

江苏省药品监督管理局文件

苏药监规〔2020〕4号

关于印发江苏省药品监督管理局 行政复议工作程序规定的通知

各设区市市场监督管理局，省局各处室、检查分局、直属单位：

《江苏省药品监督管理局行政复议工作程序规定》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

2020年12月17日

（公开属性：主动公开）

江苏省药品监督管理局行政复议工作程序规定

第一章 总 则

第一条 为规范江苏省药品监督管理局（以下简称省局）行政复议工作程序，提高行政复议案件办理质量，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复议法》（以下简称《行政复议法》）和《中华人民共和国行政复议法实施条例》（以下简称《行政复议法实施条例》）等规定，结合工作实际，制定本规定。

第二条 省局受理行政复议申请、审理行政复议案件、作出行政复议决定等活动，适用本规定。

第三条 省局法治建设领导小组加强对全局行政复议工作的领导和监督，做好行政复议工作相关人员、经费等保障工作，及时研究解决行政复议工作中的重要问题。

省局政策法规处（以下简称政策法规处）履行《行政复议法》第三条第一款、《行政复议法实施条例》第三条规定的职责，具体办理行政复议事项。政策法规处履行行政复议职责应当遵循合法、公正、公开、及时、便民的原则，坚持有错必纠，保障法律、法规和规章的正确实施。

第四条 省局行政复议工作实行回避制度。有关人员与所参与审理的行政复议案件有利害关系或者其他关系，可能影响公正

审理的，应当自行回避；申请行政复议的自然人、法人或者其他组织也可以申请其回避。

行政复议办案人员的回避，由政策法规处负责人决定；政策法规处负责人的回避，由省局分管政策法规处的负责人决定；省局分管政策法规处的负责人的回避，由省局主要负责人决定；省局主要负责人的回避，由省局案件审理委员会集体讨论决定。

第五条 自然人、法人或者其他组织对省局行政复议决定不服的，可以依照行政诉讼法的规定向人民法院提起行政诉讼。

第二章 行政复议申请的提出与受理

第六条 自然人、法人或者其他组织认为本省设区的市级人民政府市场监督管理部门作出的关于药品、医疗器械、化妆品监督管理的具体行政行为侵犯其合法权益的，可以依照《行政复议法》《行政复议法实施条例》的规定向省局或者其本级人民政府申请行政复议。

申请行政复议的自然人、法人或者其他组织是申请人。

有权申请行政复议的自然人死亡的，其近亲属可以申请行政复议。有权申请行政复议的自然人为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，其法定代理人可以代为申请行政复议。有权申请行政复议的法人或者其他组织终止的，承受其权利的法人或者其他组织可以申请行政复议。

同被申请行政复议的具体行政行为有利害关系的其他自然

人、法人或者其他组织，可以作为第三人参加行政复议。

作出被申请行政复议的具体行政行为的本省设区的市级人民政府市场监督管理部门是被申请人。

申请人、被申请人、第三人可以委托代理人代为参加行政复议。

第七条 申请人认为被申请人作出的具体行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道该具体行政行为之日起六十日内向省局提出行政复议申请；但是法律规定的申请期限超过六十日的除外。行政复议申请期限的计算依照《行政复议法实施条例》第十五条的规定执行。

第八条 申请人认为被申请人不履行法定职责的，有履行期限规定的，应当自履行期限届满之日起六十日内向省局提出行政复议申请；没有履行期限规定的，应当自被申请人收到履行法定职责申请满六十日之日起六十日内向省局提出行政复议申请。

申请人在紧急情况下请求被申请人履行保护人身权、财产权的法定职责，其不履行的，行政复议申请期限不受前款规定的限制。

第九条 因不可抗力或者其他正当理由耽误法定行政复议申请期限的，申请人应当向政策法规处提交关于耽误法定申请期限的书面说明并提供相关证明材料。经政策法规处审查确认后，行政复议申请期限自障碍消除之日起继续计算。

