

省政府部门权责清单和行政审批中介服务事项清单部分调整事项

省级新增的行政权力事项									
序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
1	吉林省商务厅	鼓励类外商投资企业进口设备减免税信息确认		行政确认	省级	<p>1. 《海关总署关于进一步鼓励外商投资有关进口税收政策的通知》（署税〔1999〕791号）一、对已设立的鼓励类和限制乙类外商投资企业、外商投资研究开发中心、先进技术型和产品出口型外商投资企业（以下简称五类企业）技术改造，在原批准的生产经营范围内进口国内不能生产或性能不能满足需要的自用设备及其配套的技术、配件、备件，可按《国务院关于调整进口设备税收政策的通知》（国发〔1997〕37号）的规定免征进口关税和进口环节税。（一）享受本条免税优惠政策应符合以下条件：……（二）征免税手续办理程序：1、进口证明的出具：由……产品出口型企业 and 先进技术型企业由颁发《外商投资产品出口企业确认书》和《外商投资先进技术企业确认书》的外经贸部或省、自治区、直辖市、计划单列市的外经贸厅局出具。</p> <p>2. 《对外贸易经济合作部关于外商投资企业进口设备有关问题的通知》（外经贸资发〔2000〕478号）一、关于鼓励类、限制乙类外商投资企业进口更新设备、技术及配备件证明（一）原已获得项目确认书的鼓励类、限制乙类外商投资企业，……由原颁发项目确认书的部门出具，增资等企业变更项目由其审批机关出具，其中限额以下项目由省级审批机关出具……。二、关于外商投资研发中心进口设备、技术及配备件证明（一）外经贸主管部门按照有关规定批准设立的外商投资研发中心（包括外商投资企业内部的研发机构），由该外经贸主管部门出具国家鼓励发展的外资项目确认书（地方项目由省级外经贸主管部门出具）……。</p>	<p>1. 受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2. 审查责任：按《海关总署关于进一步鼓励外商投资有关进口税收政策的通知》规定的内容，对书面申请材料进行审查。</p> <p>3. 决定责任：作出予以确认或补正修改决定。</p> <p>4. 送达责任：准予确认，送达确认书，信息公开。</p>	<p>1. 《国务院关于调整进口设备税收政策的通知》（国发〔1997〕37号）二、进口设备免税的管理（二）项目单位凭项目可行性研究报告的审批机构出具的确认书，其中外商投资项目还须凭外经贸部门批准设立企业的文件和工商行政管理部门颁发的营业执照，到其主管海关办理进口免税手续。《对外贸易经济合作部关于外商投资企业进口设备有关问题的通知》（外经贸资发〔2000〕478号）二、关于外商投资研发中心进口设备、技术及配备件证明（一）外经贸主管部门按照有关规定批准设立的外商投资研发中心（包括外商投资企业内部的研发机构），由该外经贸主管部门出具国家鼓励发展的外资项目确认书（地方项目由省级外经贸主管部门出具）……。</p> <p>2. 《海关总署关于进一步鼓励外商投资有关进口税收政策的通知》（署税〔1999〕791号）（二）征免税手续办理程序：……产品出口型企业 and 先进技术型企业由颁发《外商投资产品出口企业确认书》和《外商投资先进技术企业确认书》的外经贸部或省、自治区、直辖市、计划单列市的外经贸厅局出具。</p> <p>3. 按《对外贸易经济合作部关于外商投资企业进口设备有关问题的通知》（外经贸资发〔2000〕478号）一、关于鼓励类、限制乙类外商投资企业进口更新设备、技术及配备件证明……；二、关于外商投资研发中心进口设备、技术及配备件证明……；三、关于产品出口型和先进技术型外商投资企业进口更新设备、技术及配备件证明……；四、进口设备验收依据……。</p> <p>4. 同3。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
2	吉林省医疗保障局	对医疗保险经办机构以及医疗机构、药品经营单位等医疗保险服务机构以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取医疗保险基金、生育保险支出的处罚		行政处罚	省级, 市级, 县级	<p>1. 《社会保险法》第八十七条 社会保险经办机构以及医疗机构、药品经营单位等社会保险服务机构以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取社会保险基金支出的, 由社会保险行政部门责令退回骗取的社会保险金, 处骗取金额二倍以上五倍以下的罚款。</p> <p>2. 《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零四条 基本医疗保险经办机构以及医疗机构、药品经营单位等以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险基金支出的, 由县级以上人民政府医疗保障主管部门依照有关社会保险的法律、行政法规规定给予行政处罚。</p> <p>3. 《中华人民共和国行政处罚法》第十七条 行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。</p> <p>4. 《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十七条 医疗保障经办机构通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料或者虚构医药服务项目等方式, 骗取医疗保障基金支出的, 由医疗保障行政部门责令退回, 处骗取金额2倍以上5倍以下的罚款, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。</p> <p>5. 《医疗保障基金使用监督管理条例》第四十条 定点医药机构通过下列方式骗取医疗保障基金支出的, 由医疗保障行政部门责令退回, 处骗取金额2倍以上5倍以下的罚款; 责令定点医药机构暂停相关责任部门6个月以上1年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务, 直至由医疗保障经办机构解除服务协议; 有执业资格的, 由有关主管部门依法吊销执业资格: (一) 诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药, 提供虚假证明材料, 或者串通他人虚开费用单据; (二) 伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料; (三) 虚构医药服务项目; (四) 其他骗取医疗保障基金支出的行为。定点医药机构以骗取医疗保障基金为目的, 实施了本条例第三十八条规定行为之一, 造成医疗保障基金损失的, 按照本条规定处理。</p> <p>6. 《社会保险欺诈案件管理办法》第十五条 社会保险欺诈案件由违法行为发生地社会保险行政部门管辖。</p> <p>7. 《国家医疗保障局关于印发〈医疗保障行政执法事项指导目录〉的通知》(医保发〔2020〕35号) 附件《医疗保障行政执法事项指导目录》第4项实施依据为《社会保险法》第八十七条、《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零四条、《实施〈中华人民共和国社会保险法〉若干规定》第二十五条, 实施主体为各级医疗保障行政部门。</p>	<p>1. 立案责任: 发现有以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取医疗保险基金、生育保险支出行为或线索的, 予以审查, 决定是否立案。</p> <p>2. 调查责任: 对立案的案件, 指定专人负责, 及时组织调查取证。与当事人有直接利害关系, 或有其他关系可能影响公正执法的, 应当回避。执法人员不得少于两人, 调查时应出示证件。不得限制或者变相限制当事人享有的陈述权、申辩权。执法人员不得泄露有关秘密。应制作检查笔录, 笔录应由检查人员和被检查人员/单位法定代表人(或法定代表人委托的代理人)签名或盖章, 被检查人/单位法定代表人拒不签名或盖章的, 应注明拒签原因。</p> <p>3. 审查责任: 对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查, 提出处理意见; 医疗保障行政部门必须充分听取当事人意见, 对当事人提出的事实、理由和证据应当进行复核。</p> <p>4. 告知责任: 作出行政处罚决定之前, 应制作《行政处罚告知书》送达当事人, 符合听证规定的, 制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. 决定责任: 依法需要给予行政处罚的, 应制作《行政处罚决定书》, 载明违法事实和证据、处罚依据和内容、申请行政复议及诉讼的途径和期限等内容。如需法制审核的, 未经法制审核, 不得作出决定。</p> <p>6. 送达责任: 按法律规定的方式和时限将《行政处罚决定书》送达当事人。</p> <p>7. 执行责任: 依照生效的行政处罚决定执行。当事人拒不履行的, 按有关规定, 申请人民法院强制执行。</p> <p>8. 移送责任: 涉嫌犯罪的, 按相关规定及时移送司法机关。</p> <p>9. 信息公开责任: 应公开公示的, 按有关规定公开处罚结果。</p> <p>10. 其他责任: 法律、法规、规章、其他规范性文件规定应履行的其他责任。</p>	<p>1. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十五条 立案应当符合下列标准: (一) 有明确的违法嫌疑人; (二) 经核查认为存在涉嫌违反医疗保障监督管理法律、法规、规章规定, 应当给予行政处罚的行为; (三) 属于本部门管辖。符合立案标准的, 应当及时立案。</p> <p>2. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十六条 行政处罚应当由具有医疗保障行政执法资格的执法人员实施, 执法人员不得少于两人。执法人员应当文明执法, 尊重和保护当事人合法权益。</p> <p>3. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十四条 医疗保障行政部门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, 应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查, 并决定是否立案; 特殊情况下, 经医疗保障行政部门主要负责人批准后, 可以延长十五个工作日。</p> <p>4. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条 行政机关在作出行政处罚决定之前, 应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据, 并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5. 《中华人民共和国行政处罚法》第五十七条 调查终结, 行政机关负责人应当对调查结果进行审查, 根据不同情况, 分别作出如下决定: (一) 确有应受行政处罚的违法行为的, 根据情节轻重及具体情况, 作出行政处罚决定; (二) 违法行为轻微, 依法可以不予行政处罚的, 不予行政处罚; (三) 违法事实不能成立的, 不予行政处罚; (四) 违法行为涉嫌犯罪的, 移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚, 行政机关负责人应当集体讨论决定。</p> <p>6. 《中华人民共和国行政处罚法》第六十一条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人; 当事人不在场的, 行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定, 将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条 当事人逾期不履行行政处罚决定的, 作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施: (一) 到期不缴纳罚款的, 每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 加处罚款的数额不得超出罚款的数额; (二) 根据法律规定, 将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款; (三) 根据法律规定, 采取其他行政强制执行方式; (四) 依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。行政机关批准延期、分期缴纳罚款的, 申请人民法院强制执行的期限, 自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。</p> <p>8. 《中华人民共和国行政处罚法》第八十二条 行政机关对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交, 以行政处罚代替刑事处罚, 由上级行政机关或者有关机关责令改正, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分; 情节严重构成犯罪的, 依法追究刑事责任。</p> <p>9. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十八条 具有一定社会影响的行政处罚决定应当依法公开。公开的行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的, 行政机关应当在三日内撤回行政处罚决定信息并公开说明理由。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
3	吉林省医疗保障局	对以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取医疗保险、生育保险待遇的处罚		行政处罚	省级, 市级, 县级	<p>1. 《社会保险法》第八十八条 以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取社会保险待遇的, 由社会保险行政部门责令退回骗取的社会保险金, 处骗取金额二倍以上五倍以下的罚款。</p> <p>2. 《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零四条 违反本法规定, 以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险待遇, 由县级以上人民政府医疗保障主管部门依照有关社会保险的法律、行政法规规定给予行政处罚。</p> <p>3. 《社会保险欺诈案件管理办法》第十五条 社会保险欺诈案件由违法行为发生地社会保险行政部门管辖。</p> <p>4. 《中华人民共和国行政处罚法》第十七条 行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。</p> <p>5. 《医疗保障基金使用监督管理条例》第四十一条 个人有下列情形之一的, 由医疗保障行政部门责令改正; 造成医疗保障基金损失的, 责令退回; 属于参保人员的, 暂停其医疗费用联网结算3个月至12个月: (一) 将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用; (二) 重复享受医疗保障待遇; (三) 利用享受医疗保障待遇的机会转卖药品, 接受返还现金、实物或者获得其他非法利益。个人以骗取医疗保障基金为目的, 实施了前款规定行为之一, 造成医疗保障基金损失的; 或者使用他人医疗保障凭证冒名就医、购药的; 或者通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料或者虚构医药服务项目等方式, 骗取医疗保障基金支出的, 除依照前款规定处理外, 还应当由医疗保障行政部门处骗取金额2倍以上5倍以下的罚款。</p> <p>6. 《国家医疗保障局关于印发〈医疗保障行政执法事项指导目录〉的通知》(医保发〔2020〕35号) 附件《医疗保障行政执法事项指导目录》第5项实施依据为《社会保险法》第八十八条、《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零四条, 实施主体为各级医疗保障行政部门。