定及时移送市公安局；市公安局依法提请市食品药品监管局作出检验、鉴定、认定等协助的，市食品药品监管局应当予以协助。 |

表2

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 92 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的处罚 |
| 实施依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第三十七条　医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。　　使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。2.《医疗器械监督管理条例》第六十八条　有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；（六）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；（七）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；（九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的；（十）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。3.《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款“医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性”。4.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十四条“医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。”5.《医疗器械使用质量监督管理办法》》第二十九条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：　　（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；　　（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；　　（三）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；　　（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；　　（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：对医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记录的行为，予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 132 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对出厂医疗器械未按照规定进行检验的处罚 |
| 实施依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的； 有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第十六条：企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。3.《医疗器械生产监督管理办法》第四十条　医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。4.《医疗器械监督管理条例》第二十四条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行;严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任： 发现违反出厂医疗器械未按照规定进行检验的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 133 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的处罚  |
| 实施依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款： （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第四十条　医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任： 发现违反出厂医疗器械未按照规定进行检验的；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；未按照规定办理委托生产备案手续的；医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 134 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的处罚  |
| 实施依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。2.《医疗器械生产监督管理办法》第四十条　医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任： 发现违反出厂医疗器械未按照规定进行检验的；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；未按照规定办理委托生产备案手续的；医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 135 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按照规定办理委托生产备案手续的处罚  |
| 实施依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款： （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第四十条　医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任： 发现违反出厂医疗器械未按照规定进行检验的；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；未按照规定办理委托生产备案手续的；医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 136 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的处罚 |
| 实施依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的； 有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第四十条　医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任： 发现违反出厂医疗器械未按照规定进行检验的；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；未按照规定办理委托生产备案手续的；医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 137 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的处罚 |
| 实施依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第四十条　医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任： 发现违反出厂医疗器械未按照规定进行检验的；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；未按照规定办理委托生产备案手续的；医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 138 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理登记事项变更的处罚 |
| 实施依据 | 1.《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；  |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更；医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书；第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 139 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照《医疗器械经营监督管理办法》要求提供授权书的处罚 |
| 实施依据 | 1.《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；  |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更；医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书；第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 140 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的处罚 |
| 实施依据 | 1.《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更；医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书；第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织测定取证，与当事人有利害关系的药店回避。执法人员不得少于2人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 141 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的； |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改；医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房；从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 142 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的处罚 |
