附件2

药品检查申诉管理规程

(征求意见稿)

1 目的

为规范对药品检查过程及结果处置申诉管理，保护被检查单位合法权益，结合我省药品监督检查工作实际，特制定本规程。

2 适用范围

本规程适用于药品检查申诉机制建立及实施的行政处理措施申诉处置管理。

本规程不适用药品检查实施的行政处罚措施听证处置管理。

3 引用文件

3.1《中华人民共和国行政复议法》

3.2 中华人民共和国行政处罚法》

3.3《市场监督管理行政处罚听证办法》（市场监督管理总局令第42号）

3.4 PIC/S审核清单--解释性指南（PS/W1/2005）PIC/S Audit Checklist-Interpretion Guide

4 术语和定义

4.1 申诉：本规程是指药品被检查单位认为检查组或药品机构对某一问题的处理结果不正确，而向药品监督管理部门申述理由，请求重新处理或予以纠正的行为。

4.2 陈述申辩笔录：本规程是指是药品检查活动中记录被检查单位当事人口头陈述申辩意见时所使用的检查记录文件。陈述申辩内容应当写明当事人陈述申辩的具体请求和所依据的事实、理由。如当事人书面提交陈述申辩意见的，可以不使用本记录文件。

5 职责

5.1 对检查不符合项/缺陷有异议：由药品检查派出机构，包括省药品监督管理局药品审评检查中心（以下简称药品检查中心）、省药监局各分局等负责处理。

如现场检查有异议，检查组负责将检查单位书面陈述申辩材料及证据材料提交药品检查派出机构。

5.2 对行政处理措施有异议：由省药监局药品生产监管处或省药监局各分局等负责处理。

需要听证的，由省药监局政策法规处负责组织实施。

5.3 对行政处罚措施有异议：由省药监局稽查处负责处理，并制定听证管理有关管理规程。

6 管理要求

6.1 申诉程序分为两种程序：陈述申辩程序和听证程序。除现场检查时，被检查单位提出陈述申辩资料视同对药品检查结果提出申诉申请。其他需要提出申诉的，在收到相关告知性文件3个工作内提交《对药品检查结果及其处置申诉申请表》（附件1）。

6.2 陈述申辩程序

6.2.1 在现场检查过程中，经与药品检查组沟通后，仍对检查不符合项/缺陷有异议的，被检查单位可以在末次会议结束前向检查组提交书面申诉资料及其相关证据性文件；

检查组应当将申诉资料连同药品检查报告一并提交药品检查派出机构；

6.2.2 被检查单位在收到药品检查简略报告及其不符合项/缺陷表等书面文件如有异议，包括按照《药品GMP检查缺陷分类指南》合并、升级的，可以在3个工作日内向药品检查派出机构提出申诉申请，并提交相关证据性文件；

6.2.3 药品检查派出机构应当在5个工作日内书面回复被检查单位，并明确接受或不予接受；

如对检查不符合项/缺陷及提供相关的证据性文件需要进行调查和核实的，药品检查派出机构可以另派出检查组进行现场调查，必要时询问检查组以及被检查单位相关当事人，并出具药品检查现场调查笔录。现场调查时间不计算在5个工作日内；

6.2.4 对综合评定意见有异议的，药品检查派出机构可组织相关专家、高级检查员进行最终综合评定。被检查单位可以邀请参加会议进行陈述申辩；

必要时，药品检查派出机构邀请本次检查组及现场调查检查员列席会议。如省局分局可以委托药品检查中心进行最终综合评定；

6.2.5 最终综合评定会议应当按照《药品检查综合评定管理规程》进行，并做好《药品检查陈述申辩笔录》（见附件2）；

6.2.6 对药品监督管理部门作为暂停生产、销售、使用等行政处理措施事前告知书仍有异议的，被检查单位在收到事先告知书3个工作内日内，应向省局药品生产监管处或分局提出异议申请。

如被检查单位未申请要求听证的，由作出行政处理措施的药品监管部门按照本规程在5个工作日内，组织相关专家及高级检查检查员进行最终合规会议审定，并做好《药品检查陈述申辩笔录》。

