

山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2021〕3号

山西省药品监督管理局 关于印发行政处罚裁量权适用规则的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，省局机关各处室、各直属事业单位：

为规范全省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量权行使，确保依法、合理适用相关法律、法规和规章，保障公民、法人和其他组织的合法权益，省局制定了《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》，经山西省药品监督管理局2021年第6次局务会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

山西省药品监督管理局
2021年6月29日



(主动公开)

山西省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规则

第一条 为规范全省各级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）行政处罚裁量权行使，确保依法、合理适用相关法律、法规和规章，保障公民、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》《山西省规范行政执法裁量权办法》及有关规定，结合我省实际，制定本规则。

第二条 药品监督管理部门办理药品、医疗器械和化妆品（以下称“两品一械”）违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

法律、法规、规章、司法解释、省人民政府和国家药品监督管理局另有规定的，按有关规定执行。

省药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定“两品一械”行政处罚裁量基准，作为实施“两品一械”行政处罚裁量的标准。

第三条 本规则所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门在实施行政处罚时，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，在职权范围内自行判断、自行决定对行政相对人是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循以下原则：

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

（二）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、危害程度等相当。

（三）公平公正原则。同一办案机关对于违法主体同类、违法性质相同、违法情节相近、危害后果基本相当的案件，在实施行政处罚行使裁量权时，适用法律依据、处罚种类及处罚幅度应当基本相同。

（四）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。

（五）综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社会发展水平、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

第五条 对当事人违法行为实施的行政处罚，应当综合考量违法行为的事实、性质、情节、危害程度和社会影响，给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻行政处罚、减轻行政处罚、不予行政处罚。

第六条 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。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的 30% 部分。

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；或者在

法定最低罚款限值以下确定罚款数额，但不得低于最低限值的10%。

第七条 当事人违法行为不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形的，在法定处罚幅度给予一般行政处罚。

一般处罚，是指在依法可选择的处罚幅度内，适用适中的处罚幅度。其中，罚款的数额按照从最低限到最高限这一幅度中30%到70%之间的部分确定。

第八条 从重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。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。

第九条 行使行政处罚裁量权，除应当遵循第四条规定的原则外，还应当对当事人以下情节进行综合裁量：

- （一）违法行为具体方法或手段的恶劣程度；
- （二）违法行为危害的具体对象；
- （三）违法行为存续时间的长短；
- （四）违法生产经营的规模、涉案产品的多寡、涉案金额的大小等；
- （五）涉案产品的风险性、涉案品种监管的宽严等；
- （六）违法行为造成危害后果的严重程度和社会影响；
- （七）违法行为人的年龄、精神状况、是否具有身体或经济特殊情况；
- （八）违法行为人的主观过错程度；
- （九）违法行为人改正违法行为的态度、采取的措施和效果；

(十) 违法行为的次数及频率;

(十一) 其他裁量情节。

第十条 当事人具有《中华人民共和国行政处罚法》第三十条和第三十二条规定的情形的,应当从轻或减轻行政处罚。

第十一条 当事人有下列情形之一的,可以依法从轻或者减轻行政处罚:

(一) 积极配合药品监管部门调查,如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的;

(二) 涉案产品风险性较低,社会危害性较小的;

(三) 涉案产品货值金额较小,违法行为轻微的;

(四) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的;

(五) 涉案产品尚未销售或者使用的;

(六) 当事人积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的;

(七) 当事人初次违法的;

(八) 其他依法可以从轻或减轻行政处罚的。

第十二条 当事人有下列情形之一的,应当依法从重行政处罚:

(一) 具有《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定的行为的;

(二) 涉案产品以孕产妇、婴幼儿、儿童、老年人等特定人群为主要使用对象的;

(三) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期,生产销售用于应对突发事件的药品系假

药、劣药，或者生产、销售用于应对突发事件的医疗器械、化妆品不符合标准的；

（四）违法行为造成人身伤害后果、重大财产损失或者恶劣社会影响的；

（五）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执法或者对行政执法人员打击报复的；

（六）伪造、隐匿、毁灭证据的，或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的；

（七）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（八）因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；