第十条 行政复议申请，可以采用书面申请或者口头申请方

式提出。

第十一条 申请人以书面方式申请行政复议的，申请人应当采取当面递交、邮寄或者传真等方式向省局提交下列材料：

（一）行政复议申请书〔申请书应当载明申请人的基本情况（自然人的姓名、性别、出生日期、身份证号码、工作单位、住所、邮政编码、联系电话；法人或者其他组织的名称、住所、邮政编码、联系电话、法定代表人或者主要负责人的姓名、职务）、被申请人的名称、行政复议请求、申请行政复议的主要事实和理由、申请人的签名或者盖章、申请日期；申请书中应当说明是否已就申请行政复议的行政行为向人民法院提起行政诉讼或者向其他行政复议机关申请行政复议〕；

（二）被申请人作出具体行政行为的证明材料（认为被申请人不履行法定职责的，提供曾经要求被申请人履行法定职责而被申请人未履行的证明材料）；

（三）申请人的身份证明材料（申请人是自然人的，提交身份证复印件；申请人是法人的，提交营业执照复印件、法定代表人身份证明书；申请人是其他组织的，提交有关机关批复成立的文件复印件及其主要负责人的身份证明书）；

（四）申请人委托代理人参加行政复议的，提交有效的授权委托书；

（五）申请行政复议时一并提出行政赔偿请求的，提供受具体行政行为侵害而造成损害的证明材料；

(六) 其他必要的证明材料。

第十二条 口头申请的，申请人应当到政策法规处当面提出行政复议申请并递交有关证明材料，政策法规处应当安排工作人员负责接待。接待人员应当依照本规定第十一条规定的事项，当场制作口头申请行政复议笔录交申请人核对或者向申请人宣读后，由申请人签名或者盖章。

第十三条 申请人认为被申请人作出的具体行政行为所依据的、属于《行政复议法》第七条第一款所列规定范围的有关规定不合法的，可以在对具体行政行为申请行政复议的同时一并提出对该规定的审查申请。申请人提出审查申请的，应当在申请中提出需要审查的具体条款，并说明其不合法的理由。

申请人在对具体行政行为提出行政复议申请时尚不知道该具体行政行为所依据的规定的，可以在省局作出行政复议决定前向省局提出对该规定的审查申请。

第十四条 申请人到省局当面递交行政复议申请材料的，由政策法规处安排工作人员负责接待，并出具接收凭证。接收凭证一式二份，应当载明接收材料的名称、页数、时间，并由申请人和接收人共同签名或者盖章，一份交申请人，一份入卷备查。

第十五条 省局办公室收到申请人邮寄的行政复议申请材料后，应当在收到之日起一个工作日内将行政复议申请材料复印件送交政策法规处，原件用于公文流转，最终由政策法规处归档。

第十六条 在收到行政复议申请后，政策法规处负责人应当

指定专人登记行政复议申请，并在持有《江苏省行政复议人员资格证》的人员中指定二名办案人员（一人主办、一人协办）审查行政复议申请是否符合受理条件。

第十七条 办案人员应当自省局收到行政复议申请之日起五个工作日内完成是否受理该申请的审查，填写受理审查审批表，提出审查意见，连同草拟的行政复议文书，经政策法规处负责人审核后报省局分管政策法规处的负责人批准作出下列处理：

（一）对不属于省局行政复议职责范围的申请，向申请人发送告知书，告知其向有权行政复议机关提出申请；

（二）对符合《行政复议法》《行政复议法实施条例》规定的受理条件的申请，向申请人发送受理通知书，受理时间自政策法规处收到申请之日起算；

（三）对不符合《行政复议法》《行政复议法实施条例》规定的受理条件的申请，向申请人发送不予受理决定书，告知其不予受理及其理由；

（四）对申请材料不齐全或者表述不清楚的，向申请人发送补正通知书，通知其补正。

补正通知书应当载明需要补正的事项和合理的补正期限。无正当理由逾期不补正的，视为申请人放弃行政复议申请。补正申请材料所用时间不计入行政复议审理期限。办案人员在收到行政复议申请补正材料后，按照前款规定办理。

