行政职权基本信息表

（行政处罚）

填报单位：西塞山区食品药品监督管理局

|  |  |
| --- | --- |
| 职权编码 | 09324612-1-CF-023-00 |
| 职权名称 | 对医疗器械经营企业未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度或者从事第二类、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按规定建立并执行销售记录制度的处罚 |
| 子项名称 |  |
| 行使主体 | 西塞山区食品药品监督管理局 |
| 职权依据 | 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十八条　有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；【规章】 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第三十二条　医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。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应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。　　从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。　　进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。　　鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。第六十一条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：（一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；（二）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。 |
| 违法违规行为 | 医疗器械经营企业未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度或者从事第二类、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按规定建立并执行销售记录制度 |
| 处罚种类 | 1、责令改正，给予警告；2、拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；3、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 |
| 细化量化自由裁量权标准 | 一、违法情节轻微（一）个人初次违法，未涉及高风险产品、禁用物质，且涉案货值金额不超过3000元的；（二）企业初次违法，未涉及高风险产品、禁用物质，且涉案货值不超过10000元的；（三）中止违法行为，或者违法产品尚处于流通渠道未销售给消费者或者尚未投入使用的；（四）受他人胁迫实施违法行为的；（五）违反法律、法规或规章的要求，该法律规范规定责令改正或者警告的；（六）行政许可申请已经被受理但尚未获得许可即行试营业的；（七）持有的许可证期限届满未及时换证或者申请延续仍从事生产经营的；（八）违反法定的登记、备案等非行政许可事项，没有引起不良后果的；（九）法律、法规或规章规定的其他轻微违法情形的。2.对轻微违法行为的罚款处罚幅度：　　A～A +（B-A）×30%　A为法定下限（即最低数额或倍数），B为法定上限（即最高数额或倍数）；法律规范条款只有法定上限的，A=0二、违法情节一般1.违法情形：当事人实施违法情节轻微及情节严重之外的违法行为，是一般违法行为。2.对一般违法行为的罚款处罚幅度：A +（B-A）×30%～B-（B-A）×40%A为法定下限（即最低数额或倍数），B为法定上限（即最高数额或倍数）；法律规范条款只有法定上限的，A=0三、违法情节严重（一）违反法律、法规或规章规定的禁止性规范，一年内因受到一次行政处罚后又实施同一违法行为的；（二）违反法律、法规或规章规定的义务性规范并引起不良后果的；（三）以食品、保健食品等非药品进行药品疗效宣传误导购买使用而引发群体性上访的；（四）违法行为涉案假劣产品或者不符合安全标准的产品货值金额50000元以上的；（五）伪造许可证、注册证、出入境检疫证明、批准证明文件、检验报告书从事食品药品生产经营活动的；（六）从非法渠道采购不符合法定要求的原辅料投入生产或者购进不符合安全标准的产品而销售的；（七）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期实施生产销售假劣产品或者不符合安全标准的产品，涉案货值达到10000元以上的；（八）法律、法规或规章规定的其他严重违法情形的。2.对严重违法行为的罚款处罚幅度：B-（B-A）×40%～B A为法定下限（即最低数额或倍数），B为法定上限（即最高数额或倍数）；法律规范条款只有法定上限的，A=0 |
| 职权运行流程 | 1、当场处罚；2、立案→调查→合议→权利告知→处罚决定→执行。 |
| 责任事项 | 1.当场处罚责任： 执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码并加盖食品药品监督管理部门公章的当场行政处罚决定书。2-1.立案责任：通过举报、监督检查（或者下级食品药品监督管理部门上报及其他机关移送的违法案件等），发现涉嫌未取得《药品生产许可证》生产药品的违法行为，予以审查，决定是否立案。2-2.调查责任：食品药品监督管理部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，通过搜集证据、现场了解核实情况等进行调查，并制作笔录。与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。认定并告知违法事实，说明处罚依据。执法人员应保守有关秘密。2-3.合议责任：承办人员提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3人以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定事实，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。 2-4.权利告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。2-5.处罚决定责任：作出处罚决定，制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。2-6.执行责任：依照生效的行政处罚决定，自觉履行或强制执行。2-7.其他规范性文件规定应履行的责任。 |
| 责任事项 |
| 责任事项依据 | 1.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第四十二条 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。第四十三条 执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码并加盖食品药品监督管理部门公章的当场行政处罚决定书。当场行政处罚决定书应当当场交付当事人，当事人签字或者盖章签收。2-1.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理：......符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件：......符合立案条件的，应当报分管负责人批准立案，并确定2名以上执法人员为案件承办人。2-2《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。第十九条 办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避：......办案人员的回避由食品药品监督管理部门分管负责人决定，负责人的回避由部门其他负责人集体研究决定。回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。2-3.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。2-4.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据，以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，应当按照法定程序组织听证。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。2-5.《行政处罚法》（2009年8月27日修订）第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：......行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。2-6.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。2-7.《行政处罚法》（2009年8月27日修订）第四十四条 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定的期限内，予以履行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：…… 2-8. 其他规范性文件规定应履行的责。  |
| 职责边界 | 一、责任分工行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。1、 县（区）、市（地、州）食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内的食品药品行政处罚案件。二、相关依据1.《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条 县（区）、市（地、州）食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内的食品药品行政处罚案件。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。国家食品药品监督管理总局依职权管辖应当由自己实施行政处罚的案件及全国范围内发生的重大、复杂的食品药品行政处罚案件。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。 |
| 承办机构 | 西塞山区食品药品监督管理局 |
| 咨询方式 | 0714-3295677、西塞山区食品药品监督管理局综合办 |
| 监督投诉方式 | 0714-3295677、西塞山区食品药品监督管理局综合办 |
| 审核意见 | （由审改办统一填写） |
| 备注 | 　 |

注：1.表格要素原则上为必填项，确无对应内容则填报“无”；2.填报内容使用12号仿宋字体；3.其他填报要求详见附件9。

对医疗器械经营企业未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度或者从事第二类、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按规定建立并执行销售记录制度的处罚行政职权运行流程图（行政处罚）