</p>	<p>1. 立案责任: 发现有骗取医疗保险、生育保险待遇行为或线索的, 予以审查, 决定是否立案。</p> <p>2. 调查责任: 对立案的案件, 指定专人负责, 及时组织调查取证。与当事人有直接利害关系, 或有其他关系可能影响公正执法的, 应当回避。执法人员不得少于两人, 调查时应出示证件。不得限制或者变相限制当事人享有的陈述权、申辩权。执法人员不得泄露有关秘密。应制作检查笔录, 笔录应由检查人员和被检查人员/单位法定代表人(或法定代表人委托的代理人)签名或盖章, 被检查人/单位法定代表人拒签或盖章的, 应注明拒签原因。</p> <p>3. 审查责任: 对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查, 提出处理意见; 医疗保障行政部门必须充分听取当事人意见, 对当事人提出的事实、理由和证据应当进行复核。</p> <p>4. 告知责任: 作出行政处罚决定之前, 应制作《行政处罚告知书》送达当事人, 符合听证规定的, 制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. 决定责任: 依法需要给予行政处罚的, 应制作《行政处罚决定书》, 载明违法事实和证据、处罚依据和内容、申请行政复议及诉讼的途径和期限等内容。如需法制审核的, 未经法制审核, 不得作出决定。</p> <p>6. 送达责任: 按法律规定的方式和时限将《行政处罚决定书》送达当事人。</p> <p>7. 执行责任: 依照生效的行政处罚决定执行。当事人拒不履行的, 按有关规定, 申请人民法院强制执行。</p> <p>8. 移送责任: 涉嫌犯罪的, 按相关规定及时移送司法机关。</p> <p>9. 信息公开责任: 应公开公示的, 按有关规定公开处罚结果。</p> <p>10. 其他责任: 法律、法规、规章、其他规范性文件规定应履行的其他责任。</p>	<p>1. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十五条 立案应当符合下列标准: (一) 有明确的违法嫌疑人; (二) 经核查认为存在涉嫌违反医疗保障监督管理法律、法规、规章规定, 应当给予行政处罚的行为; (三) 属于本部门管辖。符合立案标准的, 应当及时立案。</p> <p>2. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十六条 行政处罚应当由具有医疗保障行政执法资格的执法人员实施, 执法人员不得少于两人。执法人员应当文明执法, 尊重和保护当事人合法权益。</p> <p>3. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十四条 医疗保障行政部门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, 应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查, 并决定是否立案; 特殊情况下, 经医疗保障行政部门主要负责人批准后, 可以延长十五个工作日。</p> <p>4. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条 行政机关在作出行政处罚决定之前, 应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据, 并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5. 《中华人民共和国行政处罚法》第五十七条 调查终结, 行政机关负责人应当对调查结果进行审查, 根据不同情况, 分别作出如下决定: (一) 确有应受行政处罚的违法行为的, 根据情节轻重及具体情况, 作出行政处罚决定; (二) 违法行为轻微, 依法可以不予行政处罚的, 不予行政处罚; (三) 违法事实不能成立的, 不予行政处罚; (四) 违法行为涉嫌犯罪的, 移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚, 行政机关负责人应当集体讨论决定。</p> <p>6. 《中华人民共和国行政处罚法》第六十一条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人; 当事人不在场的, 行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定, 将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条 当事人逾期不履行行政处罚决定的, 作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施: (一) 到期不缴纳罚款的, 每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 加处罚款的数额不得超出罚款的数额; (二) 根据法律规定, 将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款; (三) 根据法律规定, 采取其他行政强制执行方式; (四) 依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。行政机关批准延期、分期缴纳罚款的, 申请人民法院强制执行的期限, 自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。</p> <p>8. 《中华人民共和国行政处罚法》第八十二条 行政机关对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交, 以行政处罚代替刑事处罚, 由上级行政机关或者有关机关责令改正, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分; 情节严重构成犯罪的, 依法追究刑事责任。</p> <p>9. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十八条 具有一定社会影响的行政处罚决定应当依法公开。公开的行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的, 行政机关应当在三日内撤回行政处罚决定信息并公开说明理由。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
4	吉林省医疗保障局	对用人单位不办理医疗保险和生育保险登记、未按规定变更登记或注销登记以及伪造、变造登记证明的处罚		行政处罚	省级, 市级, 县级	<p>1. 《社会保险法》第八十四条 用人单位不办理社会保险登记的, 由社会保险行政部门责令限期改正; 逾期不改正的, 对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款, 对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。</p> <p>2. 《中华人民共和国行政处罚法》第十七条 行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。</p> <p>3. 《医疗保障基金使用监督管理条例》第二十条 医疗保障经办机构、定点医药机构等单位及其工作人员和参保人员等人员不得通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料, 或者虚构医药服务项目等方式, 骗取医疗保障基金。</p> <p>4. 《社会保险费征缴暂行条例》第二十三条 缴费单位未按照规定办理社会保险登记、变更登记或者注销登记, 或者未按照规定申报应缴纳的社会保险费数额的, 由劳动保障行政部门责令限期改正; 情节严重的, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处1000元以上5000元以下的罚款; 情节特别严重的, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处5000元以上10000元以下的罚款。</p> <p>5. 《社会保险费征缴暂行条例》第二十四条 缴费单位违反有关财务、会计、统计的法律、行政法规和国家有关规定, 伪造、变造、故意毁灭有关账册、材料, 或者不设账册, 致使社会保险费缴费基数无法确定的, 除依照有关法律、行政法规的规定给予行政处罚、纪律处分、刑事处罚外, 依照本条例第十条的规定征缴; 迟延缴纳的, 由劳动保障行政部门或者税务机关依照第十三条的规定决定加收滞纳金, 并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处5000元以上20000元以下的罚款。</p> <p>6. 《国家医疗保障局关于印发〈医疗保障行政执法事项指导目录〉的通知》(医保发〔2020〕35号) 附件《医疗保障行政执法事项指导目录》第2项实施依据为《社会保险法》第八十四条, 实施主体为各级医疗保障行政部门。</p>	<p>1. 立案责任: 发现用人单位不办理医疗保险和生育保险登记、未按规定变更登记或注销登记以及伪造变造登记证明行为或线索的, 予以审查, 决定是否立案。</p> <p>2. 调查责任: 对立案的案件, 指定专人负责, 及时组织调查取证。与当事人有直接利害关系, 或有其他关系可能影响公正执法的, 应当回避。执法人员不得少于两人, 调查时应出示证件。不得限制或者变相限制当事人享有的陈述权、申辩权。执法人员不得泄露有关秘密。应制作检查笔录, 笔录应由检查人员和被检查人员/单位法定代表人(或法定代表人委托的代理人)签名或盖章, 被检查人/单位法定代表人拒签或盖章的, 应注明拒签原因。</p> <p>3. 审查责任: 对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查, 提出处理意见; 医疗保障行政部门必须充分听取当事人意见, 对当事人提出的事实、理由和证据应当进行复核。</p> <p>4. 告知责任: 作出行政处罚决定之前, 应制作《行政处罚告知书》送达当事人, 符合听证规定的, 制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. 决定责任: 依法需要给予行政处罚的, 应制作《行政处罚决定书》, 载明违法事实和证据、处罚依据和内容、申请行政复议及诉讼的途径和期限等内容。如需法制审核的, 未经法制审核, 不得作出决定。</p> <p>6. 送达责任: 按法律规定的方式和时限将《行政处罚决定书》送达当事人。</p> <p>7. 执行责任: 依照生效的行政处罚决定执行。当事人拒不履行的, 按有关规定, 申请人民法院强制执行。</p> <p>8. 移送责任: 涉嫌犯罪的, 按相关规定及时移送司法机关。</p> <p>9. 信息公开责任: 应公开公示的, 按有关规定公开处理结果。</p> <p>10. 其他责任: 法律、法规、规章、其他规范性文件规定应履行的其他责任。</p>	<p>1. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十五条 立案应当符合下列标准: (一) 有明确的违法嫌疑人; (二) 经核查认为存在涉嫌违反医疗保障监督管理法律、法规、规章规定, 应当给予行政处罚的行为; (三) 属于本部门管辖。符合立案标准的, 应当及时立案。</p> <p>2. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十六条 行政处罚应当由具有医疗保障行政执法资格的执法人员实施, 执法人员不得少于两人。执法人员应当文明执法, 尊重和保护当事人合法权益。</p> <p>3. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十四条 医疗保障行政部门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, 应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查, 并决定是否立案; 特殊情况下, 经医疗保障行政部门主要负责人批准后, 可以延长十五个工作日。</p> <p>4. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条 行政机关在作出行政处罚决定之前, 应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据, 并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5. 《中华人民共和国行政处罚法》第五十七条 调查终结, 行政机关负责人应当对调查结果进行审查, 根据不同情况, 分别作出如下决定: (一) 确有应受行政处罚的违法行为的, 根据情节轻重及具体情况, 作出行政处罚决定; (二) 违法行为轻微, 依法可以不予行政处罚的, 不予行政处罚; (三) 违法事实不能成立的, 不予行政处罚; (四) 违法行为涉嫌犯罪的, 移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚, 行政机关负责人应当集体讨论决定。</p> <p>6. 《中华人民共和国行政处罚法》第六十一条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人; 当事人不在场的, 行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定, 将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条 当事人逾期不履行行政处罚决定的, 作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施: (一) 到期不缴纳罚款的, 每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 加处罚款的数额不得超出罚款的数额; (二) 根据法律规定, 将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款; (三) 根据法律规定, 采取其他行政强制执行方式; (四) 依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。行政机关批准延期、分期缴纳罚款的, 申请人民法院强制执行的期限, 自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。</p> <p>8. 《中华人民共和国行政处罚法》第八十二条 行政机关对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交, 以行政处罚代替刑事处罚, 由上级行政机关或者有关机关责令改正, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分; 情节严重构成犯罪的, 依法追究刑事责任。</p> <p>9. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十八条 具有一定社会影响的行政处罚决定应当依法公开。公开的行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的, 行政机关应当在三日内撤回行政处罚决定信息并公开说明理由。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