（九）对举报人、投诉人、证人或其他利害关系人实施打击报复的；

（十）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致危害后果扩大的；

（十一）不能提供法定应当建立或保存的生产、购销记录或检验报告、资质证明等资料，使违法生产、经营的产品无法进行追溯的；

（十二）其他依法应当从重行政处罚的。

第十三条 当事人有下列情形之一的，应当按照“两品一械”相关法律法规规定的“情节严重”进行处罚：

（一）违法行为已造成人员伤亡、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的；

（二）生产者发现其生产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；

（三）经营者（含使用）发现其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，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，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，导致假药、劣药或者不符合标准的医疗器械、化妆品难以追缴、危害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）被监管部门依法责令停止或者限期改正违法行为，继续实施违法行为的，法律法规对责令改正拒不改正另有规定的除外；

（七）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料（使用禁用物质生产药品），生产的药品为假药的；

（八）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（九）经营者未建立或者未执行进货检查验收制度，或者销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（十）其它应当认定为情节严重的情形。

本条所称的“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。

第十四条 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。

第十五条 当事人具有《中华人民共和国行政处罚法》第三十条、第三十一条和第三十三条规定的情形的，依法不予行政处罚。

第十六条 一般处罚、从轻处罚、从重处罚的罚款幅度原则上分别按照下列方式计算，并参照裁量权基准文件的有关幅度和因素综合决定。

一般处罚： $[Y + (X - Y) \times 30\%]$ 以上， $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ 以下，“以上”、“以下”均不含本数；

从轻处罚： $[Y + (X - Y) \times 30\%]$ 以下至法定最低罚款金额，“以下”含本数；

从重处罚： $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ 以上至法定最高处罚金额，“以上”含本数。

X 为法定最高罚款金额，Y 法定最低罚款金额，没有最低罚款金额时，Y 值为零。

罚款为倍数时，参照以上方式计算。

第十七条 当事人既有从轻或者减轻行政处罚情形，又有从重行政处罚情形的，药品监管部门应当结合案件情况综合考虑后决定裁量幅度。

在从重行政处罚、一般行政处罚、从轻行政处罚、减轻行政

处罚幅度内，药品监管部门应当按照裁量基准和本规则第九条规定的情节进行综合裁量后作出裁量决定。

第十八条 法律、法规、规章规定有多个处罚种类，规定可以并处的，可以选择适用；规定应当并处的，不得选择适用。

“可处”的行政处罚，属于减轻情形的，不予处罚；属于从轻情形的，可以选择适用；属于一般情形和从重情形的，应当处罚。

第十九条 当事人同一行为违反两个及以上不同内容法律规范或者同一法律规范两个及以上不同内容法律条款的，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

有两种及以上违法行为，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。

第二十条 对当事人不予处罚或者处以减轻处罚时，选择适用更轻的处罚种类，属于应当并处而不并处的情形的，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。

第二十一条 案件调查终结报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书应当载明行政处罚裁量的理由和依据。

药品监督管理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裁量基准，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。

第二十二条 案件承办机构在违法案件调查取证环节，应当

依法、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据。对当事人提出的陈述、申辩意见应当进行核实。不得因当事人申辩而加重处罚。

第二十三条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重行政处罚的案件，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。

第二十四条 全省各级药品监督管理部门应当建立健全规范行政处罚裁量权的监督机制，通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门及下级部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时纠正。

第二十五条 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。

第二十六条 各市市场监督管理局可以根据实际对本规则和省药品监督管理局制定的“两品一械”行政处罚裁量基准进行细化量化，进一步规范行政处罚裁量权。

第二十七条 本规则自2021年8月1日起施行，有效期至2026年7月31日。本规则实施后，药品监督管理部门已立案但尚未作出行政处罚决定的案件，适用本规则。实施前已经作出行政处罚决定的案件，当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，不适用本规则。