第十八条 省局受理行政复议申请，不得向申请人收取任何

费用。

第三章 行政复议案件的审理

第一节 一般程序

第十九条 办案人员应当自受理行政复议申请之日起七个工作日内，将行政复议答复通知书、行政复议申请书副本或者口头申请行政复议笔录和申请人提交的证明材料复印件发送被申请人。

被申请人应当自收到前款规定的材料后起十日内，按照省政府办公厅印发的《行政复议答复工作基本规范（试行）》的规定向政策法规处提出书面答复，并提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料。逾期提出书面答复、提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料的，视为该具体行政行为没有证据、依据。

第二十条 行政复议实行全面审查原则，一般采取书面审查的方式进行审查。但是，需要调查、听证或者审查规范性文件的，应当同时按照本章第二节、第三节、第四节的相关规定进行审查。

第二十一条 对具体行政行为，办案人员应当审查下列内容：

- （一）被申请人作出具体行政行为是否具有法定职权；
- （二）具体行政行为所认定的事实是否清楚，证据是否确凿、充分；
- （三）具体行政行为所适用的依据是否正确、有效；

- (四) 具体行政行为的程序是否合法；
- (五) 具体行政行为的内容是否合法、适当；
- (六) 是否需要通知第三人参加行政复议；
- (七) 行政复议期间具体行政行为是否需要停止执行；
- (八) 是否需要向有关组织和人员调查取证；
- (九) 是否存在行政赔偿；
- (十) 其他需要审查的事项。

第二十二条 对被申请人不履行法定职责的，办案人员应当审查下列内容：

- (一) 申请人申请或者请求的事项是否属于被申请人的法定职责；
- (二) 被申请人是否已经履行或者正在履行该项职责；
- (三) 被申请人拒绝履行该项职责的依据是否合法；
- (四) 被申请人未履行该项职责是否具有正当理由；
- (五) 其他需要审查的事项。

第二十三条 对申请人在申请行政复议时一并提出行政赔偿请求的，办案人员应当审查下列内容：

- (一) 是否存在行政侵权行为；
- (二) 是否存在损害后果；
- (三) 具体行政行为与损害后果之间是否存在因果关系；
- (四) 赔偿请求是否合法有据；
- (五) 其他需要审查的事项。

申请人没有提出行政赔偿请求,但办案人员认为需要对行政赔偿问题进行审查的,参照前款规定办理。

第二十四条 经审查认为申请人以外的自然人、法人或者其他组织与被审查的具体行政行为有利害关系的,办案人员应当提出处理意见,连同草拟的参加行政复议通知书,经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后,向其发送该通知书。

行政复议期间,申请人以外的自然人、法人或者其他组织认为被审查的具体行政行为与其有利害关系的,可以向政策法规处书面申请作为第三人参加行政复议。办案人员应当自收到申请之日起三个工作日内进行审查,认为需要通知其作为第三人参加行政复议的,按照前款规定办理;认为不需要通知其参加行政复议的,办案人员应当提出处理意见,连同草拟的不同意参加行政复议通知书,按照前款规定的程序审批后向其发送该通知书。

第三人不参加行政复议,不影响行政复议案件的审理。

第二十五条 申请人、被申请人、第三人可以委托一至二名代理人参加行政复议。申请人、被申请人、第三人委托代理人的,应当向政策法规处提交有效的授权委托书。授权委托书应当载明委托事项、权限和期限。申请人、被申请人、第三人解除或者变更委托的,应当在解除或者变更委托之日起三个工作日内书面告知政策法规处。

第二十六条 申请人、第三人及其委托代理人需要查阅被申

请人提出的书面答复、提交的证据和其他有关材料的，应当向政策法规处提出申请。政策法规处在收到申请后，除涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的材料外，应当及时安排申请人、第三人及其委托代理人查阅有关材料。查阅时，政策法规处应当安排工作人员在场。