5	吉林省医疗保障局	对采取虚报、隐瞒、伪造等手段，骗取医疗救助基金的处罚		行政处罚	省级，市级，县级	<p>1. 《社会救助暂行办法》（中华人民共和国国务院令 第649号）第六十八条 采取虚报、隐瞒、伪造等手段，骗取社会救助资金、物资或者服务的，由有关部门决定停止社会救助，责令退回非法获取的救助资金、物资，可以处非法获取的救助款额或者物资价值1倍以上3倍以下的罚款。</p> <p>2. 《中华人民共和国行政处罚法》第十七条 行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。</p> <p>3. 《医疗保障基金使用监督管理条例》第二十条 医疗保障经办机构、定点医药机构等单位及其工作人员和参保人员等人员不得通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料，或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障基金。</p> <p>4. 《国家医疗保障局关于印发〈医疗保障行政执法事项指导目录〉的通知》（医保发〔2020〕35号）附件《医疗保障行政执法事项指导目录》第7项实施依据为《社会救助暂行办法》第六十八条，实施主体为各级医疗保障行政部门。</p>	<p>1. 立案责任：发现骗取医疗救助基金行为或线索的，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证。与当事人有直接利害关系，或有其他关系可能影响公正执法的，应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示证件。不得限制或者变相限制当事人享有的陈述权、申辩权。执法人员不得泄露有关秘密。应制作检查笔录，笔录应由检查人员和被检查人员/单位法定代表人（或法定代表人委托的代理人）签名或盖章，被检查人/单位法定代表人拒签或盖章的，应注明拒签原因。</p> <p>3. 审查责任：对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见；医疗保障行政部门必须充分听取当事人意见，对当事人提出的事实、理由和证据应当进行复核。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定之前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. 决定责任：依法需要给予行政处罚的，应制作《行政处罚决定书》，载明违法事实和证据、处罚依据和内容、申请行政复议及诉讼的途径和期限等内容。如需法制审核的，未经法制审核，不得作出决定。</p> <p>6. 送达责任：按法律规定的方式和时限将《行政处罚决定书》送达当事人。</p> <p>7. 执行责任：依照生效的行政处罚决定执行。当事人拒不履行的，按有关规定，申请人民法院强制执行。</p> <p>8. 移送责任：涉嫌犯罪的，按相关规定及时移送司法机关。</p> <p>9. 信息公开责任：应公开公示的，按有关规定公开处罚结果。</p> <p>10. 其他责任：法律、法规、规章、其他规范性文件规定应履行的其他责任。</p>	<p>1. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十五条 立案应当符合下列标准：（一）有明确的违法嫌疑人；（二）经核查认为存在涉嫌违反医疗保障监督管理法律、法规、规章规定，应当给予行政处罚的行为；（三）属于本部门管辖。符合立案标准的，应当及时立案。</p> <p>2. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十六条 行政处罚应当由具有医疗保障行政执法资格的执法人员实施，执法人员不得少于两人。执法人员应当文明执法，尊重和保护当事人合法权益。</p> <p>3. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十四条 医疗保障行政部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，并决定是否立案；特殊情况下，经医疗保障行政部门主要负责人批准后，可以延长十五个工作日。</p> <p>4. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条 行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5. 《中华人民共和国行政处罚法》第五十七条 调查终结，行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；（三）违法事实不能成立的，不予行政处罚；（四）违法行为涉嫌犯罪的，移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚，行政机关负责人应当集体讨论决定。</p> <p>6. 《中华人民共和国行政处罚法》第六十一条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条 当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。行政机关批准延期、分期缴纳罚款的，申请人民法院强制执行的期限，自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。</p> <p>8. 《中华人民共和国行政处罚法》第八十二条 行政机关对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交，以行政处罚代替刑事处罚，由上级行政机关或者有关机关责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>9. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十八条 具有一定社会影响的行政处罚决定应当依法公开。公开的行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，行政机关应当在三日内撤回行政处罚决定信息并公开说明理由。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
6	吉林省医疗保障局	对参加药品采购投标的投标人的违法行为进行监督管理		行政处罚	省级, 市级, 县级	<p>1. 《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零三条 违反本法规定, 参加药品采购投标的投标人以低于成本的报价竞标, 或者以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标的, 由县级以上人民政府医疗保障主管部门责令改正, 没收违法所得; 中标的, 中标无效, 处中标项目金额千分之五以上千分之十以下的罚款, 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处对单位罚款数额百分之五以上百分之十以下的罚款; 情节严重的, 取消其二年至五年内参加药品采购投标的资格并予以公告。</p> <p>2. 《药品管理法》第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。</p> <p>3. 《中华人民共和国行政处罚法》第十七条 行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。</p> <p>4. 《中华人民共和国价格法》第三十三条 县级以上各级人民政府价格主管部门, 依法对价格活动进行监督检查, 并依照本法的规定对价格违法行为实施行政处罚。</p> <p>5. 《国家医疗保障局关于印发〈医疗保障行政执法事项指导目录〉的通知》(医保发〔2020〕35号) 附件《医疗保障行政执法事项指导目录》第12项实施依据为《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零三条, 实施主体为各级医疗保障行政部门。</p>	<p>1. 立案责任: 发现参加药品采购投标的投标人有违法行为或有违法行为线索的, 予以审查, 决定是否立案。</p> <p>2. 调查责任: 对立案的案件, 指定专人负责, 及时组织调查取证。与当事人有直接利害关系, 或有其他关系可能影响公正执法的, 应当回避。执法人员不得少于两人, 调查时应出示证件。不得限制或者变相限制当事人享有的陈述权、申辩权。执法人员不得泄露有关秘密。应制作检查笔录, 笔录应由检查人员和被检查人员/单位法定代表人(或法定代表人委托的代理人)签名或盖章, 被检查人/单位法定代表人拒签或盖章的, 应注明拒签原因。</p> <p>3. 审查责任: 对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查, 提出处理意见; 医疗保障行政部门必须充分听取当事人意见, 对当事人提出的事实、理由和证据应当进行复核。</p> <p>4. 告知责任: 作出行政处罚决定之前, 应制作《行政处罚告知书》送达当事人, 符合听证规定的, 制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. 决定责任: 依法需要给予行政处罚的, 应制作《行政处罚决定书》, 载明违法事实和证据、处罚依据和内容、申请行政复议及诉讼的途径和期限等内容。如需法制审核的, 未经法制审核, 不得作出决定。</p> <p>6. 送达责任: 按法律规定的方式和时限将《行政处罚决定书》送达当事人。</p> <p>7. 执行责任: 依照生效的行政处罚决定执行。当事人拒不履行的, 按有关规定, 申请人民法院强制执行。</p> <p>8. 移送责任: 涉嫌犯罪的, 按相关规定及时移送司法机关。</p> <p>9. 信息公开责任: 应公开公示的, 按有关规定公开处罚结果。</p> <p>10. 其他责任: 法律、法规、规章、其他规范性文件规定应履行的其他责任。</p>	<p>1. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十五条 立案应当符合下列标准: (一) 有明确的违法嫌疑人; (二) 经核查认为存在涉嫌违反医疗保障监督管理法律、法规、规章规定, 应当给予行政处罚的行为; (三) 属于本部门管辖。符合立案标准的, 应当及时立案。</p> <p>2. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十六条 行政处罚应当由具有医疗保障行政执法资格的执法人员实施, 执法人员不得少于两人。执法人员应当文明执法, 尊重和保护当事人合法权益。</p> <p>3. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第十四条 医疗保障行政部门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, 应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查, 并决定是否立案; 特殊情况下, 经医疗保障行政部门主要负责人批准后, 可以延长十五个工作日。</p> <p>4. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条 行政机关在作出行政处罚决定之前, 应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据, 并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>5. 《中华人民共和国行政处罚法》第五十七条 调查终结, 行政机关负责人应当对调查结果进行审查, 根据不同情况, 分别作出如下决定: (一) 确有应受行政处罚的违法行为的, 根据情节轻重及具体情况, 作出行政处罚决定; (二) 违法行为轻微, 依法可以不予行政处罚的, 不予行政处罚; (三) 违法事实不能成立的, 不予行政处罚; (四) 违法行为涉嫌犯罪的, 移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚, 行政机关负责人应当集体讨论决定。</p> <p>6. 《中华人民共和国行政处罚法》第六十一条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人; 当事人不在场的, 行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定, 将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条 当事人逾期不履行行政处罚决定的, 作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施: (一) 到期不缴纳罚款的, 每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 加处罚款的数额不得超出罚款的数额; (二) 根据法律规定, 将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款; (三) 根据法律规定, 采取其他行政强制执行方式; (四) 依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。行政机关批准延期、分期缴纳罚款的, 申请人民法院强制执行的期限, 自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。</p> <p>8. 《中华人民共和国行政处罚法》第八十二条 行政机关对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交, 以行政处罚代替刑事处罚, 由上级行政机关或者有关机关责令改正, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分; 情节严重构成犯罪的, 依法追究刑事责任。</p> <p>9. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十八条 具有一定社会影响的行政处罚决定应当依法公开。公开的行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的, 行政机关应当在三日内撤回行政处罚决定信息并公开说明理由。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
7	吉林省医疗保障局	对可能被转移、隐匿或者灭失的医疗保险基金相关资料进行封存		行政强制	省级，市级，县级	<p>1. 《社会保险法》第七十九条 ……社会保险行政部门对社会保险基金实施监督检查，有权采取下列措施：（一）查阅、记录、复制与社会保险基金收支、管理和投资运营相关的资料，对可能被转移、隐匿或者灭失的资料予以封存；（二）询问与调查事项有关的单位和个人，要求其对与调查事项有关的问题作出说明、提供有关证明材料；（三）对隐匿、转移、侵占、挪用社会保险基金的行为予以制止并责令改正。</p> <p>2. 《中华人民共和国价格法》第三十四条 ……（四）在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，可以依法先行登记保存，当事人或者有关人员不得转移、隐匿或者销毁。</p> <p>3. 《中华人民共和国行政强制法》第二十三条 查封、扣押限于涉案的场所、设施或者财物，不得查封、扣押与违法行为无关的场所、设施或者财物；不得查封、扣押公民个人及其所扶养家属的生活必需品。当事人的场所、设施或者财物已被其他国家机关依法查封的，不得重复查封。</p> <p>4. 《医疗保障基金使用监督管理条例》第二十七条第（五）项 对可能被转移、隐匿或者灭失的资料等予以封存。</p> <p>5. 《医疗保障行政处罚程序暂行规定》第三十一条 封存的期限不得超过三十日；情况复杂的，经医疗保障行政部门负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日。延长封存的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。</p> <p>6. 《国家医疗保障局关于印发〈医疗保障行政执法事项指导目录〉的通知》（医保发〔2020〕35号）附件《医疗保障行政执法事项指导目录》第15项实施依据为《社会保险法》第七十九条、《中华人民共和国价格法》第三十四条，实施主体为各级医疗保障行政部门。</p>	<p>1. 告知责任：对社会保险基金监督中可能被转移、隐匿或者灭失的资料实施封存或者扣押的，应当通知当事人到场，当场告知当事人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；当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章，对当事人提出的事实、理由和依据，应当进行记录。</p> <p>2. 