

温州市市场监督管理局文件

温市监法〔2022〕6号

温州市市场监督管理局 关于印发《关于在药械化领域开展行政 合规指导意见（试行）》的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局机关各处室、直属机构、派出机构、下属各事业单位：

现将《关于在药械化领域开展行政合规指导意见（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

温州市市场监督管理局

2022年11月1日

（此件公开发布）

关于在药械化领域开展行政合规指导的意见（试行）

第一条 为深入贯彻落实《国务院关于进一步贯彻实施〈中华人民共和国行政处罚法〉的通知》《温州市“两个健康”先行区建设促进条例》，强化企业合规意识，持续推进柔性执法，优化法治营商环境，结合市场监管工作实际，制定本意见。

第二条 本意见所称行政合规指导，是指温州各级市场监管部门在办理药械化领域违法案件过程中，对符合适用条件的案件当事人开展行政指导，并对其合规承诺进行核查、评估的行为。

第三条 适用行政合规指导的案件，当事人须满足法律、法规、规章或者行政规范性文件规定的可以免于行政处罚、应当或者可以减轻行政处罚的情形，并自愿签署《认罚轻处承诺书》。

当事人未签署《认罚轻处承诺书》的，不适用本意见处理，一般不予免罚、减罚。依法应当减罚的，减罚幅度原则上小于适用本意见处理的类似减罚案件。

第四条 符合适用条件的案件，办案机构在调查取证工作完成后、撰写调查终结报告前，应会同业务机构、法规机构对当事人开展行政合规指导。

行政合规指导主要针对案件中当事人所涉及的违法行为。

第五条 办案机构经机构负责人批准，启动行政合规指导程序，于2个工作日内向业务机构、法规机构通报相关案情及符合适用条件的具体情况。

业务机构根据案情，于3个工作日内出具《行政指导意见书》，内容包括案涉违法行为性质、常见违法行为表现、法律依据及违法责任、合规建议等，为当事人合法、规范经营提供指引。

法规机构全程参与行政合规指导，并提供必要的法律意见。

第六条 准备工作完成后，办案机构应及时召集业务机构、法规机构，并通知案件当事人参加行政指导会，也可在当事人经营场所进行现场指导。

行政指导意见书送达的同时，当事人签署合规整改承诺书。承诺的整改期限一般不超过7日，最长不得超过15日。

第七条 整改期限届满前，当事人应向办案机构提交整改报告，内容包括但不限于违法行为整改情况、可行的合规管理规范、有效的管理组织体系、健全的风险防范机制等。

第八条 整改期限届满后，办案机构应于3个工作日内会同业务机构、法规机构对当事人的整改情况进行核查，共同出具评估报告，提出处理建议。评估无法达成一致意见的，应记录各方具体意见。

评估结果作为办案机构依法处理案件的重要参考。

第九条 行政合规指导工作，可作为案件延期的理由。

第十条 市场监管部门可根据案情，邀请驻局纪检监察组、两会代表、政风行风监督员、有关专业人员等参与行政合规指导，并逐步建立第三方组织进行监督评估的机制。

第十一条 本意见由市局法规处负责解释，自印发之日起施行。

附件 1

认罚轻处承诺书

温州市市场监督管理局：

我（单位）因_____被你局予以立案查处。案件办理过程中，执法人员已向我（单位）进行了案涉违法行为的告知及普法宣传教育，我（单位）已充分认识到错误，对查明的以下违法事实、证据无异议，并接受你局行政处罚：

现自愿申请你局对我（单位）开展行政指导，并就我（单位）作出的合规承诺进行核查、评估，望你局根据我（单位）整改情况酌情予以处理。

当事人签名（盖章）：

年 月 日

附件 3

行政合规指导评估报告

一、当事人基本情况

（当事人的市场主体登记等基本信息，查处案件的基本情况
等）

二、行政指导过程

（启动行政合规指导的情况，出具行政指导意见书的情况，
当事人合规承诺情况等）

三、合规承诺核查情况

（现场核查当事人合规承诺整改的基本情况，经营行为是否
符合法律规范的基本情况等）

四、评估意见

1、当事人已履行合规承诺，在规定期限内完成违法行为的
整改，积极防范违法行为风险，建议给予免罚/减罚处理（建议减
罚的，提出减轻处罚的合理幅度）；

2、当事人未在规定期限内履行合规承诺，建议不予免罚/
减罚处理。

3、其他意见记载：（未达成一致意见情况下记录）。

评估组签名或盖章：

年 月 日

抄送：省药监局

温州市市场监督管理局办公室

2022年11月1日印发