申请人、第三人及其委托代理人查阅有关材料后，政策法规处工作人员应当当场填写查阅登记表，列明被查阅的材料名称、查阅时间和地点，并由查阅人签名或者盖章。

第二十七条 行政复议期间，办案人员认为需要停止执行被审查的具体行政行为的，应当及时形成案件情况报告，提出处理意见，由政策法规处参照省局重大案件集体讨论决定管理规定提请案件审理委员会集体讨论决定。经讨论决定停止执行的，办案人员应当自决定之日起三个工作日内向被申请人发送停止执行通知书，并告知其他当事人。

行政复议期间，申请人申请停止执行被审查的具体行政行为的，办案人员应当自收到申请之日起三个工作日内进行审查，参照前款规定提请省局案件审理委员会集体讨论决定。经讨论决定停止执行的，办案人员应当自决定之日起三个工作日内向被申请人发送停止执行通知书，并告知其他当事人；决定不停止执行的，办案人员应当及时向申请人发送不停止执行通知书。

第二十八条 行政复议决定作出前，申请人可以撤回行政复议申请。申请人撤回行政复议申请的，应当向政策法规处提出书

面申请，申请书中应当说明理由；申请人口头要求撤回的，办案人员应当记录在案，并由申请人签名或者盖章。但是，有下列情形之一的，不得同意申请人撤回行政复议申请，行政复议应当继续进行：

（一）申请人因受胁迫或者欺诈申请撤回的；

（二）申请人因被申请人变更或者撤销原具体行政行为申请撤回，但被申请人变更或者撤销原具体行政行为可能危害公共利益和社会秩序的。

申请人撤回行政复议申请后，以同一事实和理由对原具体行政行为再行申请行政复议的，省局不予受理，但因受胁迫或者欺诈等违背其真实意思表示的原因申请撤回的除外。

第二十九条 行政复议期间，出现《行政复议法实施条例》第四十一条、第四十二条规定的情形之一的，办案人员应当提出处理意见，连同草拟的行政复议中止通知书或者终止决定书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向有关当事人发送该通知书或者决定书。

行政复议中止的原因消除后，办案人员应当及时提出恢复行政复议案件审理的意见，连同草拟的行政复议恢复审理通知书，按照前款规定的程序报批后，向有关当事人发送该通知书。

第三十条 行政复议期间，被申请人撤销或变更原具体行政行为或者履行了申请人申请其履行的职责的，应当在作出撤销或变更决定或者具体行政行为之日起三个工作日内书面告知政策

法规处；申请人不撤回行政复议申请的，政策法规处应当继续对原具体行政行为或者不履行工作职责行为进行审查。

被申请人撤销或变更原具体行政行为或者作出具体行政行为，申请人不撤回行政复议申请，且对改变后的行为仍不服申请行政复议的，省局可以告知其另行申请行政复议，也可以合并审查。合并审查的，省局作出行政复议决定的期限，从政策法规处收到申请人对被申请人改变后的具体行政行为不服提出的行政复议申请之日起计算。

第三十一条 有下列情形之一的，办案人员可以按照自愿、合法的原则进行调解：

（一）申请人对被申请人行使法律、法规规定的自由裁量权作出的具体行政行为不服申请行政复议的；

（二）当事人之间的行政赔偿或者行政补偿纠纷。

调解达成协议的，办案人员应当制作行政复议调解书（按照当事人数外加入卷一份的总数确定制作的份数），交当事人签名或盖章。行政复议调解书应当载明行政复议请求、事实、理由和调解结果，并加盖省局行政复议专用章。调解书经双方当事人签名或盖章，即具有法律效力。

调解未达成协议或者行政复议调解书生效前一方反悔的，省局依法及时作出行政复议决定。

第三十二条 申请人对被申请人行使法律、法规规定的自由裁量权作出的具体行政行为不服申请行政复议的，申请人与被申

请人可以在省局作出行政复议决定前自愿达成和解协议。达成和解协议的，申请人或者被申请人应当在达成和解之日三个工作日向政策法规处提交和解协议书。被申请人一方提交和解协议书的，办案人员应当向申请人进行核实。

