

重庆市药品监督管理局 关于印发《重庆市药品监督管理局行政处罚裁 量适用规则（试行）》的通知

渝药监法〔2020〕5号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区市场监管局，市市场监管执法总队，局属各检查局，局机关各处室：

《重庆市药品监督管理局行政处罚裁量适用规则（试行）》已经2020年第4次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市药品监督管理局

2020年4月7日

重庆市药品监督管理局 行政处罚裁量适用规则（试行）

第一章 总 则

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，保障行政处罚裁量的正确行使，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》《重庆市规范行政处罚裁量权办法》等有关法律法规和规章，以及《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》等文件要求，结合本市药品监管工作实际，制定本规则。

第二条 市药品监督管理局和区县（自治县）市场监督管理局（以下称药品监督管理部门）在法定职权范围内行使药品领域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裁量，是指本市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 各级药品监督管理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）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，防止出现“同案异罚”现象。

（三）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。

（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 行政处罚裁量分为不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、一般处罚和从重处罚五个等级。

不予处罚，是指对当事人作出有违法行为的认定，但不给予行政处罚。

减轻处罚，是指根据违法行为的具体情节，在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，或者在法定可以并处时不予并处，以及单处或者并处罚款时，在法定罚款幅度之下给予罚款。

从轻处罚，是指根据违法行为的具体情节，在法定处罚种类可以选择时，选择适用较轻的罚种，以及单处或并处罚款时在法定罚款幅度内给予较低数额的罚款。

从重处罚，是指根据违法行为的具体情节，在法定处罚种类可以选择时，选择适用较重的罚种，以及单处或者并处罚款时在法定罚款幅度内给予较高数额的罚款。

一般处罚，是指根据违法行为的具体情节，适用法定处罚种类，单处或者并处罚款时在法定罚款幅度内给予中等限段数额的罚款。

第二章 裁量适用规则

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）涉案产品风险性；
- （二）违法行为危害后果；
- （三）违法行为人主观故意程度；

- (四) 违法行为性质严重程度；
- (五) 违法行为频次及持续情况；
- (六) 违法行为社会影响程度；
- (七) 其他影响处罚裁量的因素。

第七条 当事人有下列情形之一的，应当依法不予处罚：

- (一) 主动中止违法行为，未造成危害后果的；
- (二) 违法行为轻微并及时纠正，未造成危害后果的；
- (三) 不满十四周岁的人有违法行为的；
- (四) 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；
- (五) 除法律另有规定外，违法行为在二年内未被发现的；
- (六) 其他依法应当不予行政处罚的。

第八条 当事人的违法行为有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

- (一) 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；
- (二) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- (三) 主动中止违法行为，危害后果轻微的；
- (四) 主动报告并如实陈述违法行为的；
- (五) 当事人揭发重大违法行为或者提供办案机关尚未掌握的其他重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的，或者配合药品监管部门查处违法行为有其他立功表现的；

- (六) 受他人胁迫实施违法行为的；
- (七) 涉案财物或违法所得较少；
- (八) 其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

第九条 当事人的违法行为有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：

- (一) 违法行为轻微，社会危害性较小的；
- (二) 受他人诱骗实施违法行为的；
- (三) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- (四) 当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；
- (五) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- (六) 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证据材料的；
- (七) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十条 有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

- (一) 违法行为持续半年以上或者连续 12 个月内累计 3 次受到吊销许可证以外处罚的；
- (二) 主观上有故意或者重大过失的；
- (三) 胁迫、诱骗、教唆他人违法并且实际发生违法行为的；
- (四) 阻挠、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（场所）的；

(五)对投诉举报人、见证人、证人等相关人员打击报复的；

(六)违法行为人拒不采取整改、主动召回等措施，造成严重危害后果；

(七)被责令停止、责令纠正违法行为后，继续实施违法行为的；

(八)涉案产品属于高风险产品的；

(九)生产、销售假药、劣药，或者不符合标准的医疗器械、化妆品，经处理后再犯的；

(十)造成重大社会危害后果或严重危害人体健康的；

(十一)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不符合标准的；

(十二)有《药品管理法》第一百三十七条规定的情形的；

(十三)法律法规规定的其他应当从重处罚的。

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，应当按照相关法律法规和规章规定的“情节严重”处罚：

(一)药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的；

(二) 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；

(三) 不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的；

(四) 生产企业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，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

(五) 经营企业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，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

(六) 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，导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

(七) 经营企业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；

(八) 造成重大社会影响的；

(九) 其他属于“情节严重”情形的。

第十三条 药品经营企业、医疗机构具备以下情形的，视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条的“充分证据”，依据该

条规定，没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，但是可以免除其他行政处罚。

（一）进货渠道合法，且能提供真实合法的药品生产或者经营许可证、营业执照、授权委托书、销售票据等证明；

（二）药品购（销）记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

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，但经专家会研讨，认定为不影响安全性、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。

