

# 广西药品监管工作市、县两级权责清单规范化通用目录（2021年版）

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
1	行政许可	药品零售企业许可		设区市级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第五十一条：从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。</p>	<p>1.受理阶段责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查阶段责任：对审批书面申请材料进行审查，组织对申请的资料和销售场所进行核查。 3.决定阶段责任：作出许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达阶段责任：准予审批的送达许可证，信息公开，接受社会监督。 5.事后监管责任：建立事中事后监督检查管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。 2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。 3.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十七条：行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。 4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。 5.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对对药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	
2	行政许可	科研和教学用毒性药品购买审批		设区、县级	<p>【行政法规】《医疗用毒性药品管理办法》（1988年国务院令 第23号）第十条：科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。</p>	<p>1.受理阶段责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 1.受理阶段责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查阶段责任：对审批书面申请材料进行审查，组织对申请的资料和销售场所进行核查。 3.决定阶段责任：作出许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达阶段责任：准予审批的送达许可证，信息公开，接受社会监督。 5.事后监管责任：建立事中事后监督检查管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。 2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。 3.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十七条：行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。 4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。 5.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对对药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	
3	行政许可	第三类医疗器械经营许可		设区市级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2017年国务院令 第680号修订）第三十一条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p>	<p>1.受理阶段责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查阶段责任：对审批书面申请材料进行审查，组织对申请的资料和销售场所进行核查。 3.决定阶段责任：作出许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达阶段责任：准予审批的送达许可证，信息公开，接受社会监督。 5.事后监管责任：建立事中事后监督检查管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。 2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。 3.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十七条：行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。 4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。 5.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2017年国务院令 第680号修订）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。</p>	

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
4	行政许可	第二类精神药品零售业务审批		设区市级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）第三十一条：经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。	<p>1.受理阶段责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查阶段责任：对审批书面申请材料进行审查，组织对申请的资料和销售场所进行核查。</p> <p>3.决定阶段责任：作出许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达阶段责任：准予审批的送达许可证，信息公开，接受社会监督。</p> <p>5.事后监管责任：建立事中事后监督检查管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十七条：行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。</p> <p>4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	
5	行政许可	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发		设区市级	<p>1.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）第五十二条：托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请领取运输证明。</p> <p>2.【规范性文件】《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）附件2（一）第113项：麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发，下放设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。</p>	<p>1.受理阶段责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查阶段责任：对审批书面申请材料进行审查，组织对申请的资料和销售场所进行核查。</p> <p>3.决定阶段责任：作出许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达阶段责任：准予审批的送达许可证，信息公开，接受社会监督。</p> <p>5.事后监管责任：建立事中事后监督检查管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十七条：行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。</p> <p>4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	
6	行政许可	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发		设区市级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）第五十四条：邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级食品药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。	<p>1.受理阶段责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查阶段责任：对审批书面申请材料进行审查，组织对申请的资料和销售场所进行核查。</p> <p>3.决定阶段责任：作出许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达阶段责任：准予审批的送达许可证，信息公开，接受社会监督。</p> <p>5.事后监管责任：建立事中事后监督检查管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十七条：行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。</p> <p>4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
7	行政处罚	对未取得《药品经营许可证》经营药品的处罚		设区市级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
8	行政处罚	对药品经营企业违反规定的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守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等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
9	行政处罚	对从非法渠道购进药品的处罚		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、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；货值金额不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
10	行政处罚	对提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的处罚		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
11	行政处罚	对药品检验机构出具虚假检验报告的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条：药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；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、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；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。</p> <p>本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
12	行政处罚	对药包材检验机构出具虚假检验报告书的处罚		设 区 市、县 级	<p>【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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
13	行政处罚	对非法收购药品的处罚		设区市、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【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）第二十二条：禁止非法收购药品。</p> <p>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《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
14	行政处罚	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的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。</p> <p>第四十条第一款：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。</p> <p>2.【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。</p> <p>县级以上地方食品药品监督管理局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。</p> <p>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局按照《条例》第四十条第一款的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
15	行政处罚	对将许可证或者备案证明转借他人使用的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。</p> <p>第四十条第一款：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。……（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
16	行政处罚	对超出许可的品种、数量经营、购买易制毒化学品的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。</p> <p>第四十条第一款：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：（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
17	行政处罚	对生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未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，造成严重后果的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。</p> <p>第四十条第一款：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；（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
18	行政处罚	对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处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>2.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第四十条第一款：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；（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
19	行政处罚	对易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合《易制毒化学品管理条例》规定要求的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。</p> <p>第四十条第一款：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：（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
20	行政处罚	对生产、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处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。</p> <p>第四十条第一款：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：（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
21	行政处罚	对经营、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处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三条：国务院公安部门、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、海关总署、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、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。</p> <p>县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
22	行政处罚	对采猎一级保护野生药材物种的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《野生药材资源保护管理条例》（1987年国务院发布）第六条：禁止采猎一级保护野生药材物种。</p> <p>第十八条：违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
23	行政处罚	对未按照批准的计划执行，采猎、收购二、三级保护野生药材物种的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《野生药材资源保护管理条例》（1987年国务院发布）第七条：采猎、收购二、三级保护野生药材物种的，必须按照批准的计划执行。该计划由县级以上（含县，下同）医药管理部门（含当地人民政府授权管理该项工作的有关部门，下同）会同同级野生动物、植物管理部门制定，报上一级医药管理部门批准。</p> <p>第十八条：违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县级以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
24	行政处罚	对在禁止采猎区、禁止采猎期，使用禁用工具进行采猎二、三级保护野生药材物种的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《野生药材资源保护管理条例》（1987年国务院发布）第八条：采猎二、三级保护野生药材物种的，不得在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎，不得使用禁用工具进行采猎。前款关于禁止采猎区、禁止采猎期和禁止使用的工具，由县级以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门确定。</p> <p>第十八条：违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县级以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
25	行政处罚	对未持有采药证、或在取得采药证后未选罢向有关部门申请采伐证或者狩猎证、对二三级保护野生药材物种进行采猎的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《野生药材资源保护管理条例》（1987年国务院发布）第九条：采猎二三级保护野生药材物种的，必须持有采药证。取得采药证后，需要进行采伐或狩猎的，必须分别向有关部门申请采伐证或狩猎证。</p> <p>第十八条：违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
32	行政处罚	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范的处罚	设区市、县级		<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p> <p>疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十八个月以下执业活动；造成严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分，并可以吊销接种单位的接种资格，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
33	行政处罚	对销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；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，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
34	行政处罚	对伪造《生物制品批签发合格证》的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖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五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，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药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
35	行政处罚	对未经批准，擅自在城乡集贸市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号发布，2019年国务院令 第709号修订）第六十条：未经批准，擅自在城乡集贸市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
36	行政处罚	对药品研究单位在普通药品实验研究和研制过程中产生麻醉药品和精神药品未按规定报告案的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号发布，2016年国务院令666号修订）第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
37	行政处罚	对药品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受试对象的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号发布，2016年国务院令 第666号修订）第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
38	行政处罚	对第二类精神药品零售企业销售假劣麻醉药品和精神药品的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号发布，2016年国务院令666号修订）第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
39	行政处罚	对药品经营企业未按规定管理药品销售人员的处罚		设 区 市、县 级	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
40	行政处罚	对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产、经营备案凭证的处罚	1.对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的处罚	设区市、县级	【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号公布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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。	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
			2.对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的处罚	设区市、县级	<p>【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号公布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第十七条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级食品药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
41	行政处罚	对经营、使用不符合食品药品监督管理部门责令其依照规定施行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处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令第276号公布，2020年修订）第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）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，影响产品安全、有效；</p> <p>（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；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>2.【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号公布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
42	行政处罚	对委托不具备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处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）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，影响产品安全、有效；</p> <p>（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；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>2.【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号公布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第六十六条第（三）项 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第650号）第六十六条的规定处罚：（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
43	行政处罚	对进口医疗器械无中文标签、说明书的医疗器械的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
44	行政处罚	对违反条例规定开展医疗器械临床试验的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2017年国务院令 第680号修订）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。</p> <p>2.【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。</p> <p>3.【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号公布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第30号修正）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
45	行政处罚	对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第九十五条：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
46	行政处罚	对为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记、审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
47	行政处罚	对个人设置的门诊部、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处罚		设区市、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号发布，2019年国务院令 第709号修订）第六十条：未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
48	行政处罚	对药品经营企业未组织其购销人员进行从业培训、未建立培训档案的处罚		设区市、县级	<p>【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。</p> <p>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5000元以上2万元以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
49	行政处罚	对药品经营企业擅自改变经营方式或扩大经营范围的处罚	1.对药品经营企业在核准地址以外场所现货销售药品的处罚	设区、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【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）第三十二条：有下列情形之一的，依照《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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
			2.对药经营企业以非法方式销售药品的处罚	设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p> <p>2.【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。</p> <p>第三十二条：有下列情形之一的，依照《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：（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级食品药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
49	行政处罚	对药品经营企业擅自改变经营方式或扩大经营范围的处罚	3. 对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处罚	设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条: 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、销售药品的, 责令关闭, 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(包括已售出和未售出的药品, 下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款; 货值金额不足十万元的, 按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条: 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚, 由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定; 撤销许可、吊销许可证件的, 由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【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。</p> <p>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。</p> <p>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》第七十三条的规定, 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。</p>	<p>1.立案阶段责任: 药监部门在检查中发现的(或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等)药品违法违规案件, 应予以审查, 决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任: 药监部门对立案的案件, 指定专人负责, 执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于 2 人, 应出示执法证件, 告知当事人有陈述、申辩的权利, 同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任: 药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查, 提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任: 药监部门在做出行政处罚决定前, 应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任: 药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚, 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚, 应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的, 应制作药品行政处罚决定书, 载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任: 直接送达的行政处罚决定书应在 7 日内送达当事人, 邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任: 根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第十七条: 市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索, 应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查, 由市场监督管理部门负责人决定是否立案; 特殊情况下, 经市场监督管理部门负责人批准, 可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第十八条: 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查, 收集、调取证据, 并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的, 应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第十九条: 办案人员调查或者进行检查时不得少于两人, 并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第四十五条: 案件调查终结, 办案机构应当撰写调查终结报告, 连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容: (一) 当事人的基本情况; (二) 案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况; (三) 调查认定的事实及主要证据; (四) 违法行为性质; (五) 处理意见及依据; (六) 自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第五十一条: 行政处罚建议被批准后, 市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的, 还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的, 一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内, 未行使陈述、申辩权, 未要求举行听证的, 视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第五十二条: 市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后, 应当充分听取当事人的意见, 对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的, 市场监督管理部门应当予以采纳, 不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第五十七条: 适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因, 不能在规定期限内作出处理决定的, 经市场监督管理部门负责人批准, 可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况, 经延期仍不能作出处理决定的, 应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期, 决定继续延期的, 应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中, 中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第七十三条: 市场监督管理部门送达行政处罚决定书, 应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的, 应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定, 将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条: 市场监督管理部门送达执法文书, 应当按照下列方式进行:</p> <p>(一) 直接送达的, 由受送达人在送达回证上注明签收日期, 并签名或者盖章, 受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的, 本人不在时交其同住成年家属签收; 受送达人是法人或者其他组织的, 应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收; 受送达人有代理人的, 可以送交其代理人签收; 受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的, 送交代收人签收。受送达人的同住成年家属, 法人或者其他组织负责收件的人, 代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>(二) 受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的, 市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场, 说明情况, 在送达回证上载明拒收事由和日期, 由送达人、见证人签名或者以其他方式确认, 将执法文书留在受送达人的住所; 也可以将执法文书留在受送达人的住所, 并采取拍照、录像等方式记录送达过程, 即视为送达。</p> <p>(三) 直接送达有困难的, 可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的, 以回执上注明的收件日期为送达日期; 委托送达的, 受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>(四) 除行政处罚决定书外, 经受送达人同意, 可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书, 市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录, 手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>(五) 受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的, 可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告, 也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日, 即视为送达。公告送达, 应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的, 应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条: 市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书, 送达至受送达人确认的地址, 即视为送达。受送达人送达地址发生变更的, 应当及时书面告知市场监督管理部门; 未及时告知的, 市场监督管理部门按原地址送达, 视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门, 导致执法文书未能被受送达人实际接收的, 直接送达的, 执法文书留在该地址之日为送达之日; 邮寄送达的, 执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018 年国家市场监督管理总局令第 2 号) 第六十四条: 市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的, 当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内, 通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的, 可以由办案人员当场收缴罚款:</p> <p>(一) 当场处以二十元以下罚款的;</p> <p>(二) 当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款, 不当场收缴事后难以执行的;</p> <p>(三) 在边远、水上、交通不便地区, 当事人向指定银行缴纳罚款确有困难, 经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的, 必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条: 当事人逾期不缴纳罚款的, 市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条: 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, 且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的, 市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
				区、市、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p> <p>2.【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）第十七条第二款：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。</p> <p>第三十二条：有下列情形之一的，依照《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：（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级食品药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序处理的案件应当自立案之日起三十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
50	行政处罚	对销售假药、劣药的处罚	1.对销售假药的处罚	设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；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，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>
			2.对销售劣药的处罚	设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条：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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>		

