

## 附件 2

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚文书格式范本使用指南

(2021 年修订版)

## 目 录

1. 案件来源登记表
2. 指定管辖通知书
3. 案件交办通知书
4. 案件移送函
5. 涉嫌犯罪案件移送书
6. 查封/扣押物品移送告知书
7. 立案/不予立案审批表
8. 行政处罚案件有关事项审批表
9. 现场笔录
10. 送达地址确认书
11. 证据提取单
12. 电子数据证据提取笔录
13. 询问通知书
14. 询问笔录

- 15.限期提供材料通知书
- 16.协助辨认/鉴别通知书
- 17.协助调查函
- 18.协助扣押通知书
- 19.先行登记保存证据通知书
- 20.解除先行登记保存证据通知书
- 21.实施行政强制措施决定书
- 22.延长行政强制措施期限决定书
- 23.解除行政强制措施决定书
- 24.场所/设施/财物清单
- 25.封条
- 26.实施行政强制措施场所/设施/财物委托保管书
- 27.先行处置物品确认书
- 28.先行处置物品公告
- 29.抽样记录
- 30.检测/检验/检疫/鉴定委托书
- 31.检测/检验/检疫/鉴定期间告知书
- 32.检测/检验/检疫/鉴定结果告知书
- 33.责令改正通知书
- 34.责令退款通知书
- 35.案件调查终结报告
- 36.案件审核/法制审核表

- 37.行政处罚告知书
- 38.陈述申辩笔录
- 39.行政处罚听证通知书
- 40.听证笔录
- 41.听证报告
- 42.行政处罚案件集体讨论记录
- 43.行政处理决定审批表
- 44.当场行政处罚决定书
- 45.行政处罚决定书
- 46.不予行政处罚决定书
- 47.延期/分期缴纳罚款通知书
- 48.行政处罚决定履行催告书
- 49.强制执行申请书
- 50.送达回证
- 51.行政处罚文书送达公告
- 52.涉案物品处理记录
- 53.结案审批表
- 54.卷宗封面
- 55.卷内文件目录
- 56.卷内备考表

# 案件来源登记表

《案件来源登记表》是药品监督管理部门对行政处罚案件来源及有关基本情况进行登记时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门办案机构依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款，对依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现的违法行为线索进行登记的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.登记号可以是按年度划分的流水号。

2.发现线索/收到材料的时间是药品监督管理部门依据监督检查职权或者通过投诉、举报、其他部门移送、上级交办等途径发现违法行为线索或者收到材料的时间。该时间是核查期限的起算时间。

3.来源分类根据实际情况填写。办案机构所在单位依据监督检查职权（包括随机抽查、抽检监测等）发现违法行为线索的，选择“监督检查”；办案机构所在单位在处理投诉中发现违法行为线索的，或者收到违法行为线索举报的（包括12315等系统分送的情形），选择“投诉、举报”；由其他部门移送违法行为线索的，选择“其他部门移送”；上级指定管辖或者交办违法行为线索的，选择“上级交办”。

4.对于“监督检查人”“投诉人、举报人”“移送、交办部门”三栏内容，登记人根据实际情况选择填写。如有投诉人、举报人不愿留下姓名或者要求保密以及声明其提交材料的可靠程度等内容，应当在“备注”栏注明。

5.“当事人”的“名称（姓名）”栏，根据实际情况填写单位名称、个体工商户字号名称、经营者姓名及个人姓名。

6.“案源内容”中应当简明记载案源基本情况，包括案源所反映的涉嫌违法主体、行为发生时间、地点等基本情况。登记人一般为办案机构的工作人员。

7.办案机构负责人可以根据不同情况在案源处理意见栏签署意见，意见应当具体明确。若需要核查，应当指定至少两名核查人员。

# 指定管辖通知书

《指定管辖通知书》是上级药品监督管理部门指定下级药品监督管理部门对具体案件行使管辖权时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

上级药品监督管理部门依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十三条、第十四条、第十五条第二款、第三款、第十六条作出指定管辖决定的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.下级药品监督管理部门可以依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十三条、第十四条、第十五条第三款的规定报请管辖或者指定管辖。

上级药品监督管理部门认为必要时，可以依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十五条第二款的规定直接查处下级管辖的案件或者指定管辖。

当下级药品监督管理部门依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十五条第三款的规定报请管辖或者指定管辖时，上级药品监督管理部门仍决定由报请的药品监督管理部门管辖的，不适用本文书。

2.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

3.本文书需分别送达有关下级药品监督管理部门，并归档。

# 案件交办通知书

《案件交办通知书》是上级药品监督管理部门将本部门管辖的案件交由下级药品监督管理部门管辖时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

上级药品监督管理部门依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十五条第一款的规定，将本部门管辖的案件交由下级药品监督管理部门管辖的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1. 本文书应当附上违法案件线索的相关材料。所附材料可以作为附件逐一系列明，也可以另附清单。
2. 使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。
3. 本文书需送达承办的下级药品监督管理部门，并归档。

# 案件移送函

《案件移送函》是药品监督管理部门将案件或者违法线索移送有管辖权的行政机关时所使用的文书。

## 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程序规定》第十一条第一款、第十四条、第十七条第一款的规定，需要进行案件或者违法线索移送的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.药品监督管理部门发现已立案的案件不属于自己管辖的，应当依法移送案件。药品监督管理部门发现正在核查的违法线索不属于自己管辖，或者发现当事人存在不属于自己管辖的其他违法线索的，应当移送违法线索。

2.受移送的部门，既可能是其他药品监督管理部门，也可能是其他行政机关。

3.移送的原因，需填写法律、法规、规章及相关文件关于监管职责、地域管辖、级别管辖、特殊管辖等具体规定。

4.管辖困难是指《市场监督管理行政处罚程序规定》第十一条第一款所规定的情形。

5.所附材料可以作为附件逐一系列明，也可以另附清单。

6.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

7.本文书需送达受移送部门，并归档。



# 涉嫌犯罪案件移送书

《涉嫌犯罪案件移送书》是药品监督管理部门在查处违法行为过程中发现违法行为涉嫌犯罪，依照有关规定将案件移送司法机关时所使用的文书。

## 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程序规定》第十七条第二款的规定，将涉嫌犯罪的违法行为移送司法机关的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1. 本文书附件应当附下列相关材料：涉嫌犯罪案件情况调查报告、涉案物品清单、有关检验报告或者鉴定结论及其他有关涉嫌犯罪的证据材料。

2. 药品监督管理部门移送涉嫌犯罪案件应当遵守《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》等有关规定。

3. 使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》或者《行政处理决定审批表》，经药品监督管理部门正职负责人或者主持工作的负责人批准。

4. 本文书需送达受移送的公安机关，抄送同级检察机关，并归档。

# 查封/扣押物品移送告知书

《查封/扣押物品移送告知书》是药品监督管理部门向司法机关、其他药品监督管理部门或者其他有关部门移送查封、扣押的财物告知当事人时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门在一并移送采取强制措施的场所/设施/财物时，告知当事人场所/设施/财物移送情况的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.药品监督管理部门在具体使用的过程中，应当在标题及正文中对查封或者扣押的情形进行选择。

