|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **국가식품약품감독관리총국**  **행정재심의 방법**  국가식품약품감독관리총국령 제 2호  《국가식품약품감독관리총국 행정재심의 방법》은 2013년 9월 27일 국가식품약품감독관리총국 국무회의심의에서 통과된 바, 2014년 1월 1일부터 시행됨을 공포한다.  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　국장 장용(张勇)  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 2013년 11월 6일  **제 1장 총 칙**  **제1조** 국가식품약품감독관리총국 행정재심의 작업을 규범화하고 강화하기 위한 목적으로《중화인민공화국 행정재심의법》(이하 《행정재심의법》라 함), 《중화인민공화국 행정재심의법 실시조례》(이하 《행정재심의법 실시조례》라 함)에 의거하여 본 방법을 제정한다.  **제2조** 법에 의거하여, 국가식품약품감독관리총국에 행정재심의 안건신청, 그 수리, 처리, 결정 등은 본 방법을 적용한다.  **제3조** 행정재심의 안건을 처리하는 국가식품약품감독관리총국은 합법, 공정, 공개, 신속, 편민(便民) 원칙에 입각하여, 잘못은 반드시 시정하고, 법률, 법규의 정확한 실현을 보장해야 한다.  **제4조** 본 방법에서 일컫는 행정재심의 안건이란 다음과 같다.  (1) 국가식품약품감독관리총국 및 그 위탁기구 또는 조직이 결정 내린 구체적인 행정행위에 불복하여 행정재심의를 신청한 안건  (2) 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부문 및 그 위탁기구 또는 조직이 결정 내린 구체적인 행정행위에 불복하여 행정재심의를 신청한 안건  (3) 기타 법에 의거하여, 국가식품약품감독관리총국에서 관할하는 행정재심의 안건  **제5조** 국가식품약품감독관리총국 행정재심의 판공실(이하‘행정재심의 판공실’이라 함)은 법제사(法制司)를 설치하고 행정재심의 안건의 구체사항을 처리하며, 법에 의거하여 아래에 열거한 직무를 수행해야 한다.  (1) 행정재심의 신청에 대해 초보적인 심사를 진행하고 수리여부를 결정  (2) 관련조직 및 인원에 대한 조사 및 자료수집 관련 문서 및 자료 열람  (3) 행정재심의 안건 심사 구성, 심사건의제기, 행정재심의 결정 작성  (4) 피신청인이《행정재심의법》, 《행정재심의법 실시조례》및 본 방법의 행위를 위반한 것에 대해 처리 건의 제기  (5) 유관규정에 따라 행정재심의 결정에 불복하여 행정소송을 제기한 응소사항 처리  (6) 법률, 행정법규에서 규정한 직무와 국가식품약품감독관리총국에서 규정한 기타 직무.  **제2장　신청 및 접수**  **제6조** 국가식품약품감독관리총국에 신청한 행정재심의는 반드시 아래의 조건에 부합해야 한다.  (1) 신청인이 구체적 행정행위가 공민, 법인 또는 기타조직의 합법적인 권익을 침범하였다고 여기는 경우  (2) 《행정재심의법》제 2장의 행정재심의 범위에 대한 규정에 부합한 경우  (3) 국가식품약품감독관리총국의 직책범위에 속하는 경우  (4) 명확한 피신청인이 있는 경우  (5) 명확한 재심의 청구사항과 근거가 있는 경우  (6) 신청인이 불복한 구체적 행정행위가 이미 객관적으로 존재하는 경우  (7) 신청인이 피신청인을 부작위라고 여기는 경우, 신청인은 피신청인에게 신청을 제기한 사실이 있어야 함.  (8) 법정신청기한을 초과하지 않은 경우  **제7조** 국가식품약품감독관리총국에 행정재심의를 신청한 경우, 행정재심의 신청서(정, 부본 각 1부) 및 유관 증서자료를 제출해야 한다. 행정재심의 신청서에는 신청인, 피신청인, 요청사항, 사실 및 이유 등의 내용이 기재되어야 한다. 서면신청이 여의치 않은 경우, 구두로 재심의 신청을 진행할 수 있으며, 행정재심의 판공실은 구두신청의 내용 및 상황을 기록하고 신청인이 서명해야 한다.  **제8조** 행정재심의 판공실은 행정재심의 신청을 접수 후 5업무일 내에, 본 방법 제 6조규정의 조건에 따라 심사를 진행하고 조건에 부합될 경우, 법에 따라 수리한다. 조건에 부합하지 않은 경우, 수리하지 않기로 결정하고, 서면으로 신청인에게 고지한다.  