遂宁市安居区食品药品监督管理局

责

任

清

单

单位负责人：

（单位盖章）

年 月 日

区委编办：

（单位盖章）

年 月 日

区法制办：

（单位盖章）

年 月 日

区监察委：

（单位盖章）

年 月 日

遂宁市安居区食品药品监督管理局责任清单（2018年）

表1

|  |  |
| --- | --- |
| 主体责任 | 1.贯彻执行国家和省、市有关食品（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；负责本部门依法行政工作，落实行政执法责任制；制定全区食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的意见，推动建立落实食品、药品、医疗器械、化妆品安全企业主体责任、区、街道办、乡（镇）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。  2.负责全区食品行政审批的监督实施。建立食品安全隐患排查治理机制，制定全区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。  3.监督实施全区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。参与制定全区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。  4.组织实施食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度，组织查处食品、药品、医疗器械、化妆品的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。负责不安全食品和存在安全隐患的药品、医疗器械、化妆品召回的监督管理。依法审查、监测保健食品、药品、医疗器械、化妆品广告内容。  5.负责食品、药品、医疗器械、化妆品安全事故应急体系建设，组织和指导食品、药品、医疗器械、化妆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。  6.负责制定食品、药品、医疗器械、化妆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。  7.负责开展食品、药品、医疗器械、化妆品安全宣传、教育培训、对外交流与合作。推进诚信体系建设。  8.指导乡（镇）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。  9.承担区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。督促检查乡（镇）人民政府履行食品安全监督管理职责并负责考核评价。  10.承办区委、区政府以及区食品安全委员会交办的其他事项。 |
| 职责边界 | 1.食品(保健食品)监管：遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法）负责实施和监督食品行政许可，监督管理食品生产、流通、餐饮服务环节食品安全，负责食用农产品、食用林产品等进入批发、零售区场或生产加工企业后的监督管理。区经信委负责食品工业行业管理，制定食品产业提升政策,推进食品工业企业诚信体系建设。区商务局负责拟订促进餐饮服务和流通业发展规划和政策。区农业局负责食用农产品在进入批发、零售区场或生产加工企业前的质量安全监督管理；负责兽药、饲料、饲料添加剂和职责范围内的农药、肥料等其他农业投入品质量及使用的监督管理。区畜牧局负责畜禽屠宰环节和生鲜乳收购环节质量安全监督管理。区林业局负责食用林产品在进入批发、零售区场或生产加工企业前的质量安全管理；负责职责范围内的农药、肥料等食用林产品投入品使用的监督管理。区卫计委负责组织开展食品安全风险监测，参与食品安全地方标准拟订和食品安全企业标准备案工作；负责食品安全事故的医疗救治和相关流行病学调查，会同有关部门对事故现场进行卫生处理；承担餐饮具集中消毒监管。区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督管理。区教育局负责学校食堂食品安全管理工作，对师生和食堂从业人员开展食品安全知识教育和培训，督促学校落实监管部门提出的整改意见，配合食药监、卫计部门开展学校食品卫生安全检查，调查处理学校发生的食品安全事件。区公安局负责组织查处、协调指导食品犯罪案件侦查工作，对违法犯罪行为的直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以拘留等的处罚。  2.药品监管：遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法）负责药品生产、流通行政许可和质量安全监管，指导全区药品监督管理工作，加强药品安全事故应急管理。区经信委负责医药生产行业管理及药品储备管理。区卫生计生委负责医疗机构药品临床使用、预防接种疫苗、医疗机构煎药、医疗机构制剂的相关管理；加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品的使用许可以及医疗机构麻醉药品和精神药品的安全管理；区农业局负责对麻醉药品药用原植物实施监督管理。区工商局负责违法药品广告的监督查处；区公安局负责组织指导危险化学药品、有毒药品原料、试剂及兴奋剂原料安全监管，负责假药、麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。  3.医疗器械监管：区食品药品监督局负责医疗器械经营许可、备案和监督管理工作，开展医疗器械不良事件监测和处置工作。区卫生计生委负责对医疗器械临床使用安全进行监督检查，根据医疗器械不良事件评估的处理建议采取相应措施，参与对引起突发、突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查处理；区工商局负责医疗器械广告活动的监督查处。  4.化妆品监管：区食品药品监督局负责化妆品的监督管理工作，组织开展检验检测工作。区质监局负责化妆品生产企业标准备案；区安全监管局对化妆品生产企业安全生产实施综合监管；区工商局负责化妆品广告活动的监督检查。 |

表2-1

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1617 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的；擅自在城乡集区贸易区场设点销售药品或者在城乡集区贸易区场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的；个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的；不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的；药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的；药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的；未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业改变经营方式的；药品经营企业未按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品的；非法收购药品的等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第七十二条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十二条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、 经营药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)第七十二条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号）第六十条：未经批准，擅自在城乡集区贸易区场设点销售药品或者在城乡集区贸易区场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条的规定给予处罚。  第六十二条：个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条的规定给予处罚。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）第七十条：违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十二条的规定处罚。  【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）第八条：药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。  第九条：药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。  第十五条：药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。  第十七条：未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。  药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。  第二十二条：禁止非法收购药品。  第三十二条：有下列情形之一的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：  （一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；  （二）药品生产企业违反本办法第九条规定的；  （三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的；  （四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。  第四十三条：违反本办法第二十二条规定非法收购药品的，按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。  【部门规章】《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第18号）第五十二条：未取得《药品生产许可证》生产药品的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定给予处罚 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-2

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1618 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、销售假药的；药品生产企业擅自委托或者接受委托生产药品的；医疗机构使用假药的；违反规定，擅自仿制中药保护品种的；销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的；未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的应当依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现擅自在城乡集区贸易区场设点销售药品或者在城乡集区贸易区场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)第十三条：经省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。  第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十五条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。  对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号）第五十九条：违反《中华人民共和国药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。  第六十三条：医疗机构使用假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条、第七十四条的规定给予处罚。  【行政法规】《中药品种保护条例》（1992年国务院令第106号）第十七条：被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。  第十九条：对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由仿制企业所在地的省、自治区、直辖区卫生行政部门对生产同一中药保护品种的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双行政处罚方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。  第二十三条第一款：违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。  【行政规章】《生物制品批签发管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令11号）第三十条：销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《中华人民共和国药品管理法》第四十八条和第七十四条的规定予以处罚。  【行政规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）第五十一条：未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。  【行政规章】《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第18号）第五十三条：未经批准擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。  【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）第三十三条：药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-3

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1619 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、销售劣药的；医疗机构使用劣药的；生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合炮制规范的；医疗机构不按照标准配制制剂的等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的处罚 |
| 实施依据 | 依照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条：没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任  第七十五条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。  对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号）第六十三条：医疗机构使用假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条、第七十四条的规定给予处罚。  第六十六条：生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-4

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1620 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十六条：没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)第七十六条：知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-5

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1621 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的；开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；开办药品经营企业，在规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的；医疗机构擅自进行临床试验的；疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的；药品生产、批发企业违反规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的处罚 |
| 实施依据 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条：给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)第二十九条：研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。  完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。  第七十八条：药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号）第五十八条：药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定给予处罚：  （一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；  （二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。  第六十四条：违反《中华人民共和国药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定给予处罚。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）  第六十三条：疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法第七十八条的规定处罚。  【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第十九条：药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。  药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。  第三十九条第二款：药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《中华人民共和国药品管理法》有关规定予以处罚。  【行政规章】《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第18号）  第五十四条：药品生产企业有下列情形之一的，（食品）药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：  （一）药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的；  （二）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在《药品管理法实施条例》第六条规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行生产的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-6

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1622 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品；医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂；地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂；药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十九条：责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第三十四条：“药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。”  第七十九条：“药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。”  第八十七条：本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号）  第六十一条：“未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条（原《中华人民共和国药品管理法》第八十条，下同）的规定给予处罚。”  【行政法规】《中国人民解放军实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》（2004年国务院令、中央军事委员会令第425号）  第二十七条第二款：“地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的，依照药品管理法第七十九条的规定给予处罚。地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第八十三条（原《中华人民共和国药品管理法》第八十四条）的规定给予处罚。”  【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第十六条：“药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。”  第三十七条：“违反本办法第十六条规定，药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的，按照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条规定予以处罚。” |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-7

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1623 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件；伪造《生物制品批签发合格证》；药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第八十一条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十一条：没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第八十一条：伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政规章】《生物制品批签发管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第11号）  第三十一条：伪造《生物制品批签发合格证》的，依照《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。  【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第十四条：药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。  第三十六条：药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-8

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1624 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对采取欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》；药品生产企业提供虚假资料或者样品申报《生物制品批签发合格证》等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十二条：吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业改变经营方式的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第八十二条：违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政规章】《生物制品批签发管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第11号）  第二十九条"：药品生产企业提供虚假资料或者样品的，依照《中华人民共和国药品管理法》第八十三条的规定予以处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-9

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1625 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗机构将其配制的制剂在区场销售；地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第八十三条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十三条：责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业未按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年中华人民共和国主席令第27号）  第八十三条：医疗机构将其配制的制剂在区场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政法规】《中国人民解放军实施<中华人民共和国药品管理法>办法》（2004年国务院令、中央军事委员会令第425号）  第二十七条第二款：地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的，依照药品管理法第八十条的规定给予处罚。地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第八十四条的规定给予处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-10

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1626 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品经营企业违反《中华人民共和国药品管理法》的规定；药品经营企业未按规定销售药品或者调配处方；药品经营企业销售的中药材未标明产地；应当依据《中华人民共和国药品管理法》第八十四条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十四条：责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现非法收购药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第十八条：药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。  第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。  第八十四条：药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-11

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1627 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品标识不符合《中华人民共和国药品管理法》规定（除依法应当按照假药、劣药论处的外）；药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反规定（除依法应当按照假药、劣药论处的外）等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第八十五条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第七十三条依照《中华人民共和国药品管理法》第八十五条的规定给予处罚：责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、销售假药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第五十四条：药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。  标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。  麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。  第八十五条：药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号）  第六十八条：药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《中华人民共和国药品管理法》及本条例规定的，依照《中华人民共和国药品管理法》第八十五条的规定给予处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-12

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1628 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品检验机构出具虚假检验报告；药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告；承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第八十六条的处罚 |
| 实施依据 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）第六十条《中华人民共和国药品管理法》第八十六条：构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业擅自委托或者接受委托生产药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第八十六条：药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）  第六十二条：药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。  【行政规章】《生物制品批签发管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令11号）  第三条：国家食品药品监督管理局主管全国生物制品批签发工作；承担生物制品批签发检验或者审核工作的药品检验机构由国家食品药品监督管理局指定。  第三十二条：承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告的，依照《中华人民共和国药品管理法》第八十七条的规定予以处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-13

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1629 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品的生产企业、经营企业在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益；药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十九条：由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗机构使用假药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第八十九条：药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-14

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1630 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理；药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品等应当依据《中华人民共和国药品管理法》第七十二条的处罚 |
| 实施依据 | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十四条，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条的规定给予处罚：依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定，擅自仿制中药保护品种的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第七十二条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第八十七条：本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号）  第六十九条：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条的规定给予处罚。【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第八条：药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。  第三十三条：药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-15

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1631 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对擅自生产、收购、经营毒性药品的处罚 |
| 实施依据 | 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）第十一条：由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款；情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）第十一条  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-16

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1632 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《中药品种保护条例》（1992年国务院令第106号）  第二十三条第二款：伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中药品种保护条例》（国务院令第106号）第二十三条第二款：伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-17

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1633 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《血液制品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第四十二条：违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、销售劣药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.血液制品管理条例（国务院令第208号)第四十二条：违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-18

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1634 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反《反兴奋剂条例》规定，应当依据《反兴奋剂条例》第三十八条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《反兴奋剂条例》（2014年国务院令第653号）  第三十八条第（一）项：违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：  （一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗机构使用劣药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《反兴奋剂条例》第四条：县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。  4. 《反兴奋剂条例》第九条：依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖区人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：  (一)有专门的管理人员；  (二)有专储仓库或者专储药柜；  (三)有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；  (四)法律、行政法规规定的其他条件。  蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。  5.《反兴奋剂条例》第十四条：蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。 　　蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。 　　蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。 　　肽类激素中的胰岛素除依照本条第一款、第二款、第三款的规定供应外，还可以向药品零售企业供应。  6. 《反兴奋剂条例》第三十八条：违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任： 　　(一)生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； 　　(二)药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； 　　(三)药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。  7. 《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《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。  11. 《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。  12. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  13. 《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。  14. 《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。  15.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  16. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  17. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-19

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1635 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）  第六十五条：疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合炮制规范的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）第六十五条：疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-20

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1636 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）第六十六条：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗机构不按照标准配制制剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）第六十六条：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-21

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1637 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对麻醉药品药用原植物种植企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定,应当依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）第六十六条：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）第六十六条：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-22

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1638 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对麻醉药品和精神药品定点生产企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，应当依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）第六十七条：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：  （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；  （三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；  （四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；  （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）第六十七条：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：  （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；  （三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；  （四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；  （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-23

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1639 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）第六十八条：定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）第六十八条：定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-24

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1640 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，应当依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）第六十九条第（一）项：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现开办药品经营企业，在规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）第六十九条第（一）项：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-25

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1641 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十条：第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗机构擅自进行临床试验的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十条：第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-26

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1642 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，应当依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第三十四条：药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。  药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。  第三十五条：食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。  科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。  需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。  第七十一条：本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第三十四条：药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。  药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。  第三十五条：食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。  科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。  需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。  第七十一条：本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-27

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1643 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反规定运输麻醉药品和精神药品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）第七十四条第一款：违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、批发企业违反规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号） 第七十四条第一款：违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-28

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1644 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十五条：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十五条：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-29

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1645 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照规定报告的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十六条：药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十六条：药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-30

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1646 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十七条：药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十七条：药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-31

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1647 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十八条：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《中华人民共和国药品管理法》(2015年中华人民共和国主席令第27号)  第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十八条：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-32

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1648 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十九条：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第七十九条：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-33

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1649 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失后，违反规定未采取必要的控制措施或者未依照规定报告的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第八十条：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现伪造《生物制品批签发合格证》的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第八十条：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-34

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1650 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第八十一条：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第八十一条：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-35

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1651 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，情节严重的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第八十二条第一款：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现采取欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第八十二条第一款：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。  第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-36

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1652 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品；伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证；使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）  第三十八条：违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由工商行政管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。  第八条第一款：申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖区人民政府安全生产监督管理部门审批。  第十条第一款：申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖区人民政府安全生产监督管理部门审批。  第十五条第一款：申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖区人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖区人民政府公安机关审批。  【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）  第四十五条：对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业提供虚假资料或者样品申报《生物制品批签发合格证》的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品类易制毒化学品管理办法》第四条：国家食品药品监督管理局主管全国药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。  县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。  4.《药品类易制毒化学品管理办法》第五条：生产、经营药品类易制毒化学品，应当依照《条例》和本办法的规定取得药品类易制毒化学品生产、经营许可。  生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当依照《中华人民共和国药品管理法》和相关规定取得药品批准文号。  5.《药品类易制毒化学品管理办法》第十六条：国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》），但本办法第二十一条规定的情形除外。  《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制（样式见附件5），有效期为3个月。  6.《药品类易制毒化学品管理办法》第二十一条：符合以下情形之一的，豁免办理《购用证明》：  （一）医疗机构凭麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡购买药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素的；  （二）麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业持麻醉药品调拨单购买小包装麻黄素以及单次购买麻黄素片剂6万片以下、注射剂l.5万支以下的；  （三）按规定购买药品类易制毒化学品标准品、对照品的；  （四）药品类易制毒化学品生产企业凭药品类易制毒化学品出口许可自营出口药品类易制毒化学品的。  7.《易制毒化学品管理条例》第七条：申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产:  (一)属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业  (二)有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施  (三)有严格的安全生产管理制度和[环境突发事件](http://baike.haosou.com/doc/4337800-4542677.html" \t "http://baike.haosou.com/doc/_blank)应急预案  (四)企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录  (五)法律、法规、规章规定的其他条件。  8.《易制毒化学品管理条例》第八条：申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。  申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖区人民政府安全生产监督管理部门审批。  前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起60日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。  审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。  9.《易制毒化学品管理条例》第三十八条：违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，[没收违法所得](http://baike.haosou.com/doc/5748326-5961082.html" \t "http://baike.haosou.com/doc/_blank)；有营业执照的，由工商行政管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。  10. 《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。  11.《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。  12.《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。  13.《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。  14.《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。  15. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  16. 《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。  17. 《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。  18.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  19. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  20. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-37

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1653 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度；将许可证或者备案证明转借他人使用；超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品；生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况；易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果；除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易；易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求应当依据《易制毒化学品管理条例》第四十条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第四十条第一款第（一）项至第（七）项：违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：  （一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；  （二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；  （三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；  （四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；  （五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；  （六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；  （七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；  【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号）  第四十一条：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗机构将其配制的制剂在区场销售的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《易制毒化学品管理条例》第四十条：违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证:  (一)易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的  (二)将许可证或者备案证明转借他人使用的  (三)超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的  (四)生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的  (五)易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的  (六)除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的  (七)易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的  (八)生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。  企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。  4. 《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。  5.《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  10. 《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。  11. 《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。  12.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  13. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  14. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-38

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1654 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、经营、购买药品类易制毒化学品的单位或者个人拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第四十二条：生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号）  第四十四条：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品类易制毒化学品管理办法》第三十六条：食品药品监督管理部门对药品类易制毒化学品的生产、经营、购买活动进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。  被检查单位及其工作人员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材料、物品，不得拒绝或者隐匿。  4.《药品类易制毒化学品管理办法》第四十四条：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学股研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。  5.《易制毒化学品管理条例》第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予[治安管理处罚](http://baike.haosou.com/doc/6935402-7157758.html" \t "http://baike.haosou.com/doc/_blank)；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  6. 《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  12. 《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。  13. 《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。  14.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  15. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  16. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-39

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1655 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第13号）  第六十四条第一款：未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业未建立真实完整的药品购销记录的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第三条：国家食品药品监督管理局制定注册药包材产品目录，并对目录中的产品实行注册管理。  对于不能确保药品质量的药包材，国家食品药品监督管理局公布淘汰的药包材产品目录。  4.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第四条：国家鼓励研究、生产和使用新型药包材。新型药包材应当按照本办法规定申请注册，经批准后方可生产、进口和使用。  5.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条：未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。  生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。  6. 《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  12. 《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。  13. 《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。  14.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  15. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  16. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-40

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1656 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产并销售或者进口不合格药包材的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第13号）  第六十四条第二款：生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业未按规定销售药品或者调配处方的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第二条：生产、进口和使用药包材，必须符合药包材国家标准。药包材国家标准由国家食品药品监督管理局制定和颁布。  4.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条：未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。  生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。  5. 《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  11. 《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。  12. 《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。  13.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  14. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  15. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-41

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1657 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对使用不合格药包材的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第13号）  第六十五条：对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业销售的中药材未标明产地的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第二条：生产、进口和使用药包材，必须符合药包材国家标准。药包材国家标准由国家食品药品监督管理局制定和颁布。  4.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十条：药品生产企业和配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。  5.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条：对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。  6. 《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  12. 《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。  13. 《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。  14.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  15. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  16. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-42

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1658 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第13号）  第六十六条：药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告的药包材检验机构承担。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条：药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告的药包材检验机构承担。  4. 《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。  5.《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  10. 《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。  11. 《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。  12.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  13. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  14. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-43

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1659 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》，或提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）  第四十八条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。  申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品标识不符合规定（除依法应当按照假药、劣药论处的外）的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第六条：医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。  4.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第七条：医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门提交以下材料：  （一）《医疗机构制剂许可证申请表》（见附件1）；  （二）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；  （三）医疗机构的基本情况及《医疗机构执业许可证》副本复印件；  （四）所在地省、自治区、直辖区卫生行政部门的审核同意意见；  （五）拟办制剂室的基本情况,包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）；  制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；  制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任；  （六）拟配制剂型、配制能力、品种、规格；  （七）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）；  （八）主要配制设备、检测仪器目录；  （九）制剂配制管理、质量管理文件目录。  5.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第八条：申请人应当对其申请材料的真实性负责。  6.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十八条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。  申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。  7. 《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11.《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。  12. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  13. 《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。  14. 《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。  15.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  16. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  17. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-44

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1660 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化，未在发生变化之日起30日内报所在地省食品药品监督管理部门备案的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）  第五十二条第二款：医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。  第二十五条：医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反规定（除依法应当按照假药、劣药论处的外）的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第二十五条：医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。  4.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十二条：医疗机构违反本办法第十九条、第二十四条规定的，由所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门责令改正。  医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。  5. 《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  11. 《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。  12. 《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。  13.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  14. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  15. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-45

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1661 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》，或提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号）  第五十一条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在1年内不受理其申请。  申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品检验机构出具虚假检验报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品生产监督管理办法》第五条：开办药品生产企业的申请人，应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：  （一）申请人的基本情况及其相关证明文件；  （二）拟办企业的基本情况，包括拟办企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明；  （三）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人；  （四）拟办企业的组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；  （五）拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表；  （六）拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；  （七）拟办企业生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布  置图；  （八）拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；  （九）拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目；  （十）空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；  （十一）主要生产设备及检验仪器目录；  （十二）拟办企业生产管理、质量管理文件目录。  申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。  4.《药品生产监督管理办法》第五十一条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在1年内不受理其申请。  申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。  5. 《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  11. 《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。  12. 《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。  13.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  14. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  15. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-46

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1662 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产企业未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更；接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案；企业质量负责人、生产负责人发生变更，未按照规定报告；企业的关键生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案；发生重大药品质量事故未按照规定报告；监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料等应当依据《药品生产监督管理办法》第五十一条的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号）  第五十一条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在1年内不受理其申请。  申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品生产监督管理办法》第十七条：药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的，应当在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。  4.《药品生产监督管理办法》第五十六条：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款：  （一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；  （二）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；  （三）企业质量负责人、生产负责人发生变更，未按照规定报告的；  （四）企业的关键生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案的；  （五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；  （六）监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。  5. 《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  11. 《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。  12. 《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。  13.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  14. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  15. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-47

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1663 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第六条、第十一条第一款、第十二条规定，应当依据《药品流通监督管理办法》第三十条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第六条：药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。  第十一条第一款：药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。  第十二条：药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。  药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。  第三十条：有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：  （一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；  （二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；  （三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第六条：药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。  第十一条第一款：药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。  第十二条：药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。  　　药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。  第三十条：有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：  （一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；  （二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；  （三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-48

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1664 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产、经营企业未加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第七条：药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。  第三十一条：药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品的生产企业、经营企业在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号）第七条：药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-49

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1665 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品零售企业销售药品时，未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第十一条第二款：药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。  第三十四条：药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以五百元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号）第十一条第二款：药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-50

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1666 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第十三条：药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。  第三十五条：违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号）第十三条：药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-51

