（以下附錄節錄自廣東省人民政府辦公廳的網站，全文可參閱
http://www.gd.gov.cn/govpub/bmguifan/201705/t20170524_252574.htm）

附錄

广东省食品药品监督管理局关于食品药品行政处罚的程序细则

（广东省食品药品监督管理局 2017 年 3 月 27 日以粤食药监局法〔2017〕42 号发布
自 2017 年 5 月 1 日起施行）

第一章　总　则

第一条　为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政强制法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》和《食品药品行政处罚程序规定》等有关法律法规，结合本省实际，制定本细则。

第二条　本省各级食品药品监管部门对违反食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚，应当遵照本细则。

第三条　实施行政处罚，应当以事实为依据，以法律为准绳，在法定职权范围内，按照法定程序，全面考量违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等相关因素，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、法律法规适用准确、执法文书使用规范。

第四条　实施行政处罚，应当遵循公平、公正、公开的原则，做到相同情况相同对待，不得因案外因素影响处罚结果；对属于主动公开范围的行政处罚信息，应依照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定及时公开。

第五条　上级食品药品监管部门对下级食品药品监管部门实施的行政处罚进行监督，对下级食品药品监管部门作出的违法或者不适当的行政处罚决定，责令其限期改正；逾期不改正的，依法予以变更或者撤销。

上级食品药品监管部门对下级食品药品监管部门实施的重大食品药品安全违法案件的行政处罚，按照国家食品药品监管总局《重大食品药品安全违法案件督办办法》（食药监稽〔2014〕96 号）等有关规定进行督办。

第六条　食品药品监管部门建立行政处罚信息管理制度。下级食品药品监管部门应按规定及时上报有关行政处罚信息；在行政处罚工作中应当由上级食品药品监管部门决定的问题，必须及时向上级请示报告。

第七条　行政处罚由违法行为发生地的食品药品监管部门管辖。上级食品药品监管部门认为必要时可以直接查处下级食品药品监管部门管辖的案件，也可以将本级管辖的案件移交下级食品药品监管部门查处。

第八条　食品药品监管部门发现案件不属于本部门管辖的，应当及时移送有管辖权的食品药品监管部门或者相关行政管理部门处理。发现违法行为涉嫌犯罪的，应当按照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》、《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》等有关规定，及时移送同级公安机关，不得以行政处罚代替刑事处罚。

第九条　食品药品监管部门办理行政处罚案件需要其他地区食品药品监管部门协助调查、取证的，应当出具协助调查函。协助部门一般应当在接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成相关工作；需要延期完成的，应当及时告知提出协查请求的部门。

第十条　违法行为在两年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。

前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。

第二章　一般程序

第一节　立　案

第十一条　实施行政处罚，除适用简易程序的以外，应当适用一般程序。

按一般程序实施的行政处罚，应当经过立案、调查取证、案件合议、告知（听证）、作出处理决定、送达、执行、结案等程序。

第十二条　食品药品监管部门应当对下列事项及时调查处理：

（一）在监督检查及抽验中发现案件线索的；

（二）公民、法人或者其他组织投诉、举报的；

（三）上级机关交办或者下级机关报请查处的；

（四）有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。

符合立案条件的，应当在 7 个工作日立案。

第十三条　立案应当符合下列条件：

（一）有明确的违法嫌疑人；

（二）有违法事实；

（三）属于食品药品监督管理行政处罚的范围；

（四）属于本部门管辖。

符合立案条件的，应按规定填写《立案审批表》，同时附上相关材料，由稽查机构负责人签署意见后，报本部门分管负责人审批。

第十四条　经批准立案的行政案件，稽查机构负责人应确定 2 名以上执法人员为案件承办人。办案人员符合法定回避情形的，应当自行回避。当事人有权申请其回避。对当事人提出的回避申请，食品药品监管部门应当在收到申请之日起 5 个工作日内作出决定并通知申请人。

办案人员的回避由食品药品监管部门分管负责人决定，负责人的回避由部门其他负责人集体研究决定。回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。

第十五条　已经立案的行政处罚案件，未经批准不得随意终止、撤销。

第二节　调查取证

第十六条　食品药品监管部门对已经立案的行政案件，应当依照法定程序，遵循有关技术标准，收集能够证实当事人是否违法、违法情节轻重的证据。

食品药品监管部门进行案件调查时，执法人员不得少于 2 人，并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。

办案人员调查取证时不得擅自向当事人表示对案件的看法。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，办案人员应当保守秘密。