| 实施依据 | 1. 《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。2.《医疗器械监督管理条例》第六十四条　提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的,由公安机关依法予以治安管理处罚。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 143 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；  |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 144 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的； |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 145 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的； |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 146 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的； |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 147 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的； |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 148 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的； |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 149 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的； |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 150 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械使用单位未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的处罚 |
| 实施依据 |  《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告经责令改正并警告后拒不改正的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 151 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务或未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的处罚 |
| 实施依据 |  1.《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条：医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条：医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。　　医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 152 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的处罚  |
| 实施依据 |  1.《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。　2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。 　　食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。 　　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。第七十五条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 312 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对特殊医学用途配方食品申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的处罚 |
| 实施依据 | 1. 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十三条 申请人隐瞒真实

情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现特殊医学用途配方食品申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 313 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对特殊医学用途配方食品被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的处罚 |
| 实施依据 | 1.《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第25号）第四十四条 申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 　　申请人变更可能影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条的规定处罚。2. 《食品安全法》第一百二十四条第一百二十四条 违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对特殊医学用途配方食品被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 314 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对婴幼儿配方乳粉产品配方申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的；以欺骗、贿赂等不正当手段，或者隐瞒真实情况、提交虚假材料等方式取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的；申请人变更，未依法申请变更的；伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的处罚 |
| 实施依据 | 1.《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第25号）第四十三条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，对申请人给予警告，并向社会公告。申请人在1年内不得再次申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。申请人以欺骗、贿赂等不正当手段，或者隐瞒真实情况、提交虚假材料等方式取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，国家食品药品监督管理总局依法予以撤销，处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。 2.《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第25号）第四十四条 申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。　　申请人变更可能影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条的规定处罚。3.《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第25号）第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对婴幼儿配方乳粉产品配方申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的；以欺骗、贿赂等不正当手段，或者隐瞒真实情况、提交虚假材料等方式取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的；申请人变更，未依法申请变更的；伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 315 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对婴幼儿配方乳粉生产销售者违反《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第三十条至第三十四条规定的处罚 |
| 实施依据 | 1.《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第25号）　第四十六条 婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第三十条至第三十四条规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，并依法处以1万元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对婴幼儿配方乳粉生产销售者违反《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第三十条至第三十四条规定的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 316 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者未履行相应备案义务的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《食品安全法》第六十二条　网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。2. 《食品安全法》第一百三十一条　违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。3.《网络食品安全违法行为查处办法》第二十九条　违反本办法第八条规定，网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者未履行相应备案义务的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。4. 国家食药总局《关于做好食品生产经营者自建食品交易网站备案工作的通知》对网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者未履行相应备案义务的处罚。由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者未履行相应备案义务的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 317 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者不具备数据备份、故障恢复等技术条件，不能保障网络食品交易数据和资料的可靠性与安全性的处罚 |