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1667 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）第十八条第一款：药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。  第三十八条第一款：药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号）第十八条第一款：药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-52

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1668 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第十八条第二款：经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。  第三十八条第二款：违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现擅自生产、收购、经营毒性药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  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。  3.《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。  4.《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。  5.《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。  6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  7.《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。  8.《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。  9.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  11.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-53

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1669 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第十九条：药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。  药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。  第三十九条第一款：药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《中华人民共和国药品管理法》有关规定予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号）第十九条：药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。  药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-54

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1670 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第二十条：药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。  第四十条：药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。" |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《药品流通监督管理办法》（局令第26号）第二十条：药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-55

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1671 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产、经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）  第二十一条：药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。  第四十二条：药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号）第二十一条：药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-56

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1672 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品广告审查办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第27号）  第二十三条：对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号，并3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。  第四条：省、自治区、直辖区药品监督管理部门是药品广告审查机关，负责本行政区域内药品广告的审查工作。县级以上工商行政管理部门是药品广告的监督管理机关。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第六十一条：药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。  《中华人民共和国广告法》（主席令第34号）第四条：广告不得含有虚假的内容，不得欺骗和误导消费者。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。“  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-57

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1673 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）  第二十二条：未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。  第五条：拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。  第六条：各省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）第二十二条  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-58

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1674 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）  第二十三条：提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。  第八条：提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）第八条：提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-59

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1675 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易；已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务；提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响；擅自变更互联网药品信息服务项目的互联网药品信息服务提供者，应当依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）  第二十四条：互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖区（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任：  （一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；  （二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；  （三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；  （四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）　第二条第二款 ：本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-60

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1676 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）  第十六条：药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。  第三十二条：药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品召回管理办法》第十六条：药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。  4.《药品召回管理办法》第三十二条：药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。  5. 《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  11. 《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。  12. 《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。  13.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  14. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  15. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-61

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1677 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）  第十九条：省、自治区、直辖区药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。  第二十四条第二款：经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。  第二十八条第二款：药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。  第三十三条：药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存运输疫苗的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品召回管理办法》第十九条：省、自治区、直辖区药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。  4.《药品召回管理办法》第二十四条：省、自治区、直辖区药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。  经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。  5.《药品召回管理办法》第二十八条：药品生产企业应当按照本办法第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条的规定向药品监督管理部门报告药品召回的相关情况，进行召回药品的后续处理。  药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。  6.《药品召回管理办法》第三十三条：药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。  7. 《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11.《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。  12. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  13. 《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。  14. 《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。  15.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  16. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  17. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-62

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1678 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产企业未对召回药品的处理有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，未在药品监督管理部门监督下销毁的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）  第二十二条：药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。  第三十四条：药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品药用原植物种植企业违反规定,未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品召回管理办法》第二十二条：药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。  4.《药品召回管理办法》第三十四条：药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。  5. 《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  11. 《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。  12. 《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。  13.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  14. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  15. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-63

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1679 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产企业未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统；拒绝协助药品监督管理部门开展调查；未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告；变更召回计划，未报药品监督管理部门备案应当依据《药品召回管理办法》第三十五的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）  第三十五条：药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；  （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  （三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；  （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品召回管理办法》第五条：药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。  药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。  4.《药品召回管理办法》第十条：药品生产企业应当建立健全药品质量保证体系和药品不良反应监测系统，收集、记录药品的质量问题与药品不良反应信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告。  5.《药品召回管理办法》第三十五条：药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；  （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  （三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；  （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。  6. 《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  12. 《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。  13. 《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。  14.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  15. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  16. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-64

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1680 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患，未立即停止销售或者使用该药品，未通知药品生产企业或者供货商，并未向药品监督管理部门报告的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）  第六条：药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。  第三十六条：药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定储存麻醉药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）  第六条：药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。  第三十六条：药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-65

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1681 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）  第三十七条：药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点生产企业违反规定，未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品召回管理办法》　第十一条：药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。  药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。  药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。  4.《药品召回管理办法》第五条：药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。  药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。  5.《药品召回管理办法》第三十七条：药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。  6. 《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  12. 《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。  13. 《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。  14.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  15. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  16. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-66

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1682 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产；药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品；麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案；药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告应当依据《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号）  第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：  （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；  （二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；  （三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；  （四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点生产企业违反规定，未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品类易制毒化学品管理办法》第十条：药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营后3个月内办理注销相关许可手续。  药品类易制毒化学品生产企业连续1年未生产的，应当书面报告所在地省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门；需要恢复生产的，应当经所在地省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。  4.《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：  （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；  （二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；  （三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；  （四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。  5. 《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。  6.《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  11. 《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。  12. 《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。  13.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  14. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  15. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-67

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1683 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品生产企业未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作；未建立和保存药品不良反应监测档案；未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理；未按照要求提交定期安全性更新报告；未按照开展重点监测；不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作；其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定应当依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款的处罚要求 |
| 实施依据 | 【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年卫生部令第81号）  第五十八条第一款：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：  （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；  （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；  （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；  （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；  （五）未按照要求开展重点监测的；  （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；  （七）其他违反本办法规定的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点生产企业违反规定，未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品不良反应报告和监测管理办法》第四条：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。  4.《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条：药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。  5.《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：  （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；  （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；  （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；  （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；  （五）未按照要求开展重点监测的；  （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；  （七）其他违反本办法规定的。  药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。  6. 《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  12. 《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。  13. 《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。  14.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  15. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  16. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-68

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1684 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对药品经营企业专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作；未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理；不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作应当依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条的处罚 |
| 实施依据 | 【行政规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年卫生部令第81号）  第五十九条：药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：  （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；  （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；  （三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点生产企业违反规定，未依照规定销售麻醉药品和精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《药品不良反应报告和监测管理办法》第四条：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。  4.《药品不良反应报告和监测管理办法》第十七条：药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。  5.《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：  （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；  （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；  （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；  （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；  （五）未按照要求开展重点监测的；  （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；  （七）其他违反本办法规定的。  药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。  6. 《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。  7.《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。  8.《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。  9.《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。  10.《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。  11. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  12. 《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。  13. 《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。  14.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  15. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  16. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-69

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1685 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； 　　（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； 　　（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 　　有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）  第七十二条：违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。  【部门规第八十二条：违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十一条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  （一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；  （四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；  （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号） |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点生产企业违反规定，未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（一）项：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  《医疗器械监督管理条例》第六十三条第二款：有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-70

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1686 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。  有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十一条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：（一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；  （四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；  （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（二）项：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第（二）项：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-71

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1687 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未经许可从事第三类医疗器械经营活动的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。  有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第五十五条：未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条第（三）项：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。  《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条：未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-72

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1688 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。  【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）  第六十九条：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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。  备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。  【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）  第七十九条：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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。  备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十三条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）  第五十六条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款：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。  《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款：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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。  《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款：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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。  《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条:提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。  《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-73

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1689 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。  【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）  第七十条：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。  【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）  第八十条：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十五条：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。  伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）  第五十七条：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款：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。  《医疗器械注册管理办法》第七十条：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。  《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条:伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。  《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第一款：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。  《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-74

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1690 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十五条：未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。  备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。  【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）  第七十一条：违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。  【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）  第八十一条：违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十四条：从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）  第五十八条：未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未对医疗机构履行送货义务的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款：未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。《医疗器械生产监督管理办法》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。《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条：未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-75

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1691 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对第一类医疗器械产品、第一类医疗器械生产、第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十五条：未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。  备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。  【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）  第七十一条：违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。  【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）  第八十一条：违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十四条：从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）  第五十八条：未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款：备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。《医疗器械注册管理办法》第六十九条第二款：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第二款：备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条:从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条：未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-76

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1692 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十六条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：（一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第五十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：  （一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；  （三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  第二十七条：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》第六十六条的规定予以处罚：  （一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（一）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： 　　（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第（一）项：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚： 　　（一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第（一）项：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚： 　　（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-77

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1693 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十六条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：  （一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（二）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第（二）项：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-78

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1694 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业未依照本《医疗器械监督管理条例》规定建立质量管理体系并保持有效运行的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十六条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：  （一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。生产许可证、医疗器械经营许可证： |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现区域性批发企业之间违反规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（二）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第（二）项：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-79

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1695 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第五十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：  （一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；  （三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  第二十七条：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》第六十六条的规定予以处罚：  （一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第四十条：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-80

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1696 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对使用未依法注册的医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  第二十七条：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》第六十六条的规定予以处罚：  （一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定，购买麻醉药品和精神药品（药品生产企业未经批准购买麻醉药品和精神药品作为原料生产普通药品）的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  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。  3.《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。  4.《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。  5.《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。  6.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  7.《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。  8.《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。  9.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  11.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-81

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1697 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对拒不召回或者停止经营医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第五十九条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：  （一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；  （三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定，购买麻醉药品和精神药品（非药品生产企业未经批准购买咖啡因作为原料）的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（四）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第（三）项：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-82

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1698 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十六条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：  （一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定，购买麻醉药品和精神药品（科学研究、教学单位未经批准购买麻醉药品和精神药品用于实验、教学活动）的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（五）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第（三）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-83

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1699 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产委托方未对受托方的生产行为进行管理的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十六条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；　（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十六条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：  （一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定，购买麻醉药品和精神药品（未经批准购买麻醉药品和精神药品的标准品、对照品）的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（五）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第（三）项：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-84

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1700 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十七条：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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；  （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；  （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十七条：医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定运输麻醉药品和精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（一）项：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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条：医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-85

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1701 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十七条：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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；  （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；  （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；  （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。  【部门规章】《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）  第十八条：说明书和标签不符合本规定要求的，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》第六十七条的规定予以处罚。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第六十条：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，并按照《医疗器械监督　（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；  （二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。管理条例》第六十七条的规定予以处罚： |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现采取欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事件依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项：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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；《医疗器械经营监督管理办法》第六十条第（一）项：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条:说明书和标签不符合本规定要求的，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》第六十七条的规定予以处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-86

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1702 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十七条：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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；  （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；  （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；  （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第六十条：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：  （一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；  （二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  第二十八条：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》第六十七条的规定予以处罚：  （一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；  （二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照规定报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（三）项：《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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；《医疗器械经营监督管理办法》第六十条第（二）项：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚： 　未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-87

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1703 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十七条：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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；  （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；  （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；  （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  第二十八条：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》第六十七条的规定予以处罚：  （一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；  （二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（四）项：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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-88

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1704 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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）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。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监管总局令第7号）  第六十八条：医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。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 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（一）项：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：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；《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条:医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-89

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1705 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第六十一条：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：  （一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；  （二）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办法规定建立并执行销售记录制度的。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（二）项：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：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； 《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条第（一）项：　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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-90

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1706 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对从事第二类、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《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第六十一条：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：  （一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；  （二）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办法规定建立并执行销售记录制度的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失后，违反规定未采取必要的控制措施或者未依照规定报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（三）项：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：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；《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条第（二）项：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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：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办法规定建立并执行销售记录制度的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-91

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1707 |
| 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处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（六）项：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：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；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-92

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1708 |
| 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 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，情节严重的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（七）项：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：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；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-93

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1709 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。  【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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（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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经审批擅自生产、经营、购买药品类易制毒化学品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（八）项：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：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；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-94

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1710 |
| 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、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处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现伪造申请材料骗取药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可证的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（八）项：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：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；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-95

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1711 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反《医疗器械监督管理条例》规定开展医疗器械临床试验的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十九条：违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。  医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买易制毒化学品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十九条第一款：违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-96

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1712 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十九条：违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。  医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品生产、经营、购买单位未按规定建立安全管理制度的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十九条第二款：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-97

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1713 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对仍然销售已由省级以上食品药品监督管理部门决定并向社会公布暂停销售虚假广告的医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第七十一条：违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。  篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。  发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品生产、经营、购买单位将许可证转借他人使用的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第七十一条第三款：发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-98

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1714 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第七十二条：医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品生产、经营、购买单位超出许可的品种、数量购买易制毒化学品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第七十二条：医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-99

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1715 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械检验机构出具虚假检验报告的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第七十条：医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十九条第二款：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8. 《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。  13. 《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。  9.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  10. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  11. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-100

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1716 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械注册申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定开展临床试验的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）  第七十三条：违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品生产、经营、购买单位易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械注册管理办法》第七十三条：申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-101

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1717 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对体外诊断试剂注册申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》规定开展临床试验的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）  第八十三条：申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条：申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-102

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1718 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。  有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十一条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  （一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；  （四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；  （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产产品的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合规定要求的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条: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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； 　　（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； 　　（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 　　有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第（三）项：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-103

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1719 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。  有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十一条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  （一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；  （四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；  （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、经营、购买药品类易制毒化学品的单位或者个人拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条: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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； 　　（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； 　　（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 　　有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第（四）项：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-104

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1720 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。  有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十一条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  （一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；  （四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；  （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现不按照法定条件、要求从事医疗器械、保健食品生产经营活动的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条: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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； 　　（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； 　　（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 　　有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第（五）项：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-105

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1721 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对《医疗器械生产许可证》有效期届满后未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。  有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十二条：《医疗器械生产许可证》有效期届满后,未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、销售不符合法定要求医疗器械、保健食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十二条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚 ；  《医疗器械监督管理条例》第六十三条：　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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； 　　（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； 　　（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 　　有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。“  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-106

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1722 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  第六十五条：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。  伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品、医疗器械、保健食品生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-107

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1723 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第十五条：医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。  召回通知至少应当包括以下内容：  （一）召回医疗器械名称、批次等基本信息；  （二）召回的原因；  （三）召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；  （四）召回医疗器械的处理方式。  第三十一条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：  （一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；  （二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；  （三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事医疗器械、保健食品生产经营活动的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十一条第（一）项: 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：  （一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-108

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1724 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第十五条：医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。  召回通知至少应当包括以下内容：  （一）召回医疗器械名称、批次等基本信息；  （二）召回的原因；  （三）召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；  （四）召回医疗器械的处理方式。  第三十一条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：  （一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；  （二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；  （三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违法使用原料、辅料或者添加剂生产药品、医疗器械（依照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、第七十五条予以处罚的除外）的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十一条第（二）项：　医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：  （二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-109

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1725 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第十五条：医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。  召回通知至少应当包括以下内容：  （一）召回医疗器械名称、批次等基本信息；  （二）召回的原因；  （三）召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；  （四）召回医疗器械的处理方式。  第三十一条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：  （一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；  （二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；  （三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品销售者未按照规定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，建立产品购销记录，或者购销记录保存期限少于2年的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十一条第（三）项：　医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：  （三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-110

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1726 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业未按本办法规定建立医疗器械召回制度的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第三十二条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；  （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  （三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；  （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械、保健食品销售者未按照规定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，建立产品购销台账，或者购销台账保存期限不得少于2年的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十二条第（一）项：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款： 　　（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-111

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1727 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业拒绝协助药品监督管理部门开展调查的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第三十二条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；  （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  （三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；  （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品、医疗器械、保健食品销售者进货时，未按照产品生产批次索要药品出厂检验报告、生物制品批签发文件、医疗器械产品合格证明或者由供货生产企业签字、盖章的出厂检验报告、医疗器械、保健食品产品合格证的复印件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十二条第（二）项：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款： 　　（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-112

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1728 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第三十二条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；  （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  （三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；  （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发药品、医疗器械、保健食品销售者不能提供药品出厂检验报告、生物制品批签发文件、医疗器械、保健食品产品合格证明或者由供货生产企业签字、盖章的出厂检验报告、医疗器械产品合格证进行销售的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十二条第（三）项：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：（三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-113

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1729 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第三十二条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；  （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  （三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；  （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品销售者向进口产品代理机构进货时，未按照产品生产批次索要口岸药检所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，或者不能提供检验报告或者检验报告复印件进行销售的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十二条第（四）项：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-114

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1730 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷，未立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告（使用单位为医疗机构的，未同时向所在地省、自治区、直辖区卫生行政部门报告）的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第七条：医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖区卫生行政部门报告。  医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门。  第三十三条：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处1000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产企业发现其生产的药品、医疗器械、保健食品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，未向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向药品监督管理部门报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十三条:医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处1000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-115

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1731 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号)  第三十四条：医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产企业发现其生产的药品、医疗器械、保健食品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，通知销售者停止销售，销售者未立即停止销售该产品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械召回管理办法（试行）》(卫生部令第82号) 第三十四条:医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处3万元以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-116

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1732 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械生产企业违反《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》规定生产的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十七条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：  （一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；  （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  （五） 经营不合格无菌器械的；  （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，未立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十七条第（一）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-117

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1733 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械的生产企业伪造产品原始记录及购销票据的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十七条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：  （一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；  （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  （五） 经营不合格无菌器械的；  （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品、医疗器械、保健食品生产经营者有多次违法行为记录的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十七条第（二）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-118

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1734 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械生产企业销售其他企业无菌器械的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十七条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：  （一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；  （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  （五） 经营不合格无菌器械的；  （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十七条第（三）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：生产企业销售其他企业无菌器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-119

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1735 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十七条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：  （一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；  （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  （五） 经营不合格无菌器械的；  （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产并销售或者进口不合格药包材的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十七条第（四）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-120

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1736 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构经营不合格无菌器械的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十七条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：  （一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；  （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  （五） 经营不合格无菌器械的；  （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现使用不合格药包材的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十八条：无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以5000元以上2万以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-121

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1737 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十七条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：  （一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；  （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  （五） 经营不合格无菌器械的；  （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十七条第（六）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-122

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1738 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十七条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以（一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；  （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；  （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；  （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；  （五） 经营不合格无菌器械的；  （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；  （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款： |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，未建立培训档案，或者培训档案中未记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十七条第（七）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款：生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸区场提供无菌器械或直接参与城乡集贸区场无菌器械交易的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-123

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1739 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装或销售不合格无菌器械的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十八条：无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以5000元以上2万以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业、药品批发企业销售药品时，未开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十八条：无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以5000元以上2万以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-124

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1740 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械经营企业无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第三十九条：无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处以5000元以上2万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业未按照规定留存有关资料、销售凭证的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第三十九条：无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处以5000元以上2万元以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-125

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1741 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反规定，发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第四十条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一  的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：  （一） 发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；  （二） 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；  （三） 经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；  （四） 使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业未加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第四十条第（一）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-126

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1742 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第四十条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一  的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：  （一） 发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；  （二） 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；  （三） 经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；  （四） 使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品零售企业销售药品时，未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第四十条第（二）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一 的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-127

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1743 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第四十条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一  的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：  （一） 发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；  （二） 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；  （三） 经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；  （四） 使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（国家药品监督管理局令第24号）第四十条第（三）项：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告： 经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-128

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1744 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)》（2000年国家药品监督管理局令第24号）  第四十条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一  的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：  （一） 发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；  （二） 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；  （三） 经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；  （四） 使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第二十五条：医疗机构使用无菌器械发生严重不良事件时，应在事件发生后24小时内，报告所在地省级药品监督管理部门和卫生行政部门。  2.《医疗器械经营许可证》第四十条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：  （一）发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；  （二）对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；  （三）经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；  （四）使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-129

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1745 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （二）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的；  （三）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的；  （四）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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（二）项：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：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的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-130

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1746 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （二）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的；  （三）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的；  （四）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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（三）项：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：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的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-131

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1747 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （二）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的；  （三）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的；  （四）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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（四）项：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：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。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-132

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1748 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产、经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-133

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1749 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-134

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1750 |
| 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 | 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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未对召回药品的处理有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，未在药品监督管理部门监督下销毁的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  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。  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。  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。  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。 行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据； 　　（三）行政处罚的种类和依据； 　　（四）行政处罚的履行方式和期限； 　　（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限； 　　（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。 　　行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。 　　行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第四十九条　行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-135

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1751 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-136

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1752 |
| 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，未经所在地区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 | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业拒绝协助药品监督管理部门开展调查的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年3月国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条、第十八条、第二十条、第二十二条、第三十五条~第三十九条、第四十五条、第四十九条、第五十五条 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-137

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1753 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）  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；  （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  （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；  （四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  （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、直辖区或者设区的区级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-138

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1754 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-139

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1755 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-140

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1756 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告，或者未经所在地省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-141

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1757 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （二）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的；  （三）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的；  （四）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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  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；  （二）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的；  （三）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的；  （四）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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-142

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1758 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）  第五十七条：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)第五十七条:“伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。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。” 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)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。” |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-143

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1759 |
| 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处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2016年第18号）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；（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；（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；（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；（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；（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；（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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-144

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1760 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  　（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  　（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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-145

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1761 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未建立和保存药品不良反应监测档案的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-146

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1762 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-147

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1763 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-148

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1764 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业未按照要求开展重点监测的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-149

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1765 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-150

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1766 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品生产企业其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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；  （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；  （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；  （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；  （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；  （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；  （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；  （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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-151

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1767 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-152

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1768 |
| 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 | 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（九）项：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：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。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-153

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1769 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）  第五十五条：未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现药品经营企业不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条: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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： 　　（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； 　　（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； 　　（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 　　有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条：未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-154

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1770 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第二十四条：未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得３到５倍的罚款。  【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第七条：禁止生产经营下列化妆品：（一）未取得化妆品生产企业卫生许可证的；（二）无质量合格标记的；（三）标签、小包装或者说明书不符合标准或规定的；（四）未经国务院卫生行政部门批准的特殊用途化妆品或进口化妆品；（五）不符合国家化妆品卫生标准要求的；（六）超过使用期限的。  第二十五条：违反本办法第七条第（一）项、第（四）项规定的，依照《化妆品卫生监督条例》第二十四条、第二十五条、 第二十六条的规定处罚。  违反本办法其它规定的，依照《化妆品卫生监督条例》的有关规定处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经许可从事食品生产经营（餐饮服务）活动的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第五条第三款：未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的单位，不得从事化妆品生产。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十三条第一款第（一）项：生产经营者有下列情形之一的，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照本规定予以处罚：（一）依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-155

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1771 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得３到５倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。  【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第七条：禁止生产经营下列化妆品：（一）未取得化妆品生产企业卫生许可证的；（二）无质量合格标记的；（三）标签、小包装或者说明书不符合标准或规定的；（四）未经国务院卫生行政部门批准的特殊用途化妆品或进口化妆品；（五）不符合国家化妆品卫生标准要求的；（六）超过使用期限的。  第二十五条：违反本办法第七条第（一）项、第（四）项规定的，依照《化妆品卫生监督条例》第二十四条、第二十五条、 第二十六条的规定处罚。  违反本办法其它规定的，依照《化妆品卫生监督条例》的有关规定处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现擅自改变餐饮服务经营地址、许可类别、备注项目的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十条第一款：生产特殊用途的化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准，取得批准文号后方可生产。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条第一款：生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-156

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1772 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得３到５倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现《餐饮服务许可证》超过有效期限仍从事餐饮服务的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第八条：生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料必须符合国家卫生标准。  《化妆品卫生监督条例》第九条第一款：使用化妆品新原料生产化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第四条第一款：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十三条第一款第（四）项：生产经营者有下列情形之一的，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照本规定予以处罚：（四）生产者生产产品不按照法律、行政法规的规定和国家强制性标准使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-157

