



国家食品药品监督管理总局行政复议办法

(2013年11月6日国家食品药品监督管理总局令第2号公布 自2014年1月1日起施行)

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。