| 实施依据 | 1. 《网络食品安全违法行为查处办法》第九条　网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者应当具备数据备份、故障恢复等技术条件，保障网络食品交易数据和资料的可靠性与安全性
2. 《网络食品安全违法行为查处办法》第三十条　违反本办法第九条规定，网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者不具备数据备份、故障恢复等技术条件，不能保障网络食品交易数据和资料的可靠性与安全性的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处3万元罚款。
 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的食品生产经营者不具备数据备份、故障恢复等技术条件，不能保障网络食品交易数据和资料的可靠性与安全性的的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 318 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者未按要求建立入网食品生产经营者审查登记、食品安全自查、食品安全违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、食品安全投诉举报处理等制度的或者未公开以上制度的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》第十条　网络食品交易第三方平台提供者应当建立入网食品生产经营者审查登记、食品安全自查、食品安全违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、食品安全投诉举报处理等制度，并在网络平台上公开。2. 《网络食品安全违法行为查处办法》第三十一条　违反本办法第十条规定，网络食品交易第三方平台提供者未按要求建立入网食品生产经营者审查登记、食品安全自查、食品安全违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、食品安全投诉举报处理等制度的或者未公开以上制度的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。4. 《食品安全法》第六十二条　网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。5. 《食品安全法》第一百三十一条　违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1. 立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者未按要求

建立入网食品生产经营者审查登记、食品安全自查、食品安全违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、食品安全投诉举报处理等制度的或者未公开以上制度的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 319 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品生产经营者的相关材料及信息进行审查登记、如实记录并更新的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》第十一条　网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品生产经营者食品生产经营许可证、入网食品添加剂生产企业生产许可证等材料进行审查，如实记录并及时更新。网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食用农产品生产经营者营业执照、入网食品添加剂经营者营业执照以及入网交易食用农产品的个人的身份证号码、住址、联系方式等信息进行登记，如实记录并及时更新。2.《网络食品安全违法行为查处办法》第三十二条　违反本办法第十一条规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品生产经营者的相关材料及信息进行审查登记、如实记录并更新的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十一条的规定处罚。3. 《食品安全法》第六十二条　网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。4. 《食品安全法》第一百三十一条　违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品生产经营者的相关材料及信息进行审查登记、如实记录并更新的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 320 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者未建立入网食品生产经营者档案、记录入网食品生产经营者相关信息的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》 第十二条　网络食品交易第三方平台提供者应当建立入网食品生产经营者档案，记录入网食品生产经营者的基本情况、食品安全管理人员等信息。2. 《网络食品安全违法行为查处办法》第三十三条　违反本办法第十二条规定，网络食品交易第三方平台提供者未建立入网食品生产经营者档案、记录入网食品生产经营者相关信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者未建立入网食品生产经营者档案、记录入网食品生产经营者相关信息的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 321 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者未按要求记录、保存食品交易信息的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第十三条　网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易食品的生产经营者应当记录、保存食品交易信息，保存时间不得少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存时间不得少于2年。2. 《网络食品安全违法行为查处办法》第三十四条　违反本办法第十三条规定，网络食品交易第三方平台提供者未按要求记录、保存食品交易信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者未按要求记录、保存食品交易信息的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 322 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者未设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员对平台上的食品安全经营行为及信息进行检查的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第十四条　网络食品交易第三方平台提供者应当设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员，对平台上的食品经营行为及信息进行检查。　　网络食品交易第三方平台提供者发现存在食品安全违法行为的，应当及时制止，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。2. 《网络食品安全违法行为查处办法》第三十五条　违反本办法第十四条规定，网络食品交易第三方平台提供者未设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员对平台上的食品安全经营行为及信息进行检查的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者未设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员对平台上的食品安全经营行为及信息进行检查的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 323 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品生产经营者有严重违法行为未停止提供网络交易平台服务的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第十五条　网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品生产经营者有下列严重违法行为之一的，应当停止向其提供网络交易平台服务：　　（一）入网食品生产经营者因涉嫌食品安全犯罪被立案侦查或者提起公诉的；　　（二）入网食品生产经营者因食品安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；　　（三）入网食品生产经营者因食品安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；（四）入网食品生产经营者被食品药品监督管理部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的。2. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第三十六条　违反本办法第十五条规定，网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品生产经营者有严重违法行为未停止提供网络交易平台服务的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十一条的规定处罚。3. 《食品安全法》第六十二条 网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。4. 