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1773 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第二十六条：进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得３到５倍的罚款。  对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。  【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（省政府令第134-2号）  第七条：禁止生产经营下列化妆品：（一）未取得化妆品生产企业卫生许可证的；（二）无质量合格标记的；（三）标签、小包装或者说明书不符合标准或规定的；（四）未经国务院卫生行政部门批准的特殊用途化妆品或进口化妆品；（五）不符合国家化妆品卫生标准要求的；（六）超过使用期限的。  第二十五条：违反本办法第七条第（一）项、第（四）项规定的，依照《化妆品卫生监督条例》第二十四条、第二十五条、 第二十六条的规定处罚。  违反本办法其它规定的，依照《化妆品卫生监督条例》的有关规定处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现使用经转让、涂改、出借、倒卖、出租的《餐饮服务许可证》，或者使用以其他形式非法取得的《餐饮服务许可证》从事餐饮服务的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十五条：首次进口的化妆品，进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签定进口合同。  《化妆品卫生监督条例》第十六条第一款：进口的化妆品，必须经国家商检部门检验；检验合格的，方准进口。  《化妆品卫生监督条例实施细则》第三十一条第一款第（三）项第2目：经营化妆品的卫生监督要求是：（三）化妆品经营者在进货时应检查所进化妆品是否具有下列标记或证件。不具备下述标记或证件的化妆品不得进货并销售。２．进口化妆品应具有国务院卫生行政部门批准文件（复印件）。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-158

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1774 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第二十七条：生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得３到５倍的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者用非食品原料制作加工食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料制作加工食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十一条：生产企业在化妆品投放区场前，必须按照国家《化妆品卫生标准》对产品进行卫生质量检验，对质量合格的产品应当附有合格标记。未经检验或者不符合卫生标准的产品不得出厂。  《化妆品卫生监督条例》第二十七条：生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十三条第一款第（二）项：取得许可证照或者经过认证后，不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-159

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1775 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反《化妆品卫生监督条例》其他有关规定的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第二十八条：对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得２到３倍的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、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的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第二十八条：对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得2到3倍的罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-160

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1776 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品生产企业未建在清洁区域内，或者与有毒、有害场所未保持符合卫生要求间距的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第六条：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  （二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。  （三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。  （四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。  （五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第六条第一款第（一）项：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-161

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1777 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品生产企业厂房的建筑不坚固或者清洁，车间内天花板、墙壁、地面未采用光洁建筑材料，不具有良好的采光（或照明），或者不具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第六条：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  （二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。  （三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。  （四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。  （五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营腐败变质、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的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第六条第一款第（一）项：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-162

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1778 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品生产企业不具有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第六条：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  （二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。  （三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。  （四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。  （五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第六条第一款第（三）项：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：（三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-163

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1779 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品生产车间不具有适合产品特点的相应的生产设施，或者工艺规程不符合卫生要求的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第六条：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  （二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。  （三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。  （四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。  （五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第六条第一款第（四）项：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-164

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1780 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品生产企业不具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第六条：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  （二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。  （三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。  （四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。  （五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营超过保质期的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第六条第一款第（五）项：化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  （五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-165

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1781 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对直接从事化妆品生产的人员患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病之一，未调离的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第七条：直接从事化妆品生产的人员，必须每年进行健康检查，取得健康证后方可从事化妆品的生产活动。  凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病的人员，不得直接从事化妆品生产活动。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营国家为防病等特殊需要明令禁止经营的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第七条：直接从事化妆品生产的人员，必须每年进行健康检查，取得健康证后方可从事化妆品的生产活动。  凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病的人员，不得直接从事化妆品生产活动。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-166

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1782 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品经营单位和个人销售无质量合格标记的化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第十三条"化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：  （一）未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品；  （二）无质量合格标记的化妆品；  （三）标签、小包装或者说明书不符合本条例第十二条规定的化妆品；  （四）未取得批准文号的特殊用途化妆品；  （五）超过使用期限的化妆品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现有关部门责令召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后，餐饮服务提供者仍拒不召回或者停止经营的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十三条第一款第（二）项：化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：（二）无质量合格标记的化妆品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-167

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1783 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品经营单位和个人销售无标签、小包装或者说明书不符合规定的化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）  第十三条"化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：  （一）未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品；  （二）无质量合格标记的化妆品；  （三）标签、小包装或者说明书不符合本条例第十二条规定的化妆品；  （四）未取得批准文号的特殊用途化妆品；  （五）超过使用期限的化妆品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者违法改变经营条件造成严重后果的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十二条：化妆品标签上应当注明产品名称、厂名，并注明生产企业卫生许可证编号；小包装或者说明书上应当注明生产日期和有效使用期限。特殊用途的化妆品，还应当注明批准文号。对可能引起不良反应的化妆品，说明书上应当注明使用方法、注意事项。  化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症，不得宣传疗效，不得使用医疗术语。  《化妆品卫生监督条例》第十三条第一款第（三）项：化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：（三）标签、小包装或者说明书不符合本条例第十二条规定的化妆品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-168

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1784 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对涂改《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十五条：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：  （一）具有违反《条例》第六条规定之一项的行为者；  （二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；  （四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；  （五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；  （六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；  （七）拒绝卫生监督者。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营或者使用被包装材料、容器、运输工具等污染的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第七条第一款：《化妆品生产企业卫生许可证》不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-169

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1785 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对涂改特殊用途化妆品批准文号的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十五条：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：  （一）具有违反《条例》第六条规定之一项的行为者；  （二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；  （四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；  （五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；  （六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；  （七）拒绝卫生监督者。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营或者使用无标签及其他不符合《中华人民共和国食品安全法》、《食品安全法实施条例》有关标签、说明书规定的预包装食品、食品添加剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第十八条：特殊用途化妆品批准文号不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-170

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1786 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十五条：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：  （一）具有违反《条例》第六条规定之一项的行为者；  （二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；  （四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；  （五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；  （六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；  （七）拒绝卫生监督者。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者经营添加药品的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第二十五条：“进口化妆品卫生许可批件”和批准文号不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-171

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1787 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对拒绝卫生监督的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十五条：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：  （一）具有违反《条例》第六条规定之一项的行为者；  （二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；  （四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；  （五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；  （六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；  （七）拒绝卫生监督者。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未按照规定，建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条第（七）项：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：（七）拒绝卫生监督者。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-172

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1788 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对经警告处罚，责令限期改进后仍无改进的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十六条：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚：  （一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；  （二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；  （四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者的餐饮服务从业人员未依照规定每年进行健康检查，未取得健康合格证明参加工作的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条第一款第（一）项：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品３０天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得２到３倍的罚款的处罚：（一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-173

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1789 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产企业具有违反《化妆品卫生监督条例》第六条规定之五项行为中两项以上行为者的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十六条：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚：  （一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；  （二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；  （四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未建立食品、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购查验和索证索票制度的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条第一款第（二）项：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品３０天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得２到３倍的罚款的处罚：（二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-174

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1790 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品经营单位和个人销售未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十六条：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚：  （一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；  （二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；  （四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者从食品生产单位、批发区场等采购，未查验、索取并留存供货者的相关许可证和产品合格证明等文件，或者从固定供货商或者供货基地采购，未查验、索取并留存供货商或者供货基地的资质证明、每笔供货清单等，或者从超区、农贸区场、个体经营商户等采购，未索取并留存采购清单的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十三条第一款第（一）项：化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：（一）未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-175

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1791 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品经营单位和个人销售未取得批准文号的特殊用途化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十六条：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚：  （一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；  （二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；  （四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务企业未建立食品、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购记录制度，或者采购记录未如实记录产品名称、规格、数量、生产批号、保质期、供货者名称及联系方式、进货日期等内容，或者保留载有上述信息的进货票据的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十三条第一款第（四）项：化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：（四）未取得批准文号的特殊用途化妆品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-176

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1792 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品经营单位和个人销售超过使用期限的化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十六条：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚：  （一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；  （二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；  （四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未按照产品品种、进货时间先后次序有序整理采购记录及相关资料，妥善保存备查的；餐饮服务提供者记录、票据的保存期限少于2年的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》第十三条第一款第（五）项：化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：（（五）超过使用期限的化妆品。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条第一款：生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十三条第一款第（二）项：生产经营者有下列情形之一的，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照本规定予以处罚：（二）取得许可证照或者经过认证后，不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-177

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1793 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十六条：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚：  （一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；  （二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；  （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；  （四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者实行统一配送经营方式，企业各门店未建立总部统一配送单据台账，或者门店自行采购的产品，未遵照《餐饮服务食品安全监督管理办法》第十二条的规定的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第十八条：第十八条 特殊用途化妆品批准文号不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-178

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1794 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十七条：具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚：  （一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；  （二）转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者；具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者贮存食品原料的场所、设备未保持清洁，存放有毒、有害物品及个人生活物品，或者未分类、分架、隔墙、离地存放食品原料，并定期检查、处理变质或者超过保质期限的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十七条第一款第（一）项：具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚：（一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-179

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1795 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十七条：具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚：  （一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；  （二）转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者；具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未保持食品加工经营场所的内外环境整洁，消除老鼠、蟑螂、苍蝇和其他有害昆虫及其孳生条件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第七条：《化妆品生产企业卫生许可证》不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-180

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1796 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十八条：有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚，并可以撤消特殊用途化妆品批准文号或进口化妆品批准文号：  （一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  （二）转让、伪造、倒卖进口化妆品卫生审查批件或批准文号者。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未定期维护食品加工、贮存、陈列、消毒、保洁、保温、冷藏、冷冻等设备与设施，校验计量器具，及时清理清洗，确保正常运转和使用的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第十八条：特殊用途化妆品批准文号不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-181

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1797 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产企业转让、伪造、倒卖进口化妆品生产审查批件或批准文号的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）  第四十八条：有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚，并可以撤消特殊用途化妆品批准文号或进口化妆品批准文号：  （一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。  （二）转让、伪造、倒卖进口化妆品卫生审查批件或批准文号者。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务企业未建立食品、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购记录制度，或者采购记录未如实记录产品名称、规格、数量、生产批号、保质期、供货者名称及联系方式、进货日期等内容，或者保留载有上述信息的进货票据的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《化妆品卫生监督条例实施细则》第二十五条：“进口化妆品卫生许可批件”和批准文号不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-182

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1798 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对美容美发院（店）擅自生产、配制化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第五条：生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料，必须符合国家卫生标准和要求。  美容美发院（店）不得擅自生产、配制化妆品。使用天然物品现场调配用于美容护肤的，应当符合有关卫生要求，不得掺入化学工业原料。  第二十二条：违反本办法第十一条第二款规定的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令改正，并可处500元以上5000元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未按照产品品种、进货时间先后次序有序整理采购记录及相关资料，妥善保存备查的；餐饮服务提供者记录、票据的保存期限少于2年的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第五条第二款：美容美发院（店）不得擅自生产、配制化妆品。使用天然物品现场调配用于美容护肤的，应当符合有关卫生要求，不得掺入化学工业原料。  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十三条第一款第（一）项：生产经营者有下列情形之一的，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照本规定予以处罚：（一）依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-183

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1799 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对美容美发院（店）使用天然物品现场调配用于美容护肤的，不符合有关卫生要求，或者掺入化学工业原料的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第五条：生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料，必须符合国家卫生标准和要求。  美容美发院（店）不得擅自生产、配制化妆品。使用天然物品现场调配用于美容护肤的，应当符合有关卫生要求，不得掺入化学工业原料。  第二十二条：违反本办法第十一条第二款规定的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令改正，并可处500元以上5000元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者实行统一配送经营方式，企业各门店未建立总部统一配送单据台账，或者门店自行采购的产品，未遵照《餐饮服务食品安全监督管理办法》第十二条的规定的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第五条第二款：美容美发院（店）不得擅自生产、配制化妆品。使用天然物品现场调配用于美容护肤的，应当符合有关卫生要求，不得掺入化学工业原料。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-184

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1800 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品与有毒、有害物质混合存放的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第六条：化妆品不得与有毒、有害物质混合存放。  存放化妆品和化妆品原料的库房应当通风干燥，并设置防鼠、防潮等设施。  化妆品的库存应按品种、批号分类存放，隔墙离地不少于10厘米，并建立化妆品出入库登记制度。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者贮存食品原料的场所、设备未保持清洁，存放有毒、有害物品及个人生活物品，或者未分类、分架、隔墙、离地存放食品原料，并定期检查、处理变质或者超过保质期限的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第六条第一款：化妆品不得与有毒、有害物质混合存放。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-185

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1801 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对存放化妆品和化妆品原料的库房不通风干燥，或者未设置防鼠、防潮等设施的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第六条：化妆品不得与有毒、有害物质混合存放。  存放化妆品和化妆品原料的库房应当通风干燥，并设置防鼠、防潮等设施。  化妆品的库存应按品种、批号分类存放，隔墙离地不少于10厘米，并建立化妆品出入库登记制度。  第二十二条：违反本办法第十一条第二款规定的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令改正，并可处500元以上5000元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未保持食品加工经营场所的内外环境整洁，消除老鼠、蟑螂、苍蝇和其他有害昆虫及其孳生条件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第六条第二款：存放化妆品和化妆品原料的库房应当通风干燥，并设置防鼠、防潮等设施。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-186

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1802 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品的库存未按品种、批号分类存放，或者隔墙离地少于10厘米，或者未建立化妆品出入库登记制度的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第六条：化妆品不得与有毒、有害物质混合存放。  存放化妆品和化妆品原料的库房应当通风干燥，并设置防鼠、防潮等设施。  化妆品的库存应按品种、批号分类存放，隔墙离地不少于10厘米，并建立化妆品出入库登记制度。  第二十二条：违反本办法第十一条第二款规定的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令改正，并可处500元以上5000元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未定期维护食品加工、贮存、陈列、消毒、保洁、保温、冷藏、冷冻等设备与设施，校验计量器具，及时清理清洗，确保正常运转和使用的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第六条第三款：化妆品的库存应按品种、批号分类存放，隔墙离地不少于10厘米，并建立化妆品出入库登记制度。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-187

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1803 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对经营者盛放散装化妆品所使用的器具有毒、有害或者不抗腐蚀，或者无防尘、防蝇及防蟑螂、防鼠等设施，保持清洁，防治污染的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第八条：经营者盛放散装化妆品所使用的器具应无毒、无害、抗腐蚀，并有防尘、防蝇及防蟑螂、防鼠等设施，保持清洁，防治污染。  第二十二条：违反本办法第十一条第二款规定的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令改正，并可处500元以上5000元以下的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者用于餐饮加工操作的工具、设备没有做到无毒无害，标志或者区分不明显，没有做到分开使用，定位存放，用后洗净，保持清洁，或者接触直接入口食品的工具、设备没有在使用前进行消毒的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第八条：经营者盛放散装化妆品所使用的器具应无毒、无害、抗腐蚀，并有防尘、防蝇及防蟑螂、防鼠等设施，保持清洁，防治污染。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-188

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1704 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产非特殊用途化妆品，未于首批投产前提供相关材料和样品，报省卫生行政部门备案的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第十一条：生产特殊用途化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准，并取得批准文号。  生产非特殊用途化妆品，应于首批投产前提供相关材料和样品，报省卫生行政部门备案。  第二十三条：违反本办法第十一条第二款规定的，由县级以上卫生行政部门给予警告， |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未按照要求对餐具、饮具进行清洗、消毒，并在专用保洁设施内备用，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具；或者餐饮服务提供者购置、使用集中消毒企业供应的餐具、饮具，未查验其经营资质，索取消毒合格凭证的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第十一条第二款：生产非特殊用途化妆品，应于首批投产前提供相关材料和样品，报省卫生行政部门备案。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-189

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1805 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对化妆品生产经营从业人员未每年度接受一次健康检查，取得健康合格证后从事化妆品生产经营活动的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省化妆品卫生监督管理办法》（四川省人民政府令第134-2号）  第十三条：新建、改建、扩建化妆品生产场地的选址和建筑设计，应符合化妆品卫生规范和要求。省卫生行政部门应对其选址、建筑设计进行审查，并参加竣工验收。  第二十四条：违反本办法第十三条规定的，由县级以上卫生行政部门对化妆品生产经营者处以200元以上1000元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务事故单位在发生食品安全事故后毁灭有关证据的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《四川省化妆品卫生监督管理办法》第十三条：化妆品生产经营从业人员每年度接受一次健康检查，取得健康合格证后方可从事化妆品生产经营活动。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-190

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1806 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《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）  第一百二十二条第一款：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。  【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）  第五十条：未取得食品生产许可从事食品生产活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。  【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十五条：未取得食品经营许可从事食品经营活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第三十九条规定：国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-191

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1807 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对明知从事食品安全法第一百二十二条第一款规定的违法行为，仍为其提供生产经营活动场所或其他条件的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十二条第二款：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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未按照要求进行食品运输的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十二条第二款：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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-192

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1808 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第一款：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者聘用不得从事食品生产经营管理工作的人员从事管理工作的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第三十四条规定禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品(一)用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-193

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1809 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第一款：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品生产经营者的生产经营条件发生变化，未依照规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第三十四条第一款第五项规定：禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：（五）营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-194

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1810 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第一款：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  　（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未依照规定制定、实施原料采购控制要求的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第三十四条第一款第六项规定：禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：（六）营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-195

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1811 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第一款：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未依照规定检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第三十四条第一款第七项规定：禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：（七）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-196

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1812 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品的处罚 |
| 实施依据 | 法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第一款：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供企业未依照规定定期维护、清洗、校验设施、设备的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第三十四条第一款第十二项规定：禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：（十二）“国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-197

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1813 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营添加药品的食品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第一款：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现餐饮服务提供者未依照规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第一款：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-198

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1814 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对明知从事食品安全法第一百二十三条第一款规定的违法行为，仍为其提供生产经营活动场所或其他条件的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第二款：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，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现发生食品安全事故的餐饮服务提供者未依照规定采取措施并报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十三条第二款：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，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-199

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1815 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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、食品添加剂的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现申请人提出餐饮服务许可申请时隐瞒有关情况或者提供虚假材料的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-200

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1816 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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、食品添加剂的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《餐饮服务许可证》的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-201

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1817 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-202

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1818 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营腐败变质、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、食品添加剂的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-203

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1819 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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、食品添加剂的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-204

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1820 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-205

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1821 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-206

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1822 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反《化妆品卫生监督条例》其他有关规定的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-207

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1823 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对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的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第一款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品生产企业未建在清洁区域内，或者与有毒、有害场所未保持符合卫生要求的间距的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-208

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1824 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第二款：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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品生产企业厂房的建筑不坚固或者清洁，车间内天花板、墙壁、地面未采用光洁建筑材料，不具有良好的采光（或照明），或者不具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十四条第二款：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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-209

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1825 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十五条第一款：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品生产企业不具有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十五条第一款：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-210

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1826 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十五条第一款：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品生产车间不具有适合产品特点的相应的生产设施，或者工艺规程不符合卫生要求违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第三十四条11.十三项规定：禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：(十一)无标签的预包装食品、食品添加剂； (十三)其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-211

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1827 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产经营转基因食品未按规定进行标示的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十五条第一款：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品生产企业不具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。  生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-212

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1828 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十五条第一款：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现直接从事化妆品生产的人员患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病之一的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。  生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-213

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1829 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵，经药品监督管理部门责令改正，拒不改正的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十五条第二款：生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品经营单位和个人销售无质量合格标记的化妆品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条：违反本法规定，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，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；  （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；  （四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。  生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-214

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1830 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品经营单位和个人销售无标签、小包装或者说明书不符合规定的化妆品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-215

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1831 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现涂改《化妆品生产企业卫生许可证》的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第四十五条第一款规定：食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作”。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-216

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1832 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现涂改特殊用途化妆品批准文号的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第五十三条第一款规定：食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明”。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-217

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1833 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-218

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1834 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现拒绝卫生监督违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第五十六条规定：餐饮服务提供者应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-219

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1835 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现经警告处罚，责令限期改进后仍无改进违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品流通许可证管理办法》第十二条：食品经营者应当建立并执行从业人员健康检查制度和健康档案制度。食品经营从业人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可从事食品经营，其检查项目等事项应当符合所在地省、自治区、直辖区的规定。患有《中华人民共和国食品安全法》、《食品安全法实施条例》规定的不得从事接触直接入口食品工作疾病的从业人员，不得从事接触直接入口食品的工作。 《中华人民共和国食品安全法》第三十四条：食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。 《食品安全法实施条例》第十四条第一款“省级以上人民政府卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品安全风险监测和食用农产品质量安全风险监测的相关信息。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-220

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1836 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品经营者未按规定要求销售食品的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产企业具有违反《化妆品卫生监督条例》第六条规定之五项行为中两项以上的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年3月14日总局局务会议审议通过，2014年4月28日总局令第3号，自2014年6月1日起执行）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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；……符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。  2.《食品药品行政处罚程序规定》第二十二条  办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。……  3.《食品药品行政处罚程序规定》第三十五条  承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。  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。……。  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。   6.《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……。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第七条  县（区）、县（地、州）食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内的食品药品行政处罚案件。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-221

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1837 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品经营单位和个人销售未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第八十二条 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。 　　省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当及时公布注册或者备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉目录，并对注册或者备案中获知的企业商业秘密予以保密。 　　保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-222

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1838 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品经营单位和个人销售未取得批准文号的特殊用途化妆品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-223

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1839 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品经营单位和个人销售超过使用期限的化妆品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条第一款第十项 违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告； |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-224

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1840 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第四十七条规定：食品生产经营者应当建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-225

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1841 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《中华人民共和国行政处罚法》（2009年8月27日修订）第三十九条行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。  《中华人民共和国行政处罚法》（2009年8月27日修订）第四十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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  《中华人民共和国行政处罚法》（2009年8月27日修订）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。第五十一条当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施…… |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-226

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1842 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十六条第一款：违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  （一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；  （二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；  （三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；  （四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；  （五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；  　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  （八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；  （九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；  （十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；  （十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；  （十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  （十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 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。 2-1.《中华人民共和国行政处罚法》(1996年3月17日通过) 第三十六条：除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外，行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据；必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。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。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。 2-2.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 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。首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查，及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料，不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，执法人员应当保守秘密。 3-1.《中华人民共和国行政处罚法》(1996年3月17日通过) 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。 3-2.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 第三十五条　承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。4-1.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 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。 4-2.《中华人民共和国行政处罚法》(1996年3月17日通过) 第四十二条　行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，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，行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织：（一）当事人要求听证的，应当在行政机关告知后三日内提出；（二）行政机关应当在听证的七日前，通知当事人举行听证的时间、地点；（三）除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开举行；（四）听证由行政机关指定的非本案调查人员主持；当事人认为主持人与本案有直接利害关系的，有权申请回避；（五）当事人可以亲自参加听证，也可以委托一至二人代理；（六）举行听证时，调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议；当事人进行申辩和质证；（七）听证应当制作笔录；笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的，依照治安管理处罚条例有关规定执行。 4-3.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 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。 5.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 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。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。 6-1.《中华人民共和国行政处罚法》(1996年3月17日通过) 第四十条　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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。 6-2.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 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。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的，本人不在时，交其同住成年家属签收；受送达人是法人的，应当由其法定代表人签收；受送达人是其他组织的，由其主要负责人签收。受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。 7-1.《中华人民共和国行政处罚法》(1996年3月17日通过) 第五十一条　当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申请人民法院强制执行。  7-2.《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号) 第五十五条：当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书，书面催告当事人履行义务，并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权，涉及加处罚款的，应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的，食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核，并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后，当事人仍未履行处罚决定的，食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行，并填写行政处罚强制执行申请书。 8.《中华人民共和国食品安全法》(2015年4月24日修订通过) 第一百四十六条　食品药品监督管理、质量监督等部门在履行食品安全监督管理职责过程中，违法实施检查、强制等执法措施，给生产经营者造成损失的，应当依法予以赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-227