决定责任：充分听取当事人的意见，经过复核，无正当理由的，向行政机关负责人报告并经批准作出行政强制措施决定，送达行政强制措施决定书。情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，应当在24小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。</p> <p>3. 执行责任：依法对被检查对象提供的检查资料进行审查或封存，并对相关资料通过录音、录像、照相、复印等多种手段进行记录和复制。</p> <p>4. 送达责任：按法律规定的方式和时限将《行政强制措施决定书》送达当事人。</p> <p>5. 事后监督责任：采取查封、扣押措施后，应当及时查清事实，在法定期限内作出处理决定。对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当妥善保管，不得使用或者损毁。</p> <p>6. 其他责任：法律法规规章文件规定的应履行的其他责任。</p>	<p>1. 《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条 行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。</p> <p>2. 《中华人民共和国行政处罚法》第五十七条 调查终结，行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；（三）违法事实不能成立的，不予行政处罚；（四）违法行为涉嫌犯罪的，移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚，行政机关负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条 当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。行政机关批准延期、分期缴纳罚款的，申请人民法院强制执行的期限，自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。</p> <p>4. 《中华人民共和国行政处罚法》第六十一条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>5. 《中华人民共和国行政处罚法》第八十条 行政机关使用或者损毁查封、扣押的财物，对当事人造成损失的，应当依法予以赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
8	吉林省医疗保障局	建立定点医疗机构、人员等信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台、对其失信行为按照国家规定实施联合惩戒		其他行政权力	省级，市级，县级	1.《基本医疗卫生与健康促进法》第九十三条 县级以上人民政府卫生健康主管部门、医疗保障主管部门应当建立医疗卫生机构、人员等信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照国家规定实施联合惩戒。 2.《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十三条 国务院医疗保障行政部门应当建立定点医药机构、人员等信用管理制度，根据信用评价等级分级分类监督管理，将日常监督检查结果、行政处罚结果等情况纳入全国信用信息共享平台和其他相关信息公示系统，按照国家有关规定实施惩戒。 3.《国家医疗保障局关于印发〈医疗保障行政执法事项指导目录〉的通知》（医保发〔2020〕35号）附件《医疗保障行政执法事项指导目录》第13项实施依据为《基本医疗卫生与健康促进法》第九十三条，实施主体为各级医疗保障行政部门。	加强信用信息征集和服务。对定点医疗机构、人员等信用信息的归集整合、加工分析和监测预警，不断完善企业信用记录。	《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十三条 国务院医疗保障行政部门应当建立定点医药机构、人员等信用管理制度，根据信用评价等级分级分类监督管理，将日常监督检查结果、行政处罚结果等情况纳入全国信用信息共享平台和其他相关信息公示系统，按照国家有关规定实施惩戒。	
9	吉林省药品监督管理局	中药配方颗粒品种备案		其他行政权力	省级	《国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）二、中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。	1. 指导责任：及时公布备案平台相关要求，指导备案企业完成备案。 2. 事后监管责任：夯实属地监管职责，加强检查、抽检和检测，对种养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为进行处理。	《国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）“五、省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当结合国家及地方产业政策的有关规定以及临床实际需求制定相应的管理细则，坚持中药饮片的主体地位，确保辖区内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。 省级药品监督管理部门应当夯实属地监管职责。承担行政区域内中药配方颗粒的备案工作。强化事中事后管理，加强检查、抽检和监测，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为进行处理。”	
10	吉林省药品监督管理局	跨省销售使用中药配方颗粒备案		其他行政权力	省级	《国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）八、跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。	1. 指导责任：及时公布备案平台相关要求，指导备案企业完成备案。 2. 事后监管责任：夯实属地监管职责，加强检查、抽检和检测，对种养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为进行处理。	《国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）“五、省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当结合国家及地方产业政策的有关规定以及临床实际需求制定相应的管理细则，坚持中药饮片的主体地位，确保辖区内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。 省级药品监督管理部门应当夯实属地监管职责。承担行政区域内中药配方颗粒的备案工作。强化事中事后管理，加强检查、抽检和监测，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为进行处理。”	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
11	吉林省药品监督管理局	对医疗器械注册人、备案人、生产企业未依照规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第八十九条第五项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定期限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
12	吉林省药品监督管理局	对医疗器械注册人、备案人未按规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第八十九条第六项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（六）医疗器械注册人、备案人未按规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
13	吉林省药品监督管理局	对医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第八十九条第七项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
14	吉林省药品监督管理局	对未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
15	吉林省药品监督管理局	对临床试验申办者开展临床试验未经备案的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
16	吉林省药品监督管理局	对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按照规定履行相关义务处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
17	吉林省药品监督管理局	对医疗器械研制、生产单位和检验机构违反规定使用禁止从事医疗器械生产活动、检验工作的人员的处罚		行政处罚	省级	<p>1.《医疗器械监督管理条例》第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。</p> <p>2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7.执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
18	吉林省药品监督管理局	对化妆品生产企业许可条件发生变化,或者需要变更许可证载明的事项,未按规定申请变更的处罚		行政处罚	省级	<p>1.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款,化妆品生产企业许可条件发生变化,或者需要变更许可证载明的事项,未按规定申请变更的,由原发证药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处1万元以上3万元以下罚款。</p> <p>2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条(十一)项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚,以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1.立案责任:在监督检查及抽查检验中发现案件线索的;投诉、举报的;上级机关交办或下级机关报请查处的;移送或以其他方式披露的;符合立案条件的,应当在规定时限内立案。</p> <p>2.调查取证责任:对案件进行调查,执法人员不得少于2人,并应出示执法证件;告知当事人有申请回避的权利,执法人员应保守秘密;现场调查,应制作笔录;先行登记保存的,出具通知书,应通知当事人到场,并在现场笔录中予以记载;调查终结后,撰写案件调查终结报告;调查过程中,对已有证据证明有违法行为的,责令改正或限期改正。</p> <p>3.审理责任:审理案件调查报告,对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查,提出处理意见(主要证据不足时,以适当的方式补充调查。</p> <p>4.告知责任:作出行政处罚决定前,应制作行政处罚事先告知书送达当事人,告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利;符合听证规定的,应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5.决定责任:调查终结后,符合一般程序的,三名以上相关人员组织合议;对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚,应由负责人集体讨论决定;对非法没收财物的处理决定;当场作出行政处罚决定,应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人,当事人不在场的,行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人;受送达人拒收的,可邀请基层组织到场并说明情况;受送达人下落不明的,公告送达。</p> <p>7.执行责任:当事人应当在处罚决定的限期内予以履行;当事人确有困难的,可提出分期或延期缴纳罚款的申请;当事人对行政处罚决定不服,行政处罚不停止执行;罚没款应罚缴分离;执法人员当场收缴罚款的,应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后,对于拟给予行政处罚的案件,办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准,并依法履行告知等程序;对于建议给予其他行政处理的案件,办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件,市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前,应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据,并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书,并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括:(一)当事人的姓名或者名称、地址等基本情况;(二)违反法律、法规、规章的事实和证据;(三)当事人陈述、申辩的采纳情况及理由;(四)行政处罚的内容和依据;(五)行政处罚的履行方式和期限;(六)申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限;(七)作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书,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本规定第八十二条、第八十三条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
