

登记编号：520000-2021-43002

贵州省药品监督管理局文件

黔药监发〔2021〕4号

省药品监管局关于印发《贵州省药品监督管理局 行政处罚自由裁量权适用规则》 (试行)的通知

各市（州）市场监管局、遵义市综合行政执法局：

为切实履行药品（含药品、医疗器械、化妆品）监管职责，保障行政处罚自由裁量权的正确行使，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等有关法律法规，结合本省药品监管工作实际，我局制定了《贵州省药品监督管

理行政处罚自由裁量权适用规则》(试行),经局长办公会审议通过现正式印发你们,望遵照执行。具体执行过程中遇到的困难和问题,请及时向省药品监管局反馈沟通。

贵州省药品监督管理局

2021年2月4日

(此件主动公开)

(联系人:姚旺;联系电话:0851-86833669)

贵州省药品监督管理行政处罚 自由裁量权适用规则（试行）

第一条 为正确履行药品（含药品、医疗器械、化妆品，下同）监管职责，保障行政处罚自由裁量权的正确行使，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等有关法律法规，结合本省药品监管工作实际，制定本规则。

第二条 各级药品监管部门在法定职权范围内行使药品、医疗器械、化妆品（以下简称“药品”）行政处罚种类以及幅度裁量，适用本规则。

第三条 本规则所称行政处罚自由裁量权，是指各级药品监督管理部门在对辖区药品领域违法行为实施行政处罚时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，决定是否给予行政处罚，以及给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 各级药品监管部门行使行政处罚裁量权，应当坚持以下原则：

（一）法定原则。依据法定权限，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度，遵守法定程序。

（二）合理性原则。行政处罚的内容要客观、适度、符合理性。

（三）公平公正原则。应当公平公正对待自然人、法人和其他组织，在事实，性质，情节及社会危害程度等因素基本相似或者相同的情况下，所适用的法律依据、处罚种类和处罚幅度应当基本相同。

（四）过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等相当。

（五）处罚与教育相结合原则。兼顾纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

（六）综合裁量原则。综合违法事实、性质、情节、社会危害程度等情况，兼顾地区经济社会发展水平、当事人主客观情况、其他影响裁量的因素等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

第五条 行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚、从重行政处罚五个等级。

不予行政处罚是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

从轻行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

一般行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，综合裁量，适用处罚种类或者处罚幅度。

从重行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

第六条 实施行政处罚时，应当综合考虑以下因素进行裁量：

- （一）当事人主观过错程度；
- （二）当事人履行主体责任情况；
- （三）违法行为性质严重程度；
- （四）违法行为涉及的规模或区域范围；
- （五）涉及的违法次数；
- （六）违法行为的危害后果、社会影响程度；
- （七）政策性、标准变更或不明确；
- （八）其他依法应予考虑的因素。

第七条 具有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

- （一）不满十四周岁的人有违法行为的；
- （二）精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的；
- （三）违法行为轻微并及时纠正，未造成危害后果的；
- （四）其他依法应当不予行政处罚的。

以下情形同时存在的，属于前款第（三）项所述“违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果”：

- （一）无主观故意的；
- （二）涉案产品风险性低且未销售和使用的；
- （三）主动中止违法行为的；
- （四）尚未造成危害后果和不良社会影响的。

第八条 具有下列情形之一的，应当予以减轻行政处罚：

- （一）已满十四周岁不满十六周岁的人有违法行为的；
- （二）受他人胁迫实施违法行为，且积极配合调查的；
- （三）社会救助对象实施违法行为，危害后果轻微的；
- （四）配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品重大违法行为或者提供药品（市场）监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的；
- （五）涉案产品尚未销售和使用的；
- （六）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；
- （七）有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失，且生产、销售行为符合质量管理规范，使用行为符合医疗机构药事管理相关规定的；
- （八）危害后果显著轻微，适用从轻行政处罚仍显较重的；
- （九）同时具有两个或两个以上适用从轻行政处罚情形的；

(十) 其他依法应当减轻行政处罚的。

第九条 具有下列情形之一的，应当予以从轻行政处罚：

(一) 初次违法，危害后果轻微的；

(二) 涉案产品经专家论证认为风险性低的；

(三) 生产、批发环节产品货值金额 10000 元以下，或者零售环节产品货值金额 3000 元以下，危害后果轻微的；

(四) 主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

(五) 当事人生产、经营行为符合质量管理规范，使用行为符合医疗机构药事管理规定，因其他原因造成违法后果的；

(六) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

(七) 积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；

(八) 受他人诱骗实施违法行为的；

(九) 当事人因残疾或者重大疾病等原因，生活确有困难的；

(十) 其他依法应当从轻行政处罚的。

第十条 有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

(一) 主观上有故意放任或者重大过失的；

(二) 有《药品管理法》第一百三十七条规定的情形的；

(三) 生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童、老年人、危重病人为主要使用对象的假劣医疗器械、化妆品的；