办案人员应当及时对和解协议进行审查。经审查认为，和解协议系申请人与被申请人自愿达成且其内容不损害社会公共利益和他人合法权益的，政策法规处应当准许，并依照本规定第二十九条第一款的规定办理行政复议终止手续；和解协议违背自愿原则或者其内容损害社会公共利益或他人合法权益的，办案人员可以要求申请人与被申请人重新达成和解协议或者按照本规定的有关规定及时作出行政复议决定。

第二节 调查程序

第三十三条 有下列情形之一的，经政策法规处负责人同意后，办案人员应当当面听取申请人、被申请人和第三人的意见：

- （一）当事人要求当面听取意见的；
- （二）案情复杂，需要当事人当面说明情况的；
- （三）涉及行政赔偿的；
- （四）其他需要当面听取意见的。

办案人员当面听取申请人、被申请人和第三人意见的，应制作行政复议调查笔录，并由被听取意见人核对或者向其宣读后签名或盖章。

第三十四条 办案人员认为必要时，经政策法规处负责人同

意，可以实地调查核实证据。

办案人员向有关组织和人员调查取证时，可以查阅、复制、调取有关文件和资料，向有关人员进行询问。必要时，询问应当制作行政复议询问笔录。

调查取证时，办案人员不得少于二人，并应当向当事人或者有关人员出示《江苏省行政复议人员资格证》。

需要现场勘验的，现场勘验所用时间不计入行政复议案件的审理期限。

第三十五条 涉及专门事项需要鉴定的，当事人可以自行委托鉴定机构进行鉴定，也可以申请政策法规处委托鉴定机构进行鉴定。鉴定费用由当事人承担。鉴定所用时间不计入行政复议案件的审理期限。

当事人自行委托鉴定机构进行鉴定的，应当委托具有资质的鉴定机构进行鉴定并及时书面告知政策法规处。当事人应当自收到鉴定机构出具的鉴定意见书之日起三个工作日内向政策法规处提交鉴定意见书原件。

当事人申请政策法规处委托鉴定的，办案人员应当自收到申请三个工作日内进行审查。办案人员认为需要鉴定的，应当提出处理意见，连同草拟的鉴定委托书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，委托具有资质的鉴定机构进行鉴定；认为不需要鉴定的，经政策法规处负责人同意后，告知当事人。

办案人员收到鉴定机构出具的鉴定意见书后，应当及时对其进行审查，并将鉴定意见书复印件发送有关当事人。当事人对鉴定意见有异议的，可以向政策法规处提交书面意见。

第三十六条 在办理行政复议案件中，涉及技术性等事项的，政策法规处可以组织省局及直属单位有关人员、法律顾问、邀请相关专家进行论证。

第三节 听证程序

第三十七条 行政复议案件有下列情形之一的，政策法规处可以决定采取听证的方式审理：

- （一）对事实认定存在重大争议的；
- （二）案情疑难、复杂的；
- （三）对具体行政行为依据的理解和适用存在重大争议的；
- （四）可能影响申请人重大权益的；
- （五）被申请人仅提交具体行政行为的证据、依据，但未对其合法性和合理性作出说明的；
- （六）其他需要组织听证的。

第三十八条 申请人、第三人可以向政策法规处提出听证申请；是否听证，由政策法规处决定。

第三十九条 决定采取听证方式审理的，听证依照《江苏省行政复议听证办法》和省局的有关规定组织实施。

涉及重大公共利益、社会高度关注或者可能引发群体性事件等的行政复议案件，省局应当书面建议被申请人负责人参加听

证，被申请人负责人应当参加听证。

第四十条 听证笔录及听证认定的事实应当作为审理行政复议案件的根据。

第四节 规范性文件审查程序

第四十一条 对申请人在申请行政复议时，一并提出对《行政复议法》第七条第一款所列有关规定的审查申请的处理，适用本规定第四十二条至第四十七条的规定。

第四十二条 申请人申请审查被申请人的具体行政行为所依据的有关规定的，办案人员应当及时就下列问题进行审查：

（一）该规定是否属于《行政复议法》第七条第一款所列规定；

（二）该规定是否属于具体行政行为的依据，包括直接引用和未直接引用但有证据证明被实际适用的依据；

（三）是否指出需要审查的具体条款并说明其不合法的理由；

（四）省局是否有权审查该规定。

被审查的具体行政行为所依据的规定属于下列情形之一的，省局有权依法审查：

（一）被申请人制定的规定；

（二）省局制定的规定。

第四十三条 申请人申请审查的规定不属于《行政复议法》第七条第一款所列规定或者被审查的具体行政行为的依据的，办

案人员应当提出处理意见，连同草拟的规范性文件不予审查通知书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向申请人发送该通知书。