이미 기타 권한을 지닌 행정기관에 행정재심의를 신청하거나 인민법원에 행정소송을 제기하였고, 권한을 지닌 행정기관 또는 인민법원에서 이미 법에 의거하여 수리한 경우, 국가식품약품감독관리총국은 그 행정재심의 신청을 수리하지 않는다.  **제9조** 행정재심의 판공실은 재심의 신청을 수리한 날로부터 7업무일 이내에 행정재심의 회답통지서, 행정재심의 신청서 부본 또는 구두로 신청한 기록 사본을 피신청인에게 발송해야 한다. 피신청인은 회답통지를 받은 날로부터 10일 이내에 회답의견 및 유관 증서자료를 제출해야 한다. 회답의견에는 당초 구체적 행정행위의 사실적 근거 및 법률적 근거가 포함되어야 한다.  피신청인이 국가식품약품감독관리총국인 경우, 유관 사/국 또는 기구는 전관에 의거하여 회답의견을 제출한다.  **제3장 심 사**  **제10조** 이미 수리한 행정재심의 신청에 대해 심사 시 본 방법 제 6조 규정에 부합되지 않음을 발견한 경우, 국가식품약품감독관리총국은 행정재심의 신청에 대해 기각결정을 내린다.  **제11조** 행정재심의 안건 심사 중, 아래에 열거한 상황 중 하나에 속할 경우, 심사 중지 결정을 내릴 수 있다.  (1) 심사과정 중, 피신청인의 구체적행정행위에 대한 근거에 해석이 필요하며, 국가식품약품감독관리총국에서는 해석할 권한이 없는 경우  (2) 신청인이《행정재심의법》제 7조에 의거하여 함께 제출한 구체적 행정행위 근거 규정의 심사신청에 대해 국가식품약품감독관리총국의 처리권한이 없는 경우  (3) 본안의 심사가 관련 안건의 심사결과를 근거로 하며 관련 안건의 심사가 끝나지 않은 경우  (4) 기타 법에 의거하여 심사중지가 필요한 경우  전관 (1), (2)항에 따라 심사가 중지된 경우, 국가식품약품감독관리총국은 7업무일 이내에 법정절차에 따라 권한이 있는 기관에 전달하여 처리하도록 한다.  심사가 중지된 원인이 해소된 후, 5업무일 내에 심사회복을 결정한다.  심리중지, 심사회복 결정은 행정재심의 판공실에서 내리며, 서면으로 당사자에게 통지한다.  **제12조** 행정재심의 심사과정 중, 신청인이 이유를 설명한 후, 행정재심의 신청을 철회한 경우, 행정재심의는 자동으로 종료된다.  **제13조** 행정재심의 안건 심사는 진지하게 문건을 연구하여 당사자가 제공한 증거에 대하여 조사, 실태확인을 진행해야 하며, 필요한 경우, 현지조사를 실시하고 증거를 수집하거나 지방 식품약품감독관리부문에 조사 및 증거수집을 위탁할 수 있다.  **제14조** 신청인, 제3자는 피신청인이 제출한 서면 회답의견 및 구체적 행정행위의 증거, 근거 및 기타 유관 자료를 열람할 수 있으나, 국가 기밀, 비즈니스 기밀 및 개인 프라이버시와 관련된 것은 제외된다.  **제15조** 피신청인이 그 구체적 행정행위 결정에 대해 입증책임을 지는 경우, 증명한 구체적 행정행위의 사실근거 및 법률근거에 대해 책임져야 한다.  행정재심의 심사과정 중, 피신청인 스스로 신청인과 기타 조직 또는 개인에게서 증거를 수집할 수 없다.  **제16조** 신청인은 아래에 열거한 사항에 대해 입증책임을 져야 한다.  (1) 행정재심의 신청이 법정조건에 부합됨을 증명, 단 신청인이 법정신청기한을 초과하였다고 피신청인이 인정한 경우는 제외됨.  (2) 피신청인이 부작위에 불복한 경우, 그 행정절차 중 피신청인에게 신청을 제기한 사실을 증명해야 함.  (3) 행정배상신청을 함께 제기한 경우, 피신청인이 그 구체적행정행위로 손해를 입었다는 사실을 증명해야 함.  (4) 기타 법에 의거하여, 신청인이 입증책임을 져야 하는 사항.    **제4장 결 정**  **제17조** 행정재심의 판공실은 행정재심의 안건 심사 시, 아래에 열거한 상황 중 하나에 속할 경우, 즉시 국장사무회의에 제출하여 논의해야 한다.  (1) 중대, 복잡한 안건의 행정재심의에 대한 결정인 경우  (2) 신청인이 《행정재심의법》제 7조에 따라 제출한 규범성 문서의 심사신청에 대해 처리결정이 내려진 경우  (3) 행정심사기간 구체적 행정행위 중지여부에 대한 집행결정이 내려진 경우  (4) 국장사무회의가 결정한 반드시 제출해야 하는 기타 사항  **제18조** 본 방법 제 17조 규정에 따라 국장사무회의에서 논의한 행정재심의 안건, 국장사무회희는 《행정재심의법》제 28조의 규정에 근거하여 구체적 행정행위의 합법성, 합리성 및 유지, 철회, 변경 등 여부의 결정은 행정재심의 판공실에서 국장사무회의의 의견에 따라 행정재심의 결정서를 작성하고 절차에 따라 비준을 취득 한 후, 행정재심의 당사자에게 송달해야 한다.  **제19조** 본 방법 규정에 따라 국장사무회의를 거쳐 논의할 필요가 없는 행정재심의 안건인 경우, 행정재심의 판공실은 《행정재심의법》제 28조의 규정에 따라 심사의견을 제기하고, 행정재심의 결정서를 작성하며, 절차대로 비준을 취득한 후, 행정재심의 당사자에게 송달한다.  **제20조** 아래에 열거한 상황 중 하나에 속하고, 본 방법 제 18조, 제19조 규정 절차에 따라 확인한 구체적 행정행위가 무효 또는 위법인 경우 재심의 결정을 내린다.  (1) 피신청인이 법정의무를 이행하지 않았으나 그 법정의무 이행명령결정이 이미 무의미한 경우  (2) 피신청인의 구체적 행정행위가 합법적이지 않거나 명백히 부당하지만 철회가능내용을 갖추지 않은 경우.  (3) 피신청인의 구체적 행정행위가 무효한 경우  **제 5장 부 칙**  **제21조** 국가식품약품감독관리총국은 행정재심의 신청 접수 시 당사자로부터 어떠한 비용을 받아서는 안되며, 필요한 경비는 국가식품약품감독관리총국에서 부담한다.  **제22조** 본 방법은 2014년 1월 1일부터 시행된다. 2002년 8월 5일 발표된 《국가약품감독관리국》(원 국가약품감독관리국령 제 34호)는 동시에 폐지한다. |  | **国家食品药品监督管理总局**  **行政复议办法**  国家食品药品监督管理总局令第 2 号  　　《国家食品药品监督管理总局行政复议办法》已于2013年9月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年1月1日起施行。    　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 局 长　张勇　　　　　　　　　　　2013年11月6日  **第一章　总　则**  **第一条**　为规范和加强国家食品药品监督管理总局行政复议工作，根据《中华人民共和国行政复议法》（以下简称《行政复议法》）、《中华人民共和国行政复议法实施条例》（以下简称《行政复议法实施条例》），制定本办法。  **第二条**　依法向国家食品药品监督管理总局申请行政复议的案件，其受理、审理、决定等，适用本办法。  **第三条**　国家食品药品监督管理总局处理行政复议案件，应当遵循合法、公正、公开、及时、便民的原则，坚持有错必纠，保障法律、法规的正确实施。  **第四条**　本办法所称行政复议案件是指：  　　（一）不服国家食品药品监督管理总局及其委托的机构或者组织作出的具体行政行为而申请行政复议的案件；  　　（二）不服省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门及其委托的机构或者组织作出的具体行政行为而申请行政复议的案件；  　　（三）其他依法由国家食品药品监督管理总局管辖的行政复议案件。  **第五条**　国家食品药品监督管理总局行政复议办公室（以下简称行政复议办公室）设在法制司，办理行政复议案件的具体事项，依法履行下列职责：  　　（一）对行政复议申请进行初步审查，决定是否受理；  　　（二）向有关组织和人员调查取证，查阅相关文件和资料；  　　（三）组织审理行政复议案件，提出审理建议，拟订行政复议决定；  　　（四）对被申请人违反《行政复议法》、《行政复议法实施条例》及本办法的行为提出处理建议；  　　（五）依照有关规定参与办理因不服行政复议决定提起行政诉讼的应诉事项；  　　（六）法律、行政法规规定的职责和国家食品药品监督管理总局规定的其他职责。  **第二章　申请和受理**  **第六条**　向国家食品药品监督管理总局申请行政复议，应当符合下列条件：  　　（一）申请人是认为具体行政行为侵犯其合法权益的公民、法人或者其他组织；  　　（二）符合《行政复议法》第二章关于行政复议范围的规定；  　　（三）属于国家食品药品监督管理总局的职责范围；  　　（四）有明确的被申请人；  　　（五）有明确的请求事项和理由；  　　（六）申请人不服的具体行政行为已经客观存在；  　　（七）申请人认为被申请人不作为的，应当有申请人向被申请人提出申请的事实；  　　（八）未超过法定申请期限。  **第七条**向国家食品药品监督管理总局申请行政复议，应当提交行政复议申请书（正、副本各一份）及有关证据材料。行政复议申请书应当载明申请人、被申请人、请求事项、事实和理由等内容。书面申请确有困难的，也可以口头提出复议申请，行政复议办公室应当对口头申请的内容和情况制作笔录并由申请人签字。  **第八条**行政复议办公室在收到行政复议申请后5个工作日内，按照本办法第六条规定的条件进行审查，符合条件的，依法予以受理；不符合条件的，决定不予受理，并书面告知申请人。  　　已向其他有权行政机关申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼，该有权行政机关或者人民法院已经依法受理的，国家食品药品监督管理总局不受理其行政复议申请。  　　第九条　行政复议办公室应当自行政复议申请受理之日起7个工作日内将行政复议答复通知书、行政复议申请书副本或者口头申请笔录复印件发送被申请人。被申请人应当在接到答复通知之日起10日内提交答复意见及有关证据材料。答复意见应当包括当初作出具体行政行为的事实根据和法律依据。  　　被申请人是国家食品药品监督管理总局的，由有关司局或者机构依前款提交答复意见。  **第三章　审　理**  **第十条**　对已受理的行政复议申请，在审理时发现不符合本办法第六条规定的，国家食品药品监督管理总局决定驳回行政复议申请。  **第十一条**审理行政复议案件，遇有下列情形之一的，可以决定中止审理：  　　（一）审理过程中，需要对被申请人作出具体行政行为的依据进行解释而国家食品药品监督管理总局无权解释的；  　　（二）申请人依据《行政复议法》第七条一并提出对具体行政行为所依据规定的审查申请，国家食品药品监督管理总局无权处理的；  　　（三）本案的审理须以相关案件的审理结果为依据，而相关案件尚未审结的；  　　（四）其他依法需要中止审理的。  　　按前款（一）、（二）项中止审理的，国家食品药品监督管理总局应当在7个工作日内按照法定程序转送有权机关处理。  　　中止审理的原因消除后，应当在5个工作日内决定恢复审理。  　　中止审理、恢复审理的决定由行政复议办公室作出，并书面通知当事人。  **第十二条**　行政复议审理过程中，申请人说明理由后撤回行政复议申请的，行政复议自行终止。  **第十三条**　审理行政复议案件，应当认真研究案卷，对当事人提供的证据进行调查、核实，必要时可以实地调查取证或者委托地方食品药品监督管理部门调查取证。  **第十四条**　申请人、第三人可以查阅被申请人提出的书面答复意见及作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料，但涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的除外。  **第十五条**　被申请人对其作出的具体行政行为承担举证责任，负责证明作出具体行政行为的事实根据和法律依据。  　　行政复议审理过程中，被申请人不得自行向申请人和其他组织或者个人收集证据。  **第十六条**　申请人对下列事项承担举证责任：  　　（一）证明行政复议申请符合法定条件，但被申请人认为申请人超过法定申请期限的除外；  　　（二）不服被申请人不作为的，证明其在行政程序中向被申请人提出申请的事实；  　　（三）一并提起行政赔偿申请的，证明其因被申请具体行政行为受到损害的事实；  　　（四）其他依法应当由申请人承担举证责任的事项。  **第四章　决　定**  **第十七条**　行政复议办公室组织审理行政复议案件，有下列情形之一的，应当及时提交局长办公会议研究：  　　（一）对重大、复杂案件的行政复议决定；  　　（二）对申请人依照《行政复议法》第七条提出的对规范性文件的审查申请作出处理决定；  　　（三）对行政复议期间是否停止具体行政行为的执行作出决定；  　　（四）应当提交局长办公会议决定的其他事项。  **第十八条**　依照本办法第十七条规定应当由局长办公会议研究的行政复议案件，局长办公会议应当按照《行政复议法》第二十八条的规定，就具体行政行为的合法性、合理性及是否予以维持、撤销、变更等作出决定，由行政复议办公室根据局长办公会议的意见拟订行政复议决定书，按程序获得批准后，送达行政复议当事人。  **第十九条**　依照本办法规定不需要经局长办公会议研究的行政复议案件，由行政复议办公室按照《行政复议法》第二十八条的规定提出审理意见，拟订行政复议决定书，按程序获得批准后，送达行政复议当事人。  **第二十条**有下列情形之一的，可以依据本办法第十八条、第十九条规定的程序作出确认具体行政行为无效或者违法的复议决定：  　　（一）被申请人不履行法定职责，但决定责令其履行法定职责已无意义的；  　　（二）被申请人的具体行政行为不合法或者明显不当，但不具有可撤销内容的；  　　（三）被申请人的具体行政行为无效的。  **第五章　附　则**  **第二十一条**　国家食品药品监督管理总局受理行政复议申请不得向当事人收取任何费用，所需经费由国家食品药品监督管理总局专项列支。  **第二十二条**　本办法自2014年1月1日起施行。2002年8月5日发布的《国家药品监督管理局行政复议暂行办法》（原国家药品监督管理局令第34号）同时废止。 |