第十七条 调查取证应当查明以下事实：

（一）当事人的基本情况；

（二）当事人实施违法行为的时间、地点、手段、后果以及其他情节；

（三）当事人有无法定从重、从轻、减轻以及不予行政处罚的情形；

（四）是否涉嫌构成犯罪；

（五）与案件有关的其他事实。

第十八条 证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。

立案前调查或者检查过程中依法取得的证据，可以作为认定事实的依据。

第十九条 办案人员收集证据，应当符合合法性、真实性和关联性要求。

收集的物证应当是原物。在原物不便搬运、不易保存或者依法应当由有关部门保管、处理或者依法应当返还时，可以拍摄或者制作足以反映原物外形或者内容的照片、录像。物证的照片、录像，经与原物核实无误或者经鉴定证明为真实的，可以作为证据使用。

收集的书证应当是原件。在取得原件确有困难时，可以使用副本或者复制件。书证的副本、复制件，经与原件核实无误或者经鉴定证明为真实的，可以作为证据使用。

第二十条 办案人员应当根据案件的具体情况，从以下方面审查判断证据的合法性：

（一）证据是否符合法定形式；

（二）证据的取得是否符合法律、法规、司法解释和规章的要求；

（三）是否有影响证据效力的其他违法情形。

第二十一条 办案人员应当根据案件的具体情况，从以下方面审查判断证据的真实性：

（一）证据是否为原件、原物，复制件、复制品与原件、原物是否相符；

（二）提供证据的人或者证人与当事人是否具有利害关系；

（三）影响证据真实性的其他因素。

第二十二条 办案人员应对收集的证据逐一审查，对全部证据综合审查，确定证据材料与案件事实之间的证明关系，排除不具有关联性的证据材料。

办案人员收集的证据存在瑕疵，经补正或作出合理解释的，可以采用；不能补正或作出合理解释的，不得作为认定案件事实的证据。

第二十三条 食品药品监管部门调查取证，可依法采取现场检查、抽样取证、登记保存、查封（封存）、扣押、检验检测（鉴定）以及调查询问等方式。

执法人员在调查取证过程中，要求当事人在笔录或者其他材料上签名、盖章或者以其他方式确认，当事人拒绝到场，拒绝签名、盖章或者以其他方式确认，或者无法找到当事人的，应当由两名执法人员在笔录或者其他材料上注明原因，并邀请有关人员作为见证人签字或者盖章。

第二十四条 食品药品监管部门实施现场调查前，可视案情拟定工作方案，主要内容包括：（一）对案情的初步分析和判断；（二）调查方向和大致范围；（三）执法人员的组织分工；（四）需要有关方面配合的工作环节及衔接方式等。

对于夜间实施的现场调查，或调查现场在偏远、交通不便地等特殊情形，还应明确现场处置措施等。

第二十五条 当事人拒绝接受现场检查的，执法人员应当向其解释检查的理由及法律依据；当事人仍拒绝接受检查的，执法人员可通知当地有关基层组织、街道办事处等配合协作，必要时可提请公安机关介入。

第二十六条 执法人员进入现场后，可先对当事人的库房、车间等生产经营场所进行一次初步检查，确定检查重点。

第二十七条 现场检查应当全面、客观，实事求是，不得主观臆断。

执法人员进行现场调查时，应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。

第二十八条 食品药品监管部门现场检查必要时可采用录音、录像等方式固定证据内容及取证过程。

采取拍照、录像等方式记录现场情况时，执法人员应根据案情需要确定摄像内容、角度、距离和顺序，做到主题突出，清晰真实。

采取拍照、录像等方式记录现场情况，一般先拍摄方位，再拍摄概貌、现场中心，最后拍摄具体产品及标识、有关单据和主要人员。

第二十九条 食品药品监管部门询问调查当事人或者有关证人的，应当个别进行。当事人委托他人接受询问的，应当提交书面委托书和双方身份证明，明确委托权限。

调查询问应采取问答的形式，可结合案情围绕当事人的基本情况和实施违法行为的时间、地点、方式、成本、货值金额、销售金额、违法所得等进行。

第三十条 执法人员询问调查，应认真听取当事人的陈述和申辩。询问笔录必须准确反映当事人的答话原意。询问过程中发现明显不符合客观事实，或前后内容自相矛盾，或记录不完整等情形的，要及时补问补记。

