

国家食品药品监督管理总局 公安部 文件

食药监法〔2018〕12号

食品药品监管总局 公安部 印发关于加大食品药品安全执法力度严格落实 食品药品违法行为处罚到人的规定的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、公安厅（局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、公安局：

为深入贯彻食品药品相关法律法规，落实党中央、国务院有关食品药品安全“四个最严”的要求，加大对食品药品安全违法行为的执法力度，食品药品监管总局、公安部联合制定了《关于加

大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定》，现予以印发，请遵照执行。



(公开属性：主动公开)

关于加大食品药品安全执法力度 严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定

为深入贯彻《中华人民共和国刑法》（以下简称《刑法》）、《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国治安管理处罚法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等法律法规，落实党中央、国务院有关食品药品安全“四个最严”的要求，加大对食品药品违法行为的执法力度，现就严格执行食品药品违法行为“处罚到人”相关要求规定如下：

一、深刻认识重要意义

落实食品药品违法行为“处罚到人”的规定，是全面贯彻党中央有关食品药品安全“四个最严”要求，加大食品药品领域执法力度的重要措施，对预防、控制和惩处食品药品安全领域违法犯罪，强化食品药品监管执法权威，全面提升食品药品安全保障水平，具有重要意义。各级食品药品监督管理部门、公安机关要严格按照依法行政的要求，认真落实法律法规和规章有关“处罚到人”的规定，认真调查并严肃追究相关责任人员的法律责任，用最严格的监管、最严厉的处罚，保障食品药品安全。

二、依法明确责任人员范围

个人从事食品药品违法行为的，依法追究个人法律责任。单

位从事食品药品违法行为的，除对单位进行处罚外，还要依法追究单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员责任。直接负责的主管人员，是在单位实施的违法行为中起决定、批准、授意、纵容、指挥等作用的主管人员，一般是单位的相关负责人。其他直接责任人员，是在单位违法事实中具体实施违法行为并起较大作用的人员，既可以是单位的生产经营管理人员，也可以是单位的职工，包括聘任、雇佣的人员。

三、严格落实行政法律责任

有下列情形之一的，按照现行食品药品相关法律法规和规章的规定，依法追究相关人员行政法律责任。

(一)食品药品监督管理部门依法实施行政处罚的具体情形

一是未依法取得许可，从事食品生产经营，食品添加剂生产，药品生产经营，第二类、第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营，化妆品生产等活动的（《食品安全法》第一百二十二条、《药品管理法》第七十二条、《医疗器械监督管理条例》第六十三条、《化妆品卫生监督条例》第二十四条）；

二是明知他人无证生产经营食品，或者无证生产食品添加剂，而为其提供生产经营场所或者其他条件的（《食品安全法》第一百二十二条）；

三是生产、销售假药、劣药的（《药品管理法》第七十三条、第七十四条、第七十五条）；

四是进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品，或者生

产、销售不符合国家标准的化妆品的（《化妆品卫生监督条例》第二十六条、第二十七条）；

五是伪造、变造、买卖、出租、出借药品生产经营许可证、药品批准证明文件或者相关医疗器械许可证件的（《药品管理法》第八十一条、《医疗器械监督管理条例》第六十四条）；

六是药品检验机构出具虚假检验报告的（《药品管理法》第八十六条）；

七是食品药品相关法律法规和规章规定应当给予行政处罚的其他情形。

（二）公安机关依法实施行政拘留的情形

有下列情形之一的，属于《食品安全法》第一百二十三条规定的“情节严重”，尚不构成犯罪的，公安机关可以对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处5日以上15日以下拘留：

一是违法行为涉及的产品货值金额2万元以上的；

二是违法行为持续时间3个月以上的；

三是造成食源性疾病并出现死亡病例，或者造成30人以上食源性疾病但未出现死亡病例的；

四是因违反食品安全法律、法规受到行政处罚后1年内又实施同一性质的食品安全违法行为，或者受到刑事处罚后又实施食品安全违法行为的；

五是其他情节严重的情形。

（三）依法实施禁业限制的情形

有下列情形之一的，按照现行食品药品相关法律法规的规定，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予一定期限内不得申请行政许可，不得从事食品生产经营管理工作，不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员，不得从事药品医疗器械生产经营活动，不得从事食品、医疗器械检验工作等禁业限制：

一是食品生产经营者从事食品安全违法行为，被吊销许可证的（《食品安全法》第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百二十八条、第一百三十二条、第一百三十三条、第一百三十四条、第一百三十五条等）；

二是单位从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的（《药品管理法》第七十五条）；

三是提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的（《医疗器械监督管理条例》第六十四条）；

四是医疗器械备案时提供虚假资料，情节严重的（《医疗器械监督管理条例》第六十五条）；

五是医疗器械检验机构出具虚假检验报告的（《医疗器械监督管理条例》第七十条）；

六是行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可，或者被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的（《中华人民共和国行政许可法》第七十八条、第七十九条）；