6.3 听证程序

6.3.1 对6.2.6规定的情形，如被检查单位申请要求听证的，按照《药品检查行政处理措施听证程序》（见附件3）进行，做好听证笔录，并出具听证报告；

6.3.2 药品检查行政处理措施听证由省局政策法规处组织实施；

6.3.3 药品监督管理部门组织相关专家及高级检查检查员进行召开最终合规会议，并根据听证报告作出最终行政处理措施；

6.3.4 对6.2.6规定的情形要求申诉的，药品监督管理部门对最终行政处理措施的决定，必须书面通知被检查单位；

6.3.5 药品监督管理部门最终行政处理措施的决定应当在7个工作内完成。其中听证程序所需时间不计算在内。

6.4 其他管理规定

6.4.1 药品检查机构受理被检查单位申诉申请不得向申请人收取任何费用；

6.4.2 药品检查机构应当保护被检查单位申诉权利，不得因被检查单位申诉申请而发启与现场调查无关的有因检查或飞行检查；

6.4.3 对参加的最终综合评定会议的合规审核会议人员需签署《药品检查员廉政承诺及无利益冲突声明》。如与被检查单位发生利益冲突需要回避的，应当按照《药品检查人员利益冲突回避管理规程》执行。

7 附件

附件2-1 《对药品检查结果及其处置申诉申请表》

附件2-2 《药品检查陈述申辩笔录》

附件2-3 《药品检查行政处理措施听证程序》

附件2-1

对药品检查结果及其处置申诉申请表

编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查事项 |  | | |
| 检查通知编号 |  | | |
| 申请人 |  | | |
| 药品检查派出机构 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申诉内容及举证 | （如内容多，此表可以扩展） | | |
| 被检查单位  申请意见 | 申请人签章：  申请时间： 年 月 日 | | |

附件2-2

# 对药品检查有异议陈述申辩笔录

编号：

药品检查事由

陈述申辩人

时间 年 月 日 时 分 至 时 分

地点

检查员 记录人：

陈述申辩请求：

陈述申辩内容：

陈述申辩人签名: 年 月 日

检查员签名: 年 月 日

记录人签名: 年 月 日

附件2-3

药品检查行政处罚听证程序

（征求意见稿）

1 一般原则

1.1 省药品监督管理局（简称“省局”）政策法规处组织药品检查行政处罚听证，应当遵循公开、公正、效率的原则，保障和便利当事人依法行使陈述权和申辩权。

1.2 药品行政处罚听证实行回避制度。听证主持人、听证员、记录员、翻译人员与案件有直接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的，应当回避。

听证员、记录员、翻译人员的回避，由听证主持人决定；听证主持人的回避，由省药监局负责人决定。

1.3 本程序适用于药品监督管理部门对药品上市许可持有人、药品生产企业行政处罚听证。

2 听证准备

2.1 药品监督管理部门对被检查单位行政处罚听证的，由省局政策法规处发出《药品检查行政处罚听证通知书》（附表2-3-1），通知当事人举行听证的时间、地点以及其他相关事项。告知听证主持人、听证员、记录员、翻译人员的姓名，以及当事人申请回避的权利。

2.2 《药品检查行政处罚听证通知书》应当在举行听证七个工作日前送达当事人，并将听证时间、地点通知相关药品检查机构。如邀请第三人参加听证的，应当在举行听证七个工作日前将听证时间、地点通知第三人。

2.3 省局政策法规处应当自收到当事人要求听证的申请之日起三个工作日内，指定听证主持人。

必要时，可以设一至二名听证员，协助听证主持人进行听证。记录员由听证主持人指定，具体承担听证准备和听证记录工作。案件经办人员及检查员不得担任听证主持人、听证员和记录员。

2.4 要求听证的自然人、法人或者其他组织是听证的当事人。与听证案件有利害关系的其他自然人、法人或者其他组织，可以作为第三人申请参加听证，或者由听证主持人通知其参加听证。

