

关于印发江苏省药品监督管理局听证规则的通知

苏药监规〔2022〕4号

省局各处室、检查分局、直属单位：

省局组织对2020年印发的《江苏省药品监督管理局听证暂行规则》（苏药监规〔2020〕2号）进行了修订，修订后的《江苏省药品监督管理局听证规则》已经局务会议审议通过，现予印发，请遵照执行。

江苏省药品监督管理局

2022年12月14日

江苏省药品监督管理局听证规则

第一章 总 则

第一条 为规范省局行政许可、行政处罚、行政决策等听证程序，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政许可程序暂行规定》《市场监督管理行政处罚听证办法》《江苏省行政处罚听证程序规定》等规定，制定本规则。

第二条 法律、法规、规章规定实施行政许可、行政处罚应当听证的，或者涉及公共利益的重大行政许可、重大行政决策需要听证的，省局应当举行听证。

省局实施行政许可、行政处罚、作出重大行政决策、制定规范性文件等中依申请听证或者依职权听证，适用本规则。

第三条 听证应当遵循依法、公开、公正、效率的原则。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私依法予以保密外,听证应当公开举行。

听证实行告知、回避制度。

省局应当保障和便利自然人、法人或者其他组织在听证时充分行使陈述权、申辩权和质证权。

第四条 省局行政许可、行政处罚等依申请听证的,政策法规处为听证组织处室。重大行政许可、重大行政决策等依职权听证的,承办处室(含检查分局,下同)为听证组织处室。其他职能处室、检查分局在其职责范围内承担听证有关工作。

第五条 听证人员包括听证主持人、听证员和记录员。

听证主持人为具体组织听证工作的人员。必要时,可以设一至二名听证员协助听证主持人工作。

依申请举行的听证,听证主持人原则上由政策法规处负责人或者省局分管政策法规处的负责人担任;依职权举行的听证,听证主持人原则上由承办处室负责人或者省局分管承办处室的负责人担任。

听证主持人、听证员由听证组织处室提出人选并报请省局相关分管负责人或者主要负责人决定。行政处罚听证主持人应当持有行政执法证或者行政执法监督证。记录员由听证主持人指定,具体承担听证准备和听证记录工作。

第六条 行政许可申请人或者被许可人、申请听证的利害关系人及行政处罚当事人,为听证当事人(以下简称当事人)。与听证事项有利害关系的其他自然人、法人或者组织,为听证第三人(以下简称第三人)。

报名参加依职权听证且经省局允许者为听证会代表(以下简称听证会代表)。

听证事项承办人员、当事人、第三人、听证会代表、鉴定人、证人、翻译人员等,为听证参加人。

听证事项承办人员为适用听证程序事项的审查、调查或者其他承办人员,

应当参加听证,但不得担任听证人员。

第七条 当事人、第三人可以委托一至二名代理人代为参加听证。委托代理人参加听证的,应当于听证前向省局提交由当事人、第三人签名或者盖章的授权委托书以及委托代理人的身份证明文件。

授权委托书应当载明委托事项及权限。委托代理人代为撤回听证申请或者明确放弃听证权利的,应当具有委托人的明确授权。

第八条 听证主持人、听证员、记录员应当公正履职,保证听证参加人行使陈述、申辩、质证等权利,并对听证中涉及的国家秘密、商业秘密和个人隐私负有保密的义务。

第九条 听证主持人在听证程序中行使下列职责:

- (一)决定举行听证的时间、地点、方式;
- (二)审查听证参加人资格;
- (三)主持听证;
- (四)维持听证秩序;
- (五)决定听证的中止或者终止,宣布听证结束;
- (六)本规则赋予的其他职责。

第十条 当事人在听证中享有以下权利:

- (一)要求或者放弃听证;
- (二)申请听证人员回避;
- (三)出席听证或者委托一至二人作为代理人参加听证,并出具授权委托书,明确代理人的权限;
- (四)知晓拟作出行政行为的事实、证据和依据,进行陈述、申辩和质证;
- (五)对听证笔录进行核实、补充或者修改;
- (六)依法享有的其他权利。

第三人在听证中享有前款规定的第一项、第三项至第六项的权利。

第十一条 听证会代表在听证中享有以下权利:

(一)对听证内容发表意见；

(二)进行质询。

第十二条 听证参加人应当按时参加听证会,遵守听证会纪律:

(一)服从听证主持人的指挥,未经听证主持人允许不得发言、提问;

(二)未经听证主持人允许不得录音、录像和摄影;

(三)未经听证主持人允许不得退场;

(四)不得大声喧哗,不得鼓掌、哄闹或者进行其他妨碍听证秩序的活动。

第二章 依申请听证

第十三条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的,或者行政许可决定直接涉及行政许可申请人与他人之间重大利益关系的,承办处室应当在作出行政许可决定前告知当事人享有要求听证的权利。

第十四条 有以下情形之一的,承办处室应当在作出行政处罚决定前,告知当事人享有要求举行听证的权利:

