

广西壮族自治区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2019〕86号

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 关于印发重大执法决定法制 审核制度等三项的通知

局机关各处室、各检查分局、各直属单位：

为进一步加强和规范我局依法行政工作，确保我局重大行政执法决定符合法律法规规定，根据《国务院办公厅关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》（国办发〔2018〕118号）要求，结合我局实际，现将《广西壮族自治区药品监督管理局重大执法决定法制审核制

度》《广西壮族自治区药品监督管理局行政执法公示制度》《广西壮族自治区药品监督管理局行政执法全过程记录制度》印发给你们，请认真贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2019年10月21日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监督管理局 重大执法决定法制审核制度

第一条 为加强执法监督，规范重大行政执法行为，根据《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》等相关规定和《国务院办公厅关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》（国办发〔2018〕118号），结合工作实际，制定本制度。

第二条 本制度所称自治区药品监督管理局行政执法，是指本机关各处室、检查分局等以自治区药品监督管理局名义依法履行行政处罚、行政许可、行政强制、行政确认、行政裁决、行政检查等行政职责的行为。

第三条 以自治区药品监督管理局名义作出重大行政执法决定之前，应当进行法制审核；未经法制审核或者审核不通过的，不得作出决定；审核不通过的，由承办部门重新修订后，再次提出法制审核。

第四条 重大行政执法决定的法制审核由自治区药品监督管理局政策法规处负责，办案人员不得作为法制审核人员。

检查分局以自己的名义实施的药品行政执法决定，由检查分局法制机构或法制员负责审核。

第五条 自治区药品监督管理局应当结合实际配备与法制审核工作任务相适应的法制审核人员。初次从事案件审核的人员，应当通过国家统一法律职业资格考试取得法律职业资格。

自治区药品监督管理局可以根据工作需要聘请法律顾问参与法制审核工作。

第六条 本制度所称重大行政处罚决定，是指下列行政处罚：

（一）拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件；

（二）拟责令停产停业、吊销许可证的案件；

（三）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的行政处罚决定；

（四）达到刑事案件立案追诉标准的案件；

（五）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政处罚案件；

（六）法律、法规、规章或上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的；

（七）其他重大、疑难的案件。

前款第一项所称拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件为：对个人拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额为1万元以上，对法人和其他组织拟罚款、没收违法所得和非

法财物价值 20 万元以上的案件。

第七条 本制度所称重大行政许可决定，是指下列行政许可：

（一）适用听证程序的行政许可；

（二）有数量限制的行政许可；

（三）拟作出不予许可决定的；

（四）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政许可事项；

（五）法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。

第八条 本制度所称重大行政强制措施，是指下列行政强制措施：

（一）查封经营场所使场所法人或其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的；

（二）扣押许可证使法人或其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的；

（三）取缔、关闭造成法人或者其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的；

（四）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政强制措施；

（五）法律、法规、规章或者上级规范性文件规定应当进行法制审核。

第九条 本制度所称重大行政检查，是指下列行政检查事项：

（一）涉及重大公共利益，社会关注度高的；

（二）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的；

（三）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政检查事项；

（四）法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。

第十条 根据行政执法工作的需要，经自治区药品监督管理局负责人集体讨论决定，可以按照法律法规规定扩大重大行政执法决定法制审核的范围。

第十一条 自治区药品监督管理局应当按照本制度编制本单位重大行政执法决定目录清单，并向社会公开。

第十二条 以自治区药品监督管理局名义拟作出重大行政执法决定，由承办部门研究提出处理意见后，在提请自治区药品监督管理局负责人作出决定或集体讨论决定之前提交法制审核。

第十三条 报送法制审核时，应提交以下材料：

（一）拟作出重大行政执法决定书面意见（包括：决定，线索来源、经过、事实、处理意见及依据，承办部门认为应当说明的其他情况）；

（二）认定事实的证据材料；

（三）法制审核机构、承办部门认为需要提交的其他材料。

如有下列材料应当一并提供：

- （一）风险评估报告；
- （二）专家论证报告。

第十四条 法制审核机构收到送审材料后，应当予以登记，并在 7 个工作日内审核完毕；情况复杂的，经自治区药品监督管理局分管局领导批准可以适当延长，但最迟不得超过 15 个工作日。