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
51	行政处罚	对医疗机构使用假药、劣药的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；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，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百一十七条：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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号发布，2019年国务院令 第709号修订）第六十三条：医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用简易程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
52	行政处罚	对销售、使用经检验不符合药品标准、炮制规范的药品、中药饮片、医疗机构制剂的处罚		设区市、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条：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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号发布，2019年国务院令709号修订）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、直辖市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、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
53	行政处罚	对知道或者应当知道属于假劣药品而提供便利条件的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
54	行政处罚	对未按规定实施药品经营质量规范的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守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等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
55	行政处罚	对药品包装不符合规定的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用简易程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行： （一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。 （二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。 （三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。 （四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。 （五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。 因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款： （一）当场处以二十元以下罚款的； （二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的； （三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。 办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。 第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。 第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
56	行政处罚	对擅自使用其他医疗机构配制的制剂的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、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；货值金额不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号公布，2019年国务院令 第709号修订）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《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。</p> <p>3.【部门规章】《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令 第20号）第三十九条：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》第八十条的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用简易程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
57	行政处罚	对药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、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；货值金额不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p> <p>2.【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。</p> <p>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《药品管理法》第七十九条规定予以处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
58	行政处罚	对医疗机构违法销售医疗机构制剂的处罚		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
59	行政处罚	对伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的处罚		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖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五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，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药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
60	行政处罚	对药品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处罚		设区市、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条:伪造、变造、出租、出借、非法买卖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五倍以下的罚款;情节严重的,并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款,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药品批准证明文件,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款,十年内禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留;违法所得不足十万元的,按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条:本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚,由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定;撤销许可、吊销许可证件的,由原批准、发证部门决定。</p> <p>2.【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。</p> <p>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,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。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国药品管理法》(1984年公布,2001年修订版)第八十二条伪造、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。</p>	<p>1.立案阶段责任:药监部门在检查中发现的(或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等)药品违法违规案件,应予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任:药监部门对立案的案件,指定专人负责,执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人,应出示执法证件,告知当事人有陈述、申辩的权利,同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任:药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查,提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任:药监部门在做出行政处罚决定前,应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任:药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚,对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的,应制作药品行政处罚决定书,载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任:直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人,邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任:根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十七条:市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十八条:办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的,应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十九条:办案人员调查或者进行检查时不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第四十五条:案件调查终结,办案机构应当撰写调查终结报告,连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容:(一)当事人的基本情况;(二)案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况;(三)调查认定的事实及主要证据;(四)违法行为性质;(五)处理意见及依据;(六)自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十一条:行政处罚建议被批准后,市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内,未行使陈述、申辩权,未要求举行听证的,视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十二条:市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后,应当充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,市场监督管理部门应当予以采纳,不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十七条:适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因,不能在规定期限内作出处理决定的,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况,经延期仍不能作出处理决定的,应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期,决定继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中,中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第七十三条:市场监督管理部门送达行政处罚决定书,应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的,应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条:市场监督管理部门送达执法文书,应当按照下列方式进行:(一)直接送达的,由受送达人在送达回证上注明签收日期,并签名或者盖章,受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的,本人不在时交其同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收;受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收;受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的,送交代收人签收。受送达人的同住成年家属,法人或者其他组织负责收件的人,代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。(二)受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的,市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场,说明情况,在送达回证上载明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名或者以其他方式确认,将执法文书留在受送达人的住所;也可以将执法文书留在受送达人的住所,并采取拍照、录像等方式记录送达过程,即视为送达。(三)直接送达有困难的,可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的,以回执上注明的收件日期为送达日期;委托送达的,受送达人的签收日期为送达日期。(四)除行政处罚决定书外,经受送达人同意,可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书,市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录,手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。(五)受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的,可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日,即视为送达。公告送达,应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的,应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条:市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书,送达至受送达人确认的地址,即视为送达。受送达人送达地址发生变更的,应当及时书面告知市场监督管理部门;未及时告知的,市场监督管理部门按原地址送达,视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门,导致执法文书未能被受送达人实际接收的,直接送达的,执法文书留在该地址之日为送达之日;邮寄送达的,执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第六十四条:市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的,可以由办案人员当场收缴罚款:(一)当场处以二十元以下罚款的;(二)当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款,当场收缴事后难以执行的;(三)在边远、水上、交通不便地区,当事人向指定银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条:当事人逾期不缴纳罚款的,市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条: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,且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的,市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
61	行政处罚	对药品经营企业未按规定开具销售凭证、留存有关资料、销售凭证、无真实购销记录的处罚	1.对无真实完整的药品购销记录的处罚	设区、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>
			2.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	设区、县级	<p>【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。</p> <p>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。</p>		
			3.对药品经营企业未按规定留存有关资料、销售凭证的处罚	设区、县级	<p>【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。</p> <p>药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。</p> <p>第三十条第三项 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：（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按规定留存有关资料、销售凭证的。</p> <p>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。</p>		