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1843 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第六十五条：食用农产品销售者应当建立食用农产品进货查验记录制度，如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。  第一百二十六条第四款：食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《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）第一百二十六条：“食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。”   《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）第六十五条：“食用农产品销售者应当建立食用农产品进货查验记录制度，如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。”  《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）第一百二十六条第一款：“违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：” |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-228

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1844 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚以及隐匿、伪造、毁灭有关证据的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百二十八条：违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产企业转让、伪造、倒卖进口化妆品生产审查批件或批准文号的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 中华人民共和国食品安全法》第八条第二款：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应当加强沟通、密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。第一百二十八条：违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-229

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1845 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入区场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十条第一款：违反本法规定，集中交易区场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入区场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现美容美发院（店）擅自生产、配制化妆品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十条第一款：违反本法规定，集中交易区场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入区场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-230

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1846 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食用农产品批发区场违反食品安全法第六十四条规定的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十条第二款：食用农产品批发区场违反本法第六十四条规定的，依照前款规定承担责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现美容美发院（店）使用天然物品现场调配用于美容护肤的，不符合有关卫生要求，或者掺入化学工业原料的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百四十四条  违反本法规定，县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职：  (一)隐瞒、谎报、缓报食品安全事故； 　　(二)未按规定查处食品安全事故，或者接到食品安全事故报告未及时处理，造成事故扩大或者蔓延； 　　(三)经食品安全风险评估得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论后，未及时采取相应措施，造成食品安全事故或者不良社会影响； 　　(四)对不符合条件的申请人准予许可，或者超越法定职权准予许可； 　　(五)不履行食品安全监督管理职责，导致发生食品安全事故。 　　《中华人民共和国食品安全法》第一百四十五条  违反本法规定，县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一，造成不良后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告、记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： 　　(一)在获知有关食品安全信息后，未按规定向上级主管部门和本级人民政府报告，或者未按规定相互通报； 　　(二)未按规定公布食品安全信息； 　　(三)不履行法定职责，对查处食品安全违法行为不配合，或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊。 　　《中华人民共和国食品安全法》第一百四十六条  食品药品监督管理、质量监督等部门在履行食品安全监督管理职责过程中，违法实施检查、强制等执法措施，给生产经营者造成损失的，应当依法予以赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-231

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1847 |
| 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处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十条第一款：违反本法规定，集中交易区场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入区场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品与有毒、有害物质混合存放的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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：……符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件：......符合立案条件的，应当报分管负责人批准立案，并确定2名以上执法人员为案件承办人。  2.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。第十九条 办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避：……办案人员的回避由食品药品监督管理部门分管负责人决定，负责人的回避由部门其他负责人集体研究决定。回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。 3.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。 4.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。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。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。  5.《中华人民共和国行政处罚法》（2009年8月27日修订）第三十九条  行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。行政处罚决定书应当载明下列事项：……行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。  6.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。  7.《中华人民共和国行政处罚法》（2009年8月27日修订）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。第五十一条  当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-232

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1848 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按要求进行食品贮存、运输和装卸的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十二条：违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现存放化妆品和化妆品原料的库房不通风干燥，或者未设置防鼠、防潮等设施的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《中华人民共和国食品安全法》第三十三条第一款第六项规定：食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（六）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-233

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1849 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十三条：违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。  违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品的库存未按品种、批号分类存放，或者隔墙离地少于10厘米，或者未建立化妆品出入库登记制度的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》  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：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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。  第一百一十三条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。  第一百三十三条：违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。  2.国家食品药品监督管理局关于印发餐饮服务食品安全飞行检查暂行办法的通知(国食药监食〔2012〕197号)第三条 有以下情形之一的，可组织开展餐饮服务食品安全飞行检查:  1.餐饮服务单位涉嫌严重违反食品安全法律法规，可能造成严重危害或重大社会影响的；  2.餐饮服务单位存在严重食品安全隐患，可能造成严重危害或重大社会影响的；  3.餐饮服务单位存在食品安全隐患，可能引发区域性、系统性食品安全风险的；  4.其他有必要组织开展餐饮服务食品安全飞行检查的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-234

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1850 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十四条：食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的，由食品药品监督管理部门责令停产停业，直至吊销许可证。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现经营者盛放散装化妆品所使用的器具有毒、有害或者不抗腐蚀，或者无防尘、防蝇及防蟑螂、防鼠等设施的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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：……符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件：......符合立案条件的，应当报分管负责人批准立案，并确定2名以上执法人员为案件承办人。  2.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。第十九条 办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避：……办案人员的回避由食品药品监督管理部门分管负责人决定，负责人的回避由部门其他负责人集体研究决定。回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。 3.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。  4.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。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。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。  5.《中华人民共和国行政处罚法》（2009年8月27日修订）第三十九条  行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。行政处罚决定书应当载明下列事项：……行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。  6.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）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。  7.《中华人民共和国行政处罚法》（2009年8月27日修订）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。第五十一条  当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-235

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1851 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者聘用人员违反《中华人民共和国食品安全法》第一百三十五条第一款、第二款规定的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十五条：被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。  因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。  食品生产经营者聘用人员违反前两款规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产非特殊用途化妆品，未于首批投产前提供相关材料和样品，报省卫生行政部门备案的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百三十五条：被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。  因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。  食品生产经营者聘用人员违反前两款规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-236

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1852 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品作虚假宣传且情节严重的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百四十条第五款：对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的，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销售的食品，并处二万元以上五万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品生产经营从业人员未每年度接受一次健康检查，取得健康合格证后从事化妆品生产经营活动的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百四十条 违反本法规定，在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。广告经营者、发布者设计、制作、发布虚假食品广告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。社会团体或者其他组织、个人在虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐食品，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。违反本法规定，食品药品监督管理等部门、食品检验机构、食品行业协会以广告或者其他形式向消费者推荐食品，消费者组织以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品的，由有关主管部门没收违法所得，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级或者撤职处分;情节严重的，给予开除处分。对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布;仍然销售该食品的，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销售的食品，并处二万元以上五万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-237

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1853 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）  第四十五条：食品生产经营者违反本办法第二十一条的规定，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）  第四十五条：食品生产经营者违反本办法第二十一条的规定，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-238

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1854 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者违反《食品安全抽样检验管理办法》第三十八条的规定，提供虚假证明材料的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）  第四十六条：食品生产经营者违反本办法第三十八条的规定，提供虚假证明材料的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）  第四十六条：食品生产经营者违反本办法第三十八条的规定，提供虚假证明材料的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-239

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1855 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）  第四十七条：食品生产经营者违反本办法第三十九条和第四十三条的规定，食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号）  第四十七条：食品生产经营者违反本办法第三十九条和第四十三条的规定，食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-240

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1856 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2015年第12号)第四条第二款 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作。第三十八条 食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。第八条 第一款食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的，应当立即停止生产经营，采取通知或者公告的方式告知相关食品生产经营者停止生产经营、消费者停止食用，并采取必要的措施防控食品安全风险。第十二条第一款 食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品的，应当主动召回。第十三条 根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：(一)一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。(二)二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。(三)三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。第十四条 食品生产者应当按照召回计划召回不安全食品。县级以上地方食品药品监督管理部门收到食品生产者的召回计划后，必要时可以组织专家对召回计划进行评估。评估结论认为召回计划应当修改的，食品生产者应当立即修改，并按照修改后的召回计划实施召回。第二十条第一款 食品经营者对因自身原因所导致的不安全食品，应当根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回。第二十一条 因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品经营者应当在其经营的范围内主动召回不安全食品。第二十三条第一款 食品生产经营者应当依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。第二十四条第一款 对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产经营者应当立即就地销毁。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-241

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1857 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-242

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1858 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反食品一级召回、二级召回、三级召回相关规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未依照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）规定备案的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2015年第12号）第四条第二款：县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作。第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。第八条第一款：食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的，应当立即停止生产经营，采取通知或者公告的方式告知相关食品生产经营者停止生产经营、消费者停止食用，并采取必要的措施防控食品安全风险。第十二条第一款：食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品的，应当主动召回。第十三条：根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：（一）一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（二）二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（三）三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。第十四条：食品生产者应当按照召回计划召回不安全食品。县级以上地方食品药品监督管理部门收到食品生产者的召回计划后，必要时可以组织专家对召回计划进行评估。评估结论认为召回计划应当修改的，食品生产者应当立即修改，并按照修改后的召回计划实施召回。第二十条第一款：食品经营者对因自身原因所导致的不安全食品，应当根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回。第二十一条：因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品经营者应当在其经营的范围内主动召回不安全食品。第二十三条第一款：食品生产经营者应当依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。第二十四条第一款：对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产 经营者应当立即就地销毁。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-243

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1859 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产者未按照召回计划召回不安全食品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2015年第12号）第四条第二款：县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作。第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。第八条第一款：食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的，应当立即停止生产经营，采取通知或者公告的方式告知相关食品生产经营者停止生产经营、消费者停止食用，并采取必要的措施防控食品安全风险。第十二条第一款：食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品的，应当主动召回。第十三条：根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：（一）一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（二）二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（三）三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。第十四条：食品生产者应当按照召回计划召回不安全食品。县级以上地方食品药品监督管理部门收到食品生产者的召回计划后，必要时可以组织专家对召回计划进行评估。评估结论认为召回计划应当修改的，食品生产者应当立即修改，并按照修改后的召回计划实施召回。第二十条第一款：食品经营者对因自身原因所导致的不安全食品，应当根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回。第二十一条：因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品经营者应当在其经营的范围内主动召回不安全食品。第二十三条第一款：食品生产经营者应当依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。第二十四条第一款：对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产 经营者应当立即就地销毁。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-244

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1860 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反“评估结论认为召回计划应当修改的，食品生产者应当立即修改，并按照修改后的召回计划实施召回”规定的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2015年第12号）第四条第二款：县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作。第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。第八条第一款：食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的，应当立即停止生产经营，采取通知或者公告的方式告知相关食品生产经营者停止生产经营、消费者停止食用，并采取必要的措施防控食品安全风险。第十二条第一款：食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品的，应当主动召回。第十三条：根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：（一）一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（二）二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（三）三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。第十四条：食品生产者应当按照召回计划召回不安全食品。县级以上地方食品药品监督管理部门收到食品生产者的召回计划后，必要时可以组织专家对召回计划进行评估。评估结论认为召回计划应当修改的，食品生产者应当立即修改，并按照修改后的召回计划实施召回。第二十条第一款：食品经营者对因自身原因所导致的不安全食品，应当根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回。第二十一条：因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品经营者应当在其经营的范围内主动召回不安全食品。第二十三条第一款：食品生产经营者应当依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。第二十四条第一款：对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产 经营者应当立即就地销毁。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-245

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1861 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品经营者对因自身原因所导致的不安全食品，未根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-246

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1862 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品经营者未在其经营的范围内主动召回不安全食品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品召回管理规定》第二十条：确认食品属于应当召回的不安全食品之日起，一级召回应当在1日内，二级召回应当在2日内，三级召回应当在3日内，通知有关销售者停止销售，通知消费者停止消费。 第二十一条：食品生产者向社会发布食品召回有关信息，应当按照有关法律法规和国家质检总局有关规定，向省级以上质监部门报告。 第二十二条：自确认食品属于应当召回的不安全食品之日起，一级召回应在3日内，二级召回应在5日内，三级召回应在7日内，食品生产者通过所在地的区级质监部门向省级质监部门提交食品召回计划。 第二十三条：食品生产者提交的食品召回计划主要内容包括：（一）停止生产不安全食品的情况；（二）通知销售者停止销售不安全食品的情况；（三）通知消费者停止消费不安全食品的情况；（四）食品安全危害的种类、产生的原因、可能受影响的人群、严重和紧急程度；（五）召回措施的内容，包括实施组织、联系方式以及召回的具体措施、范围和时限等；（六）召回的预期效果；（七）召回食品后的处理措施。 第二十四条：自召回实施之日起，一级召回每3日，二级召回每7日，三级召回每15日，通过所在地的区级质监部门向省级质监部门提交食品召回阶段性进展报告。食品生产者对召回计划有变更的，应当在食品召回阶段性进展报告中说明。所在地的区级以上质监部门应当对食品召回阶段性进展报告提出处理意见，通知食品生产者并上报所在地的省级质监部门。 第二十六条：食品生产者应当在接到责令召回通知书后，按照本规定第二十条规定发出通知。食品生产者应当同时按照本规定第二十三条规定制定食品召回报告，按照本规定第二十二条规定的时限通过所在地的省级质监部门报国家质检总局核准后，立即实施召回；食品召回报告未通过核准的，食品生产者应当修改报告后，按照要求实施召回。 第二十七条：食品生产者应当按照本规定第二十四条规定，提交食品召回阶段性进展报告。所在地的区级以上质监部门应当按照本规定第二十四条规定对召回阶段性进展报告提出处理意见，并将有关情况逐级上报国家质检总局。 第二十九条：食品生产者应当在食品召回时限期满15日内，向所在地的省级质监部门提交召回总结报告；责令召回的，应当报告国家质检总局。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-247

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1863 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者未依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出区场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第六十三条规定：国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上区销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。  食品经营者发现其经营的食品有前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。由于食品经营者的原因造成其经营的食品有前款规定情形的，食品经营者应当召回。  食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入区场。但是，对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。食品生产经营者应当将食品召回和处理情况向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，应当提前报告时间、地点。食品药品监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。食品生产经营者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-248

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1864 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产经营者未立即就地销毁的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十八条：食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第六十三条规定：国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上区销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。  食品经营者发现其经营的食品有前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。由于食品经营者的原因造成其经营的食品有前款规定情形的，食品经营者应当召回。  食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入区场。但是，对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。食品生产经营者应当将食品召回和处理情况向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，应当提前报告时间、地点。食品药品监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。食品生产经营者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-249

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1865 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品经营者知悉食品生产者召回不安全食品后，不配合食品生产者召回不安全食品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第三十九条：食品经营者违反本办法第十九条的规定，不配合食品生产者召回不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处五千元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2015年第12号)第四条第二款 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作。第三十九条 食品经营者违反本办法第十九条的规定，不配合食品生产者召回不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处五千元以上三万元以下罚款。第十九条 食品经营者知悉食品生产者召回不安全食品后，应当立即采取停止购进、销售，封存不安全食品，在经营场所醒目位置张贴生产者发布的召回公告等措施，配合食品生产者开展召回工作。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-250

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 18666 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违反食品一级召回、二级召回、三级召回相关规定，未按规定履行相关报告义务的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第四十条：食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-251

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1867 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者在集中销毁处理前，未按规定履行相关报告义务的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第四十条：食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2015年第12号)第四条第二款 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作。第四十条 食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。第十三条 根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：(一)一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。(二)二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。(三)三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。第二十四条第二款 不具备就地销毁条件的，可由不安全食品生产经营者集中销毁处理。食品生产经营者在集中销毁处理前，应当向县级以上地方食品药品监督管理部门报告。第三十二条 食品生产经营者停止生产经营、召回和处置的不安全食品存在较大风险的，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日内向县级以上地方食品药品监督管理部门书面报告情况。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-252

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1868 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者停止生产经营、召回和处置的不安全食品存在较大风险的，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日未按规定履行相关报告义务的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第四十条：食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2015年第12号)第四条第二款 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作。第四十条 食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。第十三条 根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：(一)一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。(二)二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。(三)三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。第二十四条第二款 不具备就地销毁条件的，可由不安全食品生产经营者集中销毁处理。食品生产经营者在集中销毁处理前，应当向县级以上地方食品药品监督管理部门报告。第三十二条 食品生产经营者停止生产经营、召回和处置的不安全食品存在较大风险的，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日内向县级以上地方食品药品监督管理部门书面报告情况。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-253

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1869 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品药品监督管理部门责令食品生产经营者依法处置不安全食品，食品生产经营者拒绝或者拖延履行的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第四十一条：食品生产经营者违反本办法第二十三条第二款的规定，食品药品监督管理部门责令食品生产经营者依法处置不安全食品，食品生产经营者拒绝或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械经营企业、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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）第一百四十五条：违反本法规定，县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一，造成不良后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告、记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：第（三）项“不履行法定职责，对查处食品安全违法行为不配合，或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊。” |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-254

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1870 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第四十二条：食品生产经营者违反本办法第二十八条的规定，未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现从事第二类、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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号）  第四十二条：食品生产经营者违反本办法第二十八条的规定，未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-255

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1871 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）  第五十一条：许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的，由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品生产许可。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》第八十七条第二款“食品生产加工企业隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的”  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-256

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1872 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）  第五十二条：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的，由原发证的食品药品监督管理部门撤销许可，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品生产许可。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》第八十七条第一款“食品生产加工企业用欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可证的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-257

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1873 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）  第五十三条第一款：违反本办法第三十一条第一款规定，食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证的，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，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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现对需要定期检查、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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》第八十六条：伪造、变造、冒用食品生产许可证证书、QS标志或者食品生产许可证编号的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-258

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1874 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产者未按规定在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）  第五十三条第二款：违反本办法第三十一条第二款规定，食品生产者未按规定在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号，2015年8月31日公布，2015年10月1日起实施）　   第三十一条第二款  食品生产者应当在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证正本。   第五十三条第二款　违反本办法第三十一条第二款规定，食品生产者未按规定在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告。 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号，2015年8月31日公布，2015年10月1日起实施）   第二十六条第二款  食品经营者应当在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本。   第四十八条第二款  违反本办法第二十六条第二款规定，食品经营者未按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-259

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1875 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）  第五十四条第一款：违反本办法第三十二条第一款规定，食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品生产许可管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2015年第16号)第五十四条 违反本办法第三十二条第一款规定，食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。违反本办法第三十二条第三款规定或者第四十一条第一款规定，食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化，食品生产者未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正;拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。食品生产许可证有效期内，现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。 生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可。食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。第四十一条第一款 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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-260

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1876 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化，食品生产者未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）  第五十四条第二款：违反本办法第三十二条第三款规定或者第四十一条第一款规定，食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化，食品生产者未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现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违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品生产许可管理办法》第五十四条第二款 ：违反本办法第三十二条第三款规定或者第四十一条第一款规定，食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化，食品生产者未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。 2.《食品生产许可管理办法》第三十二条第三款：食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。 3.《食品生产许可管理办法》第四十一条第一款：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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-261

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1877 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品经营许可的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十六条：许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品经营许可的，由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品经营许可。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）规定开展医疗器械临床试验的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《中华人民共和国行政处罚法》三十一条  三十二条  第三十六条～四十二条  第四十四条  第五十一条 《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条  第十九条  第二十条  第三十六条  第四十条  第五十五条 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-262

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1878 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十七条：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门撤销许可，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品经营许可。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械临床试验机构出具虚假报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十七条：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门撤销许可，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品经营许可。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-263

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1879 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品经营者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十八条第一款：违反本办法第二十六条第一款规定，食品经营者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证的，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，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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械检验机构出具虚假检验报告的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品流通许可证管理办法》第三十四条第二款：伪造、涂改、倒卖、出租、出借《食品流通许可证》，或者以其他形式非法转让《食品流通许可证》的。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-264

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1880 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品经营者未按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十八条第二款：违反本办法第二十六条第二款规定，食品经营者未按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【法律】《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条  【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年3月国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条、第十八条、第二十条、第二十二条、第三十五条~第三十九条、第四十五条、第四十九条、第五十五条 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-265

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1881 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品经营许可证载明的许可事项发生变化，食品经营者未按规定申请变更经营许可的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十九条第一款：违反本办法第二十七条第一款规定，食品经营许可证载明的许可事项发生变化，食品经营者未按规定申请变更经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品标识采用禁止标注形式标注的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品经营许可管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2015年第17号)第四十九条 违反本办法第二十七条第一款规定，食品经营许可证载明的许可事项发生变化，食品经营者未按规定申请变更经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。违反本办法第二十七条第二款规定或者第三十六条第一款规定，食品经营者外设仓库地址发生变化，未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正;拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。第二十七条 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。经营场所发生变化的，应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。第三十六条第一款 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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-266

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1882 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品经营者外设仓库地址发生变化，未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号)  第四十九条第二款：违反本办法第二十七条第二款规定或者第三十六条第一款规定，食品经营者外设仓库地址发生变化，未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品标识文字和标注内容不符合要求逾期未改的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品经营许可管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2015年第17号)第四十九条 违反本办法第二十七条第一款规定，食品经营许可证载明的许可事项发生变化，食品经营者未按规定申请变更经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。违反本办法第二十七条第二款规定或者第三十六条第一款规定，食品经营者外设仓库地址发生变化，未按规定报告的，或者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，未按规定申请办理注销手续的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正;拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。第二十七条 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。经营场所发生变化的，应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。第三十六条第一款 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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-267

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1883 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《乳品质量安全监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第536号）  第五十四条：生鲜乳收购者、乳制品生产企业在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质，依照刑法第一百四十四条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门依据各自职责没收违法所得和违法生产的乳品，以及相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品标识与化妆品包装物（容器）分离、未直接标注在化妆品最小销售单元（包装）上、化妆品有说明书的未随附于产品最小销售单元（包装）内逾期未改的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《乳品质量安全监督管理条例》第五十四条：生鲜乳收购者、乳制品生产企业在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质，依照刑法第一百四十四条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门依据各自职责没收违法所得和违法生产的乳品，以及相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。“  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-268

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1884 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《乳品质量安全监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第536号）  第五十五条：生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，依照刑法第一百四十三条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责没收违法所得、违法乳品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额10倍以上20倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品标识标注禁止标注内容的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《乳品质量安全监督管理条例》第五十五条生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，依照刑法第一百四十三条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责没收违法所得、违法乳品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额10倍以上20倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-269

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1885 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对乳制品生产企业对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、不召回的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《乳品质量安全监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第536号）  第五十六条：乳制品生产企业违反本条例第三十六条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、不召回的，由质量监督部门责令停止生产、召回；拒不停止生产、拒不召回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未标注产品标准号或者未标注质量检验合格证明逾期未改的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《乳品质量安全监督管理条例》第四十二条的规定：对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，销售者应当立即停止销售，追回已经售出的乳制品，并记录追回情况。 乳制品销售者自行发现其销售的乳制品有前款规定情况的，还应当立即报告所在地工商行政管理等有关部门，通知乳制品生产企业。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-270

