

关于医疗器械监督执法中实施《药品监督行政处罚程序》的通知

国药管械[2000]312号

2000年07月18日发布

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

《医疗器械监督管理条例》是国务院颁发的行政法规，是药品监督管理部门行使医疗器械行政监督职权的法律依据。《药品监督行政处罚程序》(国家药品监督管理局令第8号)是国家药品监督管理局颁发的有关执法程序的规章，目的是保证药品监督管理行政机关正确行使行政处罚职权。

各级药品监督管理行政机关在贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，行使医疗器械行政处罚时，应当执行《药品监督行政处罚程序》的有关规定，严格依法行政。同时，为了更有利于及时、有效的行使医疗器械行政处罚职权，我局根据医疗器械行政监督的需要，制定了《药品监督行政处罚程序》的补充执法文书，现将补充的执法文书格式(见附件)印发给你们，请你们在医疗器械监督执法时，认真贯彻实施。

特此通知

附件：《药品监督行政处罚程序》补充的执法文书

国家药品监督管理局
二〇〇〇年七月十八日

附表1

中华人民共和国药品监督执法文书

案件移送书

()药移字()第 号

----- :

我局于_____年____月____日受理的关于

_____的案件,

根据 _____

_____的规定, 该案不属于我局管

辖, 现移送你局审理。案件处理结果请函告我局。

xxxx 药品监督管理局

(公章)

年 月 日

附: 案情简介及有关材料_____份_____页。

注：本书一式三联。第一联存根，第二联交被移送单位，第三联随案存档。

附表 4-1

中华人民共和国药品监督执法文书

调查笔录(首页)

第____页共____页

案件名称：_____地址：_____

被调查人：_____性别：____年龄：____职务：_____与本案关系：_____

工作单位：_____调查地址：_____电话：_____

调查时间：_____年____月____日____时____分至____时____分

调查人：____、____单位：_____

记录人：_____

调查记录：

当事人：(盖章) XXXX 药品监督管理局

经办人：(签名) (公章)

年 月 日 执法人员(签名)

年 月 日

备注：本文书一式二联，第一联交被处罚单位，第二联留存卷宗备查。

附表 10

中华人民共和国药品监督执法文书

案件合议记录

第____页共____页

案发单位(人)：_____

案由：_____

合议时间：_____地点：_____主持人：_____记录人：_____

参加人员：_____

违法事实：

相关证据：

处理依据：

行政处罚决定书

()药行罚字()第 号

被处罚人(单位)：_____地址：_____

法定代表人/负责人：_____性别：____年龄：____职务：_____

经查：你单位有下列主要违法事实：-----

上述事实已经违反了_____之规定，

依据_____

_____之规定，现给予以下行政处罚：

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到_____银行缴纳

罚款。逾期每日按罚款数额的 3%加处罚款。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起 15 日内依法向_____

_____申请行政复议或 3 个月内向人民法院起诉。

逾期不履行处罚决定，又不申请复议或起诉的，我局将申请人民法院强制

执行。

XXXX 药品监督管理局

(公章)

年 月 日

备注：本文书一式三联，第一联交被处罚单位，第二联留存卷宗备查，第三联必要时交人民法院强制执行。

附表 14

中华人民共和国药品监督执法文书

没收凭证

()药没字()第 号

当事人：_____地址：_____

法定代表人：_____性别：_____年龄：_____职务：_____电话：_____

案由：_____

执行机关：_____地址：_____电话：_____

根据()药行罚字()第____号《行政处罚决定书》的决定, 对

下列_____执行没收。

附: 没收清单

XXXX 药品监督管理局

(公章)

年 月 日

备注: 本文书一式三联, 第一联交被处罚单位, 第二联留存卷宗备查,

第三联必要时交人民法院强制执行。

附表 15

中华人民共和国药品监督执法文书

销毁凭证

()药销字()第____号

-----:

根据()药行罚字()第_____号《行政处罚决定书》的决定, 对下列_____

_____监督销毁。

附: 销毁清单

销毁时间: -----

销毁地点: -----

销毁方式: -----

被销毁物品所有单位法人代表或当事人签字: -----

特邀参加人签字: -----

经办人签字: -----

XXXX 药品监督管理局

(公章)

年 月 日

备注: 本文书一式二联, 第一联交被处罚单位, 第二联留存卷宗备查。

补表 1

中华人民共和国药品监督执法文书

通知存根 (一)

()药通字()第 号

被通知单位:

被通知人：

通知事由：

应到时间： 年 月 日 时

应到处所：

签发人：

签发时间： 年 月 日

送达方式：

送达人：

年 月 日

补表 3

中华人民共和国药品监督执法文书

抽样单

()药抽字()第 号

被抽样人-----

抽样机构:-----

样品名称:-----样品编号:-----

样品生产单位:-----

样品规格:-----抽样数量:-----

抽样方式:-----

抽样时间:-----年-----月-----日-----时-----分

抽样地点:-----

抽样目的:-----

已按照-----

规定抽取以上样品作鉴定检验使用。

被抽样人签名: 抽样人签名:

-----年-----月-----日 -----年-----月-----日

备注: 抽样记录一式三联, 第一联交被抽样人作凭证, 第二联随样品送检, 第三联留存案卷。

-----请-----骑-----缝-----盖-----章-----

样品标记

案件处理意见：-----

出席人员签名：-----

部门领导决定：-----

-----年-----月-----日

共 页第 页

补表 5

中华人民共和国药品监督执法文书

责令(限期)改正通知书

()药责改字()第 号

----- (当事人):