第四十四条 申请人没有指出被审查的具体行政行为所依据的规定中需要审查的具体条款或者说明其不合法的理由的，办案人员应当提出处理意见，连同草拟的规范性文件审查补充意见通知书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向申请人发送该通知书，要求其在收到通知书后三个工作日内书面说明需要审查的具体条款或者其不合法的理由。

第四十五条 对需要审查的被申请人制定的规定，由办案人员提出处理意见，连同草拟的行政复议中止通知书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向申请人、被申请人、第三人发送该通知书。办案人员应当自行政复议中止之日起五个工作日内完成对被申请人制定的规定的审查。经审查认为该规定不合法的，办案人员应当自审查完成之日起五个工作日内提出处理意见，连同草拟的责令限期修改或者撤销通知书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向被申请人发送该通知书，责令被申请人限期修改或者撤销有关规定。

对需要审查的省局制定的规定，参照前款规定办理行政复议中止手续。办案人员应当自行政复议中止之日起五个工作日内完成对该规定的审查。经审查认为该规定不合法的，办案人员应当

自审查完成之日起五个工作日内提出处理意见，经政策法规处负责人、省局分管政策法规处的负责人审核并报省局主要负责人批准后按照有关规定进行纠正。

第四十六条 对省局无权审查的规定，由办案人员及时提出处理意见，连同草拟的行政复议中止通知书、规范性文件转送函，经政策法规处负责人、省局分管政策法规处的负责人审核并报省局主要负责人批准后，向申请人、被申请人、第三人发送行政复议中止通知书，逐级向有权处理的行政机关报送规范性文件转送函，请其对该规定进行处理并反馈书面意见。

第四十七条 申请人对被审查的具体行政行为所依据的有关规定提出审查申请，但有权机关已对该规定作出过处理的，省局不启动对该规定的审查程序。办案人员应当提出处理意见，连同草拟的行政复议告知函，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向申请人发送该告知函，告知其有关处理情况。

第四十八条 依照《行政复议法》第二十七条的规定，因办案人员提出审查申请而启动规范性文件审查程序的，参照第四十五条、第四十六条的规定办理。

第四章 行政复议决定的作出与执行

第四十九条 对行政复议案件的审理，以法律、法规、规章和有关行政机关制定的合法有效的规范性文件为依据。

第五十条 行政复议决定应当自受理申请之日起六十日内作出。情况复杂，不能在规定期限内作出行政复议决定，需适当延长期限的，应当经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向申请人、被申请人和第三人发送行政复议决定延期通知书。延长期限最多不超过三十日。

第五十一条 经审查，办案人员应当依照《行政复议法》第二十八条、《行政复议法实施条例》第四十三条至第四十七条、第四十八条第一款、第四十九条第一款的规定制作行政复议决定审批表，提出决定建议，连同草拟的行政复议决定书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向申请人、被申请人、第三人发送行政复议决定书。

对于重大、复杂或者社会关注度高、可能造成较大舆论影响的案件，由政策法规处参照省局重大案件集体讨论决定管理规定提请案件审理委员会集体讨论作出行政复议决定。

在申请人的行政复议请求范围内，省局不得作出对申请人更为不利的行政复议决定，包括不得直接作出对申请人更为不利的复议决定，也包括不得以撤销等方式间接导致对申请人更为不利的结果。

第五十二条 行政复议决定书应当载明：

- （一）当事人及其委托代理人的基本情况；
- （二）申请人申请行政复议的请求、事实和理由；
- （三）被申请人的答复情况；

- (四) 省局认定的事实、理由和适用的依据;
- (五) 行政复议结论;
- (六) 不服行政复议决定提起行政诉讼的途径和期限;
- (七) 行政复议决定日期。