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
62	行政处罚	对违法调配处方的处罚		区、县、市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第五十八条：药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，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。</p> <p>药品经营企业销售中药材，应当标明产地。</p> <p>依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。</p> <p>第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权力。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
63	行政处罚	对药品经营企业销售的中药材未标明产地的处罚		设 区 市、县 级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第五十八条：药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，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。</p> <p>药品经营企业销售中药材，应当标明产地。</p> <p>依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。</p> <p>第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
64	行政处罚	对药品经营企业经营的药品其包装、标签、说明书违反规定的处罚（除依法应当按照假药、劣药论处的外）		设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号发布，2019年国务院令 第709号修订）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《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：（一）当场处以二十元以下罚款的；（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
65	行政处罚	对未按规定办理变更药品经营许可事项的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号发布，2019年国务院令 第709号修订）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《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
66	行政处 罚	对在经 药品监 督管理 部门核 准的地 址以外 的场所 储存药 品的处 罚		设 区 市、县 级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号发布，2019年国务院令 第709号修订）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《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p> <p>3.【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。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行： （一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。 （二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。 （三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。 （四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。 （五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款： （一）当场处以二十元以下罚款的； （二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的； （三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。 办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
67	行政处罚	对销售者未按规定建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的资格，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	1.对药品销售者未按规定建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的资格，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	设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令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。对食品安全监督管理，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：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。依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证书或者需要经认证的，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。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。</p> <p>第五条：销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的资格，验明产品合格证明和产品标识，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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权力。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时与其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
67	行政处罚	对销售者未按规定建立并执行进货检查验收制度、销售台账、提供产品检验报告或者检验报告复印件的处罚	2.对医疗器械销售者未按照规定建立并执行进货检查验收制度, 审验供货商的经营范围, 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年的处罚	设区、县级	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》(2007年国务院令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。对食品安全监督管理,法律有规定的,适用法律规定;法律没有规定或者规定明确的,适用本规定。</p> <p>第三条第二款: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。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。</p> <p>第五条:销售者必须建立并执行进货检查验收制度,审验供货商的经营范围,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。</p>	<p>1.立案阶段责任:药监部门在检查中发现的(或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等)药品违法违规案件,应予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任:药监部门对立案的案件,指定专人负责,执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人,应出示执法证件,告知当事人有陈述、申辩的权利,同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任:药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查,提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任:药监部门在做出行政处罚决定前,应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任:药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚,对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的,应制作药品行政处罚决定书,载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任:直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人,邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任:根据生效的行政处罚决定吊销许可证照。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十七条:市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十八条:办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的,应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十九条:办案人员调查或者进行检查时不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第四十五条:案件调查终结,办案机构应当撰写调查终结报告,连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容:(一)当事人的基本情况;(二)案件来源、调查经过及采取强制措施的情况;(三)调查认定的事实及主要证据;(四)违法行为性质;(五)处理意见及依据;(六)自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十一条:行政处罚建议被批准后,市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内,未行使陈述、申辩权,未要求举行听证的,视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十二条:市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后,应当充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,市场监督管理部门应当予以采纳,不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十七条:适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因,不能在规定期限内作出处理决定的,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况,经延期仍不能作出处理决定的,应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期,决定继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中,中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第七十三条:市场监督管理部门送达行政处罚决定书,应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的,应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条:市场监督管理部门送达执法文书,应当按照下列方式进行:</p> <p>(一)直接送达的,由受送达人在送达回证上注明签收日期,并签名或者盖章,受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的,本人不在时交其同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收;受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收;受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的,送交代收人签收。受送达人的同住成年家属,法人或者其他组织负责收件的人,代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>(二)受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的,市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场,说明情况,在送达回证上载明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名或者以其他方式确认,将执法文书留在受送达人的住所;也可以将执法文书留在受送达人的住所,并采取拍照、录像等方式记录送达过程,即视为送达。</p> <p>(三)直接送达有困难的,可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的,以回执上注明的收件日期为送达日期;委托送达的,受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>(四)除行政处罚决定书外,经受送达人同意,可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书,市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录,手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>(五)受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的,可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日,即视为送达。公告送达,应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的,应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条:市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书,送达至受送达人确认的地址,即视为送达。受送达人送达地址发生变更的,应当及时书面告知市场监督管理部门;未及时告知的,市场监督管理部门按原地址送达,视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门,导致执法文书未能被受送达人实际接收的,直接送达的,执法文书留在该地址之日为送达之日;邮寄送达的,执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第六十四条:市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的,可以由办案人员当场收缴罚款:</p> <p>(一)当场处以二十元以下罚款的;</p> <p>(二)当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款,不当场收缴事后难以执行的;</p> <p>(三)在边远、水上、交通不便地区,当事人向指定银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条:当事人逾期不缴纳罚款的,市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条: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,且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的,市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
67	行政处罚	对销售者未按规定建立并执行进货检查验收制度、销售台账、提供产品检验报告或者检验报告复印件的处罚	3.对药品、医疗器械销售者进货时,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、医疗器械合格证的复印件的处罚	设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品质量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。对产品质量监督管理,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: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。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。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。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任:药监部门在检查中发现的(或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等)药品违法违规案件,应予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任:药监部门对立案的案件,指定专人负责,执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人,应出示执法证件,告知当事人有陈述、申辩的权利,同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任:药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查,提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任:药监部门在做出行政处罚决定前,应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任:药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚,对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的,应制作药品行政处罚决定书,载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任:直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人,邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任:根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十七条:市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十八条:办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的,应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十九条:办案人员调查或者进行检查时不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第四十五条:案件调查终结,办案机构应当撰写调查终结报告,连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容:(一)当事人的基本情况;(二)案件来源、调查经过及采取强制措施的情况;(三)调查认定的事实及主要证据;(四)违法行为性质;(五)处理意见及依据;(六)自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十一条:行政处罚建议被批准后,市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内,未行使陈述、申辩权,未要求举行听证的,视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十二条:市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后,应当充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,市场监督管理部门应当予以采纳,不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十七条:适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因,不能在规定期限内作出处理决定的,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况,经延期仍不能作出处理决定的,应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期,决定继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中,中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第七十三条:市场监督管理部门送达行政处罚决定书,应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的,应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条:市场监督管理部门送达执法文书,应当按照下列方式进行:(一)直接送达的,由受送达人在送达回证上注明签收日期,并签名或者盖章,受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的,本人不在时与其同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收;受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收;受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的,送交代收人签收。受送达人的同住成年家属,法人或者其他组织负责收件的人,代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。(二)受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的,市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场,说明情况,在送达回证上载明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名或者以其他方式确认,将执法文书留在受送达人的住所;也可以将执法文书留在受送达人的住所,并采取拍照、录像等方式记录送达过程,即视为送达。(三)直接送达有困难的,可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的,以回执上注明的收件日期为送达日期;委托送达的,受送达人的签收日期为送达日期。(四)除行政处罚决定书外,经受送达人同意,可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书,市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录,手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。(五)受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的,可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日,即视为送达。公告送达,应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的,应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条:市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书,送达至受送达人确认的地址,即视为送达。受送达人送达地址发生变更的,应当及时书面告知市场监督管理部门;未及时告知的,市场监督管理部门按原地址送达,视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门,导致执法文书未能被受送达人实际接收的,直接送达的,执法文书留在该地址之日为送达之日;邮寄送达的,执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第六十四条:市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的,可以由办案人员当场收缴罚款:(一)当场处以二十元以下罚款的;(二)当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款,不当场收缴事后难以执行的;(三)在边远、水上、交通不便地区,当事人向指定银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出的。办案人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条:当事人逾期不缴纳罚款的,市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条: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,且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的,市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
67	行政处罚	对销售者未按规定建立并执行进货检查验收制度、销售台账、提供产品检验报告或者检验报告复印件的处罚	4. 药品、医疗器械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	区、县、市、级	<p>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》（2007年国务院令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。</p> <p>第三条第二款：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。依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证书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。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。</p> <p>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。</p> <p>2.【部门规章】《生物制品批签发管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令第39号）第四十四条：销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时与其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
67	行政处罚		5.对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或者检验报告复印件,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	设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》(2007年国务院令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。对产品质量监督管理,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: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。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。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。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任:药监部门在检查中发现的(或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等)药品违法违规案件,应予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任:药监部门对立案的案件,指定专人负责,执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人,应出示执法证件,告知当事人有陈述、申辩的权利,同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任:药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查,提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任:药监部门在做出行政处罚决定前,应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任:药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚,对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的,应制作药品行政处罚决定书,载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任:直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人,邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任:根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十七条:市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十八条:办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的,应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十九条:办案人员调查或者进行检查时不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第四十五条:案件调查终结,办案机构应当撰写调查终结报告,连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容:(一)当事人的基本情况;(二)案件来源、调查经过及采取强制措施的情况;(三)调查认定的事实及主要证据;(四)违法行为性质;(五)处理意见及依据;(六)自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十一条:行政处罚建议被批准后,市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内,未行使陈述、申辩权,未要求举行听证的,视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十二条:市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后,应当充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,市场监督管理部门应当予以采纳,不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十七条:适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因,不能在规定期限内作出处理决定的,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况,经延期仍不能作出处理决定的,应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期,决定继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中,中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第七十三条:市场监督管理部门送达行政处罚决定书,应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的,应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条:市场监督管理部门送达执法文书,应当按照下列方式进行:(一)直接送达的,由受送达人在送达回证上注明签收日期,并签名或者盖章,受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的,本人不在时与其同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收;受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收;受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的,送交代收人签收。受送达人的同住成年家属,法人或者其他组织负责收件的人,代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。(二)受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的,市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场,说明情况,在送达回证上载明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名或者以其他方式确认,将执法文书留在受送达人的住所;也可以将执法文书留在受送达人的住所,并采取拍照、录像等方式记录送达过程,即视为送达。(三)直接送达有困难的,可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的,以回执上注明的收件日期为送达日期;委托送达的,受送达人的签收日期为送达日期。(四)除行政处罚决定书外,经受送达人同意,可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书,市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录,手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。(五)受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的,可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日,即视为送达。公告送达,应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的,应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条:市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书,送达至受送达人确认的地址,即视为送达。受送达人送达地址发生变更的,应当及时书面告知市场监督管理部门;未及时告知的,市场监督管理部门按原地址送达,视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门,导致执法文书未能被受送达人实际接收的,直接送达的,执法文书留在该地址之日为送达之日;邮寄送达的,执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第六十四条:市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的,可以由办案人员当场收缴罚款:(一)当场处以二十元以下罚款的;(二)当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款,不当场收缴事后难以执行的;(三)在边远、水上、交通不便地区,当事人向指定银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出的。办案人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条:当事人逾期不缴纳罚款的,市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条: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,且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的,市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
68	行政处罚	对销售者对存在安全隐患的药品、医疗器械、未采取召回、停止销售、不向管理部门及时报告等措施的处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《国务院关于加强食品安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令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。对食品安全监督管理，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。</p> <p>第三条第二款：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。依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证书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。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。</p> <p>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。</p> <p>2.【部门规章】《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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
69	行政处罚	对经营者有多次违法行为记录的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令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。对食品安全监督管理，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：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。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。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。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
70	行政处罚	对药品经营企业未按规定管理药品销售人员的处罚		设区市、县级	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
71	行政处罚	对药品经营企业为无证经营药品提供药品的处罚		设区市级	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
72	行政处罚	对药品零售企业未凭处方销售处方药或者甲类处方药的处罚	1.对药品零售企业未凭处方销售处方药的处罚	设区县级	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>
			2.对药品零售企业药师不在岗销售处方药或者甲类处方药的处罚	设区县级	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>		