《食品安全法》第一百三十一条 违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品生产经营者有严重违法行为未停止提供网络交易平台服务的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 324 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者未履行相关义务，导致发生：（一）致人死亡或者造成严重人身伤害的；（二）发生较大级别以上食品安全事故的；（三）发生较为严重的食源性疾病的；（四）侵犯消费者合法权益，造成严重不良社会影响的；（五）引发其他的严重后果的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第三十七条　网络食品交易第三方平台提供者未履行相关义务，导致发生下列严重后果之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十一条的规定责令停业，并将相关情况移送通信主管部门处理：　　（一）致人死亡或者造成严重人身伤害的；　　（二）发生较大级别以上食品安全事故的；　　（三）发生较为严重的食源性疾病的；　　（四）侵犯消费者合法权益，造成严重不良社会影响的；　　（五）引发其他的严重后果的。2. 《食品安全法》第六十二条 网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。3. 《食品安全法》第一百三十一条 违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者未履行相关义务，导致发生：（一）致人死亡或者造成严重人身伤害的；（二）发生较大级别以上食品安全事故的；（三）发生较为严重的食源性疾病的；（四）侵犯消费者合法权益，造成严重不良社会影响的；（五）引发其他的严重后果的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 325 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对入网食品生产经营者未依法取得食品生产经营许可的，或者入网食品生产者超过许可的类别范围销售食品、入网食品经营者超过许可的经营项目范围从事食品经营的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第十六条　入网食品生产经营者应当依法取得许可，入网食品生产者应当按照许可的类别范围销售食品，入网食品经营者应当按照许可的经营项目范围从事食品经营。法律、法规规定不需要取得食品生产经营许可的除外。 取得食品生产许可的食品生产者，通过网络销售其生产的食品，不需要取得食品经营许可。取得食品经营许可的食品经营者通过网络销售其制作加工的食品，不需要取得食品生产许可。2.《网络食品安全违法行为查处办法》　第三十八条　违反本办法第十六条规定，入网食品生产经营者未依法取得食品生产经营许可的，或者入网食品生产者超过许可的类别范围销售食品、入网食品经营者超过许可的经营项目范围从事食品经营的，依照食品安全法第一百二十二条的规定处罚。3. 《食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。4. 《食品安全法》第一百二十二条 违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产经营者承担连带责任。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对入网食品生产经营者未依法取得食品生产经营许可的，或者入网食品生产者超过许可的类别范围销售食品、入网食品经营者超过许可的经营项目范围从事食品经营的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 326 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对入网食品生产经营者违反《网络食品安全违法行为查处办法》第十七条禁止性规定的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第十七条　入网食品生产经营者不得从事下列行为： （一）网上刊载的食品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件，生产者名称、地址等信息与食品标签或者标识不一致； （二）网上刊载的非保健食品信息明示或者暗示具有保健功能；网上刊载的保健食品的注册证书或者备案凭证等信息与注册或者备案信息不一致； （三）网上刊载的婴幼儿配方乳粉产品信息明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、提高免疫力、保护肠道等功能或者保健作用； （四）对在贮存、运输、食用等方面有特殊要求的食品，未在网上刊载的食品信息中予以说明和提示； （五）法律、法规规定禁止从事的其他行为。2.《网络食品安全违法行为查处办法》　第三十九条　入网食品生产经营者违反本办法第十七条禁止性规定的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对入网食品生产经营者违反《网络食品安全违法行为查处办法》第十七条禁止性规定的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 327 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对入网食品生产经营者未按要求进行信息公示的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第十八条　通过第三方平台进行交易的食品生产经营者应当在其经营活动主页面显著位置公示其食品生产经营许可证。通过自建网站交易的食品生产经营者应当在其网站首页显著位置公示营业执照、食品生产经营许可证。 餐饮服务提供者还应当同时公示其餐饮服务食品安全监督量化分级管理信息。相关信息应当画面清晰，容易辨识。2.《网络食品安全违法行为查处办法》　第四十条　违反本办法第十八条规定，入网食品生产经营者未按要求进行信息公示的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对入网食品生产经营者未按要求进行信息公示的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 328 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者未按要求公示特殊食品相关信息的，食品生产经营者通过网络销售特定全营养配方食品的处罚 |
| 实施依据 | 1.《网络食品安全违法行为查处办法》　第十九条　入网销售保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的食品生产经营者，除依照本办法第十八条的规定公示相关信息外，还应当依法公示产品注册证书或者备案凭证，持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号，并链接至食品药品监督管理部门网站对应的数据查询页面。保健食品还应当显著标明“本品不能代替药物”。特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品不得进行网络交易。2.《网络食品安全违法行为查处办法》　　第四十一条　违反本办法第十九条第一款规定，食品生产经营者未按要求公示特殊食品相关信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。违反本办法第十九条第二款规定，食品生产经营者通过网络销售特定全营养配方食品的，由县级以上地方食品药品监督管理部门处3万元罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对食品生产经营者未按要求公示特殊食品相关信息的，食品生产经营者通过网络销售特定全营养配方食品的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 329 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对入网食品生产经营者未按要求采取保证食品安全的贮存、运输措施，或者委托不具备相应贮存、运输能力的企业从事贮存、配送的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第二十条　网络交易的食品有保鲜、保温、冷藏或者冷冻等特殊贮存条件要求的，入网食品生产经营者应当采取能够保证食品安全的贮存、运输措施，或者委托具备相应贮存、运输能力的企业贮存、配送。2.《网络食品安全违法行为查处办法》　　第四十二条　违反本办法第二十条规定，入网食品生产经营者未按要求采取保证食品安全的贮存、运输措施，或者委托不具备相应贮存、运输能力的企业从事贮存、配送的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十二条的规定处罚。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对入网食品生产经营者未按要求采取保证食品安全的贮存、运输措施，或者委托不具备相应贮存、运输能力的企业从事贮存、配送的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 330 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者、入网食品生产经营者提供虚假信息的处罚 |
| 实施依据 |  1. 《网络食品安全违法行为查处办法》　第四条　网络食品交易第三方平台提供者和入网食品生产经营者应当履行法律、法规和规章规定的食品安全义务。网络食品交易第三方平台提供者和入网食品生产经营者应当对网络食品安全信息的真实性负责。2.《网络食品安全违法行为查处办法》　第四十三条　违反本办法规定，网络食品交易第三方平台提供者、入网食品生产经营者提供虚假信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对网络食品交易第三方平台提供者、入网食品生产经营者提供虚假信息的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 338 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品销售者不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品进行销售的处罚 |