申请人申请审查被申请人的具体行政行为所依据的有关规定的,行政复议决定书中还应当说明其是否可以作为该具体行政行为的依据。

行政复议决定书一经送达,即发生法律效力。

第五十三条 对申请人在申请行政复议时一并提出行政赔偿请求的,经行政复议审查后,对符合国家赔偿法有关规定应当给予赔偿的,在作出撤销、变更具体行政行为或者确认具体行政行为违法的行政复议决定时,应当同时决定被申请人依法给予赔偿;对依法不应承担赔偿责任的,应当一并作出不予赔偿的决定。

申请人在申请行政复议时没有提出行政赔偿请求的,省局在依法决定撤销或者变更罚款,撤销对财产的查封、扣押等具体行政行为时,应当同时责令被申请人返还财产,解除对财产的查封、扣押措施,或者赔偿相应的价款。

第五十四条 被申请人应当履行省局行政复议决定。

行政复议决定责令被申请人重新作出具体行政行为的,被申请人应当在行政复议决定规定的期限内重新作出具体行政行为。被申请人不得以同一事实和理由作出与原具体行政行为相同或者基本相同的具体行政行为,但省局以违反法定程序为由决定撤

销原具体行政行为的除外。

前款规定的期限最长不超过六十日。

公民、法人或者其他组织对被申请人重新作出的具体行政行为不服，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五十五条 被申请人不履行或者无正当理由拖延履行省局行政复议决定的，办案人员应当提出处理意见，连同草拟的责令履行通知书，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，向被申请人发送该通知书，责令其限期履行。被申请人应当自收到责令履行通知书之日起七个工作日内履行，并将履行情况书面报告政策法规处。

第五十六条 申请人、第三人逾期不起诉又不履行行政复议决定的，按照下列规定分别处理：

（一）维持具体行政行为的行政复议决定，由作出具体行政行为的被申请人依法申请人民法院强制执行；

（二）变更具体行政行为的行政复议决定，由省局依法申请人民法院强制执行。

第五章 行政复议监督

第五十七条 行政复议期间，政策法规处发现被申请人或者其他下级行政机关的相关行政行为违法或者需要做好善后工作的，可以提出处理意见，连同草拟的行政复议意见书，经省局分管政策法规处的负责人批准后，向有关机关发送该意见书。有关

机关应当自收到行政复议意见书之日起六十日内将纠正相关行政违法行为或者做好善后工作的情况通报政策法规处。

行政复议期间，政策法规处发现法律、法规、规章实施中带有普遍性的问题的，可以参照前款规定的程序向有关机关发送行政复议建议书，提出完善制度和改进行政执法的建议。

第五十八条 依照《行政复议法》第二十条、《行政复议法实施条例》第四十八条第二款的规定，自然人、法人或者其他组织向省局投诉设区的市级人民政府市场监督管理部门对其提出的关于药品、医疗器械、化妆品监督管理的行政复议申请无正当理由不予受理或者驳回理由不成立的，由政策法规处自收到投诉之日起七个工作日内完成审查，并按下列规定处理：

（一）经审查认为行政复议申请不符合法定受理条件或者被投诉人驳回理由成立的，应当及时告知投诉人；

（二）经审查认为被投诉人不予受理的理由不正当的或者驳回理由不成立的，应当自完成审查之日起三个工作日内提出处理意见，经省局分管政策法规处的负责人批准后，先行口头督促其在三个工作日内受理或者恢复审理；经督促仍不受理或者恢复审理的，应当在三个工作日内书面责令其限期受理或者恢复审理；必要时，也可以建议省局直接受理投诉人的行政复议申请。

第五十九条 政策法规处发现有无正当理由不予受理行政复议申请、不按照规定期限作出行政复议决定、徇私舞弊、对申请人打击报复或者不履行行政复议决定等情形的，应当依照《行