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1886 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止销售、不追回的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《乳品质量安全监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第536号）  第五十七条：乳制品销售者违反本条例第四十二条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止销售、不追回的，由工商行政管理部门责令停止销售、追回；拒不停止销售、拒不追回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品标识未标注全成分表，标注方法和要求不符合相应标准规定逾期未改的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《乳品质量安全监督管理条例》第四十二条的规定：对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，销售者应当立即停止销售，追回已经售出的乳制品，并记录追回情况。 乳制品销售者自行发现其销售的乳制品有前款规定情况的，还应当立即报告所在地工商行政管理等有关部门，通知乳制品生产企业。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-271

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1887 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置并且毁灭有关证据的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《乳品质量安全监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第536号）  第五十九条：奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置的，由畜牧兽医、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门依据各自职责，责令改正，给予警告；毁灭有关证据的，责令停产停业，并处10万元以上20万元以下罚款；造成严重后果的，由发证机关吊销许可证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品标识未依法标注化妆品实际生产加工地或者生产者名称、地址的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《乳品质量安全监督管理条例》第五十九条奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置的，由畜牧兽医、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门依据各自职责，责令改正，给予警告；毁灭有关证据的，责令停产停业，并处10万元以上20万元以下罚款；造成严重后果的，由发证机关吊销许可证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-272

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1888 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《乳品质量安全监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第536号）  第六十一条：乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的，由县级以上地方质量监督部门、工商行政管理部门依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现化妆品标识未标注化妆品名称或者标注名称不符合规定要求逾期未改的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《乳品质量安全监督管理条例》第六十一条的规定：乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的，由县级以上地方质量监督部门、工商行政管理部门依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定处罚。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-273

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1889 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对个人及家庭酿造的酒类进行销售的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第三十七条：违反本条例第九条第三款规定，个人及家庭酿造的酒类进行销售的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，没收违法所得和违法生产经营的酒类，并处一千元以上一万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经许可从事食品生产经营活动，或者未经许可生产食品添加剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第三十七条：违反本条例第九条第三款规定，个人及家庭酿造的酒类进行销售的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，没收违法所得和违法生产经营的酒类，并处一千元以上一万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-274

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1890 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未在配料表中标注各类基础酒、调味酒贮存年份及量比，并留存追溯、查验材料的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第三十八条：违反本条例第十三条第三款规定，未在配料表中标注各类基础酒、调味酒贮存年份及量比，并留存追溯、查验材料的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，给予警告；违法生产经营的酒类货值金额不足一万元的，可并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，可并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，没收违法生产经营的酒类。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现用非食品原料生产食品或者在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第三十八条：违反本条例第十三条第三款规定，未在配料表中标注各类基础酒、调味酒贮存年份及量比，并留存追溯、查验材料的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，给予警告；违法生产经营的酒类货值金额不足一万元的，可并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，可并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，没收违法生产经营的酒类。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-275

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1891 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对使用食用酒精加工生产酒类、生产预包装酒类的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第三十九条：违反本条例第十四条规定，使用食用酒精加工生产酒类、生产预包装酒类的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的酒类，没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产的酒类货值金额不足一万元的，可并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，可并处货值金额五倍以上十倍以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、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的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第三十九条：违反本条例第十四条规定，使用食用酒精加工生产酒类、生产预包装酒类的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的酒类，没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产的酒类货值金额不足一万元的，可并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，可并处货值金额五倍以上十倍以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-276

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1892 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对流动销售散装白酒的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十条第一款：违反本条例第十六条第一款规定，流动销售散装白酒的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，给予警告；违法经营的酒类货值金额不足一万元的，可并处二千元以上三万元以下罚款；货值金额一万元以上的，可并处货值金额三倍以上十倍以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十条第一款：违反本条例第十六条第一款规定，流动销售散装白酒的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，给予警告；违法经营的酒类货值金额不足一万元的，可并处二千元以上三万元以下罚款；货值金额一万元以上的，可并处货值金额三倍以上十倍以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-277

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1893 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对散装白酒和泡酒的盛装容器和标识不符合规定的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十条第二款：违反本条例第十六条第二款、第三款规定，散装白酒和泡酒的盛装容器和标识不符合规定的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，违法生产经营的货值金额不足一万元的，处二千元以上三万元以下罚款；货值金额一万元以上的，处货值金额三倍以上十倍以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产腐败变质、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的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 一、《中华人民共和国食品安全法》第六十八条：“食品经营者销售散装食品，应当在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。”  第一百二十六条：“违反本法规定，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责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：  ……；  （七）食品经营者未按规定要求销售食品；  ……。”  二、《四川省酒类管理条例》第十六条：“经营散装酒类食品的，经营者应当在固定的经营场所销售。禁止流动销售散装白酒。  散装白酒应当使用具备密闭性的盛装容器，并在盛装容器上标注固态法白酒、液态法白酒、固液法白酒的执行标准及生产者、生产日期等。  餐饮服务提供者销售自制的泡酒，应当在盛装容器上标注酒类生产者和泡制材料的名称、数量、泡制日期。”  第四十条：“违反本条例第十六条第一款规定，流动销售散装白酒的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，给予警告；违法经营的酒类货值金额不足一万元的，可并处二千元以上三万元以下罚款；货值金额一万元以上的，可并处货值金额三倍以上十倍以下罚款。  违反本条例第十六条第二款、第三款规定，散装白酒和泡酒的盛装容器和标识不符合规定的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，违法生产经营的货值金额不足一万元的，处二千元以上三万元以下罚款；货值金额一万元以上的，处货值金额三倍以上十倍以下罚款。”  三、《食品标识管理规定》（质检总局令第102号）第五条：“食品或者其包装上应当附加标识，但是按法律、行政法规规定可以不附加标识的食品除外。  　　食品标识的内容应当真实准确、通俗易懂、科学合法。”  四、《食品经营过程卫生规范》（GB 31621-2014）中6.8条：“销售散装食品，应在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、成分或者配料表、生产日期、保质期、生产经营者名称及联系方式等内容，确保消费者能够得到明确和易于理解的信息。散装食品标注的生产日期应与生产者在出厂时标注的生产日期一致。”  6.9条：“在经营过程中包装或分装的食品，不得更改原有的生产日期和延长保质期。包装或分装食品的包装材料和容器应无毒、无害、无异味，应符合国家相关法律法规及标准的要求。”  五、《散装食品卫生管理规范》（原卫生部卫法监发〔2003〕180号）第七条：“经营者销售的直接入口食品和不需清洗即可加工的散装食品，必须做到：  ……；  3、经营者应在盛放食品的容器的显著位置或隔离设施上标识出食品名称、配料表、生产者和地址、生产日期、保质期、保存条件、食用方法。  ……。”  第九条：“经营者销售需清洗后加工的散装食品时，应在销售货架的明显位置设置标签，并标注以下内容：食品名称、配料表、生产者和地址、生产日期、保质期、保存条件、食用方法等。经营者应保证消费者能够方便地获取上述标签。”  第十条：“由经营者重新分装的食品，其标签应按原生产者的产品标识真实标注，必须标明以下内容：食品名称、配料表、生产者和地址、生产日期、保质期、保存条件、食用方法等。”  第十一条：“散装食品标签标注的生产日期必须与生产者出厂时标注的生产日期相一致。由生产者和经营者预包装或分装的食品，严禁更改原有的生产日期和保质期限。已上市销售的预包装食品不得拆封后重新包装或散装销售。”  第十二条：“经营者应将不同生产日期的食品区分销售，并标明生产日期。如将不同生产日期的食品混装销售，则必须在标签上标注最早的生产日期和最短的保质期限。”） |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-278

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1894 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按要求进行酒类储运的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十一条：违反本条例第十八条规定，未按要求进行酒类储运的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类的制品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十一条：违反本条例第十八条规定，未按要求进行酒类储运的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-279

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1895 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售未取得食品生产许可证生产的预包装酒类食品的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十二条：违反本条例第十九条第六项规定的，销售未取得食品生产许可证生产的预包装酒类食品的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，并处一千元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十二条：违反本条例第十九条第六项规定的，销售未取得食品生产许可证生产的预包装酒类食品的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，并处一千元以上三万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-280

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1896 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对向未成年人销售酒类的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十二条：违反本条例第十九条第六项规定的，销售未取得食品生产许可证生产的预包装酒类食品的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令改正，并处一千元以上三万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《酒类流通管理办法》第十九条规定：酒类经营者不得向未成年人销售酒类商品，并应当在经营场所显著位置予以明示。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-281

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1897 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未在显著位置设置不向未成年人销售酒类的标志的处罚 |
| 实施依据 | 【地方法规】《四川省酒类管理条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会公告第42号公布）  第四十三条第二款：违反本条例第二十条第二款规定，未在显著位置设置不向未成年人销售酒类的标志的，由县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处以五百元以上一千元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产，未经过安全性评估的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《酒类流通管理办法》第十九条规定：酒类经营者不得向未成年人销售酒类商品，并应当在经营场所显著位置予以明示。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-282

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1898 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售、使用非生猪定点屠宰厂（场）屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《生猪屠宰管理条例》（2005年国务院令第525号；根据《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第666号）修改）  第十五条第一款：生猪定点屠宰厂(场)以及其他任何单位和个人不得对生猪或者生猪产品注水或者注入其他物质。  第十八条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位销售、使用的生猪产品，应当是生猪定点屠宰厂(场)经检疫和肉品品质检验合格的生猪产品。  第二十九条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂(场)屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由食品药品监督管理部门没收尚未销售、使用的相关生猪产品以及违法所得，并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款;货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款;情节严重的，由发证(照)机关吊销有关证照;构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品生产者在有关主管部门责令其召回不符合食品安全标准的食品后，仍拒不召回的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【行政法规】《生猪屠宰管理条例》（2005年国务院令第525号；根据《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第666号）修改）  第十五条第一款：生猪定点屠宰厂(场)以及其他任何单位和个人不得对生猪或者生猪产品注水或者注入其他物质。  第十八条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位销售、使用的生猪产品，应当是生猪定点屠宰厂(场)经检疫和肉品品质检验合格的生猪产品。  第二十九条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂(场)屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由食品药品监督管理部门没收尚未销售、使用的相关生猪产品以及违法所得，并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款;货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款;情节严重的，由发证(照)机关吊销有关证照;构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-283

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1899 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售、使用小型生猪屠宰场点屠宰的生猪产品的处罚 |
| 实施依据 | 【行政法规】《生猪屠宰管理条例》（2005年国务院令第525号）  第二十九条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂(场)屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由食品药品监督管理部门没收尚未销售、使用的相关生猪产品以及违法所得，并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款;货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款;情节严重的，由发证(照)机关吊销有关证照;构成犯罪的，依法追究刑事责任。  【政府规章】《四川省生猪屠宰管理办法》（2010年四川省人民政府令第244号）  第六条第三款：小型生猪屠宰场点的生猪产品仅限于向本地区场供应。本地区场的具体区域范围由所在区（州）人民政府在审批小型生猪屠宰场点时根据当地实际核定。  第二十八条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂（场）和小型生猪屠宰场点屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由工商、卫生、质量监督部门依据各自职责依照《条例》第二十九条的规定予以处理、处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反食品安全法规定，未尽到进货查验义务、未建立并执行相关制度的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【行政法规】《生猪屠宰管理条例》（2005年国务院令第525号）  第二十九条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂(场)屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由食品药品监督管理部门没收尚未销售、使用的相关生猪产品以及违法所得，并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款;货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款;情节严重的，由发证(照)机关吊销有关证照;构成犯罪的，依法追究刑事责任。  【政府规章】《四川省生猪屠宰管理办法》（2010年四川省人民政府令第244号）  第六条第三款：小型生猪屠宰场点的生猪产品仅限于向本地区场供应。本地区场的具体区域范围由所在区（州）人民政府在审批小型生猪屠宰场点时根据当地实际核定。  第二十八条：从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂（场）和小型生猪屠宰场点屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由工商、卫生、质量监督部门依据各自职责依照《条例》第二十九条的规定予以处理、处罚。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-284

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1900 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对其他单位和个人超出限定区域销售小型生猪屠宰场点的生猪产品的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省生猪屠宰管理办法》（2010年四川省人民政府令第244号）  第六条第三款：小型生猪屠宰场点的生猪产品仅限于向本地区场供应。本地区场的具体区域范围由所在区（州）人民政府在审批小型生猪屠宰场点时根据当地实际核定。  第三十条第二款：其他单位和个人超出限定区域销售小型生猪屠宰场点的生猪产品的，由县级以上工商部门责令改正并可处2000元以上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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品生产经营者的生产经营条件发生变化,未依照规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【政府规章】《四川省生猪屠宰管理办法》（2010年四川省人民政府令第244号）  第六条第三款：小型生猪屠宰场点的生猪产品仅限于向本地区场供应。本地区场的具体区域范围由所在区（州）人民政府在审批小型生猪屠宰场点时根据当地实际核定。  第三十条第二款：其他单位和个人超出限定区域销售小型生猪屠宰场点的生猪产品的，由县级以上工商部门责令改正并可处2000元以上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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-285

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1901 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对逾期不改食品标志未按规定标注应当标注内容的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品标识管理规定》(2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号)  第六条：食品标识应当标注食品名称。  食品名称应当表明食品的真实属性，并符合下列要求：  （一）国家标准、行业标准对食品名称有规定的，应当采用国家标准、行业标准规定的名称；  （二）国家标准、行业标准对食品名称没有规定的，应当使用不会引起消费者误解和混淆的常用名称或者俗名；  （三）标注“新创名称”、“奇特名称”、“音译名称”、“牌号名称”、“地区俚语名称”或者“商标名称”等易使人误解食品属性的名称时，应当在所示名称的邻近部位使用同一字号标注本条（一）、 （二）项规定的一个名称或者分类（类属）名称；  （四）由两种或者两种以上食品通过物理混合而成且外观均匀一致难以相互分离的食品，其名称应当反映该食品的混合属性和分类（类属）名称；  （五）以动、植物食物为原料，采用特定的加工工艺制作，用以模仿其他生物的个体、器官、组织等特征的食品，应当在名称前冠以“人造”、“仿”或者“素”等字样，并标注该食品真实属性的分类（类属）名称。  第七条：食品标识应当标注食品的产地。  食品产地应当按照行政区划标注到地区级地域。  第八条：食品标识应当标注生产者的名称、地址和联系方式。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能够承担产品质量责任的生产者的名称、地址。  有下列情形之一的，按照下列规定相应予以标注：  （一）依法独立承担法律责任的公司或者其子公司，应当标注各自的名称和地址；  （二）依法不能独立承担法律责任的公司分公司或者公司的生产基地，应当标注公司和分公司或者生产基地的名称、地址，或者仅标注公司的名称、地址；  （三）受委托生产加工食品且不负责对外销售的，应当标注委托企业的名称和地址；对于实施生产许可证管理的食品，委托企业具有其委托加工的食品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称，或者仅标注委托企业的名称和地址；  （四）分装食品应当标注分装者的名称及地址，并注明分装字样。  第十一条：食品标识应当标注食品的成分或者配料清单。  配料清单中各种配料应当按照生产加工食品时加入量的递减顺序进行标注，具体标注方法按照国家标准的规定执行。  在食品中直接使用甜味剂、防腐剂、着色剂的，应当在配料清单食品添加剂项下标注具体名称；使用其他食品添加剂的，可以标注具体名称、种类或者代码。食品添加剂的使用范围和使用量应当按照国家标准的规定执行。  专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标识还应当标注主要营养成分及其含量。  第十二条：食品标识应当标注企业所执行的产品标准代号。  第十三条：食品执行的标准明确要求标注食品的质量等级、加工工艺的，应当相应地予以标明。  第二十七条：违反本规定第六条至第八条、第十一条至第十三条，未按规定标注应当标注内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以500元以上1万元以下罚款。  第三十八条第一款：本规定规定的行政处罚由县级以上地方质量技术监督部门在职权范围内依法实施。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品生产企业未建立、执行食品安全管理制度的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品标识管理规定》第六条：“食品标识应当标注食品名称。食品名称应当表明食品的真实属性，并符合下列要求：（一）国家标准、行业标准对食品名称有规定的，应当采用国家标准、行业标准规定的名称；（二）国家标准、行业标准对食品名称没有规定的，应当使用不会引起消费者误解和混淆的常用名称或者俗名；（三）标注“新创名称”、“奇特名称”、“音译名称”、“牌号名称”、“地区俚语名称”或者“商标名称”等易使人误解食品属性的名称时，应当在所示名称的邻近部位使用同一字号标注本条（一）、（二）项规定的一个名称或者分类（类属）名称；（四）由两种或者两种以上食品通过物理混合而成且外观均匀一致难以相互分离的食品，其名称应当反映该食品的混合属性和分类（类属）名称；（五）以动、植物食物为原料，采用特定的加工工艺制作，用以模仿其他生物的个体、器官、组织等特征的食品，应当在名称前冠以“人造”、“仿”或者“素”等字样，并标注该食品真实属性的分类（类属）名称。 第七条：食品标识应当标注食品的产地。食品产地应当按照行政区划标注到地区级地域。 第八条：食品标识应当标注生产者的名称、地址和联系方式。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能够承担产品质量责任的生产者的名称、地址。有下列情形之一的，按照下列规定相应予以标注：（一）依法独立承担法律责任的公司或者其子公司，应当标注各自的名称和地址；（二）依法不能独立承担法律责任的公司分公司或者公司的生产基地，应当标注公司和分公司或者生产基地的名称、地址，或者仅标注公司的名称、地址；（三）受委托生产加工食品且不负责对外销售的，应当标注委托企业的名称和地址；对于实施生产许可证管理的食品，委托企业具有其委托加工的食品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称，或者仅标注委托企业的名称和地址；四）分装食品应当标注分装者的名称及地址，并注明分装字样。第十一条：食品标识应当标注食品的成分或者配料清单。配料清单中各种配料应当按照生产加工食品时加入量的递减顺序进行标注，具体标注方法按照国家标准的规定执行。在食品中直接使用甜味剂、防腐剂、着色剂的，应当在配料清单食品添加剂项下标注具体名称；使用其他食品添加剂的，可以标注具体名称、种类或者代码。食品添加剂的使用范围和使用量应当按照国家标准的规定执行。专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标识还应当标注主要营养成分及其含量。第十二条：食品标识应当标注企业所执行的产品标准代号。第十三条：食品执行的标准明确要求标注食品的质量等级、加工工艺的，应当相应地予以标明。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-286

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1902 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对未按规定标注净含量的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《定量包装商品计量监督管理办法》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第75号）  第五条：定量包装商品的生产者、销售者应当在其商品包装的显著位置正确、清晰地标注定量包装商品的净含量。  净含量的标注由“净含量”（中文）、数字和法定计量单位（或者用中文表示的计数单位）三个部分组成。法定计量单位的选择应当符合本办法附表1的规定。  以长度、面积、计数单位标注净含量的定量包装商品，可以免于标注“净含量”三个中文字，只标注数字和法定计量单位（或者用中文表示的计数单位）。  第六条：定量包装商品净含量标注字符的最小高度应当符合本办法附表2的规定。  第七条：同一包装内含有多件同种定量包装商品的，应当标注单件定量包装商品的  净含量和总件数，或者标注总净含量。  同一包装内含有多件不同种定量包装商品的，应当标注各种不同种定量包装商品的单件净含量和各种不同种定量包装商品的件数，或者分别标注各种不同种定量包装商品的总净含量。  【部门规章】《食品标识管理规定》(2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号)  第十条：定量包装食品标识应当标注净含量，并按照有关规定要求标注规格。对含有固、液两相物质的食品，除标示净含量外，还应当标示沥干物（固形物）的含量。  净含量应当与食品名称排在食品包装的同一展示版面。净含量的标注应当符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性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》第六十七条：预包装食品的包装上应当有标签。标签应当标明下列事项：  （一）名称、规格、净含量、生产日期；  （二）成分或者配料表；  （三）生产者的名称、地址、联系方式；  （四）保质期；  （五）产品标准代号；  （六）贮存条件；  （七）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；  （八）生产许可证编号；  （九）法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。  专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签还应当标明主要营养成分及其含量。  食品安全国家标准对标签标注事项另有规定的，从其规定。  1-2.《流通环节食品安全监督管理办法》第二十条第一款规定：食品经营者销售的预包装食品的包装上，应当有标签。标签内容应当符合《中华人民共和国食品安全法》第四十二条的规定。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-287

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1903 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品标识管理规定》(2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号)  第三十二条：伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的，责令限期改正，处以500元以上1万元以下罚款；情节严重，造成后果的，依照有关法律、行政法规规定进行处罚。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品标识管理规定》第十九条第一款：“伪造或者虚假标注生产日期和保质期”  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-288

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1904 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的处罚 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国产品质量法》(2000年中华人民共和国主席令第33号)  第五十三条：“伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照。”  【部门规章】《食品标识管理规定》(2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号)  第三十三条：“伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条规定进行处罚。”" |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经许可从事食品生产经营活动，或者未经许可生产食品添加剂的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食品标识管理规定》（国家质检总局令第123号）第四条　国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）在其职权范围内负责组织全国食品标识的监督管理工作。 　　县级以上地方质量技术监督部门在其职权范围内负责本行政区域内食品标识的监督管理工作。 第三十三条“伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条规定进行处罚。” |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-289

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1905 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品标识与食品或者其包装分离的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品标识管理规定》(2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号)  第二十条：食品标识不得与食品或者其包装分离。  第三十八条第一款：本规定规定的行政处罚由县级以上地方质量技术监督部门在职权范围内依法实施。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反《中华人民共和国食品安全法》第八十五条规定情形的行为的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品标识管理规定》第二十条：食品标识不得与食品或者其包装分离。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-290

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1906 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品标识标注不符合规定且逾期不改的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品标识管理规定》(2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号)  第二十一条：食品标识应当直接标注在最小销售单元的食品或者其包装上。  第二十四条：食品标识所用文字应当为规范的中文，但注册商标除外。  食品标识可以同时使用汉语拼音或者少数民族文字，也可以同时使用外文，但应当与中文有对应关系，所用外文不得大于相应的中文，但注册商标除外。  第二十五条：食品或者其包装最大表面面积大于20平方厘米时，食品标识中强制标注内容的文字、符号、数字的高度不得小于1.8毫米。  食品或者其包装最大表面面积小于10平方厘米时，其标识可以仅标注食品名称、生产者名称和地址、净含量以及生产日期和保质期。但是，法律、行政法规规定应当标注的，依照其规定。  第三十五条：违反本规定第二十一条、第二十二第二款、第二十四条、第二十五条的，责令限期改正；逾期不改的，处以1万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反《中华人民共和国食品安全法》第八十六条规定情形的行为的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食品标识管理规定》第五条：“食品或者其包装上应当附加标识，但是按法律、行政法规规定可以不附加标识的食品除外。食品标识的内容应当真实准确、通俗易懂、股学合法。 第十五条：混装非食用产品易造成误食，使用不当，容易造成人身伤害的，应当在其标识上标注警示标志或者中文警示说明。  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-291