(一)责令停产停业、责令关闭、限制从业;

(二)吊销许可证件或者批准证明文件;

(三)对自然人处以五千元以上、对法人或者其他组织处以五万元以上罚款;

(四)对自然人、法人或者其他组织作出没收违法所得和非法财物价值总额达到第三项所列数额的行政处罚;

(五)其他较重的行政处罚;

(六)法律、法规、规章规定的其他情形。

第十五条 行政许可当事人要求举行听证的,当事人应当自被告知听证权利之日起五个工作日内提出听证申请。当事人未在规定期限内提出听证申请的,视为放弃此权利。

当事人在规定期限内要求听证的,听证组织处室应当自收到听证申请之日起二十个工作日内组织听证。

行政许可因存在法律、法规、规章规定情形可能被撤回、撤销,被许可人、利害关系人申请听证的,参照本条第一款、第二款规定执行。

第十六条 行政处罚当事人要求听证的,可以在听证告知书送达回证上签署意见,也可以自收到告知书之日起五个工作日内通过政策法规处向省局提出。当事人以口头形式提出的,承办人员应当将情况记入笔录,并由当事人在笔录上签名或者盖章。当事人自告知书送达之日起五个工作日内,未要求举行听证的,视为放弃此权利。

当事人在规定期间内要求举行听证且属于听证范围的,政策法规处应当组织听证。提出听证要求超过期间或者不属于听证范围的,政策法规处应当在收到听证要求之日起三个工作日内书面告知当事人不予听证,因不可抗力或者当事人有正当理由超过期间提出听证要求的除外。

第十七条 听证告知应当以听证告知书形式作出,并包括如下内容:

- (一)拟作出的行政行为的内容、事实、理由和依据;
- (二)享有要求举行听证的权利;
- (三)提出听证要求的方式、期限和途径。

第十八条 政策法规处应当自收到听证要求之日起三个工作日内确定听证主持人。

需要移交案件材料的,承办处室应当自确定听证主持人之日起三个工作日内,将案件材料移交听证主持人,由听证主持人审阅案件材料,准备听证提纲。

第十九条 听证主持人应当自收到移交的案件材料之日起五个工作日内确定听证时间、地点,并于举行听证的七个工作日前将听证通知书送达听证参加人。

听证通知书应当载明以下内容:

- (一)当事人、第三人的姓名或者名称;
- (二)听证事由、时间、地点、方式;

- (三)听证主持人、听证员、记录员、翻译人员的姓名；
- (四)告知当事人有权申请回避；
- (五)告知当事人、第三人准备证据、通知证人等事项；
- (六)其他需要通知的事项。

听证通知书须盖有省局的印章。

听证主持人应当于举行听证的七个工作日内将案件材料退回听证事项承办人员。

第二十条 听证主持人、听证员、记录员、翻译人员有下列情形之一的,应当回避,当事人及其代理人也可以申请回避:

- (一)参与本行政许可审查或者参与本行政处罚案件调查的；
- (二)是当事人、第三人或者是当事人、第三人、委托代理人的近亲属的；
- (三)与当事人、第三人或者委托代理人有其他关系可能影响听证公正举行的。

第二十一条 当事人及其代理人申请回避的,一般应当在听证举行前或听证当场提出;有充分理由证明其无法在规定时间内提出的,可以在听证陈述、申辩之前提出。

听证主持人的回避,由政策法规处报请其分管负责人决定。听证员、记录员、翻译人员的回避,由听证主持人决定。

决定回避的,应当按照本规则第五条另行确定听证人员。

第二十二条 公开举行听证的,政策法规处应当于举行听证的三个工作日前公告当事人的姓名或者名称、听证事由以及举行听证的时间、地点、方式。

第二十三条 听证按下列程序进行:

- (一)记录员应当查明听证参加人是否到场,并向到场人员宣布听证纪律;
- (二)听证主持人核对听证参加人,说明事由,宣布听证主持人、听证员、记录员、翻译人员名单,告知听证参加人在听证中的权利义务,询问当事人是否提出回避申请,宣布听证会开始;

(三)听证事项承办人员提出行政许可审查意见的依据、证据和理由,或者当事人违法的事实、证据和行政处罚建议以及依据;

(四)当事人、第三人及其委托代理人进行陈述和申辩,提出事实、理由、依据和证据;

(五)听证主持人、听证员就有关问题进行询问;

(六)听证事项承办人员、当事人、第三人就听证所涉及的事实、证据、法律适用等问题进行互相提问、质证和辩论;

(七)听证主持人按照第三人、听证事项承办人员、当事人的先后顺序征询各方最后意见;

(八)听证主持人宣布听证会结束。

在听证过程中,有关人员应当如实回答听证主持人和听证员的询问。

与听证事由相关的证据应当在听证中出示,并经质证后确认。

第二十四条 有下列情形之一的,可以中止听证:

(一)当事人因不可抗力无法参加听证的;