第十五条 重大行政执法决定法制审核以书面审查为主，必要时可以调查核实有关情况。

第十六条 重大行政执法决定的法制审核内容主要包括：

- （一）是否超越法定权限；
- （二）当事人的基本情况是否清楚、是否适格；
- （三）事实是否清楚、证据是否充分；
- （四）定性是否准确；
- （五）适用依据是否正确；
- （六）程序是否合法；
- （七）处理是否适当；
- （八）是否达到刑事案件立案追诉标准。

第十七条 法制审核机构对拟作出的重大行政执法决定进行法制审核后，提出下列审核意见：

（一）认为对事实清楚、证据充分、定性准确、适用依据正确、程序合法、处理适当的，同意行政执法意见。

(二)认为有下列情形之一的,提出具体审核建议,退回承办机构:

- 1.超越权限、行政执法人员不具备执法资格的;
- 2.当事人情况不清楚、不适格;
- 3.主要事实不清、证据不足的;
- 4.适用法律错误的;
- 5.违反法定程序的;
- 6.处理决定明显不当的;
- 7.超越或者滥用职权的。

承办部门应当对具体审核建议作出相应处理,不采纳审查意见的,应书面报告法制审核机构,并在报请局领导批准或者局务会议审议时说明理由。

第十八条 法制审核工作人员与审核内容有直接利害关系的,应当回避。法制审核工作人员应当回避而不回避的,承办部门可以向法制审核机构提出异议。法制审核机构调查后,认为存在应当回避的情况,应另外指定法制审核工作人员。