第三十一条 食品药品监管部门依法需要抽样取证时，应按规定随机抽取，不得由当事人自行提供样品。

所抽样品需要检验、检测的，食品药品监管部门应当在规定期限内委托具有法定资质的机构进行。检验、检测结果应当在法定期限内告知当事人。法律、法规、规章对复检有规定的，应当同时告知当事人复检权利。

第三十二条 食品药品监管部门在案件调查中发现涉嫌假冒他人的厂名、厂址等产品，可由被侵权人进行鉴别。食品药品监管部门应当告知其对鉴别内容负责，并依法承担相应的法律责任。

被侵权人出具的鉴别证明材料经食品药品监管部门查证后，可以将作为认定案件事实的证据。

第三十三条 涉案物品价格不明或者难以确定的，食品药品监管部门应当委托价格鉴证机构估价。

根据当事人提供的发票等票据能够认定价格的，可以不进行价格鉴证。

第三十四条 食品药品监管部门在案件调查中发现证据可能灭失或者以后难以取得的，经分管负责人批准，可以先行登记保存。对先行登记保存的证据，应当在 7 日内作出以下处理决定：

（一）需要采取证据保全措施的，采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施后予以返还；

（二）需要检验、检测、检疫、鉴定的，送交检验、检测、检疫、鉴定；

（三）依法应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品；

（四）需要查封、扣押的，依法采取查封、扣押措施；

（五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

食品药品监管部门在未能在法定期限内作出处理决定的，应当在期限届满前解除先行登记保存措施。

第三十五条 食品药品监管部门在案件调查时，经分管负责人批准，可以依法采取查封、扣押等行政强制措施。查封、扣押的期限不得超过 30 日；情况复杂的，经食品药品监管部门分管负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过 30 日。

实施查封、扣押等行政强制措施，应当遵守《中华人民共和国行政强制法》第十八条等有关规定。符合该法第二十八条规定的，应当及时作出解除查封、扣押决定。

第三十六条 食品药品监管部门对查封、扣押的涉案物品应当统一管理，建立台账，逐一编号登记，载明案由、来源、保管状态、场所和去向。

第三十七条 案件调查终结后，办案人员应当撰写调查终结报告。调查终结报告内容包括：当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等；拟给予行政处罚的，还应当包括所适用的依据及处罚建议。

办案人员可结合案件办理情况对收集的证据材料分类编号，注明收集日期，并对证据材料的来源、证明对象和内容作简要说明。

第三节 案件合议

第三十八条 各级食品药品监管部门应当建立行政处罚案件合议制度，对立案查处的行政处罚案件进行合议。

对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监管部门负责人集体讨论决定。

第三十九条 案件承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监管部门应当组织 3 名以上有关人员对案件进行合议。合议主要内容包括：

（一）对案件是否具有管辖权；

（二）违法主体认定是否准确；

（三）程序是否符合法定要求；

（四）证据是否完整，案件事实是否清楚，执法文书是否规范；

（五）适用法律依据是否准确；

（六）处理建议是否合法、适当；

（七）处罚裁量是否合理、公正；

（八）违法行为是否涉嫌犯罪，是否需要移送司法机关。

第四十条　案件合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。

补充证据或重新调查后的案件，应按本节的有关规定重新进行合议。

第四节　告知和听证

第四十一条　食品药品监管部门对当事人拟作出行政处罚的，应当事先告知当事人违法事实、处罚的理由和依据，以及当事人依法享有的陈述、申辩权。

当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。不得因当事人申辩而加重处罚。

第四十二条　食品药品监管部门作出责令停产停业、吊销许可证等行政许可证件、较大数额罚款的行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，应当在食品药品监管部门听证告知后 3 日内书面提出;委托代理人参加听证的,应同时提交委托书。当事人放弃听证或者撤回听证要求后，在听证申请有效期限内又提出听证要求的，应当允许。

前款所称“较大数额罚款”，是指对公民处以 1 千元以上罚款，对法人或其他组织处以 5 万元以上罚款。

第四十三条　听证会按照以下程序进行：

（一）主持人宣布听证会纪律；

（二）核对听证参加人姓名、年龄、身份，告知听证参加人权利、义务；

（三）案件承办人提出当事人违法事实、证据以及处罚意见；

（四）当事人进行申辩和质证；

（五）主持人宣布听证会结束。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的案件，听证会应当公开举行。