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
73	行政处罚	对药品经营企业违法赠送处方药或者甲类非处方药的处罚		设 区 市、县 级	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
74	行政处罚	对药品经营企业、医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚		设区市、县级	<p>【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。</p> <p>第二十八条：医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。</p> <p>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。</p> <p>第四条：药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
75	行政处罚	对药品经营企业无专职或者兼职人员负责不良反应监测工作、未按要求开展不良反应或者群体不良事件相关工作、不配合严重不良反应或者群体不良事件调查的处罚	1.对药品经营企业无专职或者兼职人员负责不良反应监测工作的处罚	设区县级	<p>【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3万元以下的罚款：（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。</p> <p>第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关部门对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	
			2.对药品经营企业未按要求开展不良反应或者群体不良事件相关工作、不配合严重不良反应或者群体不良事件调查的处罚	设区县级	<p>【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3万元以下的罚款：（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。</p> <p>第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。</p>			
			3.对药品经营企业不配合严重不良反应或者群体不良事件调查的处罚	设区县级	<p>【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3万元以下的罚款：（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。</p> <p>第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。</p>			

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
76	行政处罚	对医疗器械经营企业违反有关规定的处罚	1.对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处罚	设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>（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；</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p>	
			2.对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委托书的处罚	设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>（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委托书的；</p>			
			3.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	设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>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。</p>			
			4.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	设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>（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；</p>			

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
			5.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	设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>（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；</p>			
			6.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	设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>（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。</p>		<p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	
			7.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	设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：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。</p>			

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
77	行政处罚	不按计划种植、报告麻醉药品药用原植物情况及不按规定储存麻醉药品的处罚	1.对麻醉药品药用原植物种植企业未按计划种植案的处罚	设区市、县级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）第六十六条：麻醉药品药用原植物种植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，处5万元以上10万元以下的罚款。情节严重的，取消其种植资格：（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的。	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关部门对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>
			2.对麻醉药品药用原植物种植企业未按规定报告种植情况的处罚	设区县级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）第六十六条：麻醉药品药用原植物种植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，处5万元以上10万元以下的罚款。情节严重的，取消其种植资格：（二）未依照规定报告种植情况的。		
			3.对麻醉药品药用原植物种植企业未按规定储存麻醉药品案的处罚	设区县级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）第六十六条：麻醉药品药用原植物种植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，处5万元以上10万元以下的罚款。情节严重的，取消其种植资格：（三）未依照规定储存麻醉药品的。		

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
78	行政处罚	对第二类精神药品零售企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的处罚	1.对第二类精神药品零售企业未按规定储存精神药品的处罚	设区市、县级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关部门对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	
			2.对第二类精神药品零售企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定销售精神药品的处罚	设区市、县级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。”			
			3.对第二类精神药品零售企业未按规定销毁精神药品的处罚	设区市、县级	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。”			

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
79	行政处罚	对违规购买麻醉药品和精神药品的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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、直辖市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、直辖市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。</p> <p>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、直辖市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。</p> <p>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、直辖市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。</p> <p>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、直辖市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。</p> <p>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、直辖市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。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
80	行政处罚	对违规运输麻醉药品和精神药品的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）第七十四条：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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
81	行政处罚	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		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。</p> <p>第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
82	行政处罚	对定点第二类精神药品零售企业销售假劣麻醉药品和精神药品的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。</p> <p>第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
82	行政处罚	对从事麻醉药品和精神药品现金交易的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。</p> <p>第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
83	行政处罚	对麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失后未按规定采取必要的控制措施或报案的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。</p> <p>第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
84	行政处罚	对倒卖、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		设区、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。</p> <p>第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
85	行政处罚	对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，拒不接受药品监督管理部门监督检查的处罚		设市、县级	<p>1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）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。</p> <p>2.【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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
86	行政处罚	对违反药品类易制毒化学品管理的处罚	1.对药品类易制毒化学品经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的处罚	设区市、县级	<p>【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：（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>
			2.对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、报告的处罚	设区市、县级	<p>【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：（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。</p>		