19	吉林省药品监督管理局	对质量安全负责人、预留的联系方式发生变化,未按规定报告的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款 违反本办法第十九条第二款,质量安全负责人、预留的联系方式发生变化,未按规定报告的,由原发证的药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,给予警告,并处5000元以下罚款。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条(十一)项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚,以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任:在监督检查及抽查检验中发现案件线索的;投诉、举报的;上级机关交办或下级机关报请查处的;移送或以其他方式披露的;符合立案条件的,应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任:对案件进行调查,执法人员不得少于2人,并应出示执法证件;告知当事人有申请回避的权利,执法人员应保守秘密;现场调查,应制作笔录;先行登记保存的,出具通知书,应通知当事人到场,并在现场笔录中予以记载;调查终结后,撰写案件调查终结报告;调查过程中,对已有证据证明有违法行为的,责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任:审理案件调查报告,对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查,提出处理意见(主要证据不足时,以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任:作出行政处罚决定前,应制作行政处罚事先告知书送达当事人,告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利;符合听证规定的,应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任:调查终结后,符合一般程序的,三名以上相关人员组织合议;对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚,应由负责人集体讨论决定;对非法没收财物的处理决定;当场作出行政处罚决定,应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任:行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人,当事人不在场的,行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人;受送达人拒收的,可邀请基层组织到场并说明情况;受送达人下落不明的,公告送达。</p> <p>7. 执行责任:当事人应当在处罚决定的限期内予以履行;当事人确有困难的,可提出分期或延期缴纳罚款的申请;当事人对行政处罚决定不服,行政处罚不停止执行;罚没款应罚缴分离;执法人员当场收缴罚款的,应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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,应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查,由市场监督管理部门负责人决定是否立案;特殊情况下,经市场监督管理部门负责人批准,可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查,收集、调取证据,并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后,对于拟给予行政处罚的案件,办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准,并依法履行告知等程序;对于建议给予其他行政处理的案件,办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件,市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前,应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据,并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的,一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书,并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括:(一)当事人的姓名或者名称、地址等基本情况;(二)违反法律、法规、规章的事实和证据;(三)当事人陈述、申辩的采纳情况及理由;(四)行政处罚的内容和依据;(五)行政处罚的履行方式和期限;(六)申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限;(七)作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书,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本规定第八十二条、第八十三条的规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
20	吉林省药品监督管理局	对化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款 化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的，视为未经许可从事化妆品生产活动。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》第五十九条第一项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品。</p> <p>3. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项 “省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或以其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	子项名称	事项类型	行使层级	设定依据	责任事项	责任事项依据	备注
21	吉林省药品监督管理局	对化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的处罚		行政处罚	省级	<p>1. 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》第六十条第三项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产。</p> <p>3. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

省级取消的行政权力事项

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	取消依据	取消后的事中事后监管措施	备注
1	吉林省广播电视局	广播电视视频点播业务许可证（甲种）审批	行政许可	国家级，省级，市级，县级	<p>1. 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月29日国务院令412号，2009年1月29日予以修改）附件第303项：开办视频点播业务审批（实施机关：广电总局、省级人民政府广播电视行政主管部门）。</p> <p>2. 《广播电视视频点播业务管理办法》（2004年7月6日广电总局令第35号）第五条 开办视频点播业务须取得广播电视视频点播业务许可证》。第六条 《广播电视视频点播业务许可证》分为甲、乙两种。第十一条 申请《广播电视视频点播业务许可证（甲种）》的，应向当地广播电视行政部门提出申请，并提交符合第十条规定的申报材料。经逐级审核后，报广电总局审批。</p>	《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）要求，取消省级广电部门实施的“广播电视视频点播业务（甲种）审批（初审）”，申请人直接向广电总局提出申请。	<p>1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。</p> <p>2. 通过实地检查、广播电视监测系统监测等方式，对广播电视视频点播单位业务开展情况及播出内容进行监测监管。</p> <p>3. 依法及时处理投诉举报，对投诉举报等渠道反映问题多的单位实施重点监管。</p>	
2	吉林省医疗保障局	医疗保险（含生育、特殊人员）参保人员待遇支付	其他行政权力	省级，市级，县级	《关于印发吉林省医疗工伤生育保险异地就医管理办法的通知》（吉人社联字〔2017〕79号）第八条 根据参保人员异地就医的结算方式不同，异地就医管理分以下情况：（一）直接结算：参保人员持社会保障卡在定点服务机构就医直接结算医疗费用的。（二）非直接结算：参保人员在定点服务机构就医，现金垫付后回参保地按规定报销的。	依据《国家医疗保障局关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》（医保发〔2020〕18号），该事项位于《全国医疗保障经办政务服务事项清单》第八主项，属于公共服务事项。经我局重新梳理行政权力事项后，决定取消此项。	纳入到全省政务服务事项库进行维护和复用。	
3	吉林省医疗保障局	医疗保险（含生育）参保登记	其他行政权力	省级，市级，县级	<p>1. 《中华人民共和国社会保险法》（中华人民共和国主席令第三十五号）第五十七条 用人单位应当自成立之日起三十日内凭营业执照、登记证书或者单位印章，向当地社会保险经办机构申请办理社会保险登记。社会保险经办机构应当自收到申请之日起十五日内予以审核，发给社会保险登记证件。</p> <p>2. 《社会保险费征缴暂行条例》（中华人民共和国国务院令第259号）第七条 缴费单位必须向当地社会保险经办机构办理社会保险登记，参加社会保险。登记事项包括：单位名称、住所、经营地点、单位类型、法定代表人或者负责人、开户银行账号以及国务院劳动保障行政部门规定的其他事项。</p> <p>3. 《社会保险登记管理暂行办法》（劳动保障部令〔1999〕第1号）第三条 县级以上劳动保障行政部门的社会保险经办机构（以下简称社会保险经办机构）主管社会保险登记。第五条 从事生产经营的缴费单位自领取营业执照之日起30日内、非生产经营性单位自成立之日起30日内，应当向当地社会保险经办机构申请办理社会保险登记。条例施行前尚未参加社会保险的缴费单位，应当依据条例第八条，持本办法第七条规定的证件和资料到当地社会保险经办机构办理社会保险登记。第七条 缴费单位申请办理社会保险登记时，应当填写社会保险登记表，并出示以下证件和资料：（一）营业执照、批准成立证件或其他核准执业证件；（二）国家质量技术监督部门颁发的组织机构代码统一代码证书；（三）省、自治区、直辖市社会保险经办机构规定的其他有关证件、资料。</p>	依据《国家医疗保障局关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》（医保发〔2020〕18号），该事项位于《全国医疗保障经办政务服务事项清单》第一主项，属于公共服务事项。经我局重新梳理行政权力事项后，决定取消此项。	纳入到全省政务服务事项库进行维护和复用。	

省级调整的行政权力事项

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
1	吉林省商务厅	对外贸易经营者备案登记	其他行政权力	省级，市、县级	<p>1. 《中华人民共和国对外贸易法》（中华人民共和国主席令第五十七号）第九条 从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。备案登记的具体办法由国务院对外贸易主管部门规定。对外贸易经营者未按照规定办理备案登记的，海关不予办理进出口货物的报关验放手续。</p> <p>2. 《对外贸易经营者备案登记办法》（商务部令2004年第14号）第三条 商务部是全国对外贸易经营者备案登记工作的主管部门。第四条 对外贸易经营者备案登记工作实行全国联网和属地化管理。商务部委托符合条件的地方对外贸易主管部门（以下简称备案登记机关）负责办理本地区对外贸易经营者备案登记手续；受委托的备案登记机关不得自行委托其他机构进行备案登记。</p> <p>3. 商务部对外贸易司(国家机电产品进出口办公室)网站公布的第22批和第25批备案登记机关名单中，我省共有48个市县授权外贸经营者备案登记。</p>	<p>事项类由“行政许可”修改为“其他行政权力”。</p>	<p>《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件“中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）”第74项及商务部关于印发《深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力工作实施方案》第三条第二款“审批改为备案”。</p>	<p>1. 受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2. 审查责任：按《对外贸易经营者备案登记办法》规定的内容，对书面申请材料进行审查。</p> <p>3. 决定责任：作出予以备案或补正修改决定。</p> <p>4. 送达责任：准予备案，送达备案表，信息公开。</p>	<p>1-1. 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）第74项“取消对外贸易经营者的许可准入管理，改为备案管理”。</p> <p>1-2. 《对外贸易经营者备案登记办法》（商务部令2004年第14号发布，2016年修订）第四条 对外贸易经营者备案登记工作实行全国联网和属地化管理。商务部委托符合条件的地方对外贸易主管部门（以下简称备案登记机关）负责办理本地区对外贸易经营者备案登记手续。……。</p> <p>2. 《对外贸易经营者备案登记办法》第五条 对外贸易经营者备案登记程序如下：……（三）向备案登记机关提交如下备案登记材料：1、按本条第二款要求填写的《登记表》；2、营业执照复印件；3、对外贸易经营者为外商投资企业的，还应提交外商投资企业批准证书复印件；4、依法办理工商登记的个体工商户（独资经营者），须提交合法公证机构出具的财产公证证明；依法办理工商登记的外国（地区）企业，须提交经合法公证机构出具的资金信用证明文件。</p> <p>3. 《对外贸易经营者备案登记办法》第六条 备案登记机关应自收到对外贸易经营者提交的上述材料之日起5日内办理备案登记手续，在《登记表》上加盖备案登记印章。</p> <p>4. 同3。</p>	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
2	吉林省应急管理厅	矿山企业安全生产许可	行政许可	省级	1. 《安全生产许可证条例》第三条 国务院安全生产监督管理部门负责中央管理的非煤矿山企业和危险化学品、烟花爆竹生产企业安全生产许可证的颁发和管理。省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门负责前款规定以外的非煤矿山企业和危险化学品、烟花爆竹生产企业安全生产许可证的颁发和管理，并接受国务院安全生产监督管理部门的指导和监督。 2. 《非煤矿山企业安全生产许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第20号）第四条 国家安全生产监督管理总局指导、监督全国非煤矿山企业安全生产许可证的颁发管理工作，负责海洋石油天然气企业安全生产许可证的颁发和管理。省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门（以下简称省级安全生产许可证颁发管理机构）负责本行政区域内除本条第一款规定以外的非煤矿山企业安全生产许可证的颁发和管理。 3. 《国家矿山安全监察局综合司关于开展煤矿安全生产许可事项移交工作的通知》（矿安综〔2021〕33号）“将煤矿安全监察机构承担的煤矿生产企业安全生产许可证颁发管理工作，移交至各省级煤矿安全监管部门承担。” 4. 《关于明确煤矿安全生产许可等职责的通知》（吉委编发〔2022〕10号）“将国家矿山安全监察局吉林局实施的煤矿安全生产许可、建设工程安全设施设计审查和竣工验收核查、检验检测机构认证、相关人员培训等事项明确由省应急管理厅承担。”	事项名称由“非煤矿山企业安全生产许可证核发”调整为“矿山企业安全生产许可”，设定依据、责任事项、责任事项依据调整。	1. 《关于明确煤矿安全生产许可等职责的通知》（吉委编发〔2022〕10号）“将国家矿山安全监察局吉林局实施的煤矿安全生产许可、建设工程安全设施设计审查和竣工验收核查、检验检测机构认证、相关人员培训等事项明确由省应急管理厅承担。” 2. 《国务院办公厅关于全面实行行政许可清单管理的通知》（国办发〔2022〕2号）附件《法律、行政法规、国务院决定设定的行政许可事项清单（2022年版）》第894项“矿山企业安全生产许可”。	1. 受理责任：（1）公示办理矿山安全生产许可的办事指南、申办条件、申办方式、材料清单、办理流程、办理时限等，申请人要求对公示内容予以说明、解释的，应当给予说明、解释，提供准确、可靠的信息。（2）申请材料齐全、符合规定的，应当受理申请。（3）申请材料不全或者不符合要求的，应当当场或者在五个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。（4）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许或者要求申请人当场更正；符合要求的，出具受理书面凭证或提供电子受理回执。（5）申请事项不属于本机关职责范围的，即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关机关申请。 