当事人无正当理由不到场参加听证会，或者未经听证主持人允许中途退场的，视为放弃听证。

第四十四条　听证结束后，组织听证的机构应当根据听证情况提出处理意见，并在听证结束后 7 个工作日内将《听证笔录》、处理意见和案件有关材料提交机关负责人决定。

第五节　行政处罚决定

第四十五条　拟作出行政处罚等处理决定的，应当报食品药品监管部门负责人审查。食品药品监管部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：

（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；

（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；

（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；

（四）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。

第四十六条　食品药品监管部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。

行政处罚决定书应当载明下列事项：

（一）当事人的姓名或者名称、地址；

（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；

（三）行政处罚的种类和依据；

（四）行政处罚的履行方式和期限；

（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；

（六）作出行政处罚决定的食品药品监管部门名称和作出决定的日期。

行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。

行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监管部门的公章。

第六节　执行与结案

第四十七条　行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，食品药品监管部门应当在 7 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。

第四十八条　行政处罚决定书一经送达，即发生法律效力。没有法定事由和非经法定程序，不得变更处罚决定内容。

第四十九条　行政处罚决定书送达后，案件承办人应督促当事人在处罚决定的期限内予以履行。

当事人确有经济困难，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经案件承办人审核，确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额，报分管负责人批准后执行。

当事人未按行政处罚决定规定的期限缴纳罚款的，食品药品监管部门可以每日按罚款数额的 3%加处罚款，但加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。

第五十条　当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，食品药品监管部门可以自期限届满之日起三个月内，申请人民法院强制执行。

食品药品监管部门申请人民法院强制执行前，应当书面催告当事人履行义务，并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权，涉及加处罚款的，应当有明确的金额和给付方式。

履行行政处罚决定催告书送达 10 个工作日后，当事人仍未履行处罚决定的，食品药品监管部门可以申请人民法院强制执行。

第五十一条　食品药品监管部门申请人民法院强制执行前，有充分理由认为被执行人可能逃避执行的，应当申请人民法院采取财产保全措施。

第五十二条　食品药品监管部门查处制假窝点等案件时，假冒伪劣商品被查获公告后，违法行为人自公告之日起满十五日不到食品药品监管部门接受处理的，可依据《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》的有关规定，将假冒伪劣商品连同涉案物品予以没收，但不免除违法行为人的其他法律责任。

第五十三条　有以下情形之一的，经食品药品监管部门负责人批准后，予以结案：

（一）行政处罚决定执行完毕的；

（二）经人民法院判决或者裁定后，执行完毕的；

（三）不予行政处罚的；

（四）案件移送有管辖权部门或者司法机关的；

（五）决定终止调查的；

（六）决定终止行政处罚决定执行的。

第五十四条 食品药品监管部门对以下案件，应当在结案后 15 日内向上级食品药品监管部门备案：

（一）上级食品药品监管部门督办的案件；

（二）指定管辖的案件；

（三）在本行政区域内有重大影响的案件；

（四）向司法机关移送且司法机关已立案的案件；

（五）经人民政府行政复议或者行政诉讼结案的案件；

（六）需要备案的其他案件。

第三章 简易程序

第五十五条 违法事实确凿并有法定依据，对公民处以 50 元以下、对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。

第五十六条 当场处罚，应当按照下列程序实施：

（一）向当事人表明执法身份；

（二）收集证据；

（三）告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由和依据，并告知当事人依法享有的陈述权和申辩权；

（四）充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳；

（五）填写当场处罚决定书并当场交付当事人；

（六）当场收缴罚款的，同时填写罚款收据，交付当事人；未当场收缴罚款的，应当告知当事人在规定期限内到指定的银行缴纳罚款。

第五十七条 执法人员当场作出的行政处罚决定，应当在 7 个工作日以内报所属部门备案。

第四章 附 则

第五十八条 实施行政处罚，应当使用统一的食品药品行政处罚文书。文书制作应当完整、准确、规范，符合国家食品药品监管总局《食品药品行政处罚文书规范》（〔2014〕64 号）相关要求。

实行大部制改革的食品药品监管部门，可以参照前款所称文书的格式制定本部门行政处罚文书。

第五十九条 行政处罚实行一案一卷，处罚过程形成的材料应按档案管理有关规定立卷存档。不能随文书装订立卷的录音、录像、摄影、拍照等实物证据，应当放入证据袋中，随卷归档，并在卷内列表注明录制内容、数量、时间、地点、制作人等。

第六十条 食品药品监管部门及其执法人员违法实施行政处罚的，依法追究法律责任。

第六十一条 本细则自 2017 年 5 月 1 日起施行，有效期至 2022 年 4 月 30 日。