2.本文书列明了移送司法机关和移送有管辖权的药品监督管理部门或者其他有关部门两种情形，文书制作时应当选择适用。

3.《中华人民共和国行政强制法》第二十一条对违法行为涉嫌犯罪移送司法机关时，相关财物一并移送并书面告知当事人作了明确规定。但现有法律、法规、规章未明确规定，相关财物移送其他药品监督管理部门或者其他有关部门时的告知要求，实践中可以比照移送司法机关的相关要求办理。

4.本文书应当送达当事人，并归档。

# 立案/不予立案审批表

《立案/不予立案审批表》是药品监督管理部门对案件作出立案或者不予立案决定，由办案机构提请药品监督管理部门负责人审批时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款、第十九条、第二十条的规定，药品监督管理部门根据对违法行为线索的核查情况决定立案或者不予立案的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.药品监督管理部门在具体使用的过程中，应当在标题及正文中对立案或者不予立案的情形进行选择。

2.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写统一社会信用代码、法定代表人(负责人)、住所(住址)等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

3.“案由”按照“涉嫌+违法行为性质+案”的方式表述。不

予立案的，不填写案由。

4.提交审批时，应当附案件来源登记表和核查取得的材料。受移送的案件，还应当附移送机关移送的材料；上级交办的案件，还应当附上级交办的文书；投诉举报案件，还应当附投诉举报记录等相关材料。

5.“核查情况及立案/不予立案理由”要写明涉嫌违法行为、涉嫌违反的法律规定，以及立案或者不予立案的建议并说明理由。

6.办案机构负责人建议立案的，应当指定两名以上具有行政执法资格的办案人员负责调查处理。

7.备注中可以填写经药品监督管理部门负责人审批后发放的立案或者不予立案编号。

# 行政处罚案件有关事项审批表

《行政处罚案件有关事项审批表》是药品监督管理部门在查办案件过程中，对需要经过部门负责人审批的事项，提请部门负责人审批时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

除立案或者不予立案审批、行政处理决定审批、结案审批以外，在案件办理过程中其他需要提请部门负责人审批的，如作出回避决定、采取先行登记保存措施、采取行政强制措施、中止案件调查、恢复案件调查、延长案件办理期限、指定听证主持人等，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.案件名称按照“当事人姓名（名称）+涉嫌+违法行为性质+案”的方式表述。

2.对《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十六条规定的情形，需要在二十四小时内补办行政强制措施批准手续的，审批表中的时间应当明确到时、分。

# 现场笔录

《现场笔录》是药品监督管理部门的执法人员对有违法嫌疑的物品或者场所进行检查，记录现场检查过程、收集现场证据时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门执法人员依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十八条的规定对有违法嫌疑的物品或者场所进行检查，对检查过程以及其他现场情况进行记录的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

2.当事人本人、授权委托人、法定代表人、负责人、检查现场的员工或者现场负责人员，在当事人栏签名。如果无法通知当事人，当事人不到场或者拒绝接受调查，当事人拒绝签名、盖章

或者以其他方式确认的，办案人员应当在笔录上注明情况，并采取录音、录像等方式记录，必要时可以邀请有关人员作为见证人。邀请见证人到场的，在“通知当事人到场情况”栏同时填写见证人身份信息，并由见证人逐页签名。

3.如在“现场情况”最后一行文字后有空白，应当在最后一行文字后加上“以下空白”字样。

4.当事人对笔录进行核对的，检查人员选择“请核对”，由当事人在笔录最后处写上“已核对，属实、无误”，并应当签名、盖章或者以其他方式确认。当事人阅读有困难的，应当向其宣读笔录，检查人员选择“已向你宣读”，由当事人签名、盖章或者以其他方式确认宣读情况。

5.笔录应当由当事人逐页签名、盖章或者以其他方式确认。检查人员也应当在笔录上逐页签名。笔录有涂改的，涂改部分要由当事人以签名、盖章或者以其他方式确认。

6.如实施行政强制措施，当场送达的《实施行政强制措施决定书》已告知采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径等情况的，在笔录中可以对上述情况作简单指引性说明。当事人当场进行陈述、申辩的，要如实记载当事人陈述、申辩的情况；如当事人在现场检查时不提出陈述、申辩的，应当记载当事人未提出陈述、申辩的情况。

# 送达地址确认书

《送达地址确认书》是药品监督管理部门要求受送达人确认送达地址和选择送达方式时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门在查办案件的过程中，依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十二条第三项、第八十三条的规定，请受送达人同意药品监督管理部门以电子方式送达执法文书、确认送达地址的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.送达地址及送达方式应当由受送达人本人或者委托代理人填写；受送达人不能书写又没有代理人的，可以口述后由执法人员代为填写，并经执法人员向其宣读后，由受送达人签名、盖章或者以其他方式确认。

2.受送达人委托代理人签署本文书的，应当提供有相应权限的授权委托书及委托代理人的身份证明文件。

3.如受送达人对本文书的适用范围和期限有明确要求的，应当在备注栏中注明。



# 证据提取单

《证据提取单》是在调查取证过程中收集、调取书证、物证、视听资料、电子数据等证据时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十四条、第二十五条、第二十六条的规定，药品监督管理部门在调查取证过程中收集、调取书证、物证、视听资料、电子数据等证据的，使用本文书。

## 二、文书使用注意事项

1.收集、调取的书证、物证应当是原件、原物。调取原件、原物有困难的，可以提取复制件、影印件或者抄录件，也可以拍摄或者制作足以反映原件、原物外形或者内容的照片、录像。复制件、影印件、抄录件和照片、录像由证据提供者核对无误后注明与原件、原物一致，并注明证据出处、出证日期，同时签名或者盖章。

2.收集、调取的视听资料应当是有关资料的原始载体。调取视听资料原始载体有困难的，可以提取复制件，并注明制作方法、制作时间、制作人、证明对象等。复制件由证据提供者核对无误后注明与原始内容一致，同时签名或者盖章。声音资料应当附有该声音内容的文字记录。

3.收集、调取电子数据证据的，可以根据调查取证的需要使用本文书。

4.证据内容中括号内的楷体文字为内容提示，不体现在文书内容中。

# 电子数据证据提取笔录

《电子数据证据提取笔录》是采用拷贝复制、委托分析、书式固定、拍照录像等方式对电子数据进行取证所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十六条的规定，药品监督管理部门采用拷贝复制、委托分析、书式固定、拍照录像等方式提取电子数据的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.电子数据原始存储介质名称及状态应当列明相关存储介质的名称、存放地点、信号开闭状况及是否采取强制措施等情况。

2.提取方法和过程应当列明提取的方法、过程、提取后电子数据的存储介质名称等内容。

3.提取的电子数据内容应当列明提取电子数据的名称、类别、文件格式等内容。

4.电子数据的完整性校验值应当根据技术要求，结合案件情况填写。

5.被检查人对笔录进行核对的，执法人员选择“请核对”，由被检查人在笔录最后处写上“已核对，属实、无误”，并应当签名、盖章或者以其他方式确认。被检查人阅读有困难的，应当向其宣读笔录，执法人员选择“已向你宣读”，由被检查人签名、盖章或者以其他方式确认宣读情况。