当事人、第三人可以委托一至二人代为参加听证。委托他人代为参加听证的，应当向省局提交由委托人签名或者盖章的授权委托书以及委托代理人的身份证明文件。

授权委托书应当载明委托事项及权限。委托代理人代为撤回听证申请或者明确放弃听证权利的，必须有委托人的明确授权。

案件经办人员及药品检查员应当参加听证。

2.5 案件经办人员应当自确定听证主持人之日起三个工

作日内，将案件材料移交听证主持人，由听证主持人审阅案件材料，准备听证提纲。

2.6 除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私依法予以保

密外，听证应当公开举行。公开举行听证的，省局应当于举行听证的三个工作日前公告当事人的姓名或者名称、案由以及举行听证的时间、地点。

3 举办听证

3.1 听证开始前，记录员应当查明听证参加人是否到场，并向到场人员宣布以下听证纪律：

3.1.1 服从听证主持人的指挥，未经听证主持人允许不得发言、提问；

3.1.2 未经听证主持人允许不得录音、录像和摄影；

3.1.3 听证参加人未经听证主持人允许不得退场；

3.1.4 不得大声喧哗，不得鼓掌、哄闹或者进行其他妨碍听证秩序的活动。

3.2 听证主持人核对听证参加人，说明事由，宣布听证主持人、听证员、记录员、翻译人员名单，告知听证参加人在听证中的权利义务，询问当事人是否提出回避申请。

3.3 听证按下列程序进行：

3.3.1 案件经办人员提出当事人违规事实、证据、行政处罚建议及依据；

3.3.2 当事人及其委托代理人进行陈述和申辩；

3.3.3 第三人及其委托代理人进行陈述；

3.3.4 质证；

3.3.5 辩论；

3.3.6 听证主持人按照第三人、办案人员、当事人的先后顺序征询各方最后意见。

当事人可以当场提出证明自己主张的证据，听证主持人应当接收。

3.4 有下列情形之一的，可以中止听证：

3.4.1 当事人因不可抗力无法参加听证的；

3.4.2 当事人死亡或者终止，需要确定相关权利义务承受人的；

3.4.3 当事人临时提出回避申请，无法当场作出决定的；

3.4.4 需要重新现场调查确认的；

3.4.5 其他需要中止听证的情形。

中止听证的情形消失后，听证主持人应当恢复听证。

3.5 有下列情形之一的，可以终止听证：

3.5.1 当事人撤回听证申请或者明确放弃听证权利的；

3.5.2 当事人无正当理由拒不到场参加听证的；

3.5.3 当事人未经听证主持人允许中途退场的；

3.5.4 当事人死亡或者终止，并且无权利义务承受人的；

3.5.5 其他需要终止听证的情形。

4 记录与报告

4.1 记录员应当如实记录，制作听证笔录（附表2-3-2）。听证笔录应当载明听证时间、地点、事由，听证人员、听证参加人姓名，各方意见以及其他需要载明的事项。

4.2 听证会结束后，听证笔录应当经听证参加人核对无误后，由听证参加人当场签名或者盖章。当事人、第三人拒绝签名或者盖章的，由听证主持人在听证笔录中注明。

4.3 听证结束后，听证主持人应当在五个工作日内撰写听证报告，由听证主持人、听证员签名，连同听证笔录送省药监局政策法规处，由其连同其他案件材料一并上报省药监局分管负责人。

4.4 听证报告（见附表2-3-3）应当包括以下内容：

（1）听证事由；

　（2）听证人员、听证参加人；

　（3）听证的时间、地点；

　（4）处理意见和建议；

　（5）需要报告的其他事项。

4.5 省局稽查执法处应当根据听证笔录，结合听证报告提出的意见建议，依照法作出行政处罚决定并报省局负责人批准。

5 附表

# 附表2-3-1 湖北省药品监督管理局行政处罚听证通知书

附件2-3-1-1行政处罚听证通知书解释性指南

# 附表2-3-2 湖北省药品监督管理局听证笔录

# 附件2-3-2-1 听证笔录解释性指南

# 附表2-3-3 湖北省药品监督管理局听证报告

# 附件2-3-3-1 听证报告解释性指南

附表2-3-1

# 湖北省药品监督管理局行政处罚听证通知书

鄂药监听通〔 〕 号

：

根据你（单位）的要求，本局决定于 年 月 日

时 分在 对你（单位）涉嫌 一案公开/不公开举行听证，请准时出席。如无正当理由不到场听证的，本局将依法终止听证。

本次听证会由 担任听证主持人 [ 担任听证员] ， 担任记录员 [ 担任翻译人员] 。依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十四条第四项、《市场监督管理行政处罚听证办法》第四条的规定，如认为上述人员与案件有直 接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的，你（单位） 有申请回避的权利。