| 实施依据 |  1. 行政法规《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第五条：销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账，如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账，如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定，履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。 违反前款规定的，由工商、药品监督管理部门依据各自职责责令停止销售；不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的，没收违法所得和违法销售的产品，并处货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。2. 行政法规《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第二条：本规定所称产品除食品外，还包括食用农产品、药品等与人体健康和生命安全有关的产品。对产品安全监督管理，法律有规定的，适用法律规定；法律没有规定或者规定不明确的，适用本规定。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对食品、药品、医疗器械、化妆品销售者不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品进行销售的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 351 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对禁止吸烟公共场所单位未按规定采取有效措施阻止吸烟者吸烟或者劝其离开该场所或者未对不听劝阻的吸烟行为采取合法方式进行取证，并及时向监督管理部门举报的处罚 |
| 实施依据 | 1.《四川省公共场所卫生管理办法》第二十二条第（四）项相关行政部门按照谁管理、谁负责的原则，负责下列公共场所控制吸烟的监督管理工作。法律、法规另有规定的从其规定：（四）食品药品监督部门负责对餐饮业经营场所的控烟工作进行监督管理。 第二十五条第（四）项：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：（四）采取有效措施阻止吸烟者吸烟或者劝其离开该场所。对不听劝阻的吸烟行为可以采取合法方式进行取证，并及时向监督管理部门举报。 　　　2. 《四川省公共场所卫生管理办法》第三十九条：公共场所违反本办法第二十四条、第二十五条规定，有下列行为之一的，由本办法第二十二条规定的有关部门责令限期改正，给予警告，可并处1万元以下罚款；逾期不改正者，处2万元以下罚款：（一）本办法第二十四条第一款规定以外的公共场所未设置吸烟区（室）的；（二）禁止吸烟场所未按规定设置禁烟标识或违反规定设置吸烟器具的。 个人在禁止吸烟场所吸烟的，由本办法第二十二条规定的有关部门责令改正，并处以50元以上200元以下罚款。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对禁止吸烟公共场所单位未按规定采取有效措施阻止吸烟者吸烟或者劝其离开该场所或者未对不听劝阻的吸烟行为采取合法方式进行取证，并及时向监督管理部门举报的违法情形应予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员应出示执法证件且不得少于2人，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应保守当事人的相关秘密。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4.告知责任：做出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》5.决定责任：制作《行政处罚决定书》，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6.送达责任：将行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督执行。8.其它责任：法律法规规章应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1《食品药品行政处罚程序规定》第十七条“食品药品监督管理部门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。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。”1—2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。”第三十四条“食品药品监督管理部门进行案件调查时，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。”1—3《食品药品行政处罚程序规定》第三十八条“拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。”1—4《食品药品行政处罚程序规定》第三十六条“食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，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的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。”1—5.《食品药品行政处罚程序规定》第四十条“食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。”1—6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十七条“食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，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，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。”1—7《食品药品行政处罚程序规定》第四十五条“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7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。”2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条“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。”2-2.《中华人民共和国行政强制法》第五十三条“当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，没有行政强制执行权的行政机关可以自期限届满之日起三个月内，依照本章规定申请人民法院强制执行。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 353 |
| 权力类型 | 行政强制 |
| 权力项目名称 | 对涉案食品、药品、医疗器械和化妆品场所、设施或财物的查封 |
| 实施依据 | 1. 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第45号，根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改<中华人民共和国药品管理法>的决定》第二次修正) 第六十五条第二款：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其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。 2.《中华人民共和国食品安全法》（中华人民共和国主席令第21号，已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议于2015年4月24日修订通过，自2015年10月1日起施行） 第一百一十条：县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。 3.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，已经2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过，自2014年6月1日起施行） 第五十四条第一款：食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：（一）进入现场实施检查、抽取样品；（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.催告责任：通知当事人到场，并告知事由。2.决定责任：报经行政机关负责人批准后作出行政强制决定。3.执行责任：查封、扣押涉案财物等；制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。4.事后监管责任：妥善保管；在规定的期限内作出处理决定。5.其他责任：法律法规规章文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：……（二）由两名以上行政执法人员实施；（三）出示执法身份证件；（四）通知当事人到场；（六）听取当事人的陈述和申辩；（七）制作现场笔录；（八）现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；（九）当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章；……”2-1《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准；……”2-2《中华人民共和国行政强制法》第十九条：“情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。”2-3.《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：……（五）当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；……”3-1《中华人民共和国行政强制法》第二十四条：“行政机关决定实施查封、扣押的，应当履行本法第十八条规定的程序，制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。查封、扣押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）行政机关的名称、印章和日期。查封、扣押清单一式二份，由当事人和行政机关分别保存。”3-2《中华人民共和国行政强制法》第三十八条：“催告书、行政强制执行决定书应当直接送达当事人。当事人拒绝接收或者无法直接送达当事人的，应当依照《[中华人民共和国民事诉讼法](http://baike.baidu.com/view/544580.htm)》的有关规定送达。”4.《中华人民共和国行政强制法》第二十六条：“对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。对查封的场所、设施或者财物，行政机关可以委托第三人保管，第三人不得损毁或者擅自转移、处置。因第三人的原因造成的损失，行政机关先行赔付后，有权向第三人追偿。”5.《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：……（十）法律、法规规定的其他程序。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 354 |