第十九条 本制度由自治区药品监督管理局负责解释,自印发之日起施行。

附件 1

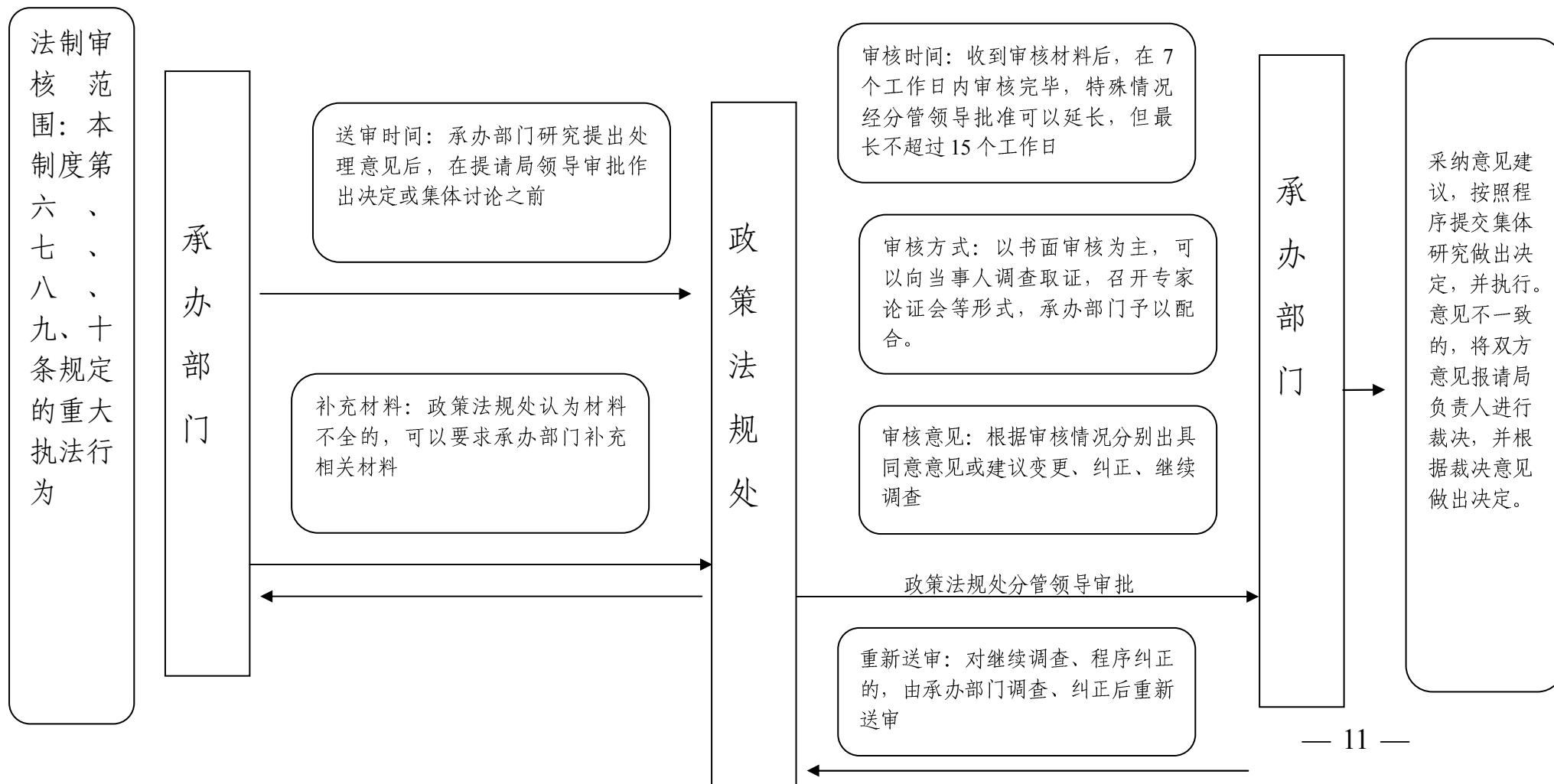
广西壮族自治区药品监督管理局重大执法决定法制审核目录

序号	行政权力名称	行政权力目录	备注
1	重大行政处罚决定	<p>(一) 拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件；</p> <p>(二) 拟责令停产停业、吊销许可证的案件；</p> <p>(三) 涉及重大安全问题或者有重大社会影响的行政处罚决定；</p> <p>(四) 达到刑事案件立案追诉标准的案件；</p> <p>(五) 自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政处罚案件；</p> <p>(六) 法律、法规、规章或上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。</p> <p>(七) 其他重大、疑难的案件。</p> <p>前款第一项所称拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件为：对个人拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额为 1 万元以上，对法人和其他组织拟罚款、没收违法所得和非法财物价值 20 万元以上的案件。</p>	

序号	行政权力名称	行政权力目录	备注
2	重大行政许可	(一) 拟实施听证的行政许可; (二) 有数量限制的行政许可; (三) 拟作出不予许可决定的; (四) 自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政许可事项; (五) 法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。	
3	重大行政强制措施	(一) 查封经营场所使场所法人或其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的; (二) 扣押许可证或者执照使法人或其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的; (三) 取缔、关闭造成法人或者其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的; (四) 自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政强制措施; (五) 法律、法规、规章或者上级规范性文件规定应当进行法制审核。	
4	重大行政检查	(一) 涉及重大公共利益, 社会关注度高的; (二) 涉及重大安全问题或者有重大社会影响的; (三) 自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政检查事项; (四) 法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。	

附件 2

重大执法决定法治审核流程图



广西壮族自治区药品监督管理局

行政执法公示制度

第一条 为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》（国办发〔2018〕118号），《广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案的通知》（桂政办发〔2019〕35号）精神，建立和实施行政执法公示制度，提高药品监管行政执法工作透明度，切实保护公民、法人和其他组织的合法权益，制定本制度。

第二条 行政执法公示是指通过一定载体和方式，将本部门的执法主体、人员、职责、权限、依据、程序、结果、监督方式、救济途径等行政执法信息，主动向社会公开，保障行政相对人和社会公众的知情权、参与权、救济权、监督权，自觉接受社会监督。

第三条 本制度所称行政执法是指，本机关各处室、检查分局等以自治区药品监督管理局名义依法履行行政处罚、行政许可、行政强制、行政确认、行政裁决、行政检查等行政职责的行为。