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1907 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未建立或者落实食品安全管理制度的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（一）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （一）未建立或者落实食品安全管理制度的； |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反《中华人民共和国食品安全法》第八十七条规定情形的行为的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条：集中交易市场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：（一）未建立或者落实食品安全管理制度的；（二）未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员，或者未组织食品安全知识培训的；（三）未制定食品安全事故处置方案的；（四）未按食用农产品类别实行分区销售的；（五）环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的；（六）未按要求建立入场销售者档案，或者未按要求保存和更新销售者档案的；（七）未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场基本信息的；（八）未查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件、食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的；（九）未进行抽样检验或者快速检测，允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的；（十）发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为，未依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议处理的；（十一）未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-292

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1908 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员，或者未组织食品安全知识培训的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（二）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （二）未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员，或者未组织食品安全知识培训的；  第九条第三款：集中交易区场开办者应当配备专职或者兼职食品安全管理人员、专业技术人员，明确入场销售者的食品安全管理责任，组织食品安全知识培训。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告行为的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  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。  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。  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。  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。 行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据； 　　（三）行政处罚的种类和依据； 　　（四）行政处罚的履行方式和期限； 　　（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限； 　　（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。 　　行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。 　　行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第四十九条　行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-293

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1909 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未制定食品安全事故处置方案的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（三）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （三）未制定食品安全事故处置方案的；  第九条第四款：集中交易区场开办者应当制定食品安全事故处置方案，根据食用农产品风险程度确定检查重点、方式、频次等，定期检查食品安全事故防范措施落实情况，及时消除食用农产品质量安全隐患。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现违反《中华人民共和国食品安全法》第八十九条第一款规定情形的行为的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  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。  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。  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。  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。 行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据； 　　（三）行政处罚的种类和依据； 　　（四）行政处罚的履行方式和期限； 　　（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限； 　　（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。 　　行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。 　　行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第四十九条　行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-294

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1910 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未按食用农产品类别实行分区销售的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（四）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （四）未按食用农产品类别实行分区销售的；  第十条第一款：集中交易区场开办者应当按照食用农产品类别实行分区销售。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现进口商未建立并遵守食品进口和销售记录制度行为的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项清单 | 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条：集中交易市场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：（一）未建立或者落实食品安全管理制度的；（二）未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员，或者未组织食品安全知识培训的；（三）未制定食品安全事故处置方案的；（四）未按食用农产品类别实行分区销售的；（五）环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的；（六）未按要求建立入场销售者档案，或者未按要求保存和更新销售者档案的；（七）未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场基本信息的；（八）未查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件、食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的；（九）未进行抽样检验或者快速检测，允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的；（十）发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为，未依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议处理的；（十一）未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-295

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1911 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者销售和贮存食用农产品的环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（五）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （五）环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的；  第十条第二款：集中交易区场开办者销售和贮存食用农产品的环境、设施、设备等应当符合食用农产品质量安全的要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现集中交易区场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未取得许可的食品经营者进入区场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（五）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （五）环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的；  第十条第二款：集中交易区场开办者销售和贮存食用农产品的环境、设施、设备等应当符合食用农产品质量安全的要求。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-296

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1912 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未按要求建立入场销售者档案，或者未按要求保存和更新销售者档案的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（六）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （六）未按要求建立入场销售者档案，或者未按要求保存和更新销售者档案的；  第十一条第一款、第二款：集中交易区场开办者应当建立入场销售者档案，如实记录销售者名称或者姓名、社会信用代码或者身份证号码、联系方式、住所、食用农产品主要品种、进货渠道、产地等信息。  销售者档案信息保存期限不少于销售者停止销售后6个月。集中交易区场开办者应当对销售者档案及时更新，保证其准确性、真实性和完整性。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现未经许可，擅自改变许可事项的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  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。  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。  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。  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。 行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据； 　　（三）行政处罚的种类和依据； 　　（四）行政处罚的履行方式和期限； 　　（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限； 　　（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。 　　行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。 　　行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第四十九条　行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-297

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1913 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告区场基本信息的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（七）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （七）未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告区场基本信息的；  第十一条第三款：集中交易区场开办者应当如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告区场名称、住所、类型、法定代表人或者负责人姓名、食品安全管理制度、食用农产品主要种类、摊位数量等信息。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现伪造、涂改、倒卖、出租、出借《食品流通许可证》，或者以其他形式非法转让《食品流通许可证》的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  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。  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。  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。  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。 行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据； 　　（三）行政处罚的种类和依据； 　　（四）行政处罚的履行方式和期限； 　　（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限； 　　（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。 　　行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。 　　行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第四十九条　行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-298

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1914 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未进行抽样检验或者快速检测，允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（九）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （九）未进行抽样检验或者快速检测，允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的；  第十二条第二款：销售者无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的，集中交易区场开办者应当进行抽样检验或者快速检测；抽样检验或者快速检测合格的，方可进入区场销售。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品流通许可的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条：集中交易市场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：（一）未建立或者落实食品安全管理制度的；（二）未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员，或者未组织食品安全知识培训的；（三）未制定食品安全事故处置方案的；（四）未按食用农产品类别实行分区销售的；（五）环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的；（六）未按要求建立入场销售者档案，或者未按要求保存和更新销售者档案的；（七）未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场基本信息的；（八）未查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件、食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的；（九）未进行抽样检验或者快速检测，允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的；（十）发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为，未依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议处理的；（十一）未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-299

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1915 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为，未依照集中交易区场管理规定或者与销售者签订的协议处理的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（十）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （十）发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为，未依照集中交易区场管理规定或者与销售者签订的协议处理的；  第十六条第二款：集中交易区场开办者发现存在食用农产品不符合食品安全标准等违法行为的，应当要求销售者立即停止销售，依照集中交易区场管理规定或者与销售者签订的协议进行处理，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，不符合食品经营要求的，食品经营者未立即采取整改措施；有发生食品安全事故的潜在风险的，未立即停止食品经营活动，并未向所在地县级工商行政管理部门报告；需要重新办理许可手续的，未依法办理等的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条：集中交易市场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：（一）未建立或者落实食品安全管理制度的；（二）未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员，或者未组织食品安全知识培训的；（三）未制定食品安全事故处置方案的；（四）未按食用农产品类别实行分区销售的；（五）环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的；（六）未按要求建立入场销售者档案，或者未按要求保存和更新销售者档案的；（七）未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场基本信息的；（八）未查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件、食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的；（九）未进行抽样检验或者快速检测，允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的；（十）发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为，未依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议处理的；（十一）未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-300

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1916 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对集中交易区场开办者未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（十一）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （十一）未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的。  第十七条：集中交易区场开办者应当在醒目位置及时公布食品安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现从事食品批发业务的经营企业未依照规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十七条第（十一）项：集中交易区场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，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，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：  （十一）未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的。  第十七条：集中交易区场开办者应当在醒目位置及时公布食品安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-301

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1917 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对批发区场开办者未与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，或者未印制统一格式的食用农产品销售凭证的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十八条：批发区场开办者违反本办法第十八条第一款、第二十条规定，未与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，或者未印制统一格式的食用农产品销售凭证的，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。  第十八条第一款：批发区场开办者应当与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，明确双方食用农产品质量安全权利义务；未签订食用农产品质量安全协议的，不得进入批发区场进行销售。  第二十条：批发区场开办者应当印制统一格式的销售凭证，载明食用农产品名称、产地、数量、销售日期以及销售者名称、地址、联系方式等项目。销售凭证可以作为销售者的销售记录和其他购货者的进货查验记录凭证。  销售者应当按照销售凭证的要求如实记录。记录和销售凭证保存期限不得少于6个月。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十八条：批发区场开办者违反本办法第十八条第一款、第二十条规定，未与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，或者未印制统一格式的食用农产品销售凭证的，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。  第十八条第一款：批发区场开办者应当与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，明确双方食用农产品质量安全权利义务；未签订食用农产品质量安全协议的，不得进入批发区场进行销售。  第二十条：批发区场开办者应当印制统一格式的销售凭证，载明食用农产品名称、产地、数量、销售日期以及销售者名称、地址、联系方式等项目。销售凭证可以作为销售者的销售记录和其他购货者的进货查验记录凭证。  销售者应当按照销售凭证的要求如实记录。记录和销售凭证保存期限不得少于6个月。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-302

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1918 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售者未按要求配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，或者温度、湿度和环境等不符合特殊要求的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十九条：销售者违反本办法第二十四条第二款规定，未按要求配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，或者温度、湿度和环境等不符合特殊要求的，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5000元以上3万元以下罚款。  第二十四条第二款：销售冷藏、冷冻食用农产品的，应当配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，并符合保证食用农产品质量安全所需要的温度、湿度和环境等特殊要求。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营腐败变质、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的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第四十九条：销售者违反本办法第二十四条第二款规定，未按要求配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，或者温度、湿度和环境等不符合特殊要求的，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5000元以上3万元以下罚款。  第二十四条第二款：销售冷藏、冷冻食用农产品的，应当配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，并符合保证食用农产品质量安全所需要的温度、湿度和环境等特殊要求。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-303

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1919 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售未按规定进行检验的肉类，或者销售标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的食用农产品的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第五十条第三款：违反本办法第二十五条第七项、第十二项规定，销售未按规定进行检验的肉类，或者销售标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的食用农产品的，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。  第二十五条第七项、第十二项：禁止销售下列食用农产品：  （七）未按规定进行检验或者检验不合格的肉类；  （十二）标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，或者标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的； |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十二条：销售者违反本办法第三十二条、第三十三条、第三十五条规定，未按要求进行包装或者附加标签的，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5000元以上3万元以下罚款。 2.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第三十二条：销售按照规定应当包装或者附加标签的食用农产品，在包装或者附加标签后方可销售。包装或者标签上应当按照规定标注食用农产品名称、产地、生产者、生产日期等内容；对保质期有要求的，应当标注保质期；保质期与贮藏条件有关的，应当予以标明；有分级标准或者使用食品添加剂的，应当标明产品质量等级或者食品添加剂名称。 　　食用农产品标签所用文字应当使用规范的中文，标注的内容应当清楚、明显，不得含有虚假、错误或者其他误导性内容。 3.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第三十三条：销售获得无公害农产品、绿色食品、有机农产品等认证的食用农产品以及省级以上农业行政部门规定的其他需要包装销售的食用农产品应当包装，并标注相应标志和发证机构，鲜活畜、禽、水产品等除外。 4.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第三十五条：进口食用农产品的包装或者标签应当符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明原产地，境内代理商的名称、地址、联系方式。 　　进口鲜冻肉类产品的包装应当标明产品名称、原产国（地区）、生产企业名称、地址以及企业注册号、生产批号；外包装上应当以中文标明规格、产地、目的地、生产日期、保质期、储存温度等内容。 　　分装销售的进口食用农产品，应当在包装上保留原进口食用农产品全部信息以及分装企业、分装时间、地点、保质期等信息。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-304

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1920 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售者未按要求进行包装或者附加标签的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第五十二条：销售者违反本办法第三十二条、第三十三条、第三十五条规定，未按要求进行包装或者附加标签的，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5000元以上3万元以下罚款。  第三十二条：销售按照规定应当包装或者附加标签的食用农产品，在包装或者附加标签后方可销售。包装或者标签上应当按照规定标注食用农产品名称、产地、生产者、生产日期等内容；对保质期有要求的，应当标注保质期；保质期与贮藏条件有关的，应当予以标明；有分级标准或者使用食品添加剂的，应当标明产品质量等级或者食品添加剂名称。  食用农产品标签所用文字应当使用规范的中文，标注的内容应当清楚、明显，不得含有虚假、错误或者其他误导性内容。  第三十三条：销售获得无公害农产品、绿色食品、有机农产品等认证的食用农产品以及省级以上农业行政部门规定的其他需要包装销售的食用农产品应当包装，并标注相应标志和发证机构，鲜活畜、禽、水产品等除外。  第三十五条：进口食用农产品的包装或者标签应当符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明原产地，境内代理商的名称、地址、联系方式。  进口鲜冻肉类产品的包装应当标明产品名称、原产国（地区）、生产企业名称、地址以及企业注册号、生产批号；外包装上应当以中文标明规格、产地、目的地、生产日期、保质期、储存温度等内容。  分装销售的进口食用农产品，应当在包装上保留原进口食用农产品全部信息以及分装企业、分装时间、地点、保质期等信息。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1. 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十一条：销售者违反本办法第二十八条第一款规定，未按要求选择贮存服务提供者，或者贮存服务提供者违反本办法第二十八条第二款规定，未履行食用农产品贮存相关义务的，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5000元以上3万元以下罚款。 2.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第二十八条第一款：销售者租赁仓库的，应当选择能够保障食用农产品质量安全的食用农产品贮存服务提供者。 3.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第二十八条第二款：贮存服务提供者应当按照食用农产品质量安全的要求贮存食用农产品，履行下列   1.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十二条：销售者违反本办法第三十二条、第三十三条、第三十五条规定，未按要求进行包装或者附加标签的，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5000元以上3万元以下罚款。 2.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第三十二条：销售按照规定应当包装或者附加标签的食用农产品，在包装或者附加标签后方可销售。包装或者标签上应当按照规定标注食用农产品名称、产地、生产者、生产日期等内容；对保质期有要求的，应当标注保质期；保质期与贮藏条件有关的，应当予以标明；有分级标准或者使用食品添加剂的，应当标明产品质量等级或者食品添加剂名称。 　　食用农产品标签所用文字应当使用规范的中文，标注的内容应当清楚、明显，不得含有虚假、错误或者其他误导性内容。 3.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第三十三条：销售获得无公害农产品、绿色食品、有机农产品等认证的食用农产品以及省级以上农业行政部门规定的其他需要包装销售的食用农产品应当包装，并标注相应标志和发证机构，鲜活畜、禽、水产品等除外。 4.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第三十五条：进口食用农产品的包装或者标签应当符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明原产地，境内代理商的名称、地址、联系方式。 　　进口鲜冻肉类产品的包装应当标明产品名称、原产国（地区）、生产企业名称、地址以及企业注册号、生产批号；外包装上应当以中文标明规格、产地、目的地、生产日期、保质期、储存温度等内容。 　　分装销售的进口食用农产品，应当在包装上保留原进口食用农产品全部信息以及分装企业、分装时间、地点、保质期等信息。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-305

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1921 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售者未按要求公布食用农产品相关信息的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第五十三条：销售者违反本办法第三十四条第一款规定，未按要求公布食用农产品相关信息的，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5000元以上1万元以下罚款。  第三十四条第一款：销售未包装的食用农产品，应当在摊位（柜台）明显位置如实公布食用农产品名称、产地、生产者或者销售者名称或者姓名等信息。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营超过保质期的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食用农产品区场销售质量安全监督管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第五十三条：销售者违反本办法第三十四条第一款规定，未按要求公布食用农产品相关信息的，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5000元以上1万元以下罚款。  第三十四条第一款：销售未包装的食用农产品，应当在摊位（柜台）明显位置如实公布食用农产品名称、产地、生产者或者销售者名称或者姓名等信息。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-306

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1922 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对擅自转让保健食品注册证书的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第20号）  第七十二条第（一）项：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处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  （一）擅自转让保健食品注册证书的； |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营国家为防病等特殊需要明令禁止经营的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 《保健食品注册与备案管理办法》第三十条 保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。 审评机构按照相关规定简化审评程序。符合要求的，国家食品药品监督管理总局应当为受让方核发新的保健食品注册证书，并对转让方保健食品注册予以注销。 受让方除提交本办法规定的注册申请材料外，还应当提交经公证的转让合同。  《保健食品注册与备案管理办法》第七十二条 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处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 （一）擅自转让保健食品注册证书的； |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-307

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1923 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第22号）  第七十二条第（二）项：第七十二条 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处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  （二）伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营其他不符合食品安全标准或者要求的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第22号）  第七十二条第（二）项：第七十二条 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处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  （二）伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-308

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1924 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品生产经营者撕毁、涂改日常监督检查结果记录表，或者未保持日常监督检查结果记录表至下次日常监督检查的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第23号）  第二十九条：食品生产经营者撕毁、涂改日常监督检查结果记录表，或者未保持日常监督检查结果记录表至下次日常监督检查的，由区、县级食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2000元以上3万元以下罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现患有《中华人民共和国食品安全法》、《食品安全法实施条例》规定的不得从事接触直接入口食品工作疾病的从业人员，从事接触直接入口食品的工作的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第23号）  第二十九条：食品生产经营者撕毁、涂改日常监督检查结果记录表，或者未保持日常监督检查结果记录表至下次日常监督检查的，由区、县级食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2000元以上3万元以下罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-309

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1925 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  第四十五条：伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者采购食品未查验供货者的许可证、营业执照和食品合格的证明文件的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  第四十五条：伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-310

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1926 |
| 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注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的处罚 |
| 实施依据 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  第四十六条第一款：注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营企业未建立食品进货查验记录制度的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  第四十六条第一款：注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-311

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1927 |
| 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 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现从事食品批发业务的经营企业销售食品未如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产批号、保质期、购货者名称及联系方式、销售日期等内容，或者保留载有上述信息的销售票据的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-312

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1928 |
| 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 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  第四十四条：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款；申请人在3年内不得再次申请注册。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品进货查验记录、批发记录或者票据不真实，或未保存二年以上的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第24号）  第四十四条：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款；申请人在3年内不得再次申请注册。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-313

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1929 |
| 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 | 【部门规章】《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）  第四十二条：食品安全法等法律法规对婴幼儿配方乳粉产品配方注册违法行为已有规定的，从其规定。  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。  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者对贮存、销售的食品未及时清理变质、超过保质期及其他不符合食品安全标准的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《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）  第四十二条：食品安全法等法律法规对婴幼儿配方乳粉产品配方注册违法行为已有规定的，从其规定。  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。  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-314

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1930 |
| 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 | 【部门规章】《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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者贮存散装食品未在贮存位置标明食品的名称、生产日期、保质期、生产者名称及联系方式等内容。销售散装食品，未在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、生产日期、保质期、生产经营者名称及联系方式等内容。销售生鲜食品和熟食制品，不符合食品安全所需要的温度、空间隔离等特殊要求的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-315

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1931 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  第八条：网络食品交易第三方平台提供者应当在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地省级食品药品监督管理部门备案，取得备案号。  通过自建网站交易的食品生产经营者应当在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地区、县级食品药品监督管理部门备案，取得备案号。  省级和区、县级食品药品监督管理部门应当自完成备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。  备案信息包括域名、IP地址、电信业务经营许可证、企业名称、法定代表人或者负责人姓名、备案号等。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者销售的预包装食品的包装上的标签、说明书含有虚假、夸大的内容，或涉及疾病预防、治疗功能的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  第八条：网络食品交易第三方平台提供者应当在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地省级食品药品监督管理部门备案，取得备案号。  　　通过自建网站交易的食品生产经营者应当在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地区、县级食品药品监督管理部门备案，取得备案号。  　　省级和区、县级食品药品监督管理部门应当自完成备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。  　　备案信息包括域名、IP地址、电信业务经营许可证、企业名称、法定代表人或者负责人姓名、备案号等。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-316

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1932 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营食品的标签、说明书不符合《中华人民共和国食品安全法》第四十八条第三款规定的食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-317

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1933 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者经营没有中文标签、中文说明书或者中文标签、中文说明书不符合《中华人民共和国食品安全法》第六十六条规定的进口的预包装食品的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-318

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1934 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者销售的预包装食品的包装上未标有标签或标签内容不符合《中华人民共和国食品安全法》第四十二条的规定的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-319

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1935 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-320

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1936 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-321

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1937 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-322

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1938 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-323

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1939 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-324

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1940 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-325

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1941 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-326

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1942 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-327

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1943 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-328

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1944 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-329

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1945 |
| 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 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【部门规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号）  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-330

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1946 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对不按照法定条件、要求从事食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第三条第二款：依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第三条第二款：依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-331

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1947 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产、销售不符合法定要求食品、药品、医疗器械、化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第三条第二款：依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第三条第二款：依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-332

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1948 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第三条第三款：生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证照，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第三条第三款：生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证照，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-333

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1949 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第三条第四款：依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性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。”  1-2.《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）第三条第四款：“依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。  1-3.《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。”  2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条：“除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外，行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据；必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。”  2-2.《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。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。”  2-3.《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。”  2-4. 《食品药品行政处罚程序规定》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。“  3-1.《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。”  3-2.《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。  3-3.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：“对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。”  4-1. 《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条：“行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。”  4-2.《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条：“行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，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，行政机关应当组织听证。”  4-3.《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。”  4-4.《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。”  5-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：“行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。”  5-2.《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。”  6-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：“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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。”  6-2.《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。”  7-1.《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。”  7-2.《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条：“当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申请人民法院强制执行。”  7-3.《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，没有行政强制执行的行政机关可以自期限届满之日三个月内，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 | (0825)8381581 |

表2-334

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1950 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对违法使用原料、辅料或者添加剂生产食品、药品、医疗器械、化妆品的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第四条：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足5000元的，并处2万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性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。”  1-2.《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）第三条第四款：“依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。  1-3.《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。”  2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条：“除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外，行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据；必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。”  2-2.《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。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。”  2-3.《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。”  2-4. 《食品药品行政处罚程序规定》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。“  3-1.《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。”  3-2.《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。  3-3.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：“对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。”  4-1. 《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条：“行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。”  4-2.《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条：“行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，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，行政机关应当组织听证。”  4-3.《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。”  4-4.《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。”  5-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：“行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。”  5-2.《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。”  6-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：“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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。”  6-2.《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。”  7-1.《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。”  7-2.《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条：“当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申请人民法院强制执行。”  7-3.《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，没有行政强制执行的行政机关可以自期限届满之日三个月内，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 | (0825)8381581 |

表2-335

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1951 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品销售者未按照规定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，建立产品购销记录，或者购销记录保存期限少于2年的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第四条：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性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。”  1-2.《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）第三条第四款：“依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。  1-3.《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。”  2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条：“除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外，行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据；必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。”  2-2.《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。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。”  2-3.《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。”  2-4. 《食品药品行政处罚程序规定》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。“  3-1.《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。”  3-2.《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。  3-3.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：“对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。”  4-1. 《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条：“行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。”  4-2.《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条：“行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，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，行政机关应当组织听证。”  4-3.《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。”  4-4.《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。”  5-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：“行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。”  5-2.《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。”  6-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：“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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。”  6-2.《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。”  7-1.《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。”  7-2.《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条：“当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申请人民法院强制执行。”  7-3.《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，没有行政强制执行的行政机关可以自期限届满之日三个月内，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 | (0825)8381581 |