2. 审查责任：（1）材料审核：对申请人提交的申请材料进行审查，填写《审查意见书》。申请人提交的申请材料齐全、符合规定的，履行审查流程；申请材料不符合规定的，通知申请人补正。对于决定颁发或出具许可意见的，在规定时限内颁发或出具许可意见；对于不予颁发的，在规定时限内书面通知申请人并说明理由；规定时间内不能作出决定的，应当将延长期限的理由告知申请人。（2）现场核查：根据规定的条件和程序，需要现场核查的，制定现场核查工作方案，并组织相关专业技术人员进行现场核查，填写《审查意见书》，召开审查工作组会议，出具审查意见。（3）听取意见：对行政许可申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。行政机关应当听取申请人、利害关系人的意见。（4）组织听证：法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者行政机关认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，行政机关应当向社会公告，并举行听证。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，行政机关在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利；申请人、利害关系人在被告知听证权利提出听证申请的，行政机关应当在规定时间内组织听证。 3. 决定责任：符合规定、依法作出准予许可决定的，在规定时间内颁发《安全生产许可证》或出具审批意见；不予批准的，说明理由并告知申请人。 4. 送达责任：将《安全生产许可证》或审批意见在规定时间内送达或者要求申请人领取。 5. 事后监管责任：（1）应当建立健全监督制度，通过检查或核查反映被许可人从事行政许可事项活动情况的有关材料，履行监督责任。（2）依法对被许可人从事行政许可事项的活动进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。（3）被许可人未依法履行安全生产义务的，应当责令限期改正；被许可人在规定期限内不改正的，行政机关应当依法予以处理。	1. 《行政许可法》第三十条 行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。 2. 《行政许可法》第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。第四十二条 除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。第三十四条第二款 根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。第三十六条 行政机关对行政许可申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。行政机关应当听取申请人、利害关系人的意见。第四十六条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者行政机关认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，行政机关应当向社会公告，并举行听证。 3. 《行政许可法》第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。 4. 《行政许可法》第六十一条 行政机关应当建立健全监督制度，通过核查反映被许可人从事行政许可事项活动情况的有关材料，履行监督责任。第六十一条第二款 行政机关依法对被许可人从事行政许可事项的活动进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅行政机关监督检查记录。第六十六条 被许可人未依法履行开发利用自然资源义务或者未依法履行利用公共资源义务的，行政机关应当责令限期改正；被许可人在规定期限内不改正的，行政机关应当依照有关法律、行政法规的规定予以处理。 5. 《安全生产法》第六十三条 负有安全生产监督管理职责的部门依照有关法律、法规的规定，对涉及安全生产的事项需要审查批准（包括批准、核准、许可、注册、认证、颁发证照等，下同）或者验收的，必须严格依照有关法律、法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件和程序进行审查；不符合有关法律、法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件的，不得批准或者验收通过。对未依法取得批准或者验收合格的单位擅自从事有关活动的，负责行政审批的部门发现或者接到举报后应当立即予以取缔，并依法予以处理。对已经依法取得批准的单位，负责行政审批的部门发现其不再具备安全生产条件的，应当撤销原批准。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
3	吉林省应急管理厅	矿山建设项目安全设施设计审查	行政许可	省级	1.《安全生产法》第三十条 建设项目安全设施的设计人、设计单位应当对安全设施设计负责。矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目的安全设施设计应当按照国家有关规定报经有关部门审查，审查部门及其负责审查的人员对审查结果负责。 2.《关于明确煤矿安全生产许可等职责的通知》（吉委编发〔2022〕10号）“将国家矿山安全监察局吉林局实施的煤矿安全生产许可、建设工程安全设施设计审查和竣工验收核查、检验检测机构认证、相关人员培训等事项明确由省应急管理厅承担”。	事项名称由“非煤矿山建设项目安全设施设计审查”调整为“矿山建设项目安全设施设计审查”，依据《法律、行政法规、国务院决定》设定的行政许可事项清单（2022年版）第893项“矿山建设项目安全设施设计审查”。	1.《关于明确煤矿安全生产许可等职责的通知》（吉委编发〔2022〕10号）“将国家矿山安全监察局吉林局实施的煤矿安全生产许可、建设工程安全设施设计审查和竣工验收核查、检验检测机构认证、相关人员培训等事项明确由省应急管理厅承担。” 2.《国务院办公厅关于全面实行行政许可清单管理的通知》（国办发〔2022〕2号）附件《法律、行政法规、国务院决定设定的行政许可事项清单（2022年版）》第893项“矿山建设项目安全设施设计审查”。	1.受理责任：（1）公示矿山建设项目的安全设施设计审查的条件、程序以及申请人所需提交的材料；申请人要求对公示内容予以说明、解释的，应当给予说明、解释，提供准确、可靠的信息。（2）申请材料齐全、符合规定的，应当受理申请。（3）申请材料不齐全或者不符合规定的，应当当场或者规定时间内一次告知申请人需要补正的全部内容；申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许或者要求申请人当场更正。（4）不符合条件的，不予受理并说明理由。 2.审查责任：（1）材料审核：对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合规定，应当组织专业技术人员进行审查，在规定时间内，作出行政许可意见。规定时间内不能作出决定的，应当将延长期限的理由告知申请人。（2）听取意见：行政机关对行政许可申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。行政机关应当听取申请人、利害关系人的意见。（3）组织听证：法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者行政机关认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，行政机关应当向社会公告，并举行听证。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，行政机关在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利；申请人、利害关系人在被告知听证权利提出听证申请的，行政机关应当在规定时间内组织听证。 3.决定责任：符合规定、依法作出行政许可的，在规定时间内以文件形式批复；不予批准的，应当提出审查意见，并以书面形式答复。 4.送达责任：将批复文件送达申请人或要求申请人领取。 5.事后监管责任：（1）应当建立健全监督制度，通过核查反映被许可人从事行政许可事项活动情况的有关材料，履行监督责任。（2）依法对被许可人从事行政许可事项的活动进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。（3）被许可人未依法履行煤矿建设项目安全生产义务的，应当责令限期改正；被许可人在规定期限内不改正的，应当依照有关法律、行政法规的规定予以处理。	1.《行政许可法》第三十条 行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。 2.《行政许可法》第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。第四十二条 除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。第三十四条第二款 根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。第三十六条 行政机关对行政许可申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。行政机关应当听取申请人、利害关系人的意见。第四十六条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者行政机关认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，行政机关应当向社会公告，并举行听证。 3.《行政许可法》第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。 4.《行政许可法》第六十一条 行政机关应当建立健全监督制度，通过核查反映被许可人从事行政许可事项活动情况的有关材料，履行监督责任。第六十一条第二款 行政机关依法对被许可人从事行政许可事项的活动进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅行政机关监督检查记录。第六十六条 被许可人未依法履行开发利用自然资源义务或者未依法履行利用公共资源义务的，行政机关应当责令限期改正；被许可人在规定期限内不改正的，行政机关应当依照有关法律、行政法规的规定予以处理。 5.《安全生产法》第六十三条 负有安全生产监督管理职责的部门依照有关法律、法规的规定，对涉及安全生产的事项需要审查批准（包括批准、核准、许可、注册、认证、颁发证照等，下同）或者验收的，必须严格依照有关法律、法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件和程序进行审查；不符合有关法律、法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件的，不得批准或者验收通过。对未依法取得批准或者验收合格的单位擅自从事有关活动的，负责行政审批的部门发现或者接到举报后应当立即予以取缔，并依法予以处理。对已经依法取得批准的单位，负责行政审批的部门发现其不再具备安全生产条件的，应当撤销原批准。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
4	吉林省药品监督管理局	对生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第二款 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
5	吉林省药品监督管理局	对未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第二项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
6	吉林省药品监督管理局	对在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
7	吉林省药品监督管理局	对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
8	吉林省药品监督管理局	对备案时提供虚假资料的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
9	吉林省药品监督管理局	对生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项规定有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产、经营使用的医疗器械；违法生产、经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
10	吉林省药品监督管理局	对医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未按照规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全有效的处罚	行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二项有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
11	吉林省药品监督管理局	对责令召回后仍拒不召回，或者责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十六条第四项有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的限期内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
12	吉林省药品监督管理局	对委托不具备条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十六条第五项有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
13	吉林省药品监督管理局	对医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未整改、停止生产、报告的处罚	行政处罚	省级	1. 《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一项规定有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告。 2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。 4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
