泗县市场监督管理局 泗县公安局关于食品药品违法行为处罚到人工作实施办法

为深入贯彻落实食品药品相关法律法规，落实党中央、国务院关于食品药品安全“四个最严”的要求，进一步加大对食品药品违法行为的执法力度，根据食品药品监管总局、公安部联合印发的《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》（食药监法〔2018〕12号），结合我县工作实际，特制定本实施办法。

一、违法行为

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。

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，药品经营，第三类医疗器械经营等活动的（《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）；

二是提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得相关许可证件的（《药品管理法》第八十二条、《医疗器械监督管理条例》第六十四条）；

三是伪造、变造、买卖、出租、出借药品许可证或者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）；

四是明知他人无证生产经营食品，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）；

五是生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品的（《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）；

六是对食品生产加工小作坊、食品摊贩等的违法行为，依照《安徽省食品安全条例》执行；

七是承担食品安全风险监测、风险评估工作的技术机构、技术人员提供虚假监测、评估信息的，食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的（《食品安全法》第一百三十八条、第一百三十八条）；

八是销售假药、劣药的（《药品管理法》第七十三条、第七十四条、第七十五条）；

九是药品的经营企业或者医疗机构从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的（《药品管理法》第七十九条）；

十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）；

 十一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）；

十二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，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；

五是是其他情节严重的情形。

违法使用剧毒、高毒农药的，依照前款的规定处罚。

拒绝、阻挠有关部门、机构及其工作人员依法执行职务的，构成违反治安管理行为，情节严重的，公安机关依法对相关责任人员给予拘留。

（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）；

二是承担食品安全风险监测、风险评估工作的技术机构、技术人员提供虚假监测、评估信息吊销执业证书的（《食品安全法》第一百三十七条）；

三是食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的撤销检验资质的（《食品安全法》第一百三十八条）；

四是是单位从事销售假药、劣药情节严重的（《药品管理法》第七十五条）；

五是药品经营企业未按照规定实施《药品经营质量管理规范》，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，情节严重撤销许可证的（《药品管理法》第七十八条、第七十八条）；

六是伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的（《药品管理法》第八十一条）；

七是提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得许可证的（《药品管理法》第八十二条）；

八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、医疗器械经营许可证等许可证件的，以及伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，吊销许可证件（《医疗器械监督管理条例》第六十四条）；

九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）；

十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）；

十一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）；

十二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。

二、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，依据《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》，及时将案件移交同级食品药品监督管理等部门。

三、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程序

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，应当按照《公安机关办理行政案件程序规定》的要求受理，认为事实清楚、证据确实充分，依法决定行政拘留的，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，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，也可以自行调查取证。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。

四、加强信息公开工作

一是对个人进行处罚的，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。

二是汇总本行政区域行政处罚决定书中对相关人员作出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。

三是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，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。