

浙江省药品监督管理局文件

浙药监法〔2020〕7号

浙江省药品监督管理局关于行政处罚案卷 评查情况的通知

各市市场监督管理局：

为进一步规范行政执法行为，提高行政执法水平和行政执法案卷的质量，根据年度工作安排，省局组织开展了2020年全省药品行政处罚案卷评查工作。现将评查有关情况通知如下：

一、基本情况

本次案卷评查的对象为全省各市、县（市、区）市场监管局在2019年6月1日至2020年6月30日期间按照一般程序作出的行政处罚，其中药品类行政处罚11件，医疗器械类行政处罚13件，化妆品类行政处罚9件，共计33个案卷，其中，县（市、区）

局作出的行政处罚 15 件，占 45.5%。评查工作由各市局熟悉法规、稽查业务的人员组成案卷评查组，采取随机抽签的方式，依据《浙江省市场监督管理局行政处罚案件评查标准》逐份进行综合评定。从案卷评查总体情况看，参评案卷基本上做到了认定事实清楚、证据确凿充分、适用法律准确、程序合法和归档规范等要求，整体质量较好。

二、存在的主要问题

通过本次案卷评查活动，发现执法办案过程中仍然存在一些问题。主要有：

（一）事实、证据方面

- 1.个别案卷对另案处罚的违法行为未明确表述。
- 2.个别案卷证据复印件缺少“与原件相符”等字样。
- 3.个别案卷处罚决定书中未对证据所证明的事项进行阐述。

（二）办案程序方面

- 4.个别案卷作出行政处罚同时未责令当事人改正。
- 5.个别案卷医疗器械抽样检验程序不符合规范要求。
- 6.个别案卷案件超期未办理延长审批。

（三）行政强制方面

- 7.个别案卷无行政强制笔录。

（四）自由裁量规范方面

8.个别行政处罚决定书中对自由裁量的说理过于简单或者缺乏必要表述，未结合事实、证据，进行重点说理。

9.个别案卷从轻、减轻处罚未说明理由。

（五）文书规范方面

10.个别案卷对外出具文书存在笔误。

11.个别案卷归档、装订混乱，未按照一定顺序排列，目录填写、文书排列不规范。

12.个别案卷将举报投诉材料装订在正卷。

三、下一步要求

（一）加强领导，提高思想认识。行政处罚案卷评查是国务院《全面推进依法行政实施纲要》确立的一项重要制度。各市局要高度重视案卷评查工作，将案卷评查作为提高办案质量和推进依法行政的一项长效机制来抓，要以案卷评查活动为切入点，不断完善行政执法监督，规范行政执法行为，提高行政执法水平。

（二）查找差距，认真落实整改。打击违法、依法处罚是落实“四个最严”的基本要求，各市局要以本次案卷评查为契机，对本市的药品、医疗器械、化妆品行政处罚案卷全面进行一次评查。严格按照标准，结合此次通报的情况立即进行整改，认真查找差距和不足，真正使行政处罚案卷评查活动达到查找问题、纠正不足和规范执法的目的。

（三）强化培训，提升执法水平。《药品管理法》《疫苗管理法》已于2019年12月1日施行，对药品违法明确了更严厉的处罚，也对执法办案提出了更高的要求。在此次案卷评查中，也反映出有的执法人员专业知识不够扎实，运用法律法规不精

准，业务素质与依法行政要求仍然存在差距。各市局要进一步推进法律法规宣贯，深入开展“法规宣贯年”活动，加强对行政执法人员的法律知识培训，将学习法律、法规知识与提高办案质量紧密结合起来，切实保证学习效果，规范执法行为，不断提升药品行政执法水平。

浙江省药品监督管理局

2020年8月10日

（此件公开发布）

浙江省药品监督管理局办公室

2020年8月11日印发