第四条 药品监管行政执法公示应当坚持公平、公正、合法、及时、准确、便民的原则。

第五条 药品监管行政执法事前公开内容包括：

（一）执法主体。公示自治区药品监督管理局执法机构的职责分工、管辖范围、执法区域以及所属执法人员姓名、职务、执法证件号码和执法范围等；

（二）执法依据。逐项公示自治区药品监督管理局所依据的法律、法规、规章和行政处罚自由裁量权基准，监管事项清单；

（三）执法权限。公示自治区药品监督管理局行政许可、行政处罚、行政强制、行政检查等职权范围；

（四）执法程序。公示自治区药品监督管理局行政执法的程序，包括方式、步骤、时限和顺序，逐项制定行政执法流程图；

（五）随机抽查事项清单。公示自治区药品监督管理局“双随机、一公开”抽查事项清单，明确抽查依据、抽查主体、抽查内容等内容；

（六）救济方式。公示行政相对人依法享有的听证权、陈述权、申辩权和申请行政复议或者提起行政诉讼等法定权利和救济途径。

第六条 自治区药品监督管理局行政执法人员在进行监督检查、调查取证、采取强制措施、送达执法文书等执法活动时，应当佩戴或出示执法证件，出具执法文书，告知行政相对人执法事由、执法依据、权利义务等内容，并做好说明解释工作，按照规

定着制式服装，佩戴执法标志。

第七条 自治区药品监督管理局行政审批大厅政务服务窗口主动公示工作人员岗位职责、申请材料、示范文本、办理进度查询、咨询服务等信息。

第八条 自治区药品监督管理局行政执法事后公开内容包括：

（一）行政许可。行政许可单位名称、许可类别、许可项目、许可时间、有效期限；

（二）行政处罚。行政处罚相对人、违法事实、处罚依据、处罚结果、处罚时间以及行政处罚决定书编号等；

（三）行政强制，行政强制措施、执行方式、执行结果、查封扣押清单等；

（四）行政检查，行政检查对象、检查依据、检查方式、检查时间、检查事项、抽查内容、存在问题以及整改情况。

第九条 自治区药品监督管理局作出的行政许可、行政处罚决定应在作出之日起 7 个工作日内，在局机关官方网站进行公开；其他执法决定应在作出之日起 20 个工作日内，在局机关官方网站进行公开，法律、法规另有规定的除外。

第十条 行政执法公示不得涉及国家秘密。

本机关认为公示的行政执法信息涉及商业秘密、个人隐私，公示后可能损害第三方合法权益的，应当征求第三方的意见。

第三方书面表示不同意公示的，不得公示。但本机关认为不

公示可能对公共利益造成重大影响的，应当适当处理后予以公示，并将决定公示的行政执法信息内容和理由书面通知第三方。

本机关对行政执法信息不能确定是否可以公示的，应当依照法律法规和有关规定报有关主管部门或者同级保密行政管理部门确定。

第十一条 各承办部门，在作出执法决定之日起3日内将需要公示的信息报局办公室进行审核，并报请局领导审批同意后，由各承办部门将公示信息推送至局官方网站进行公示。

第十二条 公民、法人或者其他组织认为本机关公示的与其自身相关的行政执法信息不准确的，可以向本机关申请更正，并提供相关证明材料。本机关应当按照《中华人民共和国政府信息公开条例》规定处理。

第十三条 有下列情形之一的，本机关应当及时更新相关公示信息：

（一）新颁布或修改、废止法律法规规章和规范性文件引起行政执法公示内容发生变化的；

（二）本机关执法职能调整引起行政执法公示内容发生变化的；

（三）生效行政复议决定或行政诉讼裁判文书变更、撤销行政执法行为，或确认行政执法行为违法的；

（四）因其他事由需要更新公示信息的。

第十四条 各类行政执法结果信息根据相关法律法规规定，

公示期满后，及时从公示载体上撤下。

第十五条 自治区药品监督管理局办公室负责对局行政执法公示情况进行监督检查，对检查发现不按要求公示、选择性公示、更新维护不及时等问题，责令改正；情节严重的，追究有关责任人员责任。

第十六条 本办法自公布之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局 行政执法全过程记录制度

第一章 总则

第一条 为促进严格规范公正文明执法，保障和监督依法有效履行职责，维护公民、法人或者其他组织合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政强制法》等相关规定，结合自治区药品监督管理局工作实际，制定本规定。