6.提取人应当是执法人员或者药品监督管理部门根据《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十六条第三款的规定指派或者聘请的具有专门知识的人员。

# 询问通知书

《询问通知书》是药品监督管理部门在依法行使职权、查办涉嫌违法案件过程中为查明案件事实，要求当事人或者相关人员接受询问、提供材料时所使用的文书。

## 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程序规定》第二十九条、第三十条第一款的规定，要求当事人或者相关人员接受询问、提供材料的，可以使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.需询问当事人并要求其同时提供有关材料的，可直接使用本文书，一般不需同时制发《限期提供材料通知书》。

2.首次询问当事人的，需由被询问人提供居民身份证或者其他有效身份证件；当事人属于单位或者个体工商户的，还应当由当事人提供营业执照或者其他主体资格证照。

3.办案人员要求当事人及其他有关单位、个人提供证明材料或者与违法行为有关的其他材料的，应当由材料提供人在有关材料上签名或者盖章。

4.本文书需送达当事人，并归档。

# 询问笔录

《询问笔录》是为查清案情，对当事人和其他人员进行询问、调查并记录有关内容时所使用的文书。

## 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程序规定》第二十九条的规定，询问当事人和其他人员的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.被询问人不是当事人或者当事人的委托代理人的，不需告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。

2.每份询问笔录对应一个被询问人。

3.如果笔录最后一行文字后有空白，应当在最后一行文字后加上“以下空白”字样。

4.当事人对笔录进行核对的，询问人员选择“请核对”，由被询问人在笔录最后处写上“已核对，以上内容与我所述一致”，并应当签名、盖章或者以其他方式确认。被询问人阅读有困难的，应当向其宣读笔录，询问人员选择“已向你宣读”，由被询问人签名、盖章或者以其他方式确认宣读情况。

5.笔录需更正的，涂改部分要由被询问人以签名、盖章或者以其他方式确认。

# 限期提供材料通知书

《限期提供材料通知书》是药品监督管理部门为查明案情，要求当事人及其他有关单位和个人在一定期限内提供证明材料或者与涉嫌违法行为有关的其他材料时所使用的文书。

## 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程序规定》第三十条第一款的规定，要求当事人及其他有关单位和个人在一定期限内提供证明材料或者与涉嫌违法行为有关的其他材料的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.需询问当事人并要求其同时提供有关材料的，可直接使用《询问通知书》，一般不需同时制发本文书。

2.参照《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第四十五条“被告有证据证明其在行政程序中依照法定程序要求原告或者第三人提供证据，原告或者第三人依法应当提供而没有提供，在诉讼程序中提供的证据，人民法院一般不予采纳”的规定，对认定案件事实的有关证据，药品监督管理部门要求当事人限期提供，有利于及时固定案件事实，防范因证据收集不全面、不及时而导致的执法风险。

3.本文书需送达当事人或者其他有关单位和个人，并归档。

# 协助辨认/鉴别通知书

《协助辨认/鉴别通知书》是药品监督管理部门要求相关权利人对案件中专门事项进行辨认、鉴别时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十条第二款的规定，药品监督管理部门在查处侵权假冒等案件过程中，要求权利人对涉案产品等进行辨认，或者对有关事项进行鉴别的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.药品监督管理部门在具体使用的过程中，应当在标题及正文中对辨认、鉴别进行选择。辨认是指权利人对涉案产品是否为权利人生产或者其许可生产进行辨认，鉴别是指权利人对有关事项进行鉴别。

2.权利人有明确授权的委托代理人亦可在授权的期限和范围内进行辨认、鉴别。

3.涉案物品较多的，应当要求相关权利人逐项进行辨认或者鉴别。

4.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

5.本文书需送达权利人等有关人员，并归档。

# 协助调查函

《协助调查函》是药品监督管理部门在查处违法行为过程中，需要有关机关、其他药品监督管理部门等协助调查与案件有关的特定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程序规定》第四十五条的规定，在办理行政处罚案件时，确需有关机关或者其他药品监督管理部门协助调查取证的，或者依据《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律规定，需要银行等单位协助调查经营者银行账户等信息的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.需写明案件名称、请求协助调查的原因，有法律依据的应当写明相关法律规定。需要有关机关、其他药品监督管理部门协助调查取证的，法律依据是《中华人民共和国行政处罚法》第二十六条、《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十五条，需要银行等单位协助调查经营者银行账户等信息的，应当写明《中华人民共和国反不正当竞争法》等具体的法律依据。

2.根据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十五条规定，收到协助调查函的药品监督管理部门对属于本部门职权范围的协助事项应当予以协助，在接到协助调查函之日起十五个工作日内完成相关工作。需要有关机关或者单位协助调查的，出具本文书时应当根据实际情况确定合理的协助调查期限。

3.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

4.本文书需送达协助单位，并归档。

# 协助扣押通知书

《协助扣押通知书》是药品监督管理部门在查处违法行为过程中,需要有关单位协助扣押当事人托运的物品时所使用的文书。

## 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程序规定》第三十九条的规定,通知有关单位协助扣押当事人托运的物品的,使用本文书。

## 二、文书制作提示

- 1.本文书应当附《实施行政强制措施决定书》及《场所/设施/财物清单》。
- 2.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》,经药品监督管理部门负责人批准。
- 3.本文书需送达协助扣押单位及当事人,并归档。



# 先行登记保存证据通知书

《先行登记保存证据通知书》是查办案件过程中采取先行登记保存证据措施时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十六条、《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十三条的规定，在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，对与涉嫌违法行为有关的证据采取先行登记保存措施的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

2.先行登记保存的证据一般应当就地保存，由当事人妥为保管。对被登记保存物品状况应当在所附的《场所/设施/财物清单》中详细记录，登记保存地点要明确、清楚。

3.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

4.本文书需送达当事人，并归档。

# 解除先行登记保存证据通知书

《解除先行登记保存证据通知书》是在查办案件过程中，对先行登记保存的证据，决定解除先行登记保存措施时所使用的文书。

## 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程序规定》第三十三条第二款、第三十五条第一款第五项的规定，对先行登记保存的证据，决定解除先行登记保存措施的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称；没有字号的，填写经营者的姓名。

2.部分解除先行登记保存措施的，应当另行制作《场所/设施/财物清单》，写明解除财物的名称、规格、型号及数量等，并由办案人员和当事人在《场所/设施/财物清单》上签名或者盖章。

3.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

4.本文书需送达当事人，并归档。

# 实施行政强制措施决定书

《实施行政强制措施决定书》是查办案件过程中，对当事人实施行政强制措施时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政强制法》第二十二条、第二十三条、第二十四条、第二十五条和其他相关法律、法规规定，对涉案场所、设施、财物实施行政强制措施的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