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
87	行政处罚	对药品零售企业无证经营除胰岛素以外蛋白同化制剂、肽类激素的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《反兴奋剂条例》（2004年国务院令第398号公布，2018年国务院令第703号修订）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：（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
88	行政处罚	对药品经营企业、使用单位发现存在安全隐患，未停止销售或使用、未通知生产企业或者供货商、未向药监部门报告的处罚		设 区 市、县 级	<p>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》（2007年国务院令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。</p> <p>2.【部门规章】《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。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权力。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
89	行政处罚	对药品经营企业、医疗机构拒不配合召回药品的处罚		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
90	行政处罚	对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		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关部门人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时与其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
91	行政处罚	对未经许可从事第三类医疗器械经营活动的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
92	行政处罚	对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处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2000年国务院令 第276号公布,2020年修订)第八十一条:有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生产经营活动:</p> <p>(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;</p> <p>(二)未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动;</p> <p>(三)未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>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。</p> <p>2.【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号发布,2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正)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。</p>	<p>1.立案阶段责任:药监部门在检查中发现的(或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等)药品违法违规案件,应予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任:药监部门对立案的案件,指定专人负责,执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人,应出示执法证件,告知当事人有陈述、申辩的权利,同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任:药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查,提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任:药监部门在做出行政处罚决定前,应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任:药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚,对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的,应制作药品行政处罚决定书,载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任:直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人,邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任:根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十七条:市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十八条:办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的,应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十九条:办案人员调查或者进行检查时不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第四十五条:案件调查终结,办案机构应当撰写调查终结报告,连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容:(一)当事人的基本情况;(二)案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况;(三)调查认定的事实及主要证据;(四)违法行为性质;(五)处理意见及依据;(六)自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十一条:行政处罚建议被批准后,市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内,未行使陈述、申辩权,未要求举行听证的,视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十二条:市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后,应当充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,市场监督管理部门应当予以采纳,不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十七条:适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因,不能在规定期限内作出处理决定的,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况,经延期仍不能作出处理决定的,应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期,决定继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中,中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第七十三条:市场监督管理部门送达行政处罚决定书,应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的,应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条:市场监督管理部门送达执法文书,应当按照下列方式进行:</p> <p>(一)直接送达的,由受送达人在送达回证上注明签收日期,并签名或者盖章,受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的,本人不在时交其同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收;受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收;受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的,送交代收人签收。受送达人的同住成年家属,法人或者其他组织负责收件的人,代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>(二)受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的,市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场,说明情况,在送达回证上载明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名或者以其他方式确认,将执法文书留在受送达人的住所;也可以将执法文书留在受送达人的住所,并采取拍照、录像等方式记录送达过程,即视为送达。</p> <p>(三)直接送达有困难的,可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的,以回执上注明的收件日期为送达日期;委托送达的,受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>(四)除行政处罚决定书外,经受送达人同意,可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书,市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录,手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>(五)受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的,可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起六十日,即视为送达。公告送达,应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的,应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条:市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书,送达至受送达人确认的地址,即视为送达。受送达人送达地址发生变更的,应当及时书面告知市场监督管理部门;未及时告知的,市场监督管理部门按原地址送达,视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门,导致执法文书未能被受送达人实际接收的,直接送达的,执法文书留在该地址之日为送达之日;邮寄送达的,执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第六十四条:市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的,可以由办案人员当场收缴罚款:</p> <p>(一)当场处以二十元以下罚款的;</p> <p>(二)当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款,不当场收缴事后难以执行的;</p> <p>(三)在边远、水上、交通不便地区,当事人向指定银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条:当事人逾期不缴纳罚款的,市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条: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,且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的,市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
93	行政处罚	对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械（含体外诊断试剂）经营许可证、广告批准文件等许可件的处罚		设 区 市、县 级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十三条：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
94	行政处罚	对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械（含体外诊断试剂）许可证件的处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十三条：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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。</p> <p>2.【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。</p> <p>3.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第30号修正）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。</p> <p>4.【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号公布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）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。</p> <p>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。</p> <p>5.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
95	行政处罚	对未依照《医疗器械监督管理条例》规定办理医疗器械备案的处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上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20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</p> <p>（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>（四）已经备案的资料不符合要求。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
96	行政处罚	对在办理医疗器械备案时提供虚假资料的处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十五条：备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营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20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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。</p>		<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
97	行政处罚	对经营、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		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）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，影响产品安全、有效；</p> <p>（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；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>（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；</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
98	行政处罚	对经营、使用不合格证明文件、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处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）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，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用不合格证明文件、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；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）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：</p> <p>（二）经营不合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
99	行政处罚	对药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械、进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的处罚		设区市、县级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）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，影响产品安全、有效；</p> <p>（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；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）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：</p> <p>（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令 第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
100	行政处罚	对经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
101	行政处罚	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		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关部门对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
102	行政处罚	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		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
103	行政处罚	对未按照要求提交质量管理体系自查报告；从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；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；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处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）医疗器械注册人、备案人、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>（九）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进行检查、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；</p> <p>（十）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
104	行政处罚	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处理		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第九十条：有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）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；</p> <p>（三）医疗器械使用单位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；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
105	行政处罚	对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处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第九十条：有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）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；</p> <p>（三）医疗器械使用单位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；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
106	行政处罚	对医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按规定告知负责药品监督管理的部门、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处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）医疗器械注册人、备案人、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>（九）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进行检查、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；</p> <p>（十）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
107	行政处罚	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的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）医疗器械注册人、备案人、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>（九）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进行检查、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；</p> <p>（十）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
108	行政处罚	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、使用单位违规使用大型医用设备,不能保障医疗质量的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2000年国务院令 第276号公布,2020年修订)第九十条:有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5万元以上10万元以下罚款;情节严重的,处10万元以上30万元以下罚款,责令暂停相关医疗器械使用活动,直至由原发证部门吊销执业许可证,依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动,直至由原发证部门吊销相关人员执业证书,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,依法给予处分:</p> <p>(一)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;</p> <p>(二)医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械,或者未按规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械;</p> <p>(三)医疗器械使用单位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;</p> <p>(四)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;</p> <p>(五)医疗器械使用单位违规使用大型医用设备,不能保障医疗质量安全。</p>	<p>1.立案阶段责任:药监部门在检查中发现的(或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等)药品违法违规案件,应予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任:药监部门对立案的案件,指定专人负责,执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人,应出示执法证件,告知当事人有陈述、申辩的权利,同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任:药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查,提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任:药监部门在做出行政处罚决定前,应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任:药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚,对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的,应制作药品行政处罚决定书,载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任:直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人,邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任:根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十七条:市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十八条:办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的,应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第十九条:办案人员调查或者进行检查时不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第四十五条:案件调查终结,办案机构应当撰写调查终结报告,连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容:(一)当事人的基本情况;(二)案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况;(三)调查认定的事实及主要证据;(四)违法行为性质;(五)处理意见及依据;(六)自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十一条:行政处罚建议被批准后,市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内,未行使陈述、申辩权,未要求举行听证的,视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十二条:市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后,应当充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,市场监督管理部门应当予以采纳,不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第五十七条:适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因,不能在规定期限内作出处理决定的,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长三十日。案情特别复杂或者其他特殊情况,经延期仍不能作出处理决定的,应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期,决定继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中,中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第七十三条:市场监督管理部门送达行政处罚决定书,应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的,应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条:市场监督管理部门送达执法文书,应当按照下列方式进行:</p> <p>(一)直接送达的,由受送达人在送达回证上注明签收日期,并签名或者盖章,受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的,本人不在时交其同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收;受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收;受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的,送交代收人签收。受送达人的同住成年家属,法人或者其他组织负责收件的人,代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>(二)受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的,市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场,说明情况,在送达回证上载明拒收事由和日期,由送达人、见证人签名或者以其他方式确认,将执法文书留在受送达人的住所;也可以将执法文书留在受送达人的住所,并采取拍照、录像等方式记录送达过程,即视为送达。</p> <p>(三)直接送达有困难的,可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的,以回执上注明的收件日期为送达日期;委托送达的,受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>(四)除行政处罚决定书外,经受送达人同意,可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书,市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录,手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>(五)受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的,可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日,即视为送达。公告送达,应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的,应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条:市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书,送达至受送达人确认的地址,即视为送达。受送达人送达地址发生变更的,应当及时书面告知市场监督管理部门;未及时告知的,市场监督管理部门按原地址送达,视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门,导致执法文书未能被受送达人实际接收的,直接送达的,执法文书留在该地址之日为送达之日;邮寄送达的,执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(2018年国家市场监督管理总局令第2号)第六十四条:市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的,可以由办案人员当场收缴罚款:</p> <p>(一)当场处以二十元以下罚款的;</p> <p>(二)当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款,不当场收缴事后难以执行的;</p> <p>(三)在边远、水上、交通不便地区,当事人向指定银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条:当事人逾期不缴纳罚款的,市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条: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,且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的,市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
109	行政处罚	对医疗器械经营企业、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第八十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）医疗器械注册人、备案人、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>（九）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进行检查、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；</p> <p>（十）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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
110	行政处罚	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条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第一百条：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，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
111	行政处罚	对医疗器械经营企业未依照规定办理登记事项变更的处罚		设 区 市、县 级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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。</p>		<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行 2</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
112	行政处罚	对医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按规定要求提供授权书的处罚		设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第五十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
113	行政处罚	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		设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第五十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
114	行政处罚	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		设 区 市、县 级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
115	行政处罚	对从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的处罚		设 区 市、县 级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：（三）从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
116	行政处罚	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		设区市、县级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
117	行政处罚	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		设区市、县级	<p>【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。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
118	行政处罚	对生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第七27号）第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
		或者暂停经营后拒不停止或者暂停经营的处罚					



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
120	行政处罚	对上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）第六十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：</p> <p>（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；</p> <p>（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> <p>生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
121	行政处罚	对未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；未按规定贮存、运输化妆品；未按规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第七27号）第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；</p> <p>（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；</p> <p>（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</p> <p>进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
122	行政处罚	对化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第七27号）第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
123	行政处罚	对电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的处罚		设区、县级	<p>1.【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）第六十七条：电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
124	行政处罚	对化妆品检验机构出具虚假检验报告的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第七27号）第七十一条：化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理委员会吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
125	行政处罚	对化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责,致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第七27号）第七十二条：化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
126	行政处罚	对化妆品生产者、检验机构招聘、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营活动或者检验的处罚		设 区 市、县 级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第七27号）第七十三条：化妆品生产者、检验机构招聘、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营活动或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
127	行政处罚	对医疗器械检验机构出具虚假检验报告的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第九十六条：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年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>