政复议法》第三十八条的规定向有关机关提出建议。

第六十条 省局工作人员在行政复议活动中，徇私舞弊或者有其他渎职、失职行为的，依照《行政复议法》第三十五条的规定处理。

第六章 结案与归档

第六十一条 行政复议案件有下列情形之一的，办案人员应当在十五个工作日内填写结案审批表，经政策法规处负责人审核并报省局分管政策法规处的负责人批准后，予以结案：

- （一）告知申请人向有权行政复议机关申请行政复议的；
- （二）不予受理行政复议申请的；
- （三）行政复议终止的；
- （四）作出维持或者驳回行政复议申请决定的；
- （五）申请人、第三人履行行政复议决定完毕的；
- （六）人民法院执行行政复议决定完毕或者裁定终结执行的；
- （七）其他应予结案的情形。

第六十二条 行政复议案件结案后，办案人员应当及时对案卷材料进行整理，经政策法规处负责人审查合格后按照省局有关规定归档。

行政复议案卷应当一案一卷、材料齐全、规范有序。案卷分正卷、副卷，卷内材料原则上按照材料提交、形成的时间先后顺序进行排列：

（一）正卷部分

- 1.卷内目录；
- 2.行政复议申请书及申请人提交的材料；
- 3.行政复议受理通知书或不予受理决定书及其送达回证；
- 4.行政复议答复通知书及其送达回证；
- 5.行政复议答复书及被申请人提交的材料；
- 6.参加或不同意参加行政复议通知书及其送达回证；
- 7.行政复议案件查阅登记表；
- 8.调查笔录、鉴定意见等调查材料；
- 9.听证材料；
- 10.规范性文件审查材料；
- 11.行政复议决定延期通知书及其送达回证；
- 12.案件集体讨论笔录；
- 13.行政复议决定书及其送达回证；
- 14.行政复议意见书或建议书及其送达回证；
- 15.强制执行申请书及其有关材料；
- 16.其他材料；
- 17.备考表。

（二）副卷部分

- 1.卷内目录；
- 2.行政复议申请受理审查审批材料；
- 3.参加或不同意参加行政复议通知审批材料；
- 4.鉴定委托审批材料；
- 5.听证有关审批材料；
- 6.行政复议决定延期审批材料；
- 7.行政复议决定审批材料；
- 8.行政复议意见或建议审批材料；
- 9.强制执行申请审批材料；
- 10.其他材料；
- 11.备考表。

第七章 附 则

第六十三条 行政复议申请登记、案件文书编号按照下列规定执行：

（一）行政复议申请登记号按照收到申请的顺序编为“〔年份〕苏药监行复登字 XX 号”；

（二）行政复议申请材料接收凭证按照接收的顺序编为“〔年份〕苏药监行复收字 XX 号”；

（三）补正行政复议申请通知书文号编为“〔年份〕苏药监行复补字第 XX 号”；

（四）行政复议受理案件文书文号采取一案一号的方式编排，同一案件所有文书均统一编为“〔年份〕苏药监行复第XX号”；

（五）行政复议不予受理决定书文号编为“〔年份〕苏药监行复不字第XX号”；

（六）行政复议告知书文号编为“〔年份〕苏药监行复告字第XX号”；

（七）行政复议强制执行申请书文号编为“〔年份〕苏药监行复强申第XX号”；

（八）行政复议申请责令受理通知书文号编为“〔年份〕苏药监行复责受字第XX号”；

（九）行政复议责令恢复审理通知书文号编为“〔年份〕苏药监行复责恢字第XX号”。

省局出具有关行政复议文书加盖省局行政复议专用章。

行政复议文书的送达，依照民事诉讼法关于送达的规定执行。

第六十四条 省局行政复议答复或者因行政复议、被行政复议引发的诉讼等的处理，执行《江苏省药品监督管理局行政复议答复和行政应诉工作管理办法》（苏药监法科〔2018〕29号）的规定。

第六十五条 本规定由省局政策法规处负责解释。

第六十六条 本规定自2021年1月18日起施行。2006年

11月8日原江苏省食品药品监督管理局制定的《江苏省食品药品监督管理系统行政复议实施办法(修订)》(苏食药监政〔2006〕421号)同时废止。