2.实施行政强制措施应当有法律、法规的规定，填写本文书时应当写明所依据的具体条款。

3.药品监督管理部门实施行政强制措施时，应当依据《中华

《中华人民共和国行政强制法》第十八条的规定制作现场笔录。

4.强制措施期限应当明确具体。查封、扣押的期限不得超过30日；情况复杂的，经行政机关负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过30日。法律、行政法规另有规定的除外。

5.对行政强制措施决定不服的，依法申请行政复议的期限为60日，法律规定的申请期限超过60日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为6个月，法律另有规定的从其规定。

6.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。依据《中华人民共和国反不正当竞争法》第十三条第二款、《禁止传销条例》第十四条第二款等规定，对批准程序有特别规定的从其规定。

7.本文书需送达当事人，并归档。

# 延长行政强制措施期限决定书

《延长行政强制措施期限决定书》是在查办案件过程中，因情况复杂需要延长实施行政强制措施期限时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政强制法》第二十五条第一款、第二款和《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十八条第一款、第二款等规定，对已实施行政强制措施的场所、设施、财物，依法延长实施行政强制措施期限的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1. 当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称；没有字号的，填写经营者的姓名。

2. 依据《中华人民共和国行政强制法》第二十五条第一款的规定，延长行政强制措施期限的期限不得超过 30 日。《禁止传销条例》《中华人民共和国食品安全法实施条例》等法律、行政法规对延长期限另有规定的，从其规定。

3. 对延长行政强制措施决定不服的，依法申请行政复议的期限为 60 日，法律规定的申请期限超过 60 日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为 6 个月，法律另有规定的从其规定。

4. 使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。依据《中华人民共和国反不正当竞争法》第十三条第二款、《禁止传销条例》第十八条第一款等规定，对批准程序有特别规定的从其规定。

5. 本文书需送达当事人，并归档。

# 解除行政强制措施决定书

《解除行政强制措施决定书》是药品监督管理部门决定解除行政强制措施时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政强制法》第二十八条和《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十二条等规定，对已实施行政强制措施的场所、设施、财物，依法解除行政强制措施的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称；没有字号的，填写经营者的姓名。

2.行政强制措施期限经延长的，应当载明延长行政强制措施决定的相应内容。

3.部分解除行政强制措施的，应当另行制作《场所/设施/财物清单》，写明解除财物的名称、规格、型号及数量等，并由办案人员和当事人在《场所/设施/财物清单》上签名或者盖章。

4.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

5.本文书需送达当事人，并归档。

# 场所/设施/财物清单

《场所/设施/财物清单》是药品监督管理部门在办案过程中，对涉案场所、设施、财物进行详细登记造册的书面凭证。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依法采取或者解除先行登记保存措施，实施或者解除行政强制措施，委托检测、检验、检疫、鉴定，进行抽样取证等需要记载场所、设施、财物情况的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

- 1.本文书使用时，由办案人员按照登记造册的场所、设施、财物在标题上选择相应类别。
- 2.本文书应当有文书编号。文书编号由各单位根据实际情况，自行编排。
- 3.设施、财物的生产厂家、生产日期、单价、批号、包装情况、物品状态等事项，以及场所的相关事项，需要详细记载的可以在备注栏予以注明。
- 4.表格内容有空白的，需在最后一行物品内容下方加注“以下空白”字样。
- 5.当事人核对无误后，可由其在清单末尾写明：“上述内容经核对无误”。清单应当由当事人逐页签名、盖章或者以其他方式确认。执法人员也应当在清单上逐页签名。
- 6.向司法机关移送涉案物品的，可参考此清单制作移送物品清单，由移送单位和接收单位签章确认。
- 7.本文书需送达当事人，并归档。

# 封 条

《封条》是药品监督管理部门在抽样取证或者查封时，加贴在样品或者查封的场所、设施或者财物上的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十一条、第四十一条的规定，药品监督管理部门对抽样取证的样品或者查封的场所、设施、财物加贴封条的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1. 依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十一条的规定，抽样取证时，办案人员应当同时制作抽样记录，开具清单，对样品加贴封条，由办案人员、当事人在封条和相关记录上签名或者盖章。

2. 依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十一条规定，在查封场所、设施或者财物时，由相关人员在封条上签名或者盖章。



# 实施行政强制措施场所/设施/财物 委托保管书

《实施行政强制措施场所/设施/财物委托保管书》是药品监督管理部门委托第三人保管查封、扣押的场所、设施或者财物时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十一条第一款的规定，药品监督管理部门委托第三人保管查封、扣押的场所、设施或者财物的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.本文书使用时，应当根据实际情况在标题及正文中对场所、设施或者财物进行选择。

2.委托保管的截止日期可以视情况明确为固定日期或者至通知时止。

3.药品监督管理部门委托第三人代为保管没收财物的，可以参考使用本文书。

4.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

5.本文书需送达受委托保管的第三人，并归档。

# 先行处置物品确认书

《先行处置物品确认书》是药品监督管理部门对不宜长期保存的物品，请权利人确认先行处置有关事项时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十一条第三款的规定，药品监督管理部门对不易长期保存的物品依法先行处置，请权利人确认先行处置有关事项的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

- 1.先行处置物品的，应当填写《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。
- 2.先行处置物品前，应当采取相关措施留存证据。
- 3.先行处置物品，不得违反相关法律、法规规定，且应当经权利人同意或者申请。权利人不明确，需要依法公告的，不使用本文书。
- 4.先行处置所得款项按照涉案现金管理。

# 先行处置物品公告

《先行处置物品公告》是药品监督管理部门对依法先行处置的物品因权利人不明确予以公告时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十一条第三款的规定，依法先行处置的物品因权利人不明确，需依法公告的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.公告的方式，可以在药品监督管理部门公告栏和物品所在地张贴公告，也可以在报纸或者药品监督管理部门门户网站等刊登公告。在药品监督管理部门公告栏和物品所在地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。

2.文书第一段中“存放于\_\_\_\_\_”横线处应当填写物品被采取行政强制措施时的所在地；“本局拟对\_\_\_\_\_先行处置”横线处应当填写物品的基本信息，如名称、规格、数量等。

3.公告期间的设置，既要不影响不宜长期保存物品的处置，又要留给权利人表达意见的合理期间。一般情况下，建议为七个工作日。实际办案过程中也可以根据物品情况、案件情况等客观因素设置合理的公告期间。

4.采取公告方式告知的，应当在案件材料中载明原因和经过，并将本文书归档。

# 抽样记录

《抽样记录》是在查办案件过程中采取抽样取证措施收集证据，对抽样取证过程、样品、封样等情况进行记录时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十一条的规定，药品监督管理部门在查办案件过程中，对有关证据采取抽样取证措施的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

2.被抽样产品及抽样情况填写应当完整、准确。被抽样品的规格、生产日期、批号、执行标准、保质期等应当按照抽样物品或者其外包装、说明书上记载的内容填写，如果没有或者无法确