14	吉林省药品监督管理局	对生产说明书、标签不符合规定的医疗器械的处罚	行政处罚	省级	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第八十八条第二项有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械。</p> <p>2. 《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”</p>	<p>事项名称、设定依据调整。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。</p>	<p>1. 立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。</p> <p>2. 调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。</p> <p>3. 审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查。</p> <p>4. 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。</p> <p>5. 决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。</p> <p>6. 送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。</p> <p>7. 执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。</p> <p>2. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。</p> <p>3. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。</p> <p>4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。</p> <p>5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。</p> <p>6. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。</p>	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
15	吉林省药品监督管理局	对医疗器械生产企业未按要求提交质量管理体系自查报告的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一项规定有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
16	吉林省药品监督管理局	对医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
17	吉林省药品监督管理局	对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚	行政处罚	省级	1.《医疗器械监督管理条例》第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 2.《吉林省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条（十一）项“省药监局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。”	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1.立案责任：在监督检查及抽查检验中发现案件线索的；投诉、举报的；上级机关交办或下级机关报请查处的；移送或其他方式披露的；符合立案条件的，应当在规定时限内立案。 2.调查取证责任：对案件进行调查，执法人员不得少于2人，并应出示执法证件；告知当事人有申请回避的权利，执法人员应保守秘密；现场调查，应制作笔录；先行登记保存的，出具通知书，应通知当事人到场，并在现场笔录中予以记载；调查终结后，撰写案件调查终结报告；调查过程中，对已有证据证明有违法行为的，责令改正或限期改正。 3.审理责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作行政处罚事先告知书送达当事人，告知违法事实及其享有陈述、申辩等权利；符合听证规定的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。 5.决定责任：调查终结后，符合一般程序的，三名以上相关人员组织合议；对情节复杂或者重大违法行为给予较重的处罚，应由负责人集体讨论决定；对非法没收财物的处理决定；当场作出行政处罚决定，应在规定时限内报所属部门备案。 6.送达责任：行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人，当事人不在场的，行政机关应当在规定时限内将行政处罚决定书送达当事人；受送达人拒收的，可邀请基层组织到场并说明情况；受送达人下落不明的，公告送达。 7.执行责任：当事人应当在处罚决定的期限内予以履行；当事人确有困难的，可提出分期或延期缴纳罚款的申请；当事人对行政处罚决定不服，行政处罚不停止执行；罚没款应罚缴分离；执法人员当场收缴罚款的，应在规定时限内交至食品药品监督管理部门。	1.《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款 市场监督管理部门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，应当自发现线索或者收到材料之日起十五个工作日内予以核查，由市场监督管理部门负责人决定是否立案；特殊情况下，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长十五个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。 2.《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十一条第一款 办案人员应当全面、客观、公正、及时进行案件调查，收集、调取证据，并依照法律、法规、规章的规定进行检查。 3.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十六条 审核机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报市场监督管理部门负责人批准，并依法履行告知等程序；对于建议给予其他行政处理的案件，办案机构应当将案件材料、审核意见报市场监督管理部门负责人审查决定。 4.《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条第一款 拟给予行政处罚的案件，市场监督管理部门在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。法律、法规规定在行政处罚决定作出前需责令当事人退还多收价款的，一并告知拟责令退还的数额。 5.《市场监督管理行政处罚程序规定》第六十二条 市场监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。行政处罚决定书的内容包括：（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况；（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；（四）行政处罚的内容和依据；（五）行政处罚的履行方式和期限；（六）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；（七）作出行政处罚决定的市场监督管理部门的名称和作出决定的日期。 6.《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十一条 市场监督管理部门送达行政处罚决定书，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本规定第八十二条、第八十三条的规定，将行政处罚决定书送达当事人。 7.《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十一条第一款 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内予以履行。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
18	吉林省药品监督管理局	查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料	行政强制	省级	《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第二项负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料。	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1. 决定责任：办案人员应当依法收集与案件有关的证据，对有证据证明涉嫌违法经营的，可以采取查封、扣押的行政强制措施。 2. 审批责任：执法人员在实施行政强制措施前，报机关负责人批准。情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，执法人员应当向机关负责人报告，并补办批准手续。 3. 告知责任：告知当事人行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利和救济途径。 4. 处置责任：对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当妥善保管，不得使用或者损毁。	1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十六条第一款 市场监督管理部门可以依据法律、法规的规定采取查封、扣押等行政强制措施。采取或者解除行政强制措施，应当经市场监督管理部门负责人批准。 2. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准。 第十九条 情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。 3. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（五）当场告知当事人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。 4. 《行政强制法》第二十六条 对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。	
19	吉林省药品监督管理局	查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备	行政强制	省级	《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第三项负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备。	设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1. 决定责任：办案人员应当依法收集与案件有关的证据，对有证据证明涉嫌违法经营的，可以采取查封、扣押的行政强制措施。 2. 审批责任：执法人员在实施行政强制措施前，报机关负责人批准。情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，执法人员应当向机关负责人报告，并补办批准手续。 3. 告知责任：告知当事人行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利和救济途径。 4. 处置责任：对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当妥善保管，不得使用或者损毁。	1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十六条第一款 市场监督管理部门可以依据法律、法规的规定采取查封、扣押等行政强制措施。采取或者解除行政强制措施，应当经市场监督管理部门负责人批准。 2. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准。 第十九条 情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。 3. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（五）当场告知当事人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。 4. 《行政强制法》第二十六条 对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。	

序号	实施主体	事项名称	事项类型	行使层级	设定依据	调整内容	调整依据	责任事项	责任事项依据	备注
20	吉林省药品监督管理局	查封违反规定从事医疗器械生产经营活动的场所	行政强制	省级	《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第四项负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1. 决定责任：办案人员应当依法收集与案件有关的证据，对有证据证明涉嫌违法经营的，可以采取查封、扣押的行政强制措施。 2. 审批责任：执法人员在实施行政强制措施前，报机关负责人批准。情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，执法人员应当向机关负责人报告，并补办批准手续。 3. 告知责任：告知当事人行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利和救济途径。 4. 处置责任：对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当妥善保管，不得使用或者损毁。	1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十六条第一款 市场监督管理部门可以依据法律、法规的规定采取查封、扣押等行政强制措施。采取或者解除行政强制措施，应当经市场监督管理部门负责人批准。 2. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准。 第十九条 情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。 3. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（五）当场告知当事人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。 4. 《行政强制法》第二十六条 对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。	
21	吉林省药品监督管理局	对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械采取暂停生产、进口的紧急控制措施	行政强制	省级	《医疗器械监督管理条例》第七十二条第二款 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。	事项名称、设定依据调整。	《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行。	1. 决定责任：办案人员应当依法收集与案件有关的证据，对有证据证明涉嫌违法经营的，可以采取查封、扣押的行政强制措施。 2. 审批责任：执法人员在实施行政强制措施前，报机关负责人批准。情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，执法人员应当向机关负责人报告，并补办批准手续。 3. 告知责任：告知当事人行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利和救济途径。 4. 处置责任：对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当妥善保管，不得使用或者损毁。	1. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第三十六条第一款 市场监督管理部门可以依据法律、法规的规定采取查封、扣押等行政强制措施。采取或者解除行政强制措施，应当经市场监督管理部门负责人批准。 2. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（一）实施前须向行政机关负责人报告并经批准。 第十九条 情况紧急，需要当场实施行政强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向行政机关负责人报告，并补办批准手续。行政机关负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。 3. 《行政强制法》第十八条 行政机关实施行政强制措施应当遵守下列规定：（五）当场告知当事人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。 4. 《行政强制法》第二十六条 对查封、扣押的场所、设施或者财物，行政机关应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。	