如果委托代理人（一至二人）代为参加听证，请提交由委 托人签名或者盖章的授权委托书，委托书应当载明委托事项及 权限。委托代理人代为放弃行使陈述权、申辩权和质证权的 必须有委托人的明确授权。

请参加人员携带身份证件原件，委托代理人员还应当携带 授权委托书。

联系人: 联系电话:

联系地址:

湖北省药品监督管理局

（印 章）

年 月 日

本文书一式 份 份送达，一份归档 。

附件2-3-1-1

行政处罚听证通知书解释性指南

《行政处罚听证通知书》是药品监督管理部门听证组织机构依法通知当事人举行听证的时间、地点、相关人员姓名以及其他相关事项时所使用的文书。

一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《市场监督管理行政处罚听证办法》第二十条的规定，决定举行行政处罚案件听证会，告知听证时间、听证地点及听证主持人、听证员、记录员、翻译人员的姓名，以及当事人申请回避的权利的，使用本文书。

二、文书制作提示

1.确定听证时间应当符合《中华人民共和国行政处罚法》和《市场监督管理行政处罚听证办法》关于听证通知时限的规定，即应当在举行听证七个工作日前送达当事人，并将听证时间、地点通知办案人员，退回案件材料。

2.第三人参加听证的，应当在举行听证七个工作日前将听证时间、地点通知第三人。

3.本文书需送达当事人，并归档。

# 附表2-3-2

# 湖北省药品监督管理局听证笔录

案件名称

时间 年 月 日 时 分 至 时 分

地点

听证主持人 [听证员 ]

记录员 [翻译人员 ]

办案人员 、

当事人

[法定代表人（负责人）: 委托代理人 ]

[第三人

法定代表人（负责人）: 委托代理人

其他参加人 ]

听证过程

记录员：经查，听证参加人 已到场，现在宣布听证纪律

（一）服从听证主持人的指挥，未经听证主持人允许不得 发言、提问；

（二）未经听证主持人允许不得录音、录像和摄影；

（三）听证参加人未经听证主持人允许不得退场；

（四）不得大声喧哗，不得鼓掌、哄闹或者进行其他妨碍 听证秩序的活动。

报告听证主持人，听证准备就绪。

听证主持人：现在核对听证参加人。

当事人及委托代理人

办案人员

[第三人及委托代理人

其他参加人 ]

听证主持人：已核对当事人（委托代理人）[第三人、委托代理人、其他参加人] 和办案人员的身份。现在宣布听证会开始进行。

本局于 年 月 日依法向当事人送达了鄂药监 听通〔 〕 号《行政处罚听证通知书》。经 申请举行一案听证会。本次听证主持人是 ，[ 听证员是 ]，记录员是 ，[翻译人员是 ] 。

现告知听证参加人在听证中的权利义务。

当事人享有以下权利：1. 有权放弃听证；2. 有权申请听证主持人、听证员、记录员、翻译人员回避；3. 有权当场提出证明自己主张的证据；4. 有权进行陈述和申辩；5. 经听证主持人允许，可以对相关证据进行质证；6. 经听证主持人允许，可以向到场的证人、鉴定人、勘验人发问 7. 有权对听证笔录进行审核，认为无误后签名或者盖章。

[第三人享有以下权利：1. 有权当场提出证明自己主张的证据；2. 有权进行陈述；3. 经听证主持人允许，可以对相关证据进行质证；4. 经听证主持人允许，可以向到场的证人、鉴定人、勘验人发问；5. 有权对听证笔录进行审核，认为无误后签名或者盖章。]