（四）违反法律、法规、规章规定，生产、销售医疗器械、化妆品，造成人身伤害后果的；

（五）违反法律、法规、规章规定，生产、销售、使用不符合标准的医疗器械、化妆品，经处理后再犯的；

（六）当事人拒绝、逃避、阻碍监督检查、调查处理；或者采取妨碍、逃避、暴力、威胁或者其他不正当手段抗拒、拒不配合执法人员查处违法行为；或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者以擅自启封、转移、隐匿、改动、毁损、变卖等方式动用被查封、扣押物品、场所的；

（七）涉案产品涉及植入性、介入性等高风险的医疗器械的；

（八）违法行为发生在自然灾害、重大活动期间或者发生突发公共安全事件时；

（九）当事人胁迫、诱骗或者教唆他人实施违法行为的；

（十）当事人对举报人、投诉人、证人实施打击报复的；

（十一）造成较大财产损失的，或者造成恶劣影响的，或者引发群体性事件的；

（十二）其他依法从重处罚的。

第十一条 除第七条到第十条规定的不予、减轻、从轻和从重行政处罚的其他情形，应当适用一般行政处罚。

第十二条 具有下列情形之一的，应当按照药品相关法律法规和规章规定的“情节严重”进行处罚：

（一）违法行为已造成人员伤亡、较大财产损失等严重危害后果的；

（二）违法行为被新闻媒体、网络曝光，造成较大社会负面影响；

（三）生产、经营企业发现其生产、销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（四）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致假劣药品难以追缴、危害后果难以消除或者造成严重后果的；

（五）生产、经营企业故意隐瞒问题产品来源或流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（六）依法责令限期改正违法行为，在限期内拒不改正，违法行为仍在持续的，但法律法规对责令改正拒不改正另有规定的除外；

（七）生产、经营企业不建立或者不执行进货查验制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（八）具有本规则第十条规定的两项以上（含两项）情形的；

（九）违法行为属于违反许可类行政审批事项，造成严重

后果的；

（十）其他应当认定为情节严重的情形。

前款所称“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

第十三条 药品经营企业、医疗机构在购进药品时具备进货渠道合法，索取的供货商资质材料齐全、真实、有效；药品购进、入库验收记录真实完整；药品储存、养护、销售（使用）未违反有关规定且有真实完整的记录的。视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”，可以没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，免除其他行政处罚。

药品生产、经营企业、医疗机构生产、销售、使用的中药饮片不符合药品标准的，但经专家论证，尚不影响其安全性、有效性的，依据《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定，责令限期改正，给予警告，可以免于罚款或给予十万元以上五十万元以下的罚款。

医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合

法定要求的医疗器械。

化妆品经营者履行了《化妆品监督管理条例》规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。

第十四条 适用罚款的，罚款数额按照以下标准确定。法律、法规、规章另有规定的除外。

基准值为罚款数额（倍数）以最高罚款数额（倍数）与最低罚款数额（倍数）的差值。

（一）减轻行政处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）以下确定（不含本数）。

（二）从轻行政处罚罚款数额（倍数）是最低罚款数额（倍数）至最低罚款数额（倍数）加基准值乘以 30% 的幅度内确定（不含本数）。

（三）一般行政处罚罚款数额（倍数）是最低罚款数额（倍数）加基准值乘以 30% 至最低罚款数额（倍数）加基准值乘以 70% 的幅度内确定（含本数）。

（四）从重行政处罚罚款数额（倍数）是最低罚款数额（倍数）加基准值乘以 70%（不含本数）至最高罚款数额（倍数）的幅度内确定。

(五)只规定最高罚款数额(倍数)没有规定最低罚款数额(倍数)的,减轻处罚按最高罚款数额(倍数)的10%(不含本数)以下实施行政处罚;从轻处罚按最高罚款数额(倍数)的10%(含本数)至30%(不含本数)幅度内实施行政处罚;一般处罚按最高罚款数额(倍数)的30%(含本数)至70%(含本数)实施行政处罚;从重处罚按最高罚款数额(倍数)的70%(不含70%)至最高罚款数额(倍数)幅度内实施行政处罚。