(二)当事人死亡或者终止,需要确定相关权利义务承受人的;

(三)当事人临时提出回避申请,无法当场作出决定的;

(四)需要通知新的证人到场或者需要对有关证据重新调查的;

(五)其他需要中止听证的情形。

中止听证由听证主持人决定。中止听证的情形消失后,听证主持人应当及时恢复听证,并按本规则第十九条、第二十二条规定通知听证参加人恢复听证的时间、地点。

听证中止的期间不计入省局有关事项的办理期限。

第二十五条 有下列情形之一的,可以终止听证:

(一)当事人撤回听证申请或者明确放弃听证权利的;

(二)当事人无正当理由拒不到场参加听证的;

(三)当事人未经听证主持人允许中途退场的;

- (四)当事人死亡或者终止,并且无权利义务承受人的;
- (五)将要作出的行政决定已改变,不属于听证范围的;
- (六)其他需要终止听证的情形。

终止听证的,由政策法规处报请其分管负责人批准后,将听证终止通知书送达当事人。

第二十六条 记录员应当如实记录,制作听证笔录。听证笔录应当载明以下内容:

- (一)听证时间、地点、事由;
- (二)听证主持人、听证员、记录员的姓名;
- (三)当事人、第三人及其代理人、听证事项承办人员以及其他听证参加人的姓名或者名称;
- (四)听证事项承办人员提出的事实、证据和处理建议以及依据;
- (五)当事人、第三人陈述、申辩和质证的内容;
- (六)听证主持人、听证员询问内容;
- (七)相互质证、辩论情况;
- (八)其他需要载明的事项。

听证结束后,听证笔录应当经听证参加人确认无误后签名或者盖章;听证参加人拒绝签名或者盖章的,听证主持人应当在听证笔录中记明情况。

听证笔录经听证主持人审阅后,由听证人员签名或者盖章。

第二十七条 听证主持人应当于行政许可听证结束之日起五个工作日内,将听证笔录连同全部案件材料移送承办处室。承办处室应当根据听证笔录,拟定承办意见,按省局有关规定送法制审核,经省局重大案件审理委员会集体讨论后,作出行政许可决定。

第二十八条 听证主持人应当于行政处罚听证结束之日起五个工作日内撰写听证报告,由听证主持人、听证员签名,连同听证笔录移送承办处室,由承办处室按省局行政处罚程序规范等有关规定处理。

听证报告应当包括以下内容：

- (一) 听证案由；
- (二) 听证人员、听证参加人；
- (三) 听证的时间、地点；
- (四) 听证的基本情况；
- (五) 处理意见和建议；
- (六) 需要报告的其他事项。

第三章 依职权听证

第二十九条 对下列事项，省局可以举行听证会听取意见：

- (一) 起草、修订的地方性法规规章、规范性文件直接涉及自然人、法人或者其他组织的切身利益；起草过程中有关机关、组织或者自然人对其有重大意见分歧的；
- (二) 作出涉及重大公共利益的行政决策前；
- (三) 认为有必要举行听证的其他事项。

第三十条 对本规则第二十九条规定的事项，承办处室应当报请省局分管负责人。经批准后，由其会同政策法规处组织听证。

第三十一条 依职权听证的，承办处室应当在举行听证会三十日前，通过政府网站等渠道向社会公告听证会的时间、地点、内容和听证代表报名条件等，公告期限不得少于十日。

第三十二条 承办处室按照广泛性、代表性的原则从听证会代表报名者中确定听证参加人，听证参加人名单应当提前向社会公布。听证会材料应当于举行听证会十日前送达听证参加人。

第三十三条 听证会按照以下步骤进行：

- (一) 听证主持人宣布听证会开始；
- (二) 听证主持人介绍听证会的主要内容；
- (三) 听证会代表提问和发表意见，进行询问、质证和辩论，必要时可以由

承办处室或者有关专家进行解释说明；

(四)听证主持人就有关问题询问；

(五)听证主持人宣布听证会结束。

第三十四条 听证会应当制作记录,如实记录发言人的主要观点和理由。听证会记录经听证主持人、记录员、听证参加人确认并签字后,于听证会结束之日起五个工作日内交承办处室,作为立法、决策的重要依据。

第三十五条 承办处室应当根据听证会记录提出听证意见,对听证会代表意见的采纳情况进行认真研究。立法事项、决策事项在报送审查时,应当对听证会意见的处理及理由作出说明。

第四章 附 则

第三十六条 本规则中的“以上”“内”均包括本数。

第三十七条 行政执法过程中需要听证的其他事项,参照本规则规定执行。

第三十八条 省局保障听证经费,提供组织听证所必需的场地、设备以及其他便利条件。

举行听证,不得向当事人、第三人、听证会代表以及与行政事项有关的证人、鉴定人等收取费用。

第三十九条 本规则自2023年1月14日起施行,有效期5年。《江苏省药品监督管理局听证暂行规则》(苏药监规[2020]2号)同时废止。