定其中某项内容的，应当注明。抽取样品数量包括检验样品数量以及备用样品数量；抽样基数是被抽样产品的总量。

3.对抽样取证的方式、标准等有特别规定的，应当按照特别规定执行。

4.样品封样情况写明被抽样品加封情况、备用样品封存地点。

5.当事人本人、授权委托人、法定代表人、主要负责人、检查现场的员工或者现场负责人员，在当事人栏签名。如果无法通知当事人，当事人不到场或者拒绝接受调查，当事人拒绝签名、盖章或者以其他方式确认的，应当采取录音、录像等方式记录，必要时可邀请有关人员作为见证人。邀请见证人到场的，由见证人签名、盖章或者以其他方式确认。办案人员应当在备注栏注明情况。

6.如抽样人为办案人员，则由办案人员填写本文书；如药品监督管理部门委托相关机构进行抽样，由该机构指派进行抽样的人员填写本文书。也可以使用该机构的抽样记录文书，办案人员应当在其抽样记录文书上签名或者盖章，注明日期。

# 检测/检验/检疫/鉴定委托书

《检测/检验/检疫/鉴定委托书》是药品监督管理部门委托具有法定资质或者其他具备条件的机构对案件中专门事项进行检测、检验、检疫、鉴定时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十二条的规定，药品监督管理部门在查办案件的过程中，委托有关机构对专门事项进行检测、检验、检疫、鉴定的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.药品监督管理部门在具体使用的过程中，应当在标题及正文中对检测、检验、检疫、鉴定进行选择。

2.正文物品清单中写不下的，可另附页。

3.本文书可以直接附《抽样记录》及《场所/设施/财物清单》清单。必要时，可以制作一份物品状况文字笔录，对物品的外观状态、包装情况、材料情况及解封过程等，进行详细记录，由委托方和受委托方双方签字。

4.本文书样品信息中适用标准或者规则、检验项目等无法确定的可不填写。

5.本文书需送达检测、检验、检疫、鉴定机构，并归档。

# 检测/检验/检疫/鉴定期间告知书

《检测/检验/检疫/鉴定期间告知书》是实施查封、扣押的行政强制措施时，对有关物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，由办案人员将检测、检验、检疫、鉴定期间告知当事人时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政强制法》第二十五条第三款对实施行政强制措施的物品委托有关机构进行检测、检验、检疫、鉴定，需将检测、检验、检疫、鉴定期间告知当事人的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

- 1.药品监督管理部门在具体使用的过程中，应当在标题及正文中对检测、检验、检疫、鉴定进行选择。
- 2.检测、检验、检疫、鉴定期间的起算时间一般为委托书的送达时间。
- 3.检测、检验、检疫、鉴定实际所用时间超出告知期间的，由药品监督管理部门在期间届满前再次向当事人告知。
- 4.本文书需送达当事人，并归档。

# 检测/检验/检疫/鉴定结果告知书

《检测/检验/检疫/鉴定结果告知书》是药品监督管理部门将检测、检验、检疫、鉴定结果告知当事人时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十二条的规定，药品监督管理部门对案件中专门事项委托有关机构进行检测、检验、检疫、鉴定，需将检测、检验、检疫、鉴定结果告知当事人的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.药品监督管理部门在具体使用的过程中，应当在标题及正文中对检测、检验、检疫、鉴定进行选择。

2.依据相关法律、法规、规章的规定，当事人享有复检、复验权利，且客观上具备复检、复验条件的，药品监督管理部门应当依法告知当事人复检、复验权利。如告知复检、复验权利，则需同时告知复检、复验的期限和受理单位。

3.本文书需送达当事人，并归档。



# 责令改正通知书

《责令改正通知书》是药品监督管理部门依法责令当事人改正违法行为时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章的规定，责令当事人改正违法行为的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.决定责令改正应当有法律、法规、规章的规定，填写本文书时应当写明所依据的具体条款。

2.法律、法规、规章对逾期不改、拒不改正的后果有规定的，应当填写相应规定。

3.按照《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。此种情形的责令改正决定在《行政处罚决定书》或者《不予行政处罚决定书》中一并表述，不必单独制作本文书。

4.对责令改正决定不服的，依法申请行政复议的期限为60日，但法律规定的申请期限超过60日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为6个月，但法律另有规定的从其规定。

5.除情节轻微、当场作出责令改正决定的情形外，使用本文书应当填写《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

6.本文书需送达当事人，并归档。

# 责令退款通知书

《责令退款通知书》是药品监督管理部门依法责令当事人退还多收价款时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《价格违法行为行政处罚规定》第十六条、《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十九条的规定，对当事人违法所得属于《中华人民共和国价格法》第四十一条规定的消费者或者其他经营者多付价款，责令当事人限期退还的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.应当写明当事人的具体违法行为、违反的法律法规、多收的价款金额。

2.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

3.本文书需送达当事人，并归档。

# 案件调查终结报告

《案件调查终结报告》是对已经立案的案件，办案机构认为调查终结，将案件全部情况进行总结、提出处理意见时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门的办案机构在案件调查终结后，依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十八条的规定撰写调查终结报告的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人基本情况，包括姓名或者名称、地址等。当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

2.案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况，可以写明案件线索来源、核查及立案的时间，以及采取的先行登记保存、行政强制措施、现场检查、抽样取证等案件调查情况。

3.调查认定的事实是指当事人实施违法行为的具体事实，包括从事违法行为的时间、地点、目的、手段、情节、违法所得、危害结果、主观过错等因素。要客观真实，所描述的事实必须得到相关证据的支持，内容全面、重点突出。

4.相关证据及证明事项，要将认定案件事实所依据的证据列举清楚，所列举的证据要符合证据的基本要素，根据证据规则应当能够认定案件事实。必要时可以将证据与所证明的事实对应列明。

排列证据时，应当结合证据的证明力大小、关联程度、获得证据的时间顺序、案卷的归档顺序等因素，合理排序。

5.案件性质，应当写明对当事人的违法行为定性及相关法律、法规、规章依据的具体条款和内容。

6.自由裁量理由等其他需要说明的事项，可以写明调查过程中的当事人陈述、申辩，对当事人陈述申辩的采纳情况。还应当说明影响行政处罚裁量的事实和理由，从违法案件的具体事实、性质、情节、社会危害程度、主观过错以及公平公正要求等方面，结合自由裁量规则进行表述。

7.处理意见，包括建议给予行政处罚、依法不予行政处罚、违法事实不能成立不予行政处罚、移送其他行政管理部门处理、移送司法机关等。

给予行政处罚的，写明拟给予行政处罚的种类、数额、期限等具体内容及相关法律、法规、规章依据的具体条款和内容。

# 案件审核/法制审核表

《案件审核/法制审核表》是药品监督管理部门审核机构对办案机构的调查终结报告及案件材料进行审核时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门审核机构依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十九条至第五十五条的规定，对办案机构送审的案件进行案件审核或者法制审核的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.本文书使用时，应当根据实际情况在标题中对案件审核或者法制审核进行选择。

2.案件名称按照“当事人姓名（名称）+涉嫌+违法行为性质+案”的方式表述。

3.审核机构对办案机构送审的材料进行审核后，依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十四条的规定，在“审核意见和建议”一栏中提出审核意见和建议。