序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
128	行政处罚	对医疗器械经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第九十九条：医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序处理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	
129	行政处罚	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本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的处罚		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第一百条：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，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。</p>	<p>1.立案阶段责任：药监部门在检查中发现的（或者下级药品监管部门上报以及群众投诉、举报等）药品违法违规案件，应予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查阶段责任：药监部门对立案的案件，指定专人负责，执法人员符合回避情形的应当回避。调查时执法人员不得少于2人，应出示执法证件，告知当事人有陈述、申辩的权利，同时应当保守当事人的相关秘密。</p> <p>3.审查阶段责任：药监部门应当对案件的违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述申辩理由等方面进行审查，提出处理意见并审批。</p> <p>4.告知阶段责任：药监部门在做出行政处罚决定前，应书面告知当事人违法事实及其享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5.决定阶段责任：药监部门根据审理情况决定是否给予行政处罚，对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。依法需要给予行政处罚的，应制作药品行政处罚决定书，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、行政复议及诉讼的途径和期限等内容。</p> <p>6.送达阶段责任：直接送达的行政处罚决定书应在7日内送达当事人，邮寄送达、公告送达的期限依照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》执行。</p> <p>7.执行阶段责任：根据生效的行政处罚决定吊销许可证书。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十七条：市场监督管理部门对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十八条：办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。市场监督管理部门及参与案件办理的有关人员调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。</p> <p>3—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第十九条：办案人员调查或者进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。</p> <p>3—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第四十五条：案件调查终结，办案机构应当撰写调查终结报告，连同案件材料交由审核机构审核。案件调查终结报告包括以下内容：（一）当事人的基本情况；（二）案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况；（三）调查认定的事实及主要证据；（四）违法行为性质；（五）处理意见及依据；（六）自由裁量的理由等其他需要说明的事项。</p> <p>4—1.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十一条：行政处罚建议被批准后，市场监督管理部门应当书面告知当事人拟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陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。当事人自告知书送达之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。</p> <p>4—2.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十二条：市场监督管理部门在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，市场监督管理部门应当予以采纳，不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。</p> <p>5.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第五十七条：适用一般程序办理的案件应当自立案之日起九十日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长三十日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。</p> <p>6.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第七十三条：市场监督管理部门送达行政处罚决定书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七日内按照本规定第七十四条、第七十五条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>第七十四条：市场监督管理部门送达执法文书，应当按照下列方式进行：</p> <p>（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向市场监督管理部门指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。</p> <p>（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，市场监督管理部门可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。</p> <p>（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地市场监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。</p> <p>（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，市场监督管理部门应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。</p> <p>（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者市场监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在市场监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。</p> <p>第七十五条：市场监督管理部门可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知市场监督管理部门；未及时告知的，市场监督管理部门按原地址送达，视为依法送达。</p> <p>因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知市场监督管理部门，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。</p> <p>7.【部门规章】《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（2018年国家市场监督管理总局令第2号）第六十四条：市场监督管理部门对当事人作出罚款、没收违法所得行政处罚的，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，通过指定银行缴纳罚没款。有下列情形之一的，可以由办案人员当场收缴罚款：</p> <p>（一）当场处以二十元以下罚款的；</p> <p>（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；</p> <p>（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。</p> <p>办案人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。</p> <p>第六十七条：当事人逾期不缴纳罚款的，市场监督管理部门可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出应缴罚款的数额。</p> <p>第六十八条：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，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，市场监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。</p>

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
130	行政强制	查封存在危害人体健康和生命重大隐患的药品、化妆品、医疗器械生产经营场所		设区市、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百条：药品监督管理部门根据监督管理的需要，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；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第七十条：负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：</p> <p>（一）进入现场实施检查、抽取样品；</p> <p>（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；</p> <p>（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经营医疗器械的工具、设备；</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> <p>有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。</p> <p>3.【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）第四十六条：负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：</p> <p>（一）进入生产经营场所实施现场检查；</p> <p>（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；</p> <p>（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；</p> <p>（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	<p>1.催告责任：执法人员通知当事人到场且出示行政执法证件，当事人不到场的，邀请见证人到场，下达催告通知书，告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩等权利和救济途径。听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录，现场笔录由当事人（见证人）和行政执法人员签名或者盖章。当事人拒绝签名或者盖章的，在笔录中予以注明。</p> <p>2.决定阶段责任：充分听取当事人提出的事实、理由和证据，进行记录和复核，无正当理由的，向本行政机关负责人报告，经批准作出强制执行决定，送达行政强制执行决定书。</p> <p>3.执行阶段责任：采取行政强制执行，对经检验、检查发现存在事故隐患，经食药监主管部门告知拒不排除并继续使用的采取强制措施。</p> <p>4.事后监管阶段责任：继续加强事中事后监督管理。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十五条：行政机关作出强制执行决定前，应当先催告当事人履行义务。催告应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）履行义务的期限；（二）履行义务的方式；（三）涉及金钱给付的，应当有明确的金额和给付方式；（四）当事人依法享有的陈述权和申辩权。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十七条：经催告，当事人逾期仍不履行行政决定，且无正当理由的，行政机关可以作出强制执行决定。强制执行决定应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）强制执行的理由和依据；（三）强制执行的方式和时间；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。在催告期间，对有证据证明有转移或者隐匿财物迹象的，行政机关可以作出立即强制执行决定。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十四条：行政机关依法作出行政决定后，当事人在行政机关决定的期限内不履行义务的，具有行政强制执行权的行政机关依照本章规定强制执行。</p> <p>4.同3。</p>	
131	行政强制	对进行易制毒化学品监督检查时发现违法行为的有关证据材料和违法物品采取扣押的强制措施		设区市、县级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）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。</p> <p>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。</p>	<p>1.催告责任：执法人员通知当事人到场且出示行政执法证件，当事人不到场的，邀请见证人到场，下达催告通知书，告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩等权利和救济途径。听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录，现场笔录由当事人（见证人）和行政执法人员签名或者盖章。当事人拒绝签名或者盖章的，在笔录中予以注明。</p> <p>2.决定阶段责任：充分听取当事人提出的事实、理由和证据，进行记录和复核，无正当理由的，向本行政机关负责人报告，经批准作出强制执行决定，送达行政强制执行决定书。</p> <p>3.执行阶段责任：采取行政强制执行，对经检验、检查发现存在事故隐患，经食药监主管部门告知拒不排除并继续使用的采取强制措施。</p> <p>4.事后监管阶段责任：继续加强事中事后监督管理。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十五条：行政机关作出强制执行决定前，应当先催告当事人履行义务。催告应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）履行义务的期限；（二）履行义务的方式；（三）涉及金钱给付的，应当有明确的金额和给付方式；（四）当事人依法享有的陈述权和申辩权。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十七条：经催告，当事人逾期仍不履行行政决定，且无正当理由的，行政机关可以作出强制执行决定。强制执行决定应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）强制执行的理由和依据；（三）强制执行的方式和时间；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。在催告期间，对有证据证明有转移或者隐匿财物迹象的，行政机关可以作出立即强制执行决定。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十四条：行政机关依法作出行政决定后，当事人在行政机关决定的期限内不履行义务的，具有行政强制执行权的行政机关依照本章规定强制执行。</p> <p>4.同3。</p>	