| 权力类型 | 行政强制 |
| 权力项目名称 | 对涉案食品、药品、医疗器械和化妆品财物的扣押 |
| 实施依据 | 1. 《中华人民共和国药品管理法》第六十五条“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其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。” 2.《医疗器械监督管理条例》第五十四条　食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：（一）进入现场实施检查、抽取样品；（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。 3.《中华人民共和国食品安全法》第七十七条（四）规定 （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准的食品，违法使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品，以及用于违法生产经营或者被污染的工具、设备；（查封违法从事食品生产经营活动的场所。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.催告责任：通知当事人到场，并告知事由。2.决定责任：报经行政机关负责人批准后作出行政强制决定。3.执行责任：查封、扣押涉案财物等；制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。4.事后监管责任：妥善保管；在规定的期限内作出处理决定。5.其他责任：法律法规规章文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：……（二）由两名以上行政执法人员实施；（三）出示执法身份证件；（四）通知当事人到场；（六）听取当事人的陈述和申辩；（七）制作现场笔录；（八）现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；（九）当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章；……”2-1《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准；……”2-2《中华人民共和国行政强制法》第十九条：“情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。”2-3.《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：……（五）当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；……”3-1《中华人民共和国行政强制法》第二十四条：“行政机关决定实施查封、扣押的，应当履行本法第十八条规定的程序，制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。查封、扣押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）行政机关的名称、印章和日期。查封、扣押清单一式二份，由当事人和行政机关分别保存。”3-2《中华人民共和国行政强制法》第三十八条：“催告书、行政强制执行决定书应当直接送达当事人。当事人拒绝接收或者无法直接送达当事人的，应当依照《[中华人民共和国民事诉讼法](http://baike.baidu.com/view/544580.htm)》的有关规定送达。”4.《中华人民共和国行政强制法》第二十六条：“对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。对查封的场所、设施或者财物，行政机关可以委托第三人保管，第三人不得损毁或者擅自转移、处置。因第三人的原因造成的损失，行政机关先行赔付后，有权向第三人追偿。”5.《中华人民共和国行政强制法》第十八条：“行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：……（十）法律、法规规定的其他程序。” |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、医疗器械监督管理条例》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 359 |
| 权力类型 | 行政奖励 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品违法行为举报奖励 |
| 实施依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》（2009 年 2 月 28 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过；2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订）　第一百一十五条 县级以上人民政府食品药品监督管理、 质量监督等部门应当公布本部门的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报。接到咨询、投诉、举报，对属于本部门职责的，应当受理并在法定期限内及时答复、核实、处理； 对不属于本部门职责的，应当移交有权处理的部门并书面通知咨询、投诉、举报人。有权处理的部门应当在法定期限内及时处理，不得推诿。对查证属实的举报，给予举报人奖励。　　 2.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(2007年7月25日国务院第186次常务会议通过)第十九条　任何组织或者个人对违反本规定的行为有权举报。接到举报的部门应当为举报人保密。举报经调查属实的，受理举报的部门应当给予举报人奖励。 3.《国家食品药品监督管理局财政部关于印发食品药品违法行为举报奖励办法的通知》(国食药监办[2013]13号) 第二条　本办法适用于各级食品药品监督管理部门，对自然人、法人和其他组织以来信、走访、网络、电话等方式，举报属于其监管职责范围内的药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通和使用环节违法行为，经查证属实并依法作出处理后，根据举报人的申请，予以相应物质及精神奖励的行为。餐饮服务环节食品安全的投诉举报奖励，按照各省（区、市）制定的食品安全有奖举报管理规定执行。4.《四川省人民政府办公厅关于印发四川省食品安全举报奖励指导意见的通知》川办发[2012]16号 四、食品安全举报奖励标准 根据举报提供的证据与事实相符合的程度及货值金额，由办案单位对举报人给予一次性奖励，奖励标准为：（一）能详细提供被举报人或单位的违法事实和关键证据、票据，并积极协助案件调查，举报情况与违法事实完全相符，给予不超过该案货值金额5%（含）的奖励。（二）能提供被举报人或单位的违法事实和部分现场物证、书证、视听资料等证据,并协助案件调查，经查举报情况与查办事实基本相符，给予不超过该案货值金额3%（含）的奖励。（三）已取得部分重要证据或查办线索，但未对违法事实进行直接核实，也未配合案件调查，举报情况与查办事实大致相符，给予不超过该案货值金额1%(含)的奖励。（四）以上举报奖励的单项奖励金额最低不少于200元，最高不超过10万元。对举报违法制售、使用食品非法添加物、生产假冒伪劣食品的地下“黑窝点”、“黑作坊”等的人员，以及食品生产经营企业内部举报人员，应适当提高奖励额度。经举报并查处的食品安全案件，涉及多个地区甚至更大范围，造成大量人员中毒或死亡，严重危害人民群众身体健康和生命安全，涉案金额很大、社会影响很坏的重大食品安全恶性案件，对举报人的奖励，报经当地政府批准，可以不受上述奖 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局 |
| 责任事项 | 1.受理责任：根据有关规定，建立对食品、药品、医疗器械、化妆品违法行为举报奖励的有关制度并公示有奖举报范围及其条件，受理有关举报事项。2. 认定责任：对举报事实、奖励条件和标准予以认定。3.奖励责任：经奖励资金管理部门审后及时向举报人兑现奖励。4.其他责任：法律法规规章文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1—1 《中华人民共和国食品安全法》第一百一十五条 县级以上人民政府食品药品监督管理、 质量监督等部门应当公布本部门的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报。接到咨询、投诉、举报，对属于本部门职责的，应当受理并在法定期限内及时答复、核实、处理； 对不属于本部门职责的，应当移交有权处理的部门并书面通知咨询、投诉、举报人。有权处理的部门应当在法定期限内及时处理，不得推诿。对查证属实的举报，给予举报人奖励。　1-2《四川省人民政府办公厅关于印发四川省食品安全举报奖励指导意见的通知》川办发[2012]16号 四、食品安全举报奖励标准 根据举报提供的证据与事实相符合的程度及货值金额，由办案单位对举报人给予一次性奖励，奖励标准为：（一）能详细提供被举报人或单位的违法事实和关键证据、票据，并积极协助案件调查，举报情况与违法事实完全相符，给予不超过该案货值金额5%（含）的奖励。（二）能提供被举报人或单位的违法事实和部分现场物证、书证、视听资料等证据,并协助案件调查，经查举报情况与查办事实基本相符，给予不超过该案货值金额3%（含）的奖励。（三）已取得部分重要证据或查办线索，但未对违法事实进行直接核实，也未配合案件调查，举报情况与查办事实大致相符，给予不超过该案货值金额1%(含)的奖励。（四）以上举报奖励的单项奖励金额最低不少于200元，最高不超过10万元。对举报违法制售、使用食品非法添加物、生产假冒伪劣食品的地下“黑窝点”、“黑作坊”等的人员，以及食品生产经营企业内部举报人员，应适当提高奖励额度。经举报并查处的食品安全案件，涉及多个地区甚至更大范围，造成大量人员中毒或死亡，严重危害人民群众身体健康和生命安全，涉案金额很大、社会影响很坏的重大食品安全恶性案件，对举报人的奖励，报经当地政府批准，可以不受上述奖励标准的限制。 |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 360 |
| 权力类型 | 其他行政权力 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品抽查检验并公告结果 |