第二条 自治区药品监督管理局机关各处室、各检查分局及相关直属单位实施行政监督检查、行政许可、行政处罚、行政强制等行政执法行为适用本规定。

第三条 行政执法行为应当通过文字、音像等方式进行记录并归档，实现全程留痕和可回溯管理。

音像记录包括照相、录音、录像、视频监控等方式。

文字与音像记录可同时使用，也可分别使用。

第四条 行政执法文书是全过程记录的基本形式，应当根据行政执法行为的种类、性质和流程等规范制作，推行文书电子化。

第五条 行政执法全过程记录应当坚持合法、客观、公正的原则，全面、准确、真实记录行政执法行为。

第六条 行政执法全过程记录应当结合办公自动化系统建设，探索成本低、效果好、易保存、不能删改的记录方式，提高行政执法的信息化水平。

第七条 行政执法应配备相应音像记录设备，并对设备进行统一存放、分类管理、定期维护；设置调查专用房间，配备供全过程录音录像的设施设备。

购置设备所需经费列入预算予以保障。

第八条 对下列行政执法活动，可以根据本部门执法机构、人员和设备配备情况，进行音像记录：

（一）实施检查、勘验、询问或者先行登记保存等调查取证活动；

（二）对场所、设施、财物实施或者解除查封、扣押等行政强制措施；

（三）举行听证会；

（四）采用留置方式送达行政执法文书；

（五）其他容易引发争议的行政执法活动。

第二章 行政监督检查全过程记录

第九条 行政监督检查全过程记录，是指通过文字、音像等

方式对检查启动、组织实施、结果处理、归档管理等行政监督检查整个过程进行记录的活动。

第十条 启动行政监督检查，应当记录检查的依据、来源、监督检查工作安排等内容，可以采取以下方式制作或者保存记录：

- （一）启动检查的审批表、通知、会议纪要等；
- （二）编制本行政区域年度行政监督检查的计划；
- （三）上级布置、交办、转办的文件；
- （四）实施行政监督检查的指定书、委托书；
- （五）其他反映行政监督检查启动的文件材料。

第十一条 收到违法行为的投诉举报，应当有登记记录，交办、转办记录；对实名投诉举报，经审查不受理的，应依法书面告知投诉举报人。

第十二条 组织实施行政监督检查，应当记录检查的方式、内容、证据、结论等，可以采取以下方式制作或者保存记录：

- （一）现场检查的，制作现场检查笔录等文书；
- （二）询问当事人或者证人的，制作调查询问笔录等文书；
- （三）向有关单位和个人调取证据的，制作调取证据通知书、证据提取凭证清单等文书；
- （四）抽样的，制作抽查取样通知书、抽样单等文书；
- （五）指定或者委托法定的检验机构检验的，出具检验报告等文书；

(六) 法律、法规和规章规定的其他检查方式及记录。

上述文书应当由检查人员、行政相对人等有关人员核对无误后签字或者盖章。

行政相对人或者有关人员拒绝接受调查或者提供证据的，检查人员应当进行记录。

第十三条 采取现场检查、抽样检查方式的，可以同时进行音像记录。采取其他调查取证方式的，可以根据检查需要进行音像记录。

第十四条 行政监督检查由 2 名以上行政执法人员实施，必要时邀请技术人员参加。

行政监督检查人员应当在相关现场检查、调查笔录中对检查人员、姓名、证件编号及出示情况，技术人员、当事人或者有关人员身份进行文字记录，并由当事人或者有关在场人员签字或者盖章。

第十五条 行政监督检查人员在检查过程中对告知行政相对人陈述、申辩、申请回避等权利的情况应当进行书面记录。

第十六条 检查发现存在违法、违规行为或者事故隐患的，应当依法责令改正，下达责令改正文书，按期对改正情况进行核查并进行文字记录，可以根据情况进行音像记录。

第十七条 检验结果不符合相关规定的，应当制作并送达检验结果通知书，告知行政相对人检验结果，以及依法享有的提出复检的权利。

第十八条 指派或者委托市级、县级市场监管部门进行核查处置的，应当制作通知书，并及时收集处理情况。

第十九条 按规定向政府或者有关部门报告、通报的，应当制作报告、通报文书。

第二十条 行政监督检查活动结束后，应当汇总检查结果，制作、留存相关记录。

第三章 行政许可全过程记录

第二十一条 行政许可全过程记录，是指通过文字、音像等记录方式，对行政许可的受理、材料审查、实地核查、专家评审、产品检验、审批决定、文书送达等办理过程进行跟踪记录的活动。