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
132	行政强制	对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料采取查封、扣押的强制措施		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》第七十三条：疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康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，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。</p> <p>未依照前款规定停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗的，县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照各自职责责令停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗。</p> <p>疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位发现存在或者疑似存在质量问题的疫苗，不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。</p>	<p>1.催告责任：执法人员通知当事人到场且出示行政执法证件，当事人不到场的，邀请见证人到场，下达催告通知书，告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩等权利和救济途径。听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录，现场笔录由当事人（见证人）和行政执法人员签名或者盖章。当事人拒绝签名或者盖章的，在笔录中予以注明。</p> <p>2.决定阶段责任：充分听取当事人提出的事实、理由和证据，进行记录和复核，无正当理由的，向本行政机关负责人报告，经批准作出强制执行决定，送达行政强制执行决定书。</p> <p>3.执行阶段责任：采取行政强制执行，对经检验、检查发现存在事故隐患，经食药监主管部门告知拒不排除并继续使用的采取强制措施。</p> <p>4.事后监管阶段责任：继续加强事中事后监督管理。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十五条：行政机关作出强制执行决定前，应当先催告当事人履行义务。催告应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）履行义务的期限；（二）履行义务的方式；（三）涉及金钱给付的，应当有明确的金额和给付方式；（四）当事人依法享有的陈述权和申辩权。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十七条：经催告，当事人逾期仍不履行行政决定，且无正当理由的，行政机关可以作出强制执行决定。强制执行决定应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）强制执行的理由和依据；（三）强制执行的方式和时间；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。在催告期间，对有证据证明有转移或者隐匿财物迹象的，行政机关可以作出立即强制执行决定。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十四条：行政机关依法作出行政决定后，当事人在行政机关决定的期限内不履行义务的，具有行政强制执行权的行政机关依照本章规定强制执行。</p> <p>4.同3。</p>	
133	行政强制	对有证据证明可能流入非法渠道的麻醉药品和精神药品采取查封、扣押的强制措施		设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号发布，2016年国务院令 第666号修订）第五条：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。</p> <p>第六十条第二款：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。</p>	<p>1.催告责任：执法人员通知当事人到场且出示行政执法证件，当事人不到场的，邀请见证人到场，下达催告通知书，告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩等权利和救济途径。听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录，现场笔录由当事人（见证人）和行政执法人员签名或者盖章。当事人拒绝签名或者盖章的，在笔录中予以注明。</p> <p>2.决定阶段责任：充分听取当事人提出的事实、理由和证据，进行记录和复核，无正当理由的，向本行政机关负责人报告，经批准作出强制执行决定，送达行政强制执行决定书。</p> <p>3.执行阶段责任：采取行政强制执行，对经检验、检查发现存在事故隐患，经食药监主管部门告知拒不排除并继续使用的采取强制措施。</p> <p>4.事后监管阶段责任：继续加强事中事后监督管理。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十五条：行政机关作出强制执行决定前，应当先催告当事人履行义务。催告应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）履行义务的期限；（二）履行义务的方式；（三）涉及金钱给付的，应当有明确的金额和给付方式；（四）当事人依法享有的陈述权和申辩权。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十七条：经催告，当事人逾期仍不履行行政决定，且无正当理由的，行政机关可以作出强制执行决定。强制执行决定应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）强制执行的理由和依据；（三）强制执行的方式和时间；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。在催告期间，对有证据证明有转移或者隐匿财物迹象的，行政机关可以作出立即强制执行决定。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十四条：行政机关依法作出行政决定后，当事人在行政机关决定的期限内不履行义务的，具有行政强制执行权的行政机关依照本章规定强制执行。</p> <p>4.同3。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
134	行政强制	查封、扣押不符合法定要求的化妆品、违法使用的原料、辅料、添加剂以及用于违法生产的工具、设备		设市、县级	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（2007年国务院令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质量监督管理职责，有下列职权：（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。</p>	<p>1.审批阶段责任：实施前须向机关负责人报告并经批准。情况紧急，需要当场实施的，应当在24小时内向负责人报告，并补办批准手续。</p> <p>2.实施阶段责任：由两名以上具备行政执法资格的行政执法人员实施，通知当事人到场，出示执法证件。制作现场笔录，并由当事人和执法人员签名或者盖章，当事人拒绝签名的，在笔录中予以说明。当事人拒不到场的，邀请见证人到场，并由见证人和执法人员签名或盖章。</p> <p>3.告知阶段责任：当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩权利，告知当事人有申请行政复议和提起行政诉讼的权利。对需要延长查封、扣押期限的，应当书面告知当事人并说明理由。对物品需要检测、检验、检疫或者技术鉴定的，应当书面告知当事人需要的期间。</p> <p>4.决定阶段责任：应当根据情况分别制作实施查封、扣押决定书和（场所、设施、财物）清单。需要检测、检验、检疫或者技术鉴定的制作（检测、检验、检疫、技术鉴定）期间告知书。需要延长期限的，制作延长（查封、扣押）期限通知书。</p> <p>5.送达阶段责任：将相关法律文书依法送达当事人。</p> <p>6.事后监管责任：应当妥善保管查封、扣押的财物，严禁动用、调换、损毁。及时查清事实，在规定期限内作出处理决定。</p> <p>7.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第十八条：行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准；（二）由两名以上行政执法人员实施；（三）出示执法身份证件；（四）通知当事人到场；（五）当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；（六）听取当事人的陈述和申辩；（七）制作现场笔录；（八）现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；（九）当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章；（十）法律、法规规定的程序。第十九条情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。</p> <p>2.同1。</p> <p>3—1.同1。</p> <p>3—2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第二十五条：查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经行政机关负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日。法律、行政法规另有规定的除外。延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。对物品需要进行检测、检验、检疫或者技术鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫或者技术鉴定的期间。检测、检验、检疫或者技术鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。检测、检验、检疫或者技术鉴定的费用由行政机关承担。</p> <p>4.同3—2。</p> <p>5.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第二十四条：行政机关决定实施查封、扣押的，应当履行本法第十八条规定的程序，制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。查封、扣押决定书应当载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）查封、扣押的理由、依据和期限；（三）查封、扣押场所、设施或者财物的名称、数量等；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。</p> <p>查封、扣押清单一式二份，由当事人和行政机关分别保存。</p> <p>6.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第二十六条：对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。对查封的场所、设施或者财物，行政机关可以委托第三人保管，第三人不得损毁或者擅自转移、处置。因第三人的原因造成的损失，行政机关先行赔付后，有权向第三人追偿。因查封、扣押发生的保管费用由行政机关承担。</p> <p>第二十七条：行政机关采取查封、扣押措施后，应当及时查清事实，在本法第二十五条规定的期限内作出处理决定。对违法事实清楚，依法应当没收的非法财物予以没收；法律、行政法规规定应当销毁的，依法销毁；应当解除查封、扣押的，作出解除查封、扣押的决定。</p>	
135	行政强制	查封存在危害人体健康和生命重大隐患药品、化妆品生产经营场所		设市、县级	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（2007年国务院令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质量监督管理职责，有下列职权：（四）查封存在危害人体健康和生命重大隐患的生产经营场所。</p>	<p>1.审批阶段责任：实施前须向机关负责人报告并经批准。情况紧急，需要当场实施的，应当在24小时内向负责人报告，并补办批准手续。</p> <p>2.实施阶段责任：由两名以上具备行政执法资格的行政执法人员实施，通知当事人到场，出示执法证件。制作现场笔录，并由当事人和执法人员签名或者盖章，当事人拒绝签名的，在笔录中予以说明。当事人拒不到场的，邀请见证人到场，并由见证人和执法人员签名或盖章。</p> <p>3.告知阶段责任：当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩权利，告知当事人有申请行政复议和提起行政诉讼的权利。对需要延长查封、扣押期限的，应当书面告知当事人并说明理由。对物品需要检测、检验、检疫或者技术鉴定的，应当书面告知当事人需要的期间。</p> <p>4.决定阶段责任：应当根据情况分别制作实施查封、扣押决定书和（场所、设施、财物）清单。需要检测、检验、检疫或者技术鉴定的制作（检测、检验、检疫、技术鉴定）期间告知书。需要延长期限的，制作延长（查封、扣押）期限通知书。</p> <p>5.送达阶段责任：将相关法律文书依法送达当事人。</p> <p>6.事后监管责任：应当妥善保管查封、扣押的财物，严禁动用、调换、损毁。及时查清事实，在规定期限内作出处理决定。</p> <p>7.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第十八条：行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准；（二）由两名以上行政执法人员实施；（三）出示执法身份证件；（四）通知当事人到场；（五）当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；（六）听取当事人的陈述和申辩；（七）制作现场笔录；（八）现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；（九）当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章；（十）法律、法规规定的程序。第十九条情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。</p> <p>2.同1。</p> <p>3—1.同1。</p> <p>3—2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第二十五条：查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经行政机关负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日。法律、行政法规另有规定的除外。延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。对物品需要进行检测、检验、检疫或者技术鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫或者技术鉴定的期间。检测、检验、检疫或者技术鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。检测、检验、检疫或者技术鉴定的费用由行政机关承担。</p> <p>4.同3—2。</p> <p>5.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第二十四条：行政机关决定实施查封、扣押的，应当履行本法第十八条规定的程序，制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。查封、扣押决定书应当载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）查封、扣押的理由、依据和期限；（三）查封、扣押场所、设施或者财物的名称、数量等；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。</p> <p>查封、扣押清单一式二份，由当事人和行政机关分别保存。</p> <p>6.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第二十六条：对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。对查封的场所、设施或者财物，行政机关可以委托第三人保管，第三人不得损毁或者擅自转移、处置。因第三人的原因造成的损失，行政机关先行赔付后，有权向第三人追偿。因查封、扣押发生的保管费用由行政机关承担。</p> <p>第二十七条：行政机关采取查封、扣押措施后，应当及时查清事实，在本法第二十五条规定的期限内作出处理决定。对违法事实清楚，依法应当没收的非法财物予以没收；法律、行政法规规定应当销毁的，依法销毁；应当解除查封、扣押的，作出解除查封、扣押的决定。</p>	