| 实施依据 | 1. 《中华人民共和国政府信息公开条例》（中华人民共和国国务院令第492号）第十条：县级以上各级人民政府及其部门应当依照本条例第九条的规定，在各自职责范围内确定主动公开的政府信息的具体内容，并重点公开下列政府信息：　　（十一）环境保护、公共卫生、安全生产、食品药品、产品质量的监督检查情况。 2.《中华人民共和国食品安全法》（中华人民共和国主席令第21号）第二十三条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门、食品安全风险评估专家委员会及其技术机构，应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织食品生产经营者、食品检验机构、认证机构、食品行业协会、消费者协会以及新闻媒体等，就食品安全风险评估信息和食品安全监督信息进行交流沟通。 3.《食品安全抽检检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）第四十一条 ：国家和省级食品药品监督管理部门应当汇总分析食品安全监督抽检结果，并定期或者不定期组织对外公布。对可能产生重大影响的食品安全监督抽检信息，县、市食品药品监督管理部门发布信息前应当向省级食品药品监督管理部门报告。任何单位和个人不得擅自发布食品药品监督管理部门组织的食品安全监督抽检信息。第四十二条：食品药品监督管理部门公布食品安全监督抽检不合格信息，包括被抽检食品名称、规格、生产日期或批号、不合格项目，被抽检食品标称的生产者名称、商标、地址，经营者名称、地址等内容。 4.《食品药品监管总局关于做好食品安全抽检及信息发布工作的意见》（食药监食监三[2015]64号）第八条 ： 各级食品药品监管部门要在检验结果出来后第一时间向社会公布，同时向上一级食品药品监管部门上报抽样布局及检验结果。省、市两级食品药品监管部门接到检验结果后，要在5个工作日内汇总，并报送上级食品药品监管部门。公布检验的信息应包括产品合格的企业和不合格的企业、产品名称、检验项目、合格与不合格的检测值、生产企业及抽取样品的地点等。对公布的不合格产品，要进行高风险、较高风险和一般风险的解读。公布检验信息时应同时发布抽样检验结果的新闻稿。不合格产品风险情况、对不合格产品采取的处理措施等均应在新闻稿中注明，并对消费者进行风险提示。 5.国家食品药品监管总局办公厅《关于2015年8－12月食品安全抽检工作安排的通知》（食药监办食监三[2015]108号）：六、信息公布：总局每周二16时公布抽检信息，每月10日前公布上月抽检情况分析。各省级局食品安全信息的公布，原则上与总局保持一致。每周一、三、四、五下午16时各省级局分组公布本省抽检信息。 6.《食品安全监督抽检和风险监测工作规范》3.1.1 ：对检验结论有异议的被抽样食品生产经营者（以下称复检申请人）可以自收到食品安全监督抽检不合格检验结论之日起 5 个工作日内，从已公告的食品复检机构名录中选择复检机构，提出书面复检申请，并说明理由。在食品经营单位抽样的，被抽样单位或标称的食品生产者对检验结论有异议的，需双方协商统一后由其中一方提出。涉及委托加工关系的，委托方或被委托方对检验结论有异议的，需双方协商统一后由其中一方提出。 7.《中华人民共和国药品管理法》第六十六条：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果。 8.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十九条：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。  9.《药品质量监督抽验管理规定》第三十二条：进行药品检验的药品检验机构，应当在检验报告书签发之日起2日内将药品检验报告书送达抽样单位。抽样单位应在2日内将药品检验报告书转给被抽样单位。对抽查检验不合格报告书，药品检验机构还必须同时将不合格报告书报当地同级药品监督管理部门，并抄报上一级药品检验机构。当地同级药品监督管理部门在接到不合格报告书后3个工作日内将不合格报告书报省（区、市）药品监督管理部门。第三十三条：凡抽验到标示为外省（区、市）药品生产企业生产的不合格药品的，由药品检验机构所在地的省（区、市）药品监督管理部门在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业所在地的省（区、市）药品监督管理部门。第三十四条：收到不合格药品检验报告书的省（区、市）药品监督管理部门，应当在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业，并立即开展核查工作。第三十五条：药品监督管理部门在接到不合格报告书之后，必须立即按法定程序对所涉及的本辖区的企业组织调查并对涉嫌不合格药品依法采取控制措施。 |
| 责任主体 | 市食品药品监督稽查支队、经开区分局、风险监测科 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品、药品生产或经营企业许可证依法应予处理情形的，予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件及时组织调查取证，与当事人有直接厉害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，询问或者检查应当制作笔录，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4. 决定责任：根据审查情况，作出依法予以缴销许可证或撤销、撤回许可的决定。5.其它责任：法律法规规章文件应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.参照《中华人民共和国行政处罚法》第十五条“行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。”2.参照《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事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。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。3.参照《中华人民共和国行政处罚法》第三十八条 调查终结，行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，行政机关的负责人应当集体讨论决定。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。4-1. 《中华人民共和国政府信息公开条例》（中华人民共和国国务院令第492号）第十条：县级以上各级人民政府及其部门应当依照本条例第九条的规定，在各自职责范围内确定主动公开的政府信息的具体内容，并重点公开下列政府信息：（十一）环境保护、公共卫生、安全生产、食品药品、产品质量的监督检查情况。4-2.《中华人民共和国食品安全法》（中华人民共和国主席令第21号）第二十三条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门、食品安全风险评估专家委员会及其技术机构，应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织食品生产经营者、食品检验机构、认证机构、食品行业协会、消费者协会以及新闻媒体等，就食品安全风险评估信息和食品安全监督信息进行交流沟通。 4-3.《食品安全抽检检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）第四十一条 ：国家和省级食品药品监督管理部门应当汇总分析食品安全监督抽检结果，并定期或者不定期组织对外公布。对可能产生重大影响的食品安全监督抽检信息，县、市食品药品监督管理部门发布信息前应当向省级食品药品监督管理部门报告。任何单位和个人不得擅自发布食品药品监督管理部门组织的食品安全监督抽检信息。第四十二条：食品药品监督管理部门公布食品安全监督抽检不合格信息，包括被抽检食品名称、规格、生产日期或批号、不合格项目，被抽检食品标称的生产者名称、商标、地址，经营者名称、地址等内容。4-4.《食品药品监管总局关于做好食品安全抽检及信息发布工作的意见》（食药监食监三[2015]64号）第八条 ： 各级食品药品监管部门要在检验结果出来后第一时间向社会公布，同时向上一级食品药品监管部门上报抽样布局及检验结果。省、市两级食品药品监管部门接到检验结果后，要在5个工作日内汇总，并报送上级食品药品监管部门。公布检验的信息应包括产品合格的企业和不合格的企业、产品名称、检验项目、合格与不合格的检测值、生产企业及抽取样品的地点等。对公布的不合格产品，要进行高风险、较高风险和一般风险的解读。公布检验信息时应同时发布抽样检验结果的新闻稿。不合格产品风险情况、对不合格产品采取的处理措施等均应在新闻稿中注明，并对消费者进行风险提示。4-5．国家食品药品监管总局办公厅《关于2015年8－12月食品安全抽检工作安排的通知》（食药监办食监三[2015]108号）：六、信息公布：总局每周二16时公布抽检信息，每月10日前公布上月抽检情况分析。各省级局食品安全信息的公布，原则上与总局保持一致。每周一、三、四、五下午16时各省级局分组公布本省抽检信息。4-6．《食品安全监督抽检和风险监测工作规范》3.1.1 ：对检验结论有异议的被抽样食品生产经营者（以下称复检申请人）可以自收到食品安全监督抽检不合格检验结论之日起 5 个工作日内，从已公告的食品复检机构名录中选择复检机构，提出书面复检申请，并说明理由。在食品经营单位抽样的，被抽样单位或标称的食品生产者对检验结论有异议的，需双方协商统一后由其中一方提出。涉及委托加工关系的，委托方或被委托方对检验结论有异议的，需双方协商统一后由其中一方提出。 4- 7．《中华人民共和国药品管理法》第六十六条：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果。4-8．《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十九条：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。 4-9．《药品质量监督抽验管理规定》第三十二条：进行药品检验的药品检验机构，应当在检验报告书签发之日起2日内将药品检验报告书送达抽样单位。抽样单位应在2日内将药品检验报告书转给被抽样单位。对抽查检验不合格报告书，药品检验机构还必须同时将不合格报告书报当地同级药品监督管理部门，并抄报上一级药品检验机构。当地同级药品监督管理部门在接到不合格报告书后3个工作日内将不合格报告书报省（区、市）药品监督管理部门。第三十三条：凡抽验到标示为外省（区、市）药品生产企业生产的不合格药品的，由药品检验机构所在地的省（区、市）药品监督管理部门在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业所在地的省（区、市）药品监督管理部门。第三十四条：收到不合格药品检验报告书的省（区、市）药品监督管理部门，应当在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业，并立即开展核查工作。第三十五条：药品监督管理部门在接到不合格报告书之后，必须立即按法定程序对所涉及的本辖区的企业组织调查并对涉嫌不合格药品依法采取控制措施。 |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 361 |
| 权力类型 | 其他行政权力 |
| 权力项目名称 | 缴销许可证或撤销、撤回许可  |