表2-336

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1952 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品销售者进货时，未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的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第四条：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性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。”  1-2.《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）第三条第四款：“依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。  1-3.《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。”  2-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条：“除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外，行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据；必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。”  2-2.《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。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。”  2-3.《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。”  2-4. 《食品药品行政处罚程序规定》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。“  3-1.《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。”  3-2.《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。  3-3.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：“对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。”  4-1. 《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条：“行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。”  4-2.《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条：“行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，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，行政机关应当组织听证。”  4-3.《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。”  4-4.《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。”  5-1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：“行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。”  5-2.《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。”  6-1.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：“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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。”  6-2.《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。”  7-1.《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。”  7-2.《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条：“当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申请人民法院强制执行。”  7-3.《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，没有行政强制执行的行政机关可以自期限届满之日三个月内，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 | (0825)8381581 |

表2-337

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1953 |
| 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 | 【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》（2007年国务院令第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。  第四条：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项清单 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》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。” |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-338

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1954 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品销售者向进口产品代理机构进货时，未按照产品生产批次索要口岸药检所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，或者不能提供检验报告或者检验报告复印件进行销售的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第四条：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  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。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《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](http://baike.baidu.com/view/1918203.htm" \t "_blank)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。第二条；  2.《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。  3.《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。  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。  5.《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。  6.《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。  7.《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  8.《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。  9.《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。  10.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  11.《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  12.《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-339

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1955 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对产品集中交易区场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业，未审查入场销售者的经营资格，明确入场销售者的产品安全管理责任，未定期对入场销售者的经营环境、条件、内部安全管理制度和经营产品是否符合法定要求进行检查，发现销售不符合法定要求产品或者其他违法行为的，未及时制止并立即报告所在地工商行政管理部门的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第四条：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  第六条：产品集中交易区场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业，应当审查入场销售者的经营资格，明确入场销售者的产品安全管理责任，定期对入场销售者的经营环境、条件、内部安全管理制度和经营产品是否符合法定要求进行检查，发现销售不符合法定要求产品或者其他违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地工商行政管理部门。  违反前款规定的，由工商行政管理部门处以1000元以上5万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿；造成严重后果的，吊销营业执照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第四条：生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。  第六条：产品集中交易区场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业，应当审查入场销售者的经营资格，明确入场销售者的产品安全管理责任，定期对入场销售者的经营环境、条件、内部安全管理制度和经营产品是否符合法定要求进行检查，发现销售不符合法定要求产品或者其他违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地工商行政管理部门。  违反前款规定的，由工商行政管理部门处以1000元以上5万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿；造成严重后果的，吊销营业执照。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-340

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1956 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第七条：出口产品的生产经营者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。  出口产品检验人员应当依照法律、行政法规规定和有关标准、程序、方法进行检验，对其出具的检验证单等负责。  出入境检验检疫机构和商务、药品等监督管理部门应当建立出口产品的生产经营者良好记录和不良记录，并予以公布。对有良好记录的出口产品的生产经营者，简化检验检疫手续。  出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第七条：出口产品的生产经营者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。  出口产品检验人员应当依照法律、行政法规规定和有关标准、程序、方法进行检验，对其出具的检验证单等负责。  出入境检验检疫机构和商务、药品等监督管理部门应当建立出口产品的生产经营者良好记录和不良记录，并予以公布。对有良好记录的出口产品的生产经营者，简化检验检疫手续。  出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-341

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1957 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对进口产品的进货人、销售者弄虚作假的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第八条：进口产品应当符合我国国家技术规范的强制性要求以及我国与出口国（地区）签订的协议规定的检验要求。  　质检、药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量管理水平以及进口产品风险评估的结果，对进口产品实施分类管理，并对进口产品的收货人实施备案管理。进口产品的收货人应当如实记录进口产品流向。记录保存期限不得少于2年。  质检、药品监督管理部门发现不符合法定要求产品时，可以将不符合法定要求产品的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口产品的进货人、销售者弄虚作假的，由质检、药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。进口产品的报检人、代理人弄虚作假的，取消报检资格，并处货值金额等值的罚款。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第八条：进口产品应当符合我国国家技术规范的强制性要求以及我国与出口国（地区）签订的协议规定的检验要求。  质检、药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量管理水平以及进口产品风险评估的结果，对进口产品实施分类管理，并对进口产品的收货人实施备案管理。进口产品的收货人应当如实记录进口产品流向。记录保存期限不得少于2年。  质检、药品监督管理部门发现不符合法定要求产品时，可以将不符合法定要求产品的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口产品的进货人、销售者弄虚作假的，由质检、药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。进口产品的报检人、代理人弄虚作假的，取消报检资格，并处货值金额等值的罚款。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-342

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1958 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产企业发现其生产的食品、药品、医疗器械、化妆品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，未向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向食品药品监督管理部门报告的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第九条：生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。  生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。  生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。  4.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》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。  5.《药品召回管理办法》第十五条：药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。  进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由进口单位按照本办法的规定负责具体实施。  6.《药品召回管理办法》第十六条：药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。  7.《药品召回管理办法》第二十五条：药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。  必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。  8.《药品召回管理办法》第三十条：药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。  9.《药品召回管理办法》第三十一条：药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。  10.《医疗器械召回管理办法（试行）》第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，发现医疗器械存在缺陷的，应当立即决定召回。  进口医疗器械的境外制造厂商在境外实施医疗器械召回的，应当通知其在中国境内指定的代理人及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由其在中国境内指定的代理人按照本办法的规定负责具体实施。  11.《医疗器械召回管理办法（试行）》第十五条 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。  召回通知至少应当包括以下内容：  （一）召回医疗器械名称、批次等基本信息；  （二）召回的原因；  （三）召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；  （四）召回医疗器械的处理方式。  12.《医疗器械召回管理办法（试行）》第二十四条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的缺陷，医疗器械生产企业应当召回医疗器械而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。  必要时，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停销售或者使用、告知使用者立即暂停使用该医疗器械。  13.《医疗器械召回管理办法（试行）》第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。  14.《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。  15. 《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。  16.《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。  17.《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。  18.《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。  19.《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。  20. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  21. 《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。  22. 《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。  23.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  24. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  25. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-343

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1959 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对生产企业发现其生产的食品、药品、医疗器械、化妆品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，通知销售者停止销售，销售者未立即停止销售该产品的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第九条：生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。  生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十四条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  2.《药品管理法实施条例》第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  3.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。  生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。  4.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》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。  5.《药品召回管理办法》第十五条：药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。  进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由进口单位按照本办法的规定负责具体实施。  6.《药品召回管理办法》第十六条：药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖区药品监督管理部门报告。  7.《药品召回管理办法》第二十五条：药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。  必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。  8.《药品召回管理办法》第三十条：药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。  9.《药品召回管理办法》第三十一条：药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。  10.《医疗器械召回管理办法（试行）》第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，发现医疗器械存在缺陷的，应当立即决定召回。  进口医疗器械的境外制造厂商在境外实施医疗器械召回的，应当通知其在中国境内指定的代理人及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由其在中国境内指定的代理人按照本办法的规定负责具体实施。  11.《医疗器械召回管理办法（试行）》第十五条 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。  召回通知至少应当包括以下内容：  （一）召回医疗器械名称、批次等基本信息；  （二）召回的原因；  （三）召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；  （四）召回医疗器械的处理方式。  12.《医疗器械召回管理办法（试行）》第二十四条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的缺陷，医疗器械生产企业应当召回医疗器械而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。  必要时，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停销售或者使用、告知使用者立即暂停使用该医疗器械。  13.《医疗器械召回管理办法（试行）》第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。  14.《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。  15. 《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。  16.《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。  17.《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。  18.《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。  19.《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。  20. 《食品药品行政处罚程序规定》第三十九条：对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。 　　重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门根据实际确定。  21. 《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。  22. 《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。  23.《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条：行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚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）违反法律、法规或者规章的事实和证据；  （三）行政处罚的种类和依据；  （四）行政处罚的履行方式和期限；  （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；  （六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。  行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。  24. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十条：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，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。  25. 《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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-344

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1960 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，未立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向食品药品监督管理部门报告的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第九条：生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。  生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 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）第九条：生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。  生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。  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。  2.规章《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）第六条: 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。  第二十五条:　药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。  必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。  第三十六条：药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-345

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1961 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营者有多次违法行为记录的处罚 |
| 实施依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第十六条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当建立生产经营者违法行为记录制度，对违法行为的情况予以记录并公布；对有多次违法行为记录的生产经营者，吊销许可证照。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【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》（2007年国务院令第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。  第十六条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当建立生产经营者违法行为记录制度，对违法行为的情况予以记录并公布；对有多次违法行为记录的生产经营者，吊销许可证照。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-346

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1962 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对《四川省公共场所卫生管理办法》第二十四条第一款规定以外的公共场所未设置吸烟区（室）的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十四条：下列公共场所禁止吸烟：  （一）幼儿园、中小学校、青少年宫；  （二）中小学校以外的其他学校室内区域；  （三）妇幼保健院(所)、儿童医院；  （四）其他医疗卫生机构的室内区域；  　（五）图书馆、影剧院、音乐厅、展览馆、美术馆、博物馆、体育馆等室内区域；  （六）国家机关提供公共服务的办事场所室内区域；  （七）商场、书店、营业厅等场所室内区域；  （八）公共汽车、出租汽车、轨道交通车辆、客渡轮等公共交通工具内；  （九）国家规定的其他公共场所。  前款规定以外的其他公共场所，应当确定禁止吸烟区（室）和吸烟区（室），室内吸烟区应当设有通排风设施。  任何人不得在禁止吸烟场所、区（室）吸烟。  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十四条：下列公共场所禁止吸烟：  （一）幼儿园、中小学校、青少年宫；  （二）中小学校以外的其他学校室内区域；  （三）妇幼保健院(所)、儿童医院；  （四）其他医疗卫生机构的室内区域；  （五）图书馆、影剧院、音乐厅、展览馆、美术馆、博物馆、体育馆等室内区域；  （六）国家机关提供公共服务的办事场所室内区域；  （七）商场、书店、营业厅等场所室内区域；  （八）公共汽车、出租汽车、轨道交通车辆、客渡轮等公共交通工具内；  （九）国家规定的其他公共场所。  前款规定以外的其他公共场所，应当确定禁止吸烟区（室）和吸烟区（室），室内吸烟区应当设有通排风设施。  任何人不得在禁止吸烟场所、区（室）吸烟。  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-347

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1963 |
| 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建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-348

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1964 |
| 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在醒目位置设置禁止吸烟标识和监管部门电话的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-349

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1965 |
| 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设置与吸烟有关器具的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-350

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1966 |
| 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 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-351

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1967 |
| 权力类型 | 行政处罚 |
| 权力项目名称 | 对个人在禁止吸烟场所吸烟的处罚 |
| 实施依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.立案责任：发现食品经营者的经营条件发生变化，未依照《流通环节食品安全监督管理办法》第十条第二款规定处理的违法行为（或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），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，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件，允许当事人辩解。  3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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：作出行政处罚决定前，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：行政处罚决定书按法律法规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执行。当事人逾期不履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行。  8.其他责任：法律法规规章和规范性文件规定应履行的其他责任。 |
| 责任事项依据 | 【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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：  （一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；  （二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；  （三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理；  （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；  （五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理；  （六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理；  （七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理；  （八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。  第二十五条：禁止吸烟公共场所单位应当履行下列职责：  （一）建立禁烟管理制度，做好禁烟宣传教育工作；  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。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-352

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1968 |
| 权力类型 | 行政检查 |
| 权力项目名称 | 对食品的日常、专项、飞行监督检查 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》  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：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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。  【法律】《中华人民共和国产品质量法》  第十八条：县级以上产品质量监督部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本法规定的行为进行查处时，可以行使下列职权： 　　（一）对当事人涉嫌从事违反本法的生产、销售活动的场所实施现场检查； 　　（二）向当事人的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解与涉嫌从事违反本法的生产、销售活动有关的情况； 　　（三）查阅、复制当事人有关的合同、发票、账簿以及其他有关资料； 　　（四）对有根据认为不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品或者有其他严重质量问题的产品，以及直接用于生产、销售该项产品的原辅材料、包装物、生产工具，予以查封或者扣押。 　　县级以上工商行政管理部门按照国务院规定的职责范围，对涉嫌违反本法规定的行为进行查处时，可以行使前款规定的职权。  【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）  第十五条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： 　　（一）进入生产经营场所实施现场检查； 　　（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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备； 　　（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。  【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）  第四十七条：畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门在依据各自职责进行监督检查时，行使下列职权： 　　（一）实施现场检查； 　　（二）向有关人员调查、了解有关情况； 　　（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿、检验报告等资料； 　　（四）查封、扣押有证据证明不符合乳品质量安全国家标准的乳品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂； 　　（五）查封涉嫌违法从事乳品生产经营活动的场所，扣押用于违法生产经营的工具、设备； 　　（六）法律、行政法规规定的其他职权。  【行政法规】《工业产品生产许可证管理条例》（国务院令第440号）  第三十七条：县级以上工业产品生产许可证主管部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本条例的行为进行查处并可以行使下列职权：  （一）向有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解有关涉嫌从事违反本条例活动的情况；  （二）查阅、复制有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的有关合同、发票、账簿以及其他有关资料；  （三）对有证据表明属于违反本条例生产、销售或者在经营活动中使用的列入目录产品予以查封或者扣押。  县级以上工商行政管理部门依法对涉嫌违反本条例规定的行为进行查处时，也可以行使前款规定的职权。  【地方法规】《四川省酒类管理条例》  第三十一条：县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门履行酒类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条例的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的酒类进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（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）查封违法从事酒类生产经营活动的场所。 酒类生产经营者应当接受监督检查，如实提供有关资料，不得拒绝、阻挠检查。  【政府规章】《四川省公共场所卫生管理办法》（2011年四川省人民政府令第251号）  第二十二条：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： 　　（一）教育、人力资源社会保障部门分别对各自管辖学校的控烟工作进行监督管理；　 　　（二）文化部门负责对文化、娱乐场所的控烟工作进行监督管理；　 　　（三）交通行政执法机构以及承担机场、铁路、城区轨道交通执法工作的机构按照各自职责，对公共交通工具及其有关公共场所的控烟工作进行监督管理； 　　（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；　 　　（五）公安部门负责对网吧等互联网上网服务营业场所的控烟工作进行监督管理； 　　（六）商务部门负责对商场、超区等公共场所的控烟工作进行监督管理； 　　（七）体育部门负责对公共体育场馆的控烟工作进行监督管理； 　　（八）卫生部门负责对医疗卫生机构以及本办法规定的其他公共场所的控烟工作进行监督管理。指导相关部门开展科学控烟工作。 |
| 责任主体 | 食品生产流通监管股、餐饮服务监管股 |
| 责任事项 | 1.检查责任：根据年度计划对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮环节进行日常、专项、飞行检查和督查。  2.处置责任：对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮单位的违法违规行为，按照有关法律法规及规章，作出责令停产停业、取缔、没收涉事药品和违法所得、撤销批准证明文件、吊销许可证、移送司法机关追究刑事责任等处理。  3.移送责任：对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮单位涉嫌犯罪的按规定移送公安部门。  4.事后管理责任：对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮单位的整改情况进行回访，根据企业信用等级适时调整检查频次。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》  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：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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。  第一百一十三条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。  第一百三十三条：违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。  2.国家食品药品监督管理局关于印发餐饮服务食品安全飞行检查暂行办法的通知(国食药监食〔2012〕197号)第三条 有以下情形之一的，可组织开展餐饮服务食品安全飞行检查:  1.餐饮服务单位涉嫌严重违反食品安全法律法规，可能造成严重危害或重大社会影响的；  2.餐饮服务单位存在严重食品安全隐患，可能造成严重危害或重大社会影响的；  3.餐饮服务单位存在食品安全隐患，可能引发区域性、系统性食品安全风险的；  4.其他有必要组织开展餐饮服务食品安全飞行检查的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-353

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1969 |
| 权力类型 | 行政检查 |
| 权力项目名称 | 对药品的日常、专项、飞行监督检查 |
| 实施依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》  第六十三条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。  【行政法规】《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）  第五十六条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。  【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）  第五十三条：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查： 　　（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； 　　（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行； 　　（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。  【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）  第十五条:农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： 　　（一）进入生产经营场所实施现场检查； 　　（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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备； 　　（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）  第四十八条：药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。  【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）  第五十七条：药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。  【部门规章】《药品医疗器械飞行检查办法》（食药监总局令第14号）  第三条：国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。 |
| 责任主体 | 药品医疗器械化妆品监管股 |
| 责任事项 | 1.检查责任：根据年度计划对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮环节进行日常、专项、飞行检查和督查。  2.处置责任：对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮单位的违法违规行为，按照有关法律法规及规章，作出责令停产停业、取缔、没收涉事药品和违法所得、撤销批准证明文件、吊销许可证、移送司法机关追究刑事责任等处理。  3.移送责任：对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮单位涉嫌犯罪的按规定移送公安部门。  4.事后管理责任：对食品（含保健食品）生产、流通、餐饮单位的整改情况进行回访，根据企业信用等级适时调整检查频次。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第六十三条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。  第六十七条：药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。  第九十六条：药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。  2.《关于印发药品GMP飞行检查暂行规定的通知》(国食药监安[2006]165号) 第二条：药品GMP飞行检查是药品GMP认证跟踪检查的一种形式，指药品监督管理部门根据监管需要随时对药品生产企业所实施的现场检查。  第六条：国家食品药品监督管理局根据被检查企业情况确定检查重点内容，检查组根据实际情况实施现场检查。 飞行检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-354

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1970 |
| 权力类型 | 行政检查 |
| 权力项目名称 | 对医疗器械的日常、专项、飞行监督检查 |
| 实施依据 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）  第五十三条：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查： 　　（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； 　　（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行； 　　（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。  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。 　　食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 　　有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。  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。 　　食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 　　有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）  第四十四条：食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。  【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号）  第五十二条：医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。  【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第5号）  第七十四条：设区的区级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门报送相关信息。  【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第4号）第六十四条：设区的区级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖区食品药品监督管理部门报送相关信息。  【部门规章】《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）  第三条：国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。 |
| 责任主体 | 药品医疗器械化妆品监管股 |
| 责任事项 | 1.检查责任：根据辖区内的实际情况，对药品（研究、生产、流通、使用）环节开展日常、专项、飞行监督检查。  2.处置责任：对药品（研究、生产、流通、使用）单位的违法违规行为，按照有关法律法规及规章，作出责令停产停业、取缔、没收涉事药品和违法所得、撤销批准证明文件、吊销许可证、移送司法机关追究刑事责任等处理。  3.移送责任：对药品（研究、生产、流通、使用）单位涉嫌犯罪的按规定移送公安部门。  4.事后管理责任：监督检查后，按照有关法律法规及规章对药品（研究、生产、流通、使用）单位落实整改情况进行管理。 |
| 责任事项依据 | 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第五十三条：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：  （一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；  （二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；  （三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。  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。食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。第五十九条：设区的区级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖区人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。  2.《关于印发医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）的通知》(国食药监械[2012]153号)第二条：医疗器械生产企业飞行检查（以下简称“飞行检查”）是指食品药品监督管理部门根据监管工作需要，对医疗器械生产企业实施的突击性有因检查。  第三条：飞行检查是食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施监督检查的一种特殊方式。对于下列情形的监督检查，食品药品监管部门可采取飞行检查的方式实施：  （一）对涉嫌违法违规企业的监督检查；  （二）对发生重大产品质量事故企业的监督检查；  （三）对国家质量监督抽验产品不合格企业的监督检查；  （四）对质量管理体系存在严重缺陷企业的跟踪检查；  （五）对生产企业信用管理记录中不守信企业的监督检查；  （六）其他情形的有因检查。第二条：药品GMP飞行检查是药品GMP认证跟踪检查的一种形式，指药品监督管理部门根据监管需要随时对药品生产企业所实施的现场检查。  第六条：国家食品药品监督管理局根据被检查企业情况确定检查重点内容，检查组根据实际情况实施现场检查。  飞行检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-355

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1971 |
| 权力类型 | 行政检查 |
| 权力项目名称 | 对化妆品的日常、专项、飞行监督检查 |
| 实施依据 | 【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）  第十五条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： 　（一）进入生产经营场所实施现场检查； 　（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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；  （四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。 |
| 责任主体 | 药品医疗器械化妆品监管股 |
| 责任事项 | 1.检查责任：根据辖区内的实际情况，对医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节开展日常、专项、飞行监督检查。  2.处置责任：对医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节单位单位的违法违规行为，按照有关法律法规及规章，作出责令停产停业、取缔、没收涉事药品和违法所得、撤销批准证明文件、吊销许可证、移送司法机关追究刑事责任等处理。  3.移送责任：对医疗器械（研究、生产、流通、使用）单位涉嫌犯罪的按规定移送公安部门。  4.事后管理责任：监督检查后，按照有关法律法规及规章对对医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节单位落实整改情况进行管理。 |
| 责任事项依据 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（中华人民共和国国务院令第503号）“第十二条：“县级以上人民政府及其部门对产品安全实施监督管理，应当按照法定权限和程序履行职责，做到公开、公平、公正。对生产经营者同一违法行为，不得给予2次以上罚款的行政处罚；对涉嫌构成犯罪、依法需要追究刑事责任的，应当依照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》，向公安机关移送。农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责对生产经营者进行监督检查，并对其遵守强制性标准、法定要求的情况予以记录，由监督检查人员签字后归档。监督检查记录应当作为其直接负责主管人员定期考核的内容。公众有权查阅监督检查记录。”  2.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（中华人民共和国国务院令第503号）第十五条：“农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。”  3.《关于加强化妆品生产经营日常监管的通知》（食药监办许[2010]35号，2010年04月27日）（全文）  一、开展对化妆品生产企业的监督检查  （一）检查内容  化妆品生产企业的持证情况、生产条件、人员管理、生产过程、产品检验、原料管理、仓储管理以及产品备案情况等。  （二）检查重点  1．化妆品原料。重点检查化妆品生产企业原料的采购、验收、储存、使用等是否符合有关要求，所使用的原料是否有相应的检验报告或品质保证证明材料。  2．生产全过程。重点检查生产的化妆品是否在行政许可的生产项目范围内，是否按照批准或备案的配方、工艺组织生产，生产过程是否符合相关要求，批生产记录是否完整有效，原料、半成品和成品是否进行卫生质量监控，是否使用禁用组分、未经批准的新原料或者超量使用限用物质。  3．化妆品标签标识。重点检查化妆品标签标识的内容是否符合相关要求，是否有套用批准文号或备案号以及虚假、夸大宣传等行为。  二、开展对化妆品经营企业的监督检查  （一）检查内容  化妆品经营企业销售化妆品的进货渠道、标签标识、产品合格标记、仓储条件等。  （二）检查重点  1．国产化妆品是否由取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业生产。  2．经营企业是否建立进货查验制度、索证索票制度以及进货台帐制度，从事批发业务的经营企业是否建立购销台账制度等。  3．国产特殊用途化妆品、进口化妆品的批准文号或备案号是否真实、有效。  4．产品标签标识是否符合相关规定。  5．化妆品是否在使用有效期内。  6．化妆品的储存条件是否与标签所标示的条件相一致。  三、工作要求  （一）各地食品药品监管部门要高度重视对化妆品生产经营企业的日常监管工作，明确监管职责，强化企业责任意识，监督企业完善管理制度，加强产品卫生质量管理。要建立健全监督检查制度和工作机制，制定监督检查计划，抓好工作落实。加强化妆品安全信息分析与预判，及时向社会发布相关信息。  （二）规范监督检查行为，加大查处力度。各级食品药品监管部门检查人员要依法行政，按照相关要求做好监督检查记录，对有不良记录的化妆品生产经营企业，要增加监督检查频次。对监督检查中发现的问题要及时提出整改意见并监督落实；对存在安全隐患的化妆品要及时采取下架、暂停生产销售、信息通报等有效措施，确保消费者使用安全；对违法违规的企业，要依法严肃处理。” |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-356