4.案件有立案号的，在案件名称栏中一并填写。

# 行政处罚告知书

《行政处罚告知书》是药品监督管理部门在作出行政处罚决定之前，依法告知当事人拟作出行政处罚决定的内容及事实、理由、依据和当事人所享有的陈述权、申辩权、听证权时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门在对当事人作出行政处罚决定之前，依法将拟作出行政处罚决定的内容及事实、理由、依据，以及当事人依法享有的陈述、申辩权或者听证权告知当事人的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.当事人对拟作出的行政处罚决定享有听证权的，应当告知当事人享有陈述、申辩权利及要求举行听证的权利。其余情形，应当告知当事人享有陈述、申辩权利。本文书使用时，应当根据实际情况在正文中对适用情形进行选择。

2.对当事人所涉嫌构成的违法行为，要说明拟处罚的内容及事实、理由、依据，引用法律依据时应当写明法律、法规、规章的具体条款。

3.如适用地方性法规、规章有关行政处罚案件听证范围规定的，应当选择引用地方性法规、规章的相关条款。

4.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

5.本文书需送达当事人，并归档。

# 陈述申辩笔录

《陈述申辩笔录》是记录当事人陈述申辩意见时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门在案件办理过程中，对当事人口头陈述申辩进行记录的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

- 1.当事人书面提交陈述申辩意见的，可以不使用本文书。
- 2.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。

# 行政处罚听证通知书

《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。



# 听证笔录

《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以签名、盖章或者以其他方式确认。

# 听证报告

《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。

# 行政处罚案件集体讨论记录

《行政处罚案件集体讨论记录》是记录药品监督管理部门负责人集体讨论情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚的案件时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十条第二款的规定，对《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十条第一款规定的情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚的案件，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。记录集体讨论过程和意见的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.出席人员是指参与案件集体讨论的药品监督管理部门负责人；列席人员是指列席会议的有关机构负责人、案件承办人、案件审核人员等有关人员。各单位可以根据案件具体情况确定出席人员。

2.讨论记录应当真实、准确、完整，如实、简明地列明会议参加人员的意见。处理意见应当简明地表述案件处理意见，包括定性、处罚等方面内容。

3.出席人员应当在讨论记录上签名。

# 行政处理决定审批表

《行政处理决定审批表》是办案机构在案件调查终结之后，将最终处理建议提请药品监督管理部门负责人审批决定时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门办案机构依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十条第一款的规定，将最终处理建议提请药品监督管理部门负责人审批决定的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.案件名称按照“当事人姓名（名称）+涉嫌+违法行为性质+案”的方式表述。

2 本文书各栏内容由办案机构填写，报药品监督管理部门负责人审批。

3.经药品监督管理部门负责人集体讨论的，讨论决定在本文书中应当予以记载。可由部门负责人填写集体讨论决定，表述为“经\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日集体讨论决定，同意”；也可由办案人员在备注栏中予以注明。

4.经审核机构审核的，由办案机构在备注栏注明“本案已由审核机构于\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日出具审核意见，审核意见为\_\_\_\_\_。”

# 当场行政处罚决定书

《当场行政处罚决定书》是药品监督管理部门或者其派出机构依照行政处罚简易程序的相关规定对违法行为人当场作出行政处罚时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门执法人员依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，违法事实确凿并有法定依据，对公民处以二百元以下、对法人或者其他组织处以三千元以下罚款或者警告的行政处罚，当场作出行政处罚决定的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.本文书由药品监督管理部门预先印制并编制文书编号，应当确保每一个文书分别标有不同编号，加以区分。

2 执法人员当场作出行政处罚决定的，应当主动向当事人出示执法身份证件，填写本文书当场交付当事人。

3.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址

及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

4.本文中应当填写对当事人违法行为的概述，对当事人违法行为定性与处罚所依据的法律、法规、规章的具体条款，以及处罚的具体内容、时间、地点。

5.书写罚没款金额一般应当使用汉字数字，要填写正确，避免涂改。罚款缴纳方式为交至代收机构的，一般需填写代收机构名称、地址等。

6.依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十八条、第六十九条和《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十二条的规定，符合相应条件的，执法人员可以当场收缴罚款。

7.本文书应当写明当事人不服行政处罚决定申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限。对行政处罚决定不服的，依法申请行政复议的期限为60日，法律规定的申请期限超过60日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为6个月，法律另有规定的从其规定。

8.执法人员当场作出行政处罚决定的，有关材料需在作出行政处罚决定之日起七个工作日内交至药品监督管理部门归档保存。

# 行政处罚决定书

《行政处罚决定书》是药品监督管理部门对当事人作出行政处罚决定时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十九条、《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条的规定，对当事人作出行政处罚决定，载明对当事人作出行政处罚决定的事实、理由、依据及处罚内容等事项的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.使用普通程序办理的行政处罚案件适用本文书，使用简易程序办理的行政处罚案件不适用本文书。

2.行政处罚决定书的主要内容包括：

（1）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况。当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份

证件名称及号码。

(2) 案件来源及调查经过。可以写明案件线索来源、核查及立案的时间，以及采取的先行登记保存、行政强制措施、现场检查、抽样取证等案件调查情况。

(3) 案件事实。案件事实需表述清楚，包括从事违法行为的时间、地点、目的、手段、情节、违法所得、危害结果、主观过错等。要客观真实，所描述的事实必须得到相关证据的支持，内容全面、重点突出。

(4) 相关证据及证明事项。要将认定案件事实所依据的证据列举清楚，所列举的证据要符合证据的基本要素，根据证据规则应当能够认定案件事实。必要时可以将证据与所证明的事实对应列明。

(5) 行政处罚告知情况，当事人陈述、申辩、听证意见，复核以及采纳情况和理由。叙述行政处罚告知的送达情况；当事人陈述、申辩的内容，经过听证的案件，还需写明听证意见；对当事人陈述、申辩、听证意见的复核情况以及采纳或者不予采纳的理由。

(6) 违法行为性质及定性、处罚依据。认定违法行为的性质。定性依据即违法行为所直接违反的法律、法规和规章规定，它既是判定行为是否违法的依据，也是判定构成何种违法行为的依据。处罚依据即决定处罚内容所依据的法律、法规、规章规定。在表述定性依据和处罚依据时，应当写明所依据的具体条款和内



容。

(7) 自由裁量的事实和理由。从违法行为的具体事实、性质、情节、社会危害程度、主观过错以及公平公正要求等方面，对行政处罚自由裁量的依据和理由加以表述，阐明对当事人从重、从轻、减轻处罚的情形。

(8) 行政处罚的内容包括对当事人给予处罚的种类和数额，有多项的应当分项写明。责令改正不属于行政处罚，不列入行政处罚内容中，可以在行政处罚内容前表述。

(9) 行政处罚的履行方式和期限。行政处罚规定有罚没款处罚的，应当写明收缴罚没款的银行或者代收机构的名称、地址以及对当事人逾期缴纳罚款可以加处罚款的表述。一般表述为“当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至\_\_\_\_\_银行（代收机构名称：\_\_\_\_\_地址：\_\_\_\_\_），或者通过\_\_\_\_\_电子支付系统缴纳（缴纳方式为：\_\_\_\_\_）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。”