第二十二条 受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证；不予受理的应当作出不予受理通知书，并说明理由。申请材料不齐全或者不符合法定形式，应当当场一次性告知或者在五日内一次性书面告知申请人需要补正的全部内容。

第二十三条 行政许可审查单位应当制定审查员选派制度，按照审查员选派审批程序进行选择 and 派遣，并留存记录。审查单位通知被选定的审查员应当有通知记录，要签订审查员承诺书或者责任书。

第二十四条 行政许可的审查环节及现场核查必须实施全过程记录，应当包括现场核查通知书、首次会议签到情况及议程、现场核查记录（重点部位的影像资料）、现场核查报告（现场核查结果通知书）、末次会议签到表及议程、整改报告、整改确认记录或者企业反馈意见单等需要记录的全部内容。

第二十五条 行政许可需要检验、检测、鉴定、专家评审等的，应当告知申请人检验、检测、鉴定、专家评审等所需时间和起算时间。

第二十六条 行政许可事项需要进行检验的，应当认真填写统一、规范的检验抽样单，及时出具检验报告，并注明检验所依据的法定条件和相关技术标准等。

第二十七条 准予行政许可的，应当向申请人送达准予行政许可决定书或者证件，并应当注明行政许可有效期。

第二十八条 不予许可的，应当向申请人送达不予行政许可决定书，载明不予许可的具体理由，并告知申请人依法享有行政复议和行政诉讼的权利。

送达不予许可决定时，可以根据情况进行音像记录。

第二十九条 因客观原因不能按法定期限办结行政许可事项的，经行政机关负责人批准，可以予以延长，应当向申请人出具延期办理告知书，并载明延期理由。

第三十条 发生《行政许可法》第七十条规定情形的，应当依法办理行政许可的注销手续，并向申请人送达相关文书。

第三十一条 重大行政许可决定，需要法制审核的，应当载明法制审核意见。集体讨论的，还应当制作集体讨论记录或者会议纪要。

第四章 行政处罚全过程记录

第三十二条 行政处罚全过程记录是指通过文字、音像等记录方式，对整个行政处罚过程进行跟踪记录的活动。

文字记录包括案件来源登记表、立案审批表、立案通知书、现场笔录、询问笔录、调查笔录、调查终结报告、行政处罚事先告知书、听证告知书、合议记录、集体讨论记录、处理决定审批表、处理决定书、送达凭证等书面记录。

第三十三条 立案审批表应当载明当事人基本情况、案件来源、基本案情、承办人意见、办案机构意见和部门分管负责人审批意见、签名及日期。

第三十四条 收到实名投诉举报，立案的，可以制作立案通知书，将办理部门、举证时限等情况告知当事人；不予立案的，应当依法书面告知投诉举报人。

第三十五条 进行案件调查时，行政执法人员不得少于 2 人，并应当出示执法证件。

设置调查专用房间的，开展案件调查时，应当在调查专用房间进行。

第三十六条 行政执法人员应当在现场检查笔录、调查笔录、询问笔录中对执法人员数量、姓名、执法证件编号及出示情况、当事人或者有关人员在场情况进行文字记录，并由当事人或者有关在场人员签字或者盖章。