| 实施依据 | 1. 《药品管理法实施条例》第八条《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。2.第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。3. 《药品管理法实施条例》第二十二条 《医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。  医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。4. 《药品经营许可证管理办法》第二十六条　有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：　　（一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；　　（二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；　　（三）《药品经营许可证》被依法撤消、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；　　（四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；　　（五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。　　（食品）药品监督管理部门（机构）注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。5. 《食品生产许可管理办法》第四十一条　食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。 　　食品生产者申请注销食品生产许可的，应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料：　　（一）食品生产许可注销申请书；　　（二）食品生产许可证正本、副本；　　（三）与注销食品生产许可有关的其他材料。6. 《食品生产许可管理办法》第四十二条　有下列情形之一，食品生产者未按规定申请办理注销手续的，原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品生产许可注销手续：　　（一）食品生产许可有效期届满未申请延续的；　　（二）食品生产者主体资格依法终止的；　　（三）食品生产许可依法被撤回、撤销或者食品生产许可证依法被吊销的；　　（四）因不可抗力导致食品生产许可事项无法实施的；　　（五）法律法规规定的应当注销食品生产许可的其他情形。　　食品生产许可被注销的，许可证编号不得再次使用。7. 《食品生产许可管理办法》第四十三条　食品生产许可证变更、延续、补办与注销的有关程序参照本办法第二章和第三章的有关规定执行。8. 《食品经营许可管理办法》第三十六条　食品经营者终止食品经营，食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。食品经营者申请注销食品经营许可的，应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料：　　（一）食品经营许可注销申请书；　　（二）食品经营许可证正本、副本；　　（三）与注销食品经营许可有关的其他材料。9. 《食品经营许可管理办法》第三十七条　有下列情形之一，食品经营者未按规定申请办理注销手续的，原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品经营许可注销手续：　　（一）食品经营许可有效期届满未申请延续的；　　（二）食品经营者主体资格依法终止的；　　（三）食品经营许可依法被撤回、撤销或者食品经营许可证依法被吊销的； 　　（四）因不可抗力导致食品经营许可事项无法实施的； 　　（五）法律法规规定的应当注销食品经营许可的其他情形。　　食品经营许可被注销的，许可证编号不得再次使用。10. 《食品经营许可管理办法》第三十八条　食品经营许可证变更、延续、补办与注销的有关程序参照本办法第二章和第三章的有关规定执行。 |
| 责任主体 | 行政审批科 |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品、药品生产或经营企业许可证依法应予处理情形的，予以审查，决定是否立案。2.调查责任：对立案的案件及时组织调查取证，与当事人有直接厉害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，询问或者检查应当制作笔录，允许当事人辩解。3.审查责任：法制机构审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查程序、法律适用处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩提出处理意见。4. 决定责任：根据审查情况，作出依法予以缴销许可证或撤销、撤回许可的决定。5.其它责任：法律法规规章文件应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.参照《中华人民共和国行政处罚法》第十五条“行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。”2.参照《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事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。询问或者检查应当制作笔录。 行政机关在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。3.参照《中华人民共和国行政处罚法》第三十八条 调查终结，行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受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）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，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）违法行为已构成犯罪的，移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，行政机关的负责人应当集体讨论决定。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。4-1. 《药品管理法实施条例》第八条《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。4-2.第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。4-3. 《药品管理法实施条例》第二十二条 《医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。  医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。4-4. 《药品经营许可证管理办法》第二十六条　有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：　　（一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；　　（二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；　　（三）《药品经营许可证》被依法撤消、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；　　（四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；　　（五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。　　（食品）药品监督管理部门（机构）注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。4-5. 《食品生产许可管理办法》第四十一条　食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。 　　食品生产者申请注销食品生产许可的，应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料：　　（一）食品生产许可注销申请书；　　（二）食品生产许可证正本、副本；　　（三）与注销食品生产许可有关的其他材料。4-6. 《食品生产许可管理办法》第四十二条　有下列情形之一，食品生产者未按规定申请办理注销手续的，原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品生产许可注销手续：　　（一）食品生产许可有效期届满未申请延续的；　　（二）食品生产者主体资格依法终止的；　　（三）食品生产许可依法被撤回、撤销或者食品生产许可证依法被吊销的；　　（四）因不可抗力导致食品生产许可事项无法实施的；　　（五）法律法规规定的应当注销食品生产许可的其他情形。　　食品生产许可被注销的，许可证编号不得再次使用。4-7. 《食品生产许可管理办法》第四十三条　食品生产许可证变更、延续、补办与注销的有关程序参照本办法第二章和第三章的有关规定执行。4-8. 《食品经营许可管理办法》第三十六条　食品经营者终止食品经营，食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。食品经营者申请注销食品经营许可的，应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料：　　（一）食品经营许可注销申请书；　　（二）食品经营许可证正本、副本；　　（三）与注销食品经营许可有关的其他材料。4-9. 《食品经营许可管理办法》第三十七条　有下列情形之一，食品经营者未按规定申请办理注销手续的，原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品经营许可注销手续：　　（一）食品经营许可有效期届满未申请延续的；　　（二）食品经营者主体资格依法终止的；　　（三）食品经营许可依法被撤回、撤销或者食品经营许可证依法被吊销的； 　　（四）因不可抗力导致食品经营许可事项无法实施的； 　　（五）法律法规规定的应当注销食品经营许可的其他情形。　　食品经营许可被注销的，许可证编号不得再次使用。10. 《食品经营许可管理办法》第三十八条　食品经营许可证变更、延续、补办与注销的有关程序参照本办法第二章和第三章的有关规定执行。 |
| 追责情形 | 对不履行或者不正确履行行政职责的行政机关及其工作人员，依据《中华人民共和国行政监察法》、《中华人民共和国行政许可法》、《行政机关公务员处分条例》、、《四川省行政执法监督条例》、《四川省行政机关工作人员行政过错责任追究试行办法》、《四川省行政审批违法违纪行为责任追究办法》等法律法规规章的相关规定追究相应的责任。 |
| 监督电话 | 0839-3265732 |