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1972 |
| 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 | 【法律】《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。  有关部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在企业的，该企业不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。  【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。 　　农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当公布本单位的电子邮件地址或者举报电话；对接到的举报，应当及时、完整地进行记录并妥善保存。举报的事项属于本部门职责的，应当受理，并依法进行核实、处理、答复；不属于本部门职责的，应当转交有权处理的部门，并告知举报人。  【地方法规】《四川省酒类管理条例》  第三十四条：县级以上地方人民政府有关职能部门应当建立酒类生产经营违法行为投诉举报和奖励制度，对投诉举报应当及时处理；对查证属实的，应当给予奖励，并为举报人保密。  【部门规章】《食品药品投诉举报管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第21号）  第三条：食品药品投诉举报管理工作实行统一领导、属地管理、依法行政、社会共治的原则。  各级食品药品监督管理部门应当加强对食品药品投诉举报管理工作的指导协调，加强宣传，落实举报奖励制度，鼓励并支持公众投诉举报食品药品违法行为。  第五条：地方各级食品药品监督管理部门主管本行政区域的食品药品投诉举报管理工作，主要履行下列职责：  （一）根据本办法制定本行政区域的食品药品投诉举报管理制度和政策并监督实施；  （二）调查处理本行政区域的食品药品投诉举报并发布相关信息；  （三）通报并向上级报告本行政区域的食品药品投诉举报管理工作情况；  （四）协调指导同级食品药品投诉举报机构的具体工作。  【规范性文件】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）  第三条：省级以下（含省级）食品药品监督管理部门为举报奖励部门，按照属地管理、分级负责的原则，实施奖励的告知、受理、评定和发放等工作。 　　上级食品药品监督管理部门受理的跨地区的举报，最终由两个或两个以上地区食品药品监督管理部门分别查处的，由受理举报的上级食品药品监督管理部门认定举报奖励部门。 |
| 责任主体 | 食品生产流通监管股、餐饮服务监管股、综合协调股（监察室、风险监测与应急管理股）遂宁市安居区食品药品稽查执法大队 |
| 责任事项 | 1.制定方案责任：制定奖励实施方案，明确投诉举报奖励的具体条件和要求，奖励的工作流程。  2.组织推荐责任：按照投诉举报奖励办法的方案严格受理、认真审核、推荐，并实行专人登记管理。  3.审核公示责任：按照程序实施公示，并报上级有关部门备案。  4.表彰责任：严格按照审批程序，兑现、落实举报奖励。  5.其他责任：严格按照奖励办法做好奖金发放记录，建立奖励档案，档案包括举报记录、案件查办和处罚情况、奖励申请表、奖励评定合议记录、奖励通知书、奖金发放登记表等材料；其他法律法规规定的责任。 |
| 责任事项依据 | 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。  2.国家食品药品监督管理局、财政部《食品药品违法行为举报奖励办法》(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、区）制定的食品安全有奖举报管理规定执行。  3.安居区食品药品监督管理局安居区财政局关于印发《安居区食品药品违法行为举报奖励办法》的通知(遂食药监管发〔2014〕24号)第三条：区、县（区）食品药品监管部门依据各自职责，负责食品药品安全违法犯罪行为的举报受理、核实、查处、反馈和信息披露等工作。负责举报奖励工作的组织实施、综合协调、奖金审定、发放等工作。第六条：举报奖励的实施应遵循以下原则：  （一）举报奖励对象原则上限于实名举报，对匿名举报并查处的案件，在结案后能够确定举报人真实身份，且举报人愿意领取奖励的，应当给予奖励。  （二）同一案件由两个以上举报人分别举报的，奖励第一时间举报人。其他举报人提供的举报内容对案件查处有帮助的，可酌情给予奖励。  （三）两人以上（含两人）联名举报同一案件的，按同一举报奖励，奖金由举报人协商分配。  （四）同一举报人在区、县（区）食品药品监管部门举报同一案件的，由办理该案件的食品药品监管部门奖励，不给予重复奖励。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-357

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1973 |
| 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 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》  第六十四条：药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。  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。  第七十一条：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。  【行政法规】《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）  第六十条：药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖区人民政府的药品监督管理部门作出决定。  【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）  第六十条：对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。 　　药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。 　　药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）  第四十九条：药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在7日内作出处理决定;疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。  疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告;接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。  第六十二条：药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）  第三十二条：县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 　　前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。  【行政法规】医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）  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。 　　食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 　　有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。  【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百零五条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：  (一)开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；  (二)封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产经营者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营；  (三)封存被污染的食品相关产品，并责令进行清洗消毒；  (四)做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。  发生食品安全事故需要启动应急预案的，县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款和应急预案的规定进行处置。  发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理，并对与事故有关的因素开展流行病学调查，有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。  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：  (一)进入生产经营场所实施现场检查；  (二)对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；  (三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  (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。  【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）  第四十七条：畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门在依据各自职责进行监督检查时，行使下列职权： 　　（一）实施现场检查； 　　（二）向有关人员调查、了解有关情况； 　　（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿、检验报告等资料； 　　（四）查封、扣押有证据证明不符合乳品质量安全国家标准的乳品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂； 　　（五）查封涉嫌违法从事乳品生产经营活动的场所，扣押用于违法生产经营的工具、设备； 　　（六）法律、行政法规规定的其他职权。  【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》（2007年国务院令第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。  第十五条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： 　　（一）进入生产经营场所实施现场检查； 　　（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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备； 　　（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。  第十八条：发生产品安全事故或者其他对社会造成严重影响的产品安全事件时，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。  【政府规章】《四川省酒类管理条例》  第三十一条：县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门履行酒类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条例的情况进行监督检查：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的酒类进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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）查封违法从事酒类生产经营活动的场所。  酒类生产经营者应当接受监督检查，如实提供有关资料，不得拒绝、阻挠检查。  【行政法规】《工业产品生产许可证管理条例》（国务院令第440号）  第三十七条：县级以上工业产品生产许可证主管部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本条例的行为进行查处并可以行使下列职权：  （一）向有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解有关涉嫌从事违反本条例活动的情况；  （二）查阅、复制有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的有关合同、发票、账簿以及其他有关资料；  （三）对有证据表明属于违反本条例生产、销售或者在经营活动中使用的列入目录产品予以查封或者扣押。  县级以上工商行政管理部门依法对涉嫌违反本条例规定的行为进行查处时，也可以行使前款规定的职权。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.决定责任：在执法检查时，发现可以依法采取查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料行政强制措施的，填写《查封（扣押）审批表》，送分管负责人批准。情况紧急，需要当场采取查封、扣押措施的，执法人员应当在查封扣押后24小时内向分管负责人报告，并补办批准手续。分管负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。  2.执行责任：向当事人出具查封、扣押决定书，采取查封、扣押措施。  3.事后监管责任：查封、扣押的期限不得超过30日；情况复杂的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过30日。作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写查封扣押延期通知书，书面告知当事人，并说明理由。对物品需要进行检验、检测、检疫或者鉴定的，应当填写检验（检测、检疫、鉴定）告知书。符合法律规定情形的,应当解除查封、扣押。。  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 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》  第六十四条：药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。  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。  第七十一条：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。  【行政法规】《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）  第六十条：药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖区人民政府的药品监督管理部门作出决定。  【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）  第六十条：对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。 　　药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。 　　药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）  第四十九条：药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在7日内作出处理决定;疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。  疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告;接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。  第六十二条：药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）  第三十二条：县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 　　前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。  【行政法规】医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）  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。 　　食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 　　有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。  【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百零五条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：  (一)开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；  (二)封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产经营者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营；  (三)封存被污染的食品相关产品，并责令进行清洗消毒；  (四)做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。  发生食品安全事故需要启动应急预案的，县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款和应急预案的规定进行处置。  发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理，并对与事故有关的因素开展流行病学调查，有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。  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：  (一)进入生产经营场所实施现场检查；  (二)对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；  (三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  (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。  【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）  第四十七条：畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门在依据各自职责进行监督检查时，行使下列职权： 　　（一）实施现场检查； 　　（二）向有关人员调查、了解有关情况； 　　（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿、检验报告等资料； 　　（四）查封、扣押有证据证明不符合乳品质量安全国家标准的乳品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂； 　　（五）查封涉嫌违法从事乳品生产经营活动的场所，扣押用于违法生产经营的工具、设备； 　　（六）法律、行政法规规定的其他职权。  【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》（2007年国务院令第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。  第十五条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： 　　（一）进入生产经营场所实施现场检查； 　　（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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备； 　　（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。  第十八条：发生产品安全事故或者其他对社会造成严重影响的产品安全事件时，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。  【政府规章】《四川省酒类管理条例》  第三十一条：县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门履行酒类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条例的情况进行监督检查：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的酒类进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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）查封违法从事酒类生产经营活动的场所。  酒类生产经营者应当接受监督检查，如实提供有关资料，不得拒绝、阻挠检查。  【行政法规】《工业产品生产许可证管理条例》（国务院令第440号）  第三十七条：县级以上工业产品生产许可证主管部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本条例的行为进行查处并可以行使下列职权：  （一）向有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解有关涉嫌从事违反本条例活动的情况；  （二）查阅、复制有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的有关合同、发票、账簿以及其他有关资料；  （三）对有证据表明属于违反本条例生产、销售或者在经营活动中使用的列入目录产品予以查封或者扣押。  县级以上工商行政管理部门依法对涉嫌违反本条例规定的行为进行查处时，也可以行使前款规定的职权。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-358

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1974 |
| 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 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》  第六十四条：药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。  第七十一条：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。[  【行政法规】《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）  第六十条：药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖区人民政府的药品监督管理部门作出决定。  【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）  第六十条：对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。 　　药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。 　　药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）  第四十九条：药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在7日内作出处理决定;疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。  疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告;接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。  第六十二条：药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）  第三十二条：县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 　　前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。  【行政法规】医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）  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。 　　食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 　　有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。  【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百零五条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：  （一）开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；  （二）封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产经营者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营；  （三）封存被污染的食品相关产品，并责令进行清洗消毒；  （四）做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。  发生食品安全事故需要启动应急预案的，县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款和应急预案的规定进行处置。  发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理，并对与事故有关的因素开展流行病学调查，有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。  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：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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。  【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）  第四十七条：畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门在依据各自职责进行监督检查时，行使下列职权： 　　（一）实施现场检查； 　　（二）向有关人员调查、了解有关情况； 　　（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿、检验报告等资料； 　　（四）查封、扣押有证据证明不符合乳品质量安全国家标准的乳品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂； 　　（五）查封涉嫌违法从事乳品生产经营活动的场所，扣押用于违法生产经营的工具、设备； 　 （六）法律、行政法规规定的其他职权。  【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》（2007年国务院令第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。  第十五条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；  （四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。  第十八条：发生产品安全事故或者其他对社会造成严重影响的产品安全事件时，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。【政府规章】《四川省酒类管理条例》  第三十一条：县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门履行酒类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条例的情况进行监督检查：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的酒类进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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）查封违法从事酒类生产经营活动的场所。  酒类生产经营者应当接受监督检查，如实提供有关资料，不得拒绝、阻挠检查。  【行政法规】《工业产品生产许可证管理条例》（国务院令第440号）  第三十七条：县级以上工业产品生产许可证主管部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本条例的行为进行查处并可以行使下列职权：  （一）向有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解有关涉嫌从事违反本条例活动的情况；  （二）查阅、复制有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的有关合同、发票、账簿以及其他有关资料；  （三）对有证据表明属于违反本条例生产、销售或者在经营活动中使用的列入目录产品予以查封或者扣押。  县级以上工商行政管理部门依法对涉嫌违反本条例规定的行为进行查处时，也可以行使前款规定的职权。 |
| 责任主体 | 遂宁市安居区食品药品稽查执法大队（委托执法） |
| 责任事项 | 1.决定责任：在执法检查时，发现可以依法采取查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料行政强制措施的，填写《查封（扣押）审批表》，送分管负责人批准。情况紧急，需要当场采取查封、扣押措施的，执法人员应当在查封扣押后24小时内向分管负责人报告，并补办批准手续。分管负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。  2.执行责任：向当事人出具查封、扣押决定书，采取查封、扣押措施。  3.事后监管责任：查封、扣押的期限不得超过30日；情况复杂的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过30日。作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写查封扣押延期通知书，书面告知当事人，并说明理由。对物品需要进行检验、检测、检疫或者鉴定的，应当填写检验（检测、检疫、鉴定）告知书。符合法律规定情形的,应当解除查封、扣押。。  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 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》  第六十四条：药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。  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。  第七十一条：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。  【行政法规】《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）  第六十条：药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖区人民政府的药品监督管理部门作出决定。  【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）  第六十条：对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。 　　药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。 　　药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）  第四十九条：药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在7日内作出处理决定;疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。  疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告;接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。  第六十二条：药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）  第三十二条：县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 　　前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。  【行政法规】医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）  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。 　　食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 　　有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。  【法律】《中华人民共和国食品安全法》  第一百零五条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：  (一)开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；  (二)封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产经营者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营；  (三)封存被污染的食品相关产品，并责令进行清洗消毒；  (四)做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。  发生食品安全事故需要启动应急预案的，县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款和应急预案的规定进行处置。  发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理，并对与事故有关的因素开展流行病学调查，有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。  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：  (一)进入生产经营场所实施现场检查；  (二)对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；  (三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  (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。  【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）  第四十七条：畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门在依据各自职责进行监督检查时，行使下列职权： 　　（一）实施现场检查； 　　（二）向有关人员调查、了解有关情况； 　　（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿、检验报告等资料； 　　（四）查封、扣押有证据证明不符合乳品质量安全国家标准的乳品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂； 　　（五）查封涉嫌违法从事乳品生产经营活动的场所，扣押用于违法生产经营的工具、设备； 　　（六）法律、行政法规规定的其他职权。  【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》（2007年国务院令第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。  第十五条：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： 　　（一）进入生产经营场所实施现场检查； 　　（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产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备； 　　（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。  第十八条：发生产品安全事故或者其他对社会造成严重影响的产品安全事件时，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。  【政府规章】《四川省酒类管理条例》  第三十一条：县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门履行酒类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条例的情况进行监督检查：  （一）进入生产经营场所实施现场检查；  （二）对生产经营的酒类进行抽样检验；  （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；  （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）查封违法从事酒类生产经营活动的场所。  酒类生产经营者应当接受监督检查，如实提供有关资料，不得拒绝、阻挠检查。  【行政法规】《工业产品生产许可证管理条例》（国务院令第440号）  第三十七条：县级以上工业产品生产许可证主管部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本条例的行为进行查处并可以行使下列职权：  （一）向有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解有关涉嫌从事违反本条例活动的情况；  （二）查阅、复制有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的单位和检验机构的有关合同、发票、账簿以及其他有关资料；  （三）对有证据表明属于违反本条例生产、销售或者在经营活动中使用的列入目录产品予以查封或者扣押。  县级以上工商行政管理部门依法对涉嫌违反本条例规定的行为进行查处时，也可以行使前款规定的职权。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-359

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1975 |
| 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 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号）  第三条：本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。 　　目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。 　　上区销售但尚未列入目录的药品和其他物质或者第二类精神药品发生滥用，已经造成或者可能造成严重社会危害的，国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门应当及时将该药品和该物质列入目录或者将该第二类精神药品调整为第一类精神药品。  第十四条：国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。 　　国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。  【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》(2005年3月24日国务院令第434号公布 根据2016年4月23日《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》修订)国务院令第668号  第四十八条：药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。  第四十九条：药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在7日内作出处理决定；疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（经2005年8月17日国务院第102次常务会议通过；国务院令第445号公布；自2005年11月1日起施行；根据2014年7月9日国务院第54次常务会议《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）  第三十六条：生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位，应当于每年3月31日前向许可或者备案的行政主管部门和公安机关报告本单位上年度易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口情况；有条件的生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位，可以与有关行政主管部门建立计算机联网，及时通报有关经营情况。  第三十七条：县级以上人民政府有关行政主管部门应当加强协调合作，建立易制毒化学品管理情况、监督检查情况以及案件处理情况的通报、交流机制。  【行政法规】《医疗器械监督管理条例》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。国务院令第650号  第五十六条：食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。 　　省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。  【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》国务院令（第536号）2008年10月6日国务院第28次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。  第四十六条：县级以上人民政府畜牧兽医主管部门应当加强对奶畜饲养以及生鲜乳生产环节、收购环节的监督检查。县级以上质量监督检验检疫部门应当加强对乳制品生产环节和乳品进出口环节的监督检查。县级以上工商行政管理部门应当加强对乳制品销售环节的监督检查。县级以上食品药品监督部门应当加强对乳制品餐饮服务环节的监督管理。监督检查部门之间，监督检查部门与其他有关部门之间，应当及时通报乳品质量安全监督管理信息。 　　畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门应当定期开展监督抽查，并记录监督抽查的情况和处理结果。需要对乳品进行抽样检查的，不得收取任何费用，所需费用由同级财政列支。  【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》  第十二条第二款：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责对生产经营者进行监督检查，并对其遵守强制性标准、法定要求的情况予以记录，由监督检查人员签字后归档。监督检查记录应当作为其直接负责主管人员定期考核的内容。公众有权查阅监督检查记录。  【地方法规】《四川省酒类管理条例》  第二十九条：食品安全监督管理部门应当建立酒类食品安全监督检查制度，定期对酒类食品安全进行监督检查和抽样检验，及时查处不符合酒类食品安全国家标准的酒类食品和其他违反酒类食品安全的行为。  第三十条：县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门应当建立并公布酒类生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况；对有不良信用记录的酒类生产经营者增加监督检查频次。  【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》（国家药监局令第24号）  第二十七条：国家药品监督管理局负责编制全国无菌器械的抽查计划，并组织实施。省级药品监督管理局负责编制本辖区无菌器械的抽查计划，报国家药品监督管理局备案后组织实施。  【规范性文件】食品药品监管总局《关于印发医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知》（食药监械监〔2013〕212号）  第二十七条：家食品药品监督管理总局、省级食品药品监督管理部门应当及时发布医疗器械质量公告。 　　医疗器械质量公告在发布前，组织监督抽验的部门应当对公告内容进行核实。 |
| 责任主体 | 食品生产流通监管股、餐饮服务监管股、药品医疗器械化妆品监管股、综合协调股、办公室 |
| 责任事项 | 1.立项责任：发现生产企业有不符合《生产实施细则》要求的，由实施监督检查的药品监督管理部门申请立项，责令企业限期整改。  2.审查责任：对限期整改的必要性、内容、范围等进行审查。  3.决定公布责任：经有关会议研究决定并向企业发放限期整改通知。  4.解释备案责任：对政策规定的具体含义和出现的新的情况适用问题进行解释，并按规定备案。  5.其他责任：其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百一十三条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。  第一百一十八条第二款：县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政部门依据各自职责公布食品安全日常监督管理信息。  2.《医疗器械监督管理条例》第五十一条第二款再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。  3.《[中华人民共和国行政处罚法](http://www.so.com/s?q=%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E8%A1%8C%E6%94%BF%E5%A4%84%E7%BD%9A%E6%B3%95&ie=utf-8&src=se_lighten_f" \t "_blank)》[第四条](http://law.lawtime.cn/lifadongtai/21515.html" \t "_blank" \o "行政处罚法释义：第四条) 行政处罚遵循公正、公开的原则。  设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。  对违法行为给予行政处罚的规定必须公布；未经公布的，不得作为行政处罚的依据。  4.《中华人民共和国政府信息公开条例》第　492　号  第九条：行政机关对符合下列基本要求之一的政府信息应当主动公开： （一）涉及公民、法人或者其他组织切身利益的； （二）需要社会公众广泛知晓或者参与的； （三）反映本行政机关机构设置、职能、办事程序等情况的； （四）其他依照法律、法规和国家有关规定应当主动公开的。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-360

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1976 |
| 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 | 【行政法规】《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）  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。  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。  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。  【部门规章】《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。  【部门规章】《食品生产许可管理办法》（食药监总局令第16号）  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。  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。  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。  【部门规章】《食品经营许可管理办法》（食药监总局令第17号）  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。  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。  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 | 餐饮服务监管股、食品生产流通监管股、行政审批许可股（政策法规股） |
| 责任事项 | 1.立项责任：发现生产企业有不符合《生产实施细则》要求的，由实施监督检查的药品监督管理部门申请立项，责令企业限期整改。  2.审查责任：对限期整改的必要性、内容、范围等进行审查。  3.决定公布责任：经有关会议研究决定并向企业发放限期整改通知。  4.解释备案责任：对政策规定的具体含义和出现的新的情况适用问题进行解释，并按规定备案。  5.其他责任：其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 |
| 责任事项依据 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：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，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货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：  （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；  （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；  （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （六）生产经营添加药品的食品。  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。  2.《中华人民共和国药品管理法》第七十三条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十四条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十七条第二款: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.医疗器械（研究、生产、流通、使用）环节医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)  第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。  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。  5.《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第三号）第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所行，处违法所得三到五倍的罚款。并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |

表2-361

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1977 |
| 权力类型 | 其他行政权力 |
| 权力项目名称 | 责令定点批发企业中止销售麻醉药品和第一类精神药品 |
| 实施依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）  第六十条：对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。 　　药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。 　　药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。 |
| 责任主体 | 药品医疗器械化妆品监管股、遂宁市安居区食品药品稽查执法大队 |
| 责任事项 | 1.立项责任：发现生产企业有不符合《生产实施细则》要求的，由实施监督检查的药品监督管理部门申请立项，责令企业限期整改。  2.审查责任：对限期整改的必要性、内容、范围等进行审查。  3.决定公布责任：经有关会议研究决定并向企业发放限期整改通知。  4.解释备案责任：对政策规定的具体含义和出现的新的情况适用问题进行解释，并按规定备案。  5.其他责任：其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 |
| 责任事项依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第二十二条：国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。  国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、股学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。 　 第二十七条：全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。 区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖区人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。 第六十条第三款：药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。 |
| 追责情形 | 对不履行或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 | (0825)8381581 |