听证参加人承担以下义务：1.遵守听证纪律；2.在审核无误的听证笔录上签名或者盖章。

当事人（委托代理人）是否申请听证主持人、记录员[听证员、翻译人员] 回避？

当事人（委托代理人）：

听证主持人：现在请办案人员提出当事人违法的事实、证据、 行政处罚建议及依据。

听证主持人：现在请当事人（委托代理人）进行陈述和申辩。

[听证主持人：现在请第三人（委托代理人）进行陈述。]

听证主持人：现在开始质证。请办案人员出示相关证据，并说 明证明目的。

听证主持人：现在请当事人（委托代理人）发表质证意见。

[听证主持人：请第三人（委托代理人）发表质证意见。]

听证主持人：现在开始辩论。请办案人员发表辩论意见。

听证主持人：现在请当事人（委托代理人）发表辩论意见。

[听证主持人：请第三人（委托代理人）发表辩论意见。]

[听证主持人：请第三人（委托代理人）陈述你的最后意见。]

听证主持人：请办案人员陈述最后意见。

听证主持人：请当事人（委托代理人）陈述你的最后意见。

听证主持人：现在宣布听证结束。请听证参加人核对听证笔录， 无误后请签名或者盖章。

听证主持人： 年 月 日

[听证员][ 翻译人员] ： 年 月 日

记录员： 年 月 日

# 附件2-3-2-1

# 听证笔录解释性指南

《听证笔录》是对听证会全过程进行记录时所使用的文书。

一、文书适用范围

药品监督管理部门就行政处罚案件举行听证会，由听证记 录员依据《市场监督管理行政处罚听证办法》第二十八条的规定，记载听证时间、地点、案由、听证人员、听证参加人员姓名、各方意见以及其他事项的，使用本文书。

二、文书制作提示

1.根据听证参加人员情况，选择记载相应听证员、翻译人员、委托代理人、第三人、其他参加人等内容。

2.听证会应当依据《市场监督管理行政处罚听证办法》第二十五条规定的程序进行。

3.听证笔录应如实记录办案人员提出的当事人违法的事实、证据、行政处罚建议及依据；当事人及其委托代理人的陈述和申辩；第三人及其委托代理人的陈述，质证情况，辩论情况 各方最后的意见。

4.听证笔录应当经听证参加人核对无误后，由其当场签名或者盖章。当事人、第三人拒绝签名或者盖章的，由听证主持人 在听证笔录中注明。笔录需要更正的，涂改部分由要求更正的 人员签名、盖章或者以其他方式确认。

# 附表2-3-3

# 湖北省药品监督管理局听证报告

案件名称

听证时间 年 月 日 时 分至 时 分

听证地点

听证方式 公开/不公开

听证主持人 [听证员 ]

记录员 [翻译人员 ]

办案人员 、

当事人

[法定代表人（负责人）: 委托代理人 ]

[第三人

法定代表人（负责人）: 委托代理人

其他参加人 ]

听证的基本情况

处理意见及建议

[需要报告的其他事项]

听证主持人 年 月 日

[听证员] ： 年 月 日

年 月 日

# 附件2-3-3-1

# 听证报告解释性指南

《听证报告》是听证主持人在听证结束后向药品监督管理 部门负责人报告听证情况和处理意见建议时所使用的文书。

一、文书适用范围

药品监督管理部门在行政处罚案件听证结束后，听证主持人依据《市场监督管理行政处罚听证办法》第二十九条的规定， 撰写听证报告、提出听证意见的，使用本文书。

二、文书制作提示

1.根据听证参加人员情况，选择记载相应听证员、翻译人员、 委托代理人、第三人、其他参加人等内容。

2.文书制作要求内容完整，重点突出，应当包括以下内容：

（1）听证案由；

（2）听证人员、听证参加人；

（3）听证的时间、地点；

（4）听证的基本情况；

（5）处理意见及建议；

（6）需要报告的其他事项。

3.处理意见及建议，按照事先告知当事人的拟作出的行政 处罚决定，根据实际情况，可以提出同意、改变、撤销拟作出 的行政处罚决定的建议，也可以提出重新进行研究、提交部门 负责人集体讨论决定等建议。

4.当事人提出的事实、理由或者证据成立的，听证主持人 应当予以采纳，不得因当事人要求听证而提出更重的行政处罚建议。