调整的省政府部门行政审批中介服务事项

序号	中介服务事项名称	相关行政审批事项	审批部门	设立依据	中介服务实施机构	调整内容	调整依据	备注
1	出具机动车安全技术检验报告	新增国际道路旅客运输车辆（主项：国际道路旅客运输经营许可）	吉林省交通运输厅	<p>1. 《中华人民共和国道路运输条例》（2022年3月29日国务院令第752号 2022年5月1日起施行）第八条 申请从事客运经营的，应当具备有与其经营业务相适应并经检测合格的车辆；第二十一条 申请从事货运经营的，应当具备有与其经营业务相适应并经检测合格的车辆；第三十条 客运经营者、货运经营者应当加强对车辆的维护和检测，确保车辆符合国家规定的技术标准；不得使用报废的、擅自改装的和其他不符合国家规定的车辆从事道路运输经营。</p> <p>2. 《道路运输车辆技术管理规定》（交通运输部令2019年第19号）第七条 从事道路运输经营的车辆应当符合下列技术要求：（一）车辆的外廓尺寸、轴荷和最大允许总质量应当符合《道路车辆外廓尺寸、轴荷及质量限值》（GB 1589）的要求；（二）车辆的技术性能应当符合《道路运输车辆综合性能要求和检验方法》（GB18565）的要求；（三）车型的燃料消耗量限值应当符合《营运客车燃料消耗量限值及测量方法》（JT 711）、《营运货车燃料消耗量限值及测量方法》（JT 719）的要求。（四）车辆技术等级应当达到二级以上。危货运输车、国际道路运输车辆、从事高速公路客运以及营运线路长度在800公里以上的客车，技术等级应当达到一级。技术等级评定方法应当符合国家有关道路运输车辆技术等级划分和评定的要求；（五）从事高速公路客运、包车客运、国际道路旅客运输，以及营运线路长度在800公里以上客车的类型等级应当达到中级以上。其类型划分和等级评定应当符合国家有关营运客车类型划分及等级评定的要求；（六）危货运输车应当符合《汽车运输危险货物规则》（JT 617）的要求。第二十三条 汽车综合性能检测机构对新进入道路运输市场车辆应当按照《道路运输车辆燃料消耗量达标车型表》进行比对。对达标的新车和在用车辆，应当按照《道路运输车辆综合性能要求和检验方法》（GB18565）、《道路运输车辆技术等级划分和评定要求》（JT/T198）实施检测和评定，出具全国统一式样的道路运输车辆综合性能检测报告，评定车辆技术等级，并在报告单上标注。车籍所在地县级以上道路运输管理机构应当将车辆技术等级在《道路运输证》上标明。</p> <p>3. GB38900—2020《机动车安全技术检验项目和方法》（国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会2020年5月26日发布 2021年1月1日实施）前言 本标准的全部技术内容为强制性。本标准代替GB21861—2014《机动车安全技术检验项目和方法》和GB18565—2016《道路运输综合性能要求和检验方法》，本标准以GB21861—2014为基础，整合GB18565—2016中确需保留的安全检验内容。1. 范围 本标准适用于具备检验检测资质的机构对机动车进行安全技术检验。7. 2. 1. 1 检验机构应出具《机动车安全技术检验报告》报告一式三份（对于营运车辆一式四份），一份交机动车所有人（或者由送检人转交机动车所有人）、一份提交车辆管理作为机动车安全技术检验合格证明，一份提交交通运输部门（营运车辆），一份留存检验机构。</p> <p>4. 《国际道路运输管理规定》第五条 申请从事国际道路运输经营活动的，应当具备下列条件：（四）拟投入国际道路运输经营的车辆技术等级达到一级。</p>	机动车检验检测机构	新增		

序号	中介服务事项名称	相关行政审批事项	审批部门	设立依据	中介服务实施机构	调整内容	调整依据	备注
2	出具井工煤矿主要通风机、主提升机、空压机、主排水泵的检测检验合格报告	煤矿企业安全生产许可	吉林省应急管理厅	<p>1. 《中华人民共和国安全生产法》（2021年修订）第三十七条 生产经营单位使用的危险物品的容器、运输工具，以及涉及人身安全、危险性较大的海洋石油开采特种设备和矿山井下特种设备，必须按照国家有关规定，由专业生产单位生产，并经具有专业资质的检测、检验机构检测、检验合格，取得安全使用证或者安全标志，方可投入使用。检测、检验机构对检测、检验结果负责。</p> <p>2. 《煤矿企业安全生产许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第86号）第二条 煤矿企业必须依照本实施办法的规定取得安全生产许可证。未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。</p> <p>第四条 安全生产许可证的颁发管理工作实行企业申请、两级发证、属地监管的原则。</p> <p>第十一条 申请领取安全生产许可证应当提供下列文件、资料：（二）煤矿提供的文件、资料和图纸：16. 井工煤矿主要通风机、主提升机、空压机、主排水泵的检测检验合格报告。</p>	具有资质的安全生产检测检验机构	新增		
3	煤矿企业安全评价报告编制	煤矿企业安全生产许可	吉林省应急管理厅	<p>1. 《中华人民共和国安全生产法》（2021年修订）第三十二条 矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目，应当按照国家有关规定进行安全评价。</p> <p>2. 《煤矿企业安全生产许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第86号）第二条 煤矿企业必须依照本实施办法的规定取得安全生产许可证。未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。</p> <p>第四条 安全生产许可证的颁发管理工作实行企业申请、两级发证、属地监管的原则。</p> <p>第七条 煤矿除符合本实施办法第六条规定的条件外，还必须符合下列条件：（一）特种作业人员经有关业务主管部门考核合格，取得特种作业操作资格证书；（二）从业人员进行安全生产教育培训，并经考试合格；（三）制定职业危害防治措施、综合防尘措施，建立粉尘检测制度，为从业人员配备符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品；（四）依法进行安全评价；（五）制定矿井灾害预防和处理计划；（六）依法取得采矿许可证，并在有效期内。</p> <p>第十一条 申请领取安全生产许可证应当提供下列文件、资料：（二）煤矿提供的文件、资料和图纸：10. 具备资质的中介机构出具的安全评价报告。</p>	具备安全评价机构资质的单位	新增		
4	出具生产环境条件检测报告	化妆品生产许可	吉林省药品监督管理局	<p>1. 《化妆品监督管理条例》（国务院令 第727号 2021年1月1日实施）第二十六条 从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：（一）是依法设立的企业；（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备。</p> <p>第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。</p> <p>2. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号 2022年1月1日起施行）第九条 申请化妆品生产许可，应当符合下列条件：……（三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求。</p> <p>3. 《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）附件2：化妆品生产许可工作规范 第三条 （十一）证明生产环境条件符合需求的检测报告，至少应包括：（1）生产用水卫生质量检测报告；（2）车间空气细菌总数检测报告；（3）生产车间和检验场所工作面混合照度的检测报；（4）生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的灌装间、清洁容器储存间空气洁净度应达到30万级要求，并提供空气净化系统竣工验收文件。</p> <p>检测报告应当是由经过国家相关部门认可的检验机构出具的1年内的报告。</p>	国家相关部门认可的检验机构	新增		

序号	中介服务事项名称	相关行政审批事项	审批部门	设立依据	中介服务实施机构	调整内容	调整依据	备注
5	保障公路、公路附属设施质量和安全的技術评价报告编制	涉路施工许可	吉林省交通运输厅	<p>1. 《公路安全保护条例》（2011年国务院令593号）第二十七条 进行下列涉路施工活动，建设单位应当向公路管理机构提出申请：（一）因修建铁路、机场、供电、水利、通信等建设工程需要占用、挖掘公路、公路用地或者使公路改线；（二）跨越、穿越公路修建桥梁、渡槽或者架设、埋设管道、电缆等设施；（三）在公路用地范围内架设、埋设管道、电缆等设施；（四）利用公路桥梁、公路隧道、涵洞铺设电缆等设施；（五）利用跨越公路的设施悬挂非公路标志；（六）在公路上增设或者改造平面交叉道口；（七）在公路建筑控制区内埋设管道、电缆等设施。第二十八条 申请进行涉路施工活动的建设单位应当向公路管理机构提交下列材料：（一）符合有关技术标准、规范要求的设计和施工方案；（二）保障公路、公路附属设施质量和安全的技術评价报告；（三）处置施工险情和意外事故的应急方案。</p> <p>2. 《中华人民共和国公路法》（主席令第八十一号，2017年修正）第五十四条 任何单位和个人未经县级以上地方人民政府交通主管部门批准，不得在公路用地范围内设置公路标志以外的其他标志。</p> <p>3. 《中华人民共和国安全生产法》（2014年修正）第六十九条 承担安全评价、认证、检测、检验的机构应当具备国家规定的资质条件，并对其作出的安全评价、认证、检测、检验的结果负责。</p> <p>4. 《建设工程勘察设计管理办法》（国务院令第293号）第十七条 发包方不得将建设工程勘察、设计业务发包给不具有相应勘察、设计资质等级的建设工程勘察、设计单位。</p> <p>5. 《吉林省建设工程勘察设计管理条例》（吉林省第十一届人民代表大会常务委员会公告第74号）第八条 建设单位必须将勘察设计业务（方案设计除外）发包给具有相应资质等级的勘察设计单位，禁止发包给不具备相应资质等级的单位。</p> <p>6. 《工程设计资质标准》（建市〔2007〕86号）一、总则（二）本标准分为四个序列： 1. 工程设计综合资质 是指涵盖21个行业的设计资质（《工程设计行业划分表》十四项公路行业）； 2. 工程设计行业资质 是指涵盖某个行业资质标准中的全部设计类型的设计资质； 3. 工程设计专业资质 是指某个行业资质标准中的某一个专业的设计资质； 4. 工程设计专项资质 是指为适应和满足行业发展的需求，对已形成产业的专项技术独立进行设计以及设计、施工一体化而设立的资质。（七）具有工程设计资质的企业，可从事资质证书许可范围内的相应工程总承包、工程项目管理和相关的技术、咨询与管理服务。</p> <p>7. 《工程咨询行业管理办法》（国家发改委2017年第9号令）第七条 工程咨询业务按照以下专业划分：（六）公路；工程咨询服务范围包括：（三）评估咨询：各级政府及有关部门委托的对规划、项目建议书、可行性研究报告、项目申请报告、资金申请报告、PPP 项目实施方案、初步设计的评估，规划和项目中期评价、后评价，项目概预决算审查，及其他履行投资管理职能所需的专业技术服务；（四）全过程工程咨询：采用多种服务方式组合，为项目决策、实施和运营持续提供局部或整体解决方案以及管理服务。有关工程设计、工程造价、工程监理等资格，由国务院有关主管部门认定。</p> <p>8. 国家发展改革委关于印发《工程咨询单位资信评价标准》的通知（发改投资规〔2018〕623号）本标准所称的工程咨询单位资信评价，是指根据《工程咨询行业管理办法》（国家发展改革委 2017 年第 9 号令），由国家和省级发展改革委分别指导监督行业组织对工程咨询单位开展的行业自律性质的资信评价。开展资信评价的目的，是为工程咨询行业提供健康发展导向，以及为委托单位选择工程咨询单位提供参考。</p>	具有工程设计资质（设计综合、公路行业或者公路专业）、工程咨询资质（公路专业）或者资信等级认证（公路专业）等条件的机构	调整相关行政审批事项和中介服务实施机构	<p>1. 根据《国务院办公厅关于全面实行行政许可事项清单管理的通知》（国办发〔2022〕2号）附件《法律、行政法规、国务院决定设定的行政许可事项清单（2022年版）》第276项，相关行政审批事项由“涉及国省道施工活动的许可”调整为“涉路施工许可”。</p> <p>2. 中介服务实施机构由“具备国家规定资质条件的安全评价机构”调整为“具有工程设计资质（设计综合、公路行业或者公路专业）、工程咨询资质（公路专业）或者资信等级认证（公路专业）等条件的机构”。根据《公路安全保护条例》第28条规定需提交的《保障公路、公路附属设施质量和安全的技術评价报告》，是对公路及其附属设施质量和安全的技術评价，从实际看，非公路专业安全评价机构所做的评价报告往往无法满足相关要求，如某申请单位曾提交矿山安全安全评价机构出具的报告，存在不专业且与实际情况不符的情况。调整后，明确了安全评价机构的资质类别和评价业务范围，更符合法规规定，同时能让申请人准确选择。</p>	

序号	中介服务事项名称	相关行政审批事项	审批部门	设立依据	中介服务实施机构	调整内容	调整依据	备注
6	出具实验动物质量检测报告	实验动物生产和使用许可	吉林省科学技术厅	<p>1. 《吉林省实验动物管理条例》（2016年11月17日吉林省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议通过）第七条 实验动物的生产和使用，实行许可制度。从事实验动物物保种、繁育、供应等活动的单位和个人，应当向省科学技术主管部门申请实验动物生产许可证。使用实验动物开展科研、教学、实验、检测、检定等活动的单位和个人，应当向省科学技术主管部门申请实验动物使用许可证。</p> <p>第九条 申请实验动物使用许可证，应当具备下列条件：（一）实验动物实验设施符合国家标准和相关要求；（二）实验动物饲料、垫料、笼具、饮水等应当符合国家标准和相关要求；（三）有专门的实验动物饲养和动物实验人员；（四）有健全的管理制度和相应的标准操作规程；（五）法律、法规规定的其他条件。</p> <p>2. 《实验动物许可证管理办法（试行）》（国科发财字〔2001〕545号）第七条 申请实验动物生产或使用许可证的组织和个人向其所在的省、自治区、直辖市科技厅（科委、局）提交实验动物生产许可证申请（附件1）或实验动物使用许可证申请书（附件2），并附上由省级实验动物质量检测机构出具的检测报告及相关材料。</p>	省级以上具有实验动物质量检测资质的机构	取消	<p>1. 《科技部关于印发〈实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案〉的通知》（国科发基〔2021〕354号）“二、改革举措。2. 各省级科技主管部门应优化实验动物许可审批服务，压减审批要件环节，压缩办结时限，提高行政审批效率。一是压减要件环节。实验动物许可申报取消法人证书复印件、工作人员体检证明、特殊工种证件复印件、经办人身份证复印件（含法人授权委托书）、实验动物引种证明、从业人员体检证明、饲料质量合格证明、饮用水质量合格证明、从业人员培训记录证明、垫料质量合格证明等10项材料，改为事中事后监管核实。实验动物生产许可证要求提供的申报材料不超过8项，实验动物使用许可证要求提供的申报材料不超过6项。”</p> <p>2. 根据《关于印发〈吉林省科技厅关于深化实验动物许可“证照分离”改革工作的实施方案〉的通知》（吉科发资〔2021〕145号）“二、改革内容。（一）优化准入审批服务。2. 根据实际需要，将实验动物生产许可证、使用许可证申报材料数量优化为3项：设施平面分割图、吉林省实验动物使用（生产）许可证申请书和实验动物管理规范（含实验动物管理机构、实验动物管理委员会、管理制度和标准操作规程）。”出具实验动物质量检测报告不再作为行政审批要件，转为事中事后监管事项。</p>	