(10) 救济途径和期限。写明当事人不服行政处罚决定申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限。对此，一般表述为“如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向\_\_\_\_\_申请行政复议；也可以在 6 个月内依法向\_\_\_\_\_人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行

政诉讼期间，行政处罚不停止执行。”对行政处罚决定不服的，依法申请行政复议的期限为 60 日，法律规定的申请期限超过 60 日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为 6 个月，法律另有规定的从其规定。

3.正文中括号内的楷体文字为内容提示，不体现在文书内容中。

4.根据《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十三条第一款，对具有一定社会影响的行政处罚决定应当在本文书末尾载明“(药品监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)”。

5.药品监督管理部门送达本文书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七个工作日内按照《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十二条、第八十三条的规定送达当事人。

6.本文书需填报《行政处理决定审批表》，经药品监督管理部门负责人批准后制发。

# 不予行政处罚决定书

《不予行政处罚决定书》是药品监督管理部门对当事人确有违法行为但依法不予行政处罚时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门适用普通程序办理行政处罚案件，依据《中华人民共和国行政处罚法》的规定，对符合《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十条第一款第二项情形，或者依据其他法律、法规规定作出不予行政处罚决定的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

- 1.本文书不适用于“违法事实不成立，不予行政处罚”情形。
- 2.不予行政处罚决定书的主要内容包括：

（1）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况。当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码、住所（住址）、法定代表人（负责人）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证件号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写当事人主体资格证照名称及号码。

当事人是个人的，按照居民身份证记载事项填写姓名、住址及公民身份号码等信息。如无居民身份证的，填写其他有效身份证件名称及号码。

(2) 案件来源及调查经过。可以写明案件线索来源、核查及立案的时间，以及采取的先行登记保存、行政强制措施、现场检查、抽样取证等案件调查情况。

(3) 案件事实。案件事实需表述清楚，包括从事违法行为的时间、地点、目的、手段、情节、违法所得、危害结果、主观过错等。要客观真实，所描述的事实必须得到相关证据的支持，内容全面、重点突出。

(4) 相关证据及证明事项。要将认定案件事实所依据的证据列举清楚，所列举的证据要符合证据的基本要素，根据证据规则应当能够认定案件事实。必要时可以将证据与所证明的事实分类列明。

(5) 行政处罚告知情况，当事人陈述、申辩、听证意见，复核以及采纳情况和理由。如已进行行政处罚告知，听取当事人陈述、申辩，或者举行听证的，应当记载相关情况。

(6) 违法行为性质、不予行政处罚的决定和理由。写明对当事人违法行为的定性及依据，以及不予行政处罚的理由及依据。决定责令当事人改正或者限期改正违法行为的，可以在本文中一并表述。

(7) 救济途径和期限。写明当事人不服不予行政处罚决定申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限。对此，一般表述为“如你（单位）不服本决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向\_\_\_\_\_申请行政复议；也可以在 6 个月内依法

向\_\_\_\_\_人民法院提起行政诉讼。”对行政处罚决定不服的，依法申请行政复议的期限为 60 日，法律规定的申请期限超过 60 日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为 6 个月，法律另有规定的从其规定。

(8) 根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第三款、《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十一条规定，对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理部门应当对当事人进行教育，如：要求当事人加强法律法规学习，可列明与违法行为相关的具体法律法规目录或条文；要求当事人规范经营行为，遵守行政管理秩序；要求当事人增强安全主体责任意识，加强安全规范管理等。具体可以根据实际情况填写。

3.正文中括号内的楷体文字为内容提示，不体现在文书内容中。

4.本文书需填报《行政处理决定审批表》，经药品监督管理部门负责人批准后制发。

5.药品监督管理部门送达本文书，应当在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，应当在七个工作日内按照《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十二条、第八十三条的规定送达当事人。

# 延期/分期缴纳罚款通知书

《延期/分期缴纳罚款通知书》是当事人确有经济困难，需要延期或者分期缴纳罚款，向药品监督管理部门提出书面申请后，经药品监督管理部门负责人批准同意，书面告知当事人时所使用的文书。

## 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程序规定》第七十四条的规定，对当事人书面提出的延期或者分期缴纳罚款申请，经药品监督管理部门负责人批准同意后，告知当事人的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.本文书使用时，应当根据实际情况在标题中对延期或者分期进行选择，同时选择相应的正文内容。

2.同意暂缓缴纳的，应当明确缴纳的最后期限；同意分期缴纳的，应当明确每期缴纳的数额和期限。

3.如当事人到期不缴纳罚款，药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。加处罚款的数额不得超出罚款的数额。

4.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

5.本文书需送达当事人，并归档。

# 行政处罚决定履行催告书

《行政处罚决定履行催告书》是药品监督管理部门因当事人未在规定期限内履行行政处罚决定,在申请人民法院强制执行前,催告当事人履行义务时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门依据《中华人民共和国行政强制法》第五十三条、第五十四条的规定,因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,在申请人民法院强制执行前催告当事人履行相关义务的,使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.本文书应当载明药品监督管理部门作出行政处罚决定的文书名称、文号,行政处罚决定书确定的义务,以及没有履行义务的情况。没有履行义务的情况,可以填写尚未缴纳罚款的数额以及加处罚款的数额,如:“1. 罚款五万元; 2. 因逾期未缴纳上述罚款,依法加处的罚款\_\_\_\_\_万元”。

2.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》,经药品监督管理部门负责人批准。

3.本文书需送达当事人,并归档。

# 强制执行申请书

《强制执行申请书》是药品监督管理部门申请人民法院强制执行行政处罚决定时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十六条第一款的规定,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,且在收到催告书十个工作日后仍不履行行政处罚决定的,药品监督管理部门可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。向人民法院申请强制执行的,使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.应当准确填写申请人、被申请人信息,写明具体的请求事项和事实理由。

2.请求事项应当就行政处罚决定中当事人未履行的部分申请强制执行。对到期不缴纳罚款的当事人加处罚款的,申请强制执行时应当一并申请。

3.要准确把握申请强制执行的期限,避免超期申请。

4.根据《中华人民共和国行政强制法》第五十五条第二款规定,强制执行申请书应当由行政机关负责人签名,加盖行政机关的印章,并注明日期。

5.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》,经药品监督管理部门负责人批准。

6.当地人民法院对文书内容和格式另有要求的,按其要求制作。



# 送达回证

《送达回证》是药品监督管理部门送达执法文书，记载相关文书送达情况时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条、第八十二条、第八十三条的规定，药品监督管理部门办理行政处罚案件，需要送达法律文书的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

- 1.《送达回证》一般适用于直接送达、留置送达和委托送达。
- 2.送达时间，应当精确到日。根据实际情况，也可精确到“××时××分”。
- 3.送达地点，应当填写街道、楼栋、单元、门牌号等完整信息。
- 4.收件人签名或盖章，并填写收件时间。收件人与受送达人不一致时，应当在备注中注明收件人的身份。