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
136	行政强制	查封、扣押有证据证明可能造成危害人体健康的药品及其有关材料		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（1984年公布，2019年修订）第八条：国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。</p> <p>第一百条：药品监督管理部门根据监督管理的需要，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；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p>	<p>1.催告责任：执法人员通知当事人到场且出示行政执法证件，当事人不到场的，邀请见证人到场，下达催告通知书，告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩等权利和救济途径。听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录，现场笔录由当事人（见证人）和行政执法人员签名或者盖章。当事人拒绝签名或者盖章的，在笔录中予以注明。</p> <p>2.决定阶段责任：充分听取当事人提出的事实、理由和证据，进行记录和复核，无正当理由的，向本行政机关负责人报告，经批准作出强制执行决定，送达行政强制执行决定书。</p> <p>3.执行阶段责任：采取行政强制执行，对经检验、检查发现医疗器械存在事故隐患，经食药监主管部门告知拒不排除并继续使用的采取强制措施。</p> <p>4.事后监管阶段责任：继续加强对医疗器械监督管理。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十五条：行政机关作出强制执行决定前，应当先催告当事人履行义务。催告应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）履行义务的期限；（二）履行义务的方式；（三）涉及金钱给付的，应当有明确的金额和给付方式；（四）当事人依法享有的陈述权和申辩权。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十七条：经催告，当事人逾期仍不履行行政决定，且无正当理由的，行政机关可以作出强制执行决定。强制执行决定应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）强制执行的理由和依据；（三）强制执行的方式和时间；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。在催告期间，对有证据证明有转移或者隐匿财物迹象的，行政机关可以作出立即强制执行决定。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十四条：行政机关依法作出行政决定后，当事人在行政机关决定的期限内不履行义务的，具有行政强制执行权的行政机关依照本章规定强制执行。</p> <p>4.同3。</p>	
137	行政强制	查封、扣押已经造成或可能造成医疗器械质量事故的医疗器械及违法使用的原材料以及用于违法生产的工具、设备		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第七十条：负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：</p> <p>（一）进入现场实施检查、抽取样品；</p> <p>（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；</p> <p>（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经营医疗器械的工具、设备；</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> <p>有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。</p>	<p>1.催告责任：执法人员通知当事人到场且出示行政执法证件，当事人不到场的，邀请见证人到场，下达催告通知书，告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述、申辩等权利和救济途径。听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录，现场笔录由当事人（见证人）和行政执法人员签名或者盖章。当事人拒绝签名或者盖章的，在笔录中予以注明。</p> <p>2.决定阶段责任：充分听取当事人提出的事实、理由和证据，进行记录和复核，无正当理由的，向本行政机关负责人报告，经批准作出强制执行决定，送达行政强制执行决定书。</p> <p>3.执行阶段责任：采取行政强制执行，对经检验、检查发现医疗器械存在事故隐患，经食药监主管部门告知拒不排除并继续使用的采取强制措施。</p> <p>4.事后监管阶段责任：继续加强对医疗器械监督管理。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十五条：行政机关作出强制执行决定前，应当先催告当事人履行义务。催告应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）履行义务的期限；（二）履行义务的方式；（三）涉及金钱给付的，应当有明确的金额和给付方式；（四）当事人依法享有的陈述权和申辩权。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十七条：经催告，当事人逾期仍不履行行政决定，且无正当理由的，行政机关可以作出强制执行决定。强制执行决定应当以书面形式作出，并载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）强制执行的理由和依据；（三）强制执行的方式和时间；（四）申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（五）行政机关的名称、印章和日期。在催告期间，对有证据证明有转移或者隐匿财物迹象的，行政机关可以作出立即强制执行决定。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国行政强制法》第三十四条：行政机关依法作出行政决定后，当事人在行政机关决定的期限内不履行义务的，具有行政强制执行权的行政机关依照本章规定强制执行。</p> <p>4.同3。</p>	
138	行政检查	对药品、医疗器械、化妆品广告监测		设区市、县级	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十九条：药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。</p> <p>第九十一条：药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。</p> <p>2.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第七十七条：市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。</p> <p>3.【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）第六十九条：化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第七十七条：市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
139	行政检查	对医疗器械（研制、经营、使用）环节的监督检查		设市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第六十九条：负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：</p> <p>（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；</p> <p>（二）质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2014年国务院令 第650号修订，2017年国务院令 第680号修订）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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（三）医疗器械生产企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>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。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	
140	行政检查	对药品（零售、使用）环节的监督检查		设市、县级	<p>1.【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。</p> <p>第六十四条第一款：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。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令 第360号发布，2019年国务院令 第709号修订）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。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2017年国务院令 第680号修订）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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（三）医疗器械生产企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>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。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	
		对易制毒化学品的监督检查		设市、县级	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令 第445号发布，2018年国务院令 第703号修订）第三十二条第一款：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。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2014年国务院令 第650号修订，2017年国务院令 第680号修订）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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（三）医疗器械生产企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>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。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
			3.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	设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》第七十条：药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。</p> <p>药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。</p> <p>药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2014年国务院令 第650号修订，2017年国务院令 第680号修订）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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	
			4.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、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查	设区市、县级	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布，2016年国务院令 第666号修订）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。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2014年国务院令 第650号修订，2017年国务院令 第680号修订）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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	
140	行政检查	对药品（零售、使用）环节的监督检查		设区市、县级	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【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。</p> <p>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。第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	



序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
141	行政检查	对化妆品（经营、使用）环节监督检查		设区市、县级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）第四十六条：负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：</p> <p>（一）进入生产经营场所实施现场检查；</p> <p>（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；</p> <p>（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；</p> <p>（五）查封违法从事生产经营活动的场所。第四十七条：负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。</p> <p>负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。</p>	<p>1.选案阶段责任：根据举报或上级安排以及日常管理中发现的问题确定进行检查。</p> <p>2.检查阶段责任：检查应按有关程序进行，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。检查人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。检查人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查环节责任：对违法事实、证据资料、调查程序、法律适用、当事人陈述理由等进行审查，提出初步处理意见。</p> <p>4.告知环节责任：对违法事实、处理依据、处理意见告知，听取当事人陈述申辩。</p> <p>5.决定环节责任：根据违法事实以及当事人陈述意见作出处理决定，重大案件应组织集体审议。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）第十七条：各级卫生行政部门行使化妆品卫生监督职责，并指定化妆品卫生监督检验机构，负责本辖区内化妆品的监督检验工作。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十四条：行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《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。</p> <p>4.同3。</p> <p>5.同3。</p>	
142	行政奖励	对投诉举报经查证属实的药品、医疗器械、化妆品违法行为的奖励		设区市、县级	<p>【部门规章】《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》（2019年国家市场监管总局令 第20号）第三十二条：法律、法规、规章规定市场监督管理部门应当将举报处理结果告知举报人或者对举报人实行奖励的，市场监督管理部门应当予以告知或者奖励。</p>	<p>1.前期阶段责任：收集整理对投诉举报经查证属实的药品、医疗器械、保健食品、化妆品违法行为的相关材料，及时呈报处理。</p> <p>2.审查阶段责任：审查材料的真伪及作用，提出审查意见。</p> <p>3.决定阶段责任：决定是否对举报药品、医疗器械、保健食品、化妆品违法行为相关人等进行奖励表彰及其表彰形式。</p> <p>4.执行阶段责任：兑现奖励。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p> <p>6.其他法律法规政策规定要求履行的责任。</p>	<p>1.【部门规章】《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》（2019年国家市场监管总局令 第20号）第三十二条：法律、法规、规章规定市场监督管理部门应当将举报处理结果告知举报人或者对举报人实行奖励的，市场监督管理部门应当予以告知或者奖励。</p> <p>2.同1。</p> <p>3.同1。</p> <p>4.同2。</p> <p>5.同2。</p>	
143	其他行政权力	第二类医疗器械经营备案（含变更、补发）	1.第二类医疗器械经营备案	设区市级	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令 第276号公布，2020年修订）第四十一条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的证明资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于备案。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）第十二条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。</p> <p>3.【规范性文件】《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局2014年第25号）：（一）自2014年6月1日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表（见附件4），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。</p> <p>接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。（二）2014年6月1日前已取得第二类医疗器械经营许可的，不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的，应办理备案。2014年6月1日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的，受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。</p>	<p>1.受理环节责任：许可机关对收到的申请，应当依照《医疗器械经营监督管理办法》第十二条、第十三条有关规定进行处理。</p> <p>2.审查环节责任：许可机关受理申请后，应当依《医疗器械经营监督管理办法》第十二条、第十三条对申请的资料进行审查。</p> <p>3.决定环节责任：备案资料符合要求的做出准予备案决定，不符合要求的书面说明。</p> <p>4.送达环节责任：准予备案的制发备案凭证，实行信息公开。</p> <p>5.事后监管环节责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）第十二条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。</p> <p>3.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）第十三条：食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。</p> <p>第十四条：设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。</p> <p>4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件。</p> <p>5.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令 第37号修正）第四十五条：设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。</p> <p>第四十六条：食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。</p>	

序号	权力分类	权力清单				责任清单		备注
		项目名称	子项目名称	实施层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	
			2. 第二类医疗器械经营备案变更	设区市级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第二十三条：医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。</p> <p>第十二条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。</p>			
			3. 第二类医疗器械经营备案凭证补发	设区市级	<p>【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第二十五条：医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。</p> <p>第十二条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。</p>	<p>1.受理环节责任：许可机关对收到的申请，应当依照《医疗器械经营监督管理办法》第十二条、第十三条有关规定进行处理。</p> <p>2.审查环节责任：许可机关受理申请后，应当依《医疗器械经营监督管理办法》第十二条、第十三条对申请的资料进行审查。</p> <p>3.决定环节责任：备案资料符合要求的做出准予备案决定，不符合要求的书面说明。</p> <p>4.送达环节责任：准予备案的制发备案凭证，实行信息公开。</p> <p>5.事后监管环节责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第三十条：行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。</p> <p>2.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第十二条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。</p> <p>3.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第十三条：食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。</p> <p>第十四条：设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。</p> <p>4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》第四十四条：行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可件。</p> <p>5.【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号发布，2017年国家食品药品监督管理总局令第37号修正）第四十五条：设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。</p> <p>第四十六条：食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。</p>	
144	其他行政权力	药品不良反应监测		设区市、县级	<p>【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）第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。</p> <p>第十二条：设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。</p>	<p>1.执行阶段责任：对药品不良反应进行监测，根据监测情况采取必要控制措施。</p> <p>2.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>【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）第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。</p> <p>第十二条：设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。</p>	
145	其他行政权力	收缴伪造的医疗器械许可证件		设区市、县级	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令第276号公布，2020年修订）第八十三条第二款：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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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。</p>	<p>1.审查责任：收集整理药医疗器械、违法行为相关材料，并进行审核，根据案件办理情况作出是否收缴的决定。</p> <p>2.执行阶段责任：采取的措施，是否符合相关法律法规的规定，有无违法行为。</p> <p>3.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年国务院令第276号公布，2020年修订）第一百零一条：负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。</p>	

序号	权力分类	权力清单			责任清单		备注	
		项目名称	子项名称	实施层级	设定依据	责任事项		责任事项依据
146	其他行政权力	收缴伪造的化妆品许可证件		区、市、县级	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令727号）第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；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；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1.审查责任：收集整理化妆品违法行为相关材料，并进行审核，根据案件办理情况作出是否收缴的决定。</p> <p>2.执行阶段责任：采取的措施，是否符合相关法律法规的规定，有无违法行为。</p> <p>3.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令727号）第七十五条：负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	