第三十七条 采取现场检查（勘验）、抽样和听证开展案件调查的，有条件的，可以同时进行音像记录。

第三十八条 案件调查可以采取以下方式进行文字记录：

- （一）询问当事人或者证人，应当制作询问笔录等文书；
- （二）向有关单位和个人调取证据的，应当制作调取证据通知书、证据提取凭证清单等文书；
- （三）现场检查（勘验）等，应当制作现场检查（勘验）笔录等文书；
- （四）抽样的，应当制作抽样通知书、抽样清单等文书；
- （五）作出处罚决定前，应当制作处罚事前告知书或者听证告知书；
- （六）当事人进行陈述和申辩的，应当制作陈述申辩笔录等文书；
- （七）举行听证会的，应当依照听证的规定制作听证全过程记录文书；
- （八）指定或者委托鉴定机构出具鉴定意见的，应当出具指定或者委托鉴定等文书；
- （九）法律、法规和规章规定的其他记录方式。

上述第一至六项所列文书均应当由行政执法人员、行政相对人和其他有关人员签字或者盖章。

当事人或者有关人员拒绝接受调查和提供证据的，行政执法人员应当进行书面记录，有条件的可以进行音像记录。

第三十九条 调查取证的全过程音像记录重点包括以下内容：

- （一）违法事实；
- （二）现场检查的情况；
- （三）询问当事人或者证人的情况；
- （四）勘验现场的情况；
- （五）抽样情况；
- （六）查封、扣押情况；
- （七）进行先行登记保存的情况；
- （八）提取或者复制有关合同、票据、账簿及材料情况；
- （九）采取留置方式送达法律文书的情况；
- （十）其他需要音像记录的情况。

第四十条 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，采取证据保全措施的，应当文字记录以下事项，并存入行政处罚档案：

- （一）证据保全的启动理由；
- （二）证据保全的具体标的；
- （三）证据保全的形式，包括先行登记保存、复制、录音录

像、鉴定、勘验、制作询问笔录等。

第四十一条 实施查封、扣押等行政强制措施的，可以采用音像记录与文字记录相结合的方式进行。文字记录采用查封或者扣押决定书、查封或者扣押物品清单、现场检查笔录等方式进行。音像记录重点包括以下内容：

（一）查封或者扣押的时间和地点，与违法行为有关的场所、工具、财物以及相关资料；

（二）行政执法人员表明身份、出示证件的情况；

（三）当事人到场和核实其身份的情况；

（四）宣读查封或者扣押决定书，告知当事人理由、依据、权利和救济途径的情况；

（五）听取当事人陈述和申辩的情况；

（六）当事人签收或者确认有关执法文书的情况；

（七）其他需要音像记录的情况。

第四十二条 解除查封或者扣押的全过程记录，可以采用音像记录与文字记录相结合的方式进行。文字记录采用解除查封或者扣押决定书方式进行。音像记录重点包括以下内容：

（一）行政执法人员表明身份、出示执法证件的情况；

（二）当事人到场和核实其身份的情况；

（三）宣读解除查封或者扣押决定书；

（四）当事人签收或者确认有关执法文书的情况；

（五）当事人接收确认被查封或者扣押物品的情况；

(六) 其他需要音像记录的情况。

第四十三条 作出行政处罚前的告知和听取当事人陈述、申辩的全过程记录，可以采用音像与文字记录相结合的方式进行。文字记录通过制作行政处罚事先告知书、陈述申辩笔录等方式进行。音像记录重点包括以下内容：

- (一) 核实当事人的身份；
- (二) 宣读行政处罚事先告知书；
- (三) 当事人陈述、申辩的内容；
- (四) 当事人签收或者确认有关执法文书；
- (五) 其他需要音像记录的情况。

重大行政处罚决定还应当载明法制机构法制审核意见。法制机构审查文字记录应当包括法制机构审查人员姓名、审查意见和建议。集体讨论的，还应当制作集体讨论记录或者会议纪要。

第四十四条 行政处罚决定审批表应当载明承办人、审核人、审批表决定形成的法律依据、证据材料、拟制的处罚决定书等。负责人审批记录应当包括负责人签署意见、负责人签名。

第四十五条 适用简易程序的，应当文字记录以下内容：

- (一) 事实、法律依据；
- (二) 实施简易程序的步骤，并制作法定文书；
- (三) 当事人陈述、申辩的记录；
- (四) 对当事人陈述、申辩内容的复核及处理，是否采纳的理由；