# 行政处罚文书送达公告

《行政处罚文书送达公告》是药品监督管理部门公告送达行政处罚有关文书时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十二条第五项，受送达人下落不明或者采取其他送达方式无法送达，药品监督管理部门公告送达行政处罚告知书、行政处罚决定书、行政处罚决定履行催告书等行政处罚文书时，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.公告中填写的内容应当说明送达的行政处罚文书的名称、文号和主要内容，当事人依法享有陈述、申辩、复议、诉讼等权利的，应当一并公告。

2.公告送达前，应当先采取直接送达、留置送达、邮寄送达、委托送达及其他合理的送达方式。

3.公告送达的，可以在药品监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者药品监督管理部门门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过 60 日，即视为送达。在药品监督管理部门公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。

4.公告送达的，应当在案件材料中载明原因和经过，并将本文书归档。

5.正文中括号内的楷体文字为内容提示，不体现在文书内容中。

# 涉案物品处理记录

《涉案物品处理记录》是药品监督管理部门对采取行政强制措施或者没收的物品依法进行处理时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十四条第一款、《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十一条第三款等规定，药品监督管理部门对查封、扣押或者依法没收的物品进行处理并记载相关情况的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.《场所/设施/财物清单》是指处理物品时制作的清单，备注栏可以填写物品的处理方式。

2.物品来源可以填写行政处罚决定书、实施行政强制措施决定书等文书及文号。

3.处理依据是指药品监督管理部门依据罚没物资处理制度、物品先行处理制度等对物品进行处理的审批决定。

4.监督人一般是指药品监督管理部门纪检、法制、财务等机构的工作人员，也可以是第三方见证物品处理过程的人员。

5.处理情况中应当详细记录物品的自然状况和质量状况以及参与处理的部门、人员、处理过程、处理结果等。

6.根据实际情况，可附物品处理过程的照片、录像等资料。

# 结案审批表

《结案审批表》是药品监督管理部门结案时所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门适用普通程序办理行政处罚案件，依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十七条规定予以结案的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.案件名称按照“当事人姓名（名称）+违法行为性质+案”的方式表述。对于案件终止调查、违法事实不能成立、立案调查后移送其他行政管理部门和司法机关等处理决定，按照“当事人姓名（名称）+涉嫌+违法行为性质+案”的方式表述。

2.案件终止调查或者违法事实不能成立的，不需填写“处理决定文书”栏。处理决定日期填写相应《行政处罚案件有关事项审批表》日期。

3.罚没财物处置情况应当写明罚没财物的处置时间、方式及结果。

# 行政处罚案件卷宗封面

《行政处罚案件卷宗封面》是药品监督管理部门在行政处罚案件结案后将案件材料立卷归档时所作的案卷封面。

## 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程序规定》第七十八条的规定，将案件材料立卷归档，制作、填写卷宗封面的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1 结案后，负责整理装订案卷的工作人员应当将案件材料按照档案管理的有关规定立卷归档。案卷归档应当一案一卷、材料齐全、规范有序。案卷可以分正卷、副卷，并按照规定要求归档。

2.制作《行政处罚案件卷宗封面》需符合《文书档案案卷格式》（GB/T 9705-2008）基本要求，保持封面尺寸、填写方法等规范统一。

3.案件名称按照“当事人姓名（名称）+违法行为+案”的方式表述。对于案件终止调查、违法事实不能成立、立案调查后移送司法机关等处理决定，按照“当事人姓名（名称）+涉嫌+违法行为+案”的方式表述。

4.行政处罚（不予行政处罚）决定书文号，按照《行政处罚决定书》或者《不予行政处罚决定书》发文字号填写。对于案件终止调查、违法事实不能成立、立案调查后移送司法机关等处理

决定，不填写此项内容。

5.办案机构是指药品监督管理部门负责承办案件的机构。

6.保管期限，需根据行政处罚案件档案保管期限有关规定写明具体年限，保管期限自立卷之日起计算。

7.卷内文件情况，需写明卷内文书、文件的件数及总页数。

8.归档号由立卷人填写。由8位阿拉伯数字表示，前4位为案件办理当年的年份号，后4位为结案案件的流水号，自0001号开始，一案一号，依次编号。案件跨年度办结的，前4位使用案件办理当年年份号，后4位按当年结案案件流水号排序。

9.全宗号、目录号、案卷号由本部门档案管理部门填写。全宗号是档案主管部门指定给立档单位的编号；目录号是全宗内案卷所属目录的编号，在同一个全宗内不允许出现重复的案卷目录号；案卷号是目录内案卷的顺序编号，在同一个案卷目录内不允许出现重复的案卷号，案卷号可依行政处罚决定书文号确定。

# 卷内文件目录

《卷内文件目录》是药品监督管理部门在行政处罚案件结案后，将案件材料装订成卷时记述有关案卷内材料的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门在案件结案后，将案件材料按照档案管理的有关规定立卷归档时，依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十八条第二款、第三款的规定，标示案卷内材料及顺序的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.制作《卷内文件目录》需符合《文书档案案卷格式》（GB/T 9705-2008）基本要求，保持幅面尺寸、填写方法等规范统一。

2.序号使用阿拉伯数字填写。卷内文件应当按照《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十八条第二款、第三款的顺序依次排列。发生行政复议或者行政诉讼的，行政复议答复书、行政诉讼答辩状以及行政复议决定书、行政判决书等文书材料应予归档。

3.卷内文件有文号的，应当填入文号。

4.写明该文件的制作、收集日期。填写时可省略“年”“月”“日”字。时间以8位数字表示，期中前4位表示年，中间2位表示月，后2位表示日，月日不足两位的，前面补“0”。

5.每份文件应写明在整个案卷中的起止页号。以阿拉伯数字编写页号，空白页不编写页号。页号应当逐页编制，宜分别标注在文件正面右上角或背面左上角的空白位置。

6.备注项目，说明卷内文件变化以及需要注释说明的其他情况。

# 卷内备考表

《卷内备考表》是根据档案管理有关规定，药品监督管理部门在案件办结归档时，记录、说明案卷内材料状况所使用的文书。

## 一、文书适用范围

药品监督管理部门在案件办结归档时，记录、说明案卷内材料状况的，使用本文书。

## 二、文书制作提示

1.制作《卷内备考表》需符合《文书档案案卷格式》(GB/T 9705—2008)基本要求，保持幅面尺寸、填写方法等规范统一。

2.本卷情况说明，写明有无缺损、修改、补充、部分灭失等情况。立卷后发生的或者发现的问题由有关的档案管理人员填写并签名、标注时间。

3.立卷人，由整理装订案卷的工作人员签名，一般是指药品监督管理部门执法办案人员，也可以是负责档案工作的人员。

4.检查人，由负责检查案卷质量的审核人员签名。

5.立卷时间，填写案卷整理完毕经审核合格予以归档的日期。