七是食品药品相关法律法规规定的给予禁业限制的其他情形。

四、完善部门衔接

(一) 加强行政执法与刑事司法衔接

食品药品监督管理部门发现食品药品安全违法行为涉嫌构成以危险方法危害公共安全罪（《刑法》第一百一十四条、第一百一十五条），生产、销售伪劣产品罪（《刑法》第一百四十条），生产、销售假药罪（《刑法》第一百四十一条），生产、销售劣药罪（《刑法》第一百四十二条），生产、销售不符合安全标准的食品罪（《刑法》第一百四十三条），生产、销售有毒、有害食品罪（《刑法》第一百四十四条），生产、销售不符合标准的医用器材罪（《刑法》第一百四十五条），生产、销售不符合卫生标准的化妆品罪（《刑法》第一百四十八条），非法经营罪（《刑法》第二百二十五条），提供虚假证明文件罪（《刑法》第二百二十九条）等犯罪的，按照食品药品监管总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院、国务院食品安全办联合印发的《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》（食药监稽〔2015〕271号）执行。

公安机关发现的食品药品安全违法行为，经审查没有犯罪事实，或者立案侦查后认为不需要追究刑事责任，但依法可以行政拘留的，应当及时作出行政拘留的处罚；不属于依法可以行政拘留的情形，但应当追究其他行政法律责任的，应当及时将案件移交同级食品药品监督管理等部门。

(二)加强食品药品监督管理部门行政执法与公安机关行政拘留的衔接

食品药品监督管理部门发现食品安全违法行为属于《食品安全法》第一百二十三条规定的“情节严重”的，应当在作出移送决定后3个工作日内将案件移送至同级公安机关。移送案件时，应当附有下列材料：移送材料清单；案件移送书；案件调查报告；涉案证据材料；涉案物品清单；有关检验报告、检测结论及鉴定、认定意见等材料；其他有关涉案材料等。

公安机关对移送的案件，认为事实清楚、证据确实充分，依法决定行政拘留的，应当在作出决定之日起3个工作日内将决定书抄送案件移送部门。公安机关对移送的案件，认为事实不清、证据不足的，可以在受案后3个工作日内书面告知案件移送部门补充完善相关证据材料，也可以调查取证。公安机关认为不符合行政拘留条件的，应当在受案后5个工作日内书面告知案件移送部门并说明理由，同时退回案卷材料。

五、强化信息全面公开

食品药品监督管理部门、公安机关要全面落实《中华人民共和国政府信息公开条例》的有关要求，严格按照“谁处罚、谁公开”的原则，及时全面公开食品药品相关行政处罚信息。对个人进行处罚的，在行政处罚决定书中依法载明处罚的违法事实、处罚依据、处罚种类等。对单位进行处罚的，在行政处罚决定书中既要载明对单位的处罚，也必须依法载明对直接负责的主管人员

和其他直接责任人员的处罚，明确处罚的违法事实、处罚依据、处罚种类等。

县级以上地方食品药品监督管理部门要梳理汇总本行政区域行政处罚决定书中对相关人员在一定期限内禁止申请行政许可、禁止从事药品生产经营活动、禁止从事食品生产经营管理工作、禁止担任食品生产经营企业食品安全管理人员等信息，建立数据库备查，并在网站设立专栏，公开相关行政处罚决定书编号、责任人的姓名、违法事实、禁止从事的活动种类及期限等信息。

县级以上地方食品药品监督管理部门要加强与人民法院的沟通协调，主动跟踪食品药品刑事案件的审理进展，收集食品药品犯罪案件判决相关信息。对本行政区域内人民法院司法判决明确相关责任人员在缓刑期限内不得从事食品药品生产、销售及相关活动，或者对食品安全犯罪人员判处有期徒刑以上刑罚的，县级以上地方食品药品监督管理部门要按照行刑衔接机制的要求，及时汇总相关信息，建立数据库备查，并在网站予以公开。公开信息包括刑事判决书编号、责任人的姓名、犯罪事实、所判刑罚以及相应的禁止从事食品药品生产经营活动种类及期限等。

各级食品药品监督管理部门、公安机关要加强沟通协调，充分发挥行政执法与刑事司法衔接信息共享平台的作用，及时录入食品药品违法行为“处罚到人”的信息，积极推进数据共享。

六、加大监督指导力度

食品药品监督管理部门、公安机关要积极采取有效措施，确

保食品药品违法行为“处罚到人”的各项措施能够落到实处。上级食品药品监督管理部门、公安机关要加强监督检查，重点检查对自然人的处罚是否落实到位、相关行政处罚信息是否公开、涉及其他部门职责的是否按规定移送等。要加强对食品药品违法行为“处罚到人”的研究指导，认真汇总分析食品药品违法行为“处罚到人”实施中遇到的疑难问题，及时予以研究指导。

抄送：国务院办公厅。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2018年1月25日印发