第十四条 法律法规规定的行政处罚罚款的最低数额用 **A** 表示，最高数额用 **B** 表示。适用行政罚款的，减轻处罚、从轻处罚、一般处罚和从重处罚的裁量幅度依照以下标准确定：

（一）减轻处罚裁量幅度：**0** 到 **A** 以下；

（二）从轻处罚裁量幅度：**A** 至“**A+(B-A)30%**”以下；

（三）一般处罚裁量幅度：“**A+(B-A)30%**”至“**A+(B-A)70%**”以下；

（四）从重处罚裁量幅度：“**A+(B-A)70%**”至 **B**。

第十五条 行政处罚为一定幅度的倍数罚款的，参照第十四条规定计算实际处罚倍数，法律法规另行规定的除外。

第十六条 对只规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的行政处罚，适用减轻处罚的，按照 0 至最高罚款数额 10% 以下予以处罚；适用从轻处罚的，按照最高罚款数额的 10% 至 30% 以下予以处罚；适用一般处罚的，按照最高罚款数额的 30% 至 70% 以下予以处罚；适用从重处罚的，按照最高罚款数额的 70% 至 100% 予以处罚。

第十七条 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）当事人同时具有两个或者两个以上从轻或减轻处罚情形的，应当从轻或减轻处罚；具有两种或者两种以上从轻情形且不具有从重处罚情形的，应按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（二）当事人具有两个或者两个以上从重处罚情形且不具有减轻、从轻处罚情形的，应当按照法定处罚幅度上限实施处罚；

（三）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。

对于法律法规中，在“情节严重”情形下设定了罚款区间的，在区间内分为从轻、一般、从重三个等级依据本规定进行裁量。

第十八条 除法律、法规和规章另有规定外，对同一违法行为设定了可以并处罚款的，应当结合当事人违法行为的情节，按照以下规则实施处罚：

（一）对只具有应当减轻或者从轻情节的，实施单处；

(二) 对只具有从重情节的，实施并处。

第十九条 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，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

第三章 裁量程序规则

第二十条 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。

第二十一条 法律、法规、规章明确规定先责令改正，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，应当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，除法律法规另有规定外，责令限期改正的期限一般不超过 30 日；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。

第二十二条 各级药品监管部门在制作案件调查终结报告、听证报告、处罚告知书、决定书或者其他处理决定时，应当对行政处罚自由裁量的情况进行表述，说明相应的事实、理由和依据。

作出不予处罚决定的，应在案件调查终结报告和不予处罚决定书中说明事实、理由和依据。

作出行政处罚决定的，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中说明事实、理由和依据。

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，并在案卷中收存《责令改正通知书》《送达回证》、复查记录等材料。

第二十三条 案件当事人对行政处罚裁量提出申辩意见的，案件承办单位应当进行认真复核，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，在调查终结报告和处罚决定书中予以阐述，并由记录人员书面记录，存入案卷。

第四章 裁量行为指导与监督

第二十四条 市级药品监督管理部门应当加强对区县(自治县)药品监督管理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。

第二十五条 各级药品监督管理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,应当及时主动纠正。对于重责轻罚、轻则重罚等滥用自由裁量权的行为,应依据有关规定,追究相关人员的过错责任。

市级药品监督管理部门发现区县药品监督管理部门裁量明显不当的,责令限期改正;逾期不改正的,应予以改变或者撤销。

第五章 附 则

第二十六条 本规定及其裁量基准可以用于适用裁量权的解释,但不得直接引用作为实施行政处罚的依据。

第二十七条 各级药品监督管理部门实施简易程序办理的行政处罚案件,参照适用本规定的相关条款。

第二十八条 本规则所称“高风险产品”包括以下产品:

(一) 涉案药品属于麻醉药品、精神药品、血液制品、生物制品、医疗用毒性药品、注射剂药品、放射性药品或含特殊药品复方制剂等药品;

(二) 涉案药品非法添加西药成分、禁限用物质，或者使用非药品原料生产的；

(三) 涉案医疗器械属于国家重点监管医疗器械目录所列的产品，或者属于国家认定的高风险医疗器械品种；

(四) 涉案化妆品添加禁用物质或超量添加限用物质的；

(五) 涉案产品主要使用对象为孕产妇、婴幼儿、儿童或其他特定人群；

(六) 其他可以判断为高风险的产品。

第二十九条 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”，可由专家依据法律、法规或相关规定予以认定。

第三十条 本规则所称“涉案财物或违法所得较少”是指涉案产品货值金额 1000 元或违法所得在 500 元以下。

第三十一条 本规则所称“以下”不含本数。

第三十二条 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。

第三十三条 市药品监督管理局根据本规则制定发布的具体裁量基准表，各级药品监管部门应遵照实施。

第三十四条 法律法规对违法行为的处罚种类、幅度等作出新的规定的，市药品监督管理局应当适时调整行政处罚裁量适用标准，并向社会公布。

第三十五条 本规则由重庆市药品监督管理局负责解释，自印发之日起施行。《重庆市食品药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》（渝食药监法〔