- (五) 应向所属行政机关备案的内容;
- (六) 对符合当场收缴罚款情况的实施过程;
- (七) 其他依法记录的内容。

第四十六条 行政处罚事先告知书、听证告知书、行政处罚决定书、延期或者分期缴纳决定书、处罚决定履行催告等应当按法定时限送达。

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, 应当在 7 日内将行政处罚决定书送达当事人。

直接送达的, 由送达人、受送达人或者符合法定条件的签收人在送达回证上签名或者盖章。受送达人是公民的, 本人不在时, 交其同住成年家属签收; 受送达人是法人的, 应当由其法定代表人签收; 受送达人是其他组织的, 由其主要负责人签收。受送达人有代理人的, 可以送交其代理人签收。

邮寄送达的, 留存邮寄送达的登记、付邮凭证和回执。

委托送达的, 应当记录委托、转交原因, 由送达人、受送达人在送达回证上签名或者盖章。

留置送达的, 应当符合法定形式, 在送达回证上记明拒收事由和日期, 由送达人、见证人签名或者盖章, 把执法文书留在受送达人的住所, 并采用音像记录等方式记录送达过程。

电子送达的, 应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录送达人、受送达人手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账

号等能够确认受送达人收悉执法文书的凭证。

公告送达的，应当重点记录已经采用其他方式均无法送达的情况以及公告送达的方式和载体，留存书面公告，以适当方式进行音像记录，并在档案中记明原因和经过。

第四十八条 作出行政处罚决定后，涉及查封物品的没收决定的履行，可以视当事人履行行政处罚决定的情况使用《现场检查笔录》文书等进行文字音像记录。

责令改正的，应当按期对改正情况进行核查并使用《现场检查笔录》等文书进行文字记录，可以根据执法需要进行音像记录。

处理涉案物品的，应当制作《行政处罚案件有关事项审批表》报请部门负责人批准，并制作处理记录。

第四十九条 同意当事人延期或者分期缴纳罚款的申请，应当制作延期或者分期缴纳通知书，报自治区药品监督管理局主要负责人批准后执行。

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，应当在送达当事人行政处罚决定书后 8 个月进行履行行政处罚决定催告，按照法定形式制作履行行政处罚决定催告书并送达当事人。

当事人进行陈述、申辩的，应当对当事人的陈述、申辩的事实、理由和证据，应当对陈述、申辩内容复核及处理意见进行文字记录。

第五十一条 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，应当及时申请人民法院强制执行。向人民法院申请强制执行的，应当对相关法律文书、强制执行结果等全过程进行文字记录。

第五章 档案管理

第五十二条 建立健全行政执法行为案卷，并进行规范化管理、保存、适用。

在行政执法行为终结之日起 30 日内，应当将行政处罚全过程文字、音像记录资料，制作成相应档案归档、保存。法律、法规、规章另有要求的，从其规定。

第五十三条 音像记录制作完成后，行政执法人员不得自行保管，应当在当天的执法活动结束后立即将音像记录信息移交存储。连续工作、异地工作或者在边远、交通不便地区执法，确实不能及时移交记录信息的，应当在返回本机关后 24 小时内移交存储。

第五十四条 需要申请复制、查看相关行政处罚全过程记录信息的，经自治区药品监督管理局负责人同意，可以复制、查看，但依法应保密的除外。任何人不得修改、删除或者损毁音像记录信息。

第五十五条 文字记录、音像记录的对外提供或者公开发

布，适用《中华人民共和国政府信息公开条例》的规定。

第六章 监督与责任

第五十六条 工作人员有下列情形之一的，由有权部门责令改正，对责任人员进行批评或者通报批评；情节严重的，对直接责任人员和分管负责人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任：

- （一）未履行或者未按要求履行行政执法全过程记录义务的；
- （二）未按规定存储或者保护致使行政执法记录信息损毁、灭失的；
- （三）修改、删除或者故意毁损行政执法记录信息的；
- （四）泄露行政执法记录信息的；
- （五）其他违反行政执法全过程记录有关规定的行为。

第五十七条 本规定由自治区药品监督管理局政策法规处负责解释。

第五十八条 本规定自印发之日起实施。

抄送：自治区市场监督管理局政策法规处，自治区食品药品稽查局。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2019年10月22日印发