你(单位)-----

-----的行为, 违反了-----

-----的规定, 根据《中
华人民共和国行政处罚法》第二十三条的规定, 本行政机关

责令你(单位)于-----年-----月-----日前改正该行为。
(逾期不改,本行政机关将依据-----
-----作出行政处罚决定。)

XXXX 药品监督管理局
(公章)
年 月 日

补表 6

中华人民共和国药品监督执法文书
行政处罚强制执行申请书
()药强申字()第 号

-----人民法院:
-----年-----月-----日下达的()药监行罚字()第 号行政处罚决定
书,已经发生法律效力,受处罚人在法定期限内拒不履行,根据《中华人
民共和国行政诉讼法》第 66 条规定,或《中华人民共和国行政复议法》第
33 条规定,特申请贵院强制执行下列项目:-----

附:有关材料

申请机关(公章)
年 月 日

申请机关地址：-----

申请机关电话：-----

注：本书一式三联，第一联存根；第二联交送人民法院；第三联随案存档

补表 7

药品监督案卷封皮

处罚决定 书文号	
案由	
立案时间	
结案时间	
承办人	

立卷人			
归档时间		保管期限	自 年 月 日 至 年 月 日
本卷共 件 页			

补表 8
案卷目录

序号	文件名称	页次
----	------	----

补表 9

中华人民共和国药品监督执法文书
 听证委托代理书

-----行政机关：
 在-----

-----案中，作为当事人，我委托以下人员作为听证代理人：

- 姓名：
- 性别：
- 年龄：
- 工作单位：
- 职务：
- 委托权限：
- 姓名：
- 性别：
- 年龄：
- 工作单位：
- 职务：
- 委托权限：

当事人或法定代表人(签字)：
 年 月 日

补表 10-1

中华人民共和国药品监督执法文书
 封存扣押通知书存根
 ()药封扣通字()第 号

被执行单位(人): -----
根据-----
规定, 该单位(人)-----物品
(封存扣押)于-----, 期限: -----。

批准人: -----
批准时间: -----年-----月-----日
执行人: -----
封存扣押时间: -----年-----月-----日
封存扣押期限: -----
封存扣押地点: -----

补表 10-2

中华人民共和国药品监督执法文书
封存扣押通知书副本
()药封扣通字()第 号

-----:
你单位(人)-----的下列-----经检查
-----根据
-----规定, 予以
-----。

- 1) 封存扣押期限: -----天。
 - 2) 封存扣押地点: -----
 - 3) 在封存扣押期间不准使用, 销售或转移; 不得改变其原有状态。
- 附: 封存(扣押)物品清单一份。

被封存扣押单位(人): -----
见证人: 姓名: -----工作单位: -----

执行人员：-----

(印章)

记录员： 年 月 日

补表 10-3

中华人民共和国药品监督执法文书

封存扣押通知书

()药封扣字()第 号

-----:
你单位(人)-----的下列-----经检查
-----根据

-----规定,予以封存。

1)封存扣押期限:-----天。

2)封存扣押地点:-----

3)在封存扣押期间不准使用,销售或转移;不得改变其原有状态。

附:封存(扣押)物品清单一份。

被封存扣押单位(人):-----

见证人:姓名:-----工作单位:-----

执行人员:-----

记录员: (印章)

年 月 日

补表 11

中华人民共和国药品监督执法文书

查封(扣押)物品清单

行政机关(印章)

- 6、《没收假劣药凭证》。将原文书中的“假劣药”、“假、劣、非法药品”等内容去掉，并将“假劣药品清单”修正为“没收清单”，使修正后的文书涵盖更广。
- 7、《销毁假劣药凭证》。将原文书中的“假劣药”、“假、劣药品”内容去掉，并将“销毁清单”和“被销毁药品”修正为“销毁清单”和“被销毁物品”，亦可使修正后的文书更广的涵盖药品监督行政执法之内容。

二、关于十一种补充执法文书的说明：

- 1、《通知》。《通知》与《通知存根》两联使用。该文书是我们药品监督行政部门在办理执法案件过程中对行政相对人作询问调查，告知行政相对人权利时使用的文书。
- 2、《封条》。《药品监督行政处罚程序》（以下简称《处罚程序》）第十九条虽然采用了四种执法文书，但对证据可能灭失、或者以后难以取得的情况，还应增加封存措施。
- 3、《抽样单》。《处罚程序》第二十条中“应填写抽样单”。《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）第二十九条也作出了抽样的规定。如果在执行文书中无抽样单，会影响执法工作的顺利进行。
- 4、《案件讨论全录》。《处罚程序》第二十四条第二款中“对于重大、复杂的行政处罚案件应当由行政机关负责人集体讨论决定”。我们认为，为了行政执法案卷的完整性和严肃性，应增加该文书。
- 5、《责令(限期)改正通知书》。《处罚程序》第二十五条中“书面责令当事人改正或限期改正。”为了充实该条的内容和便于执法中具体操作，故而该文书。
- 6、《行政处罚强制执行申请书》。依据《处罚程序》第五十三条第二款，在向人民法院申请强制执行时，应有必要的方式，因此必须增补该文书。
- 7、《药品监督执法案卷封皮》。依据《处罚程序》第五十四条补充。
- 8、《案卷目录》。依据《处罚程序》第五十四条补充。
- 9、《听证委托代理书》。依据《行政处罚法》第四十二条第(5)款增补该文书。
- 10、《封存、扣押通知书》。依据《条例》第三十一条的规定，增补《封存、扣押通知书》及该文书的副本、存根一套三联式执法文书。
- 11、《查封(扣押)物品清单》。该文书是与《查封、扣押通知

书》配套使用。

上述说明供参考。