(六)对“情节严重”情形下适用罚款的,在法定处罚幅度内,综合违法程度、情形等因素进行裁量。

第十五条 除法律、法规和规章另有规定外,同一当事人的一种违法行为具有多种裁量情形的,按照以下规则实施处罚:

(一)当事人同时具有三个以上(含三个)从轻处罚情形的,可以减轻处罚;

(二)当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的,应该结合案情综合裁量,但不得减轻处罚。

第十六条 有两种以上违法行为,没有牵连关系的,应当分别裁量,合并处罚;有牵连关系的,适用吸收原则,选择较重的违法行为从重处罚。

当事人同一行为违反两个以上不同内容法律规范或者同一法律规范两条以上不同内容法律条款的,应当选择法定处罚最重的规定给予行政处罚。

第十七条 各级药品监管部门应当全面、客观收集行使行

政处罚裁量有关的证据，不得只收集对当事人有利或不利的证据。

第十八条 法律、法规、规章明确规定先责令限期改正，逾期不改再进行行政处罚的违法行为，必须先责令当事人限期改正；复查后，发现逾期不改的，再予处罚。

责令当事人改正的，必要时应当会同相关业务部门提出改正的指导意见。责令当事人限期改正的期限应当根据实际情况合理确定，确因特殊原因不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经行政处罚实施机关批准，可以适当延长。

因拒不改正违法行为导致行政处罚或者改变处罚种类的案件，应在案件调查终结报告、行政处罚/行政处罚听证告知书以及行政处罚决定书说明经责令改正后当事人拒不改正的事实。

第十九条 案件当事人对行政处罚告知内容提出陈述、申辩意见的，案件承办单位应当进行复核，决定是否采纳当事人的意见，说明采纳或不采纳当事人意见的理由或依据，在行政处罚决定书或不予处罚决定书中予以阐述。

第二十条 案件审核机构在对处罚案件进行审核时，应当对裁量权行使情况予以审核。

（一）从重、一般、从轻、减轻、不予处罚的理由是否成立，是否有相关证据支持；

（二）从重、从轻、减轻处罚的幅度是否合理、适当；

（三）办案机构对当事人提出陈述、申辩意见的采纳情况。

第二十一条 行政处罚案件办结后，需要指导当事人改正违法行为的，按照有关行政指导的程序规定执行。

第二十二条 省级药品监管部门应当加强对本省各级药品监管部门行政处罚裁量权行使过程的指导和监督，规范行政处罚裁量权的行使。

第二十三条 各级药品监管部门应当通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门行使行政处罚自由裁量权的情况进行监督检查。

第二十四条 各级药品监管部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本规则及按照本规则制定的行政处罚自由裁量权基准，可以作为行政处罚决定说理的内容，不得直接作为行政处罚的法律依据。行政处罚决定的内容与自由裁量权基准规定不一致的，应当在案件调查终结报告中作出说明。

第二十五条 各级药品监管部门实施简易程序办理的行政处罚案件，参照适用本规则的相关条款。

第二十六条 本规则所称“严重危害后果”包括：最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件若干问题的解释》中规定的“对人体健康造成严重危害”或“其他严重情节”、“其他特别严重情节”等情形。

涉案产品是否造成“重大社会危害后果”或“严重危害人体健康”，可由专家或法定鉴定机构依据法律、法规或相关规定予以认定。

第二十七条 本规则所称“牵连关系”是指当事人实施一个违法行为，其违法的手段行为或结果行为又符合其他违法行为构成要件的违法形态。构成牵连关系必须存在数个独立的违法行为，行为人出于一个违法目的，数个违法行为之间存在内在的必然联系，数个违法行为分别触犯了不同的法律规范或条文。

第二十八条 省药品监督管理局根据本规则制定发布的具体行政处罚自由裁量基准，各级药品监管部门应遵照实施。

行政处罚自由裁量基准，是指在实施行政处罚时，根据法律、法规和规章和本规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度，对裁量权行使的具体规范。行政处罚决定的内容与自由裁量基准规定不一致的，应当在案件调查终结报告中作出说明。

第二十九条 法律法规对违法行为的处罚种类、幅度等作出新的规定的，省药品监督管理局应当适时调整行政处罚自由裁量适用规则和基准，并向社会公布。

第三十条 本规则由贵州省药品监督管理局负责解释，自印发之日起施行。原《贵州省食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则及基准》（黔食药监发〔2017〕4号）同时废止。

附件：1.药品行政处罚自由裁量基准（试行）

2.医疗器械行政处罚自由裁量基准（试行）

3.化妆品行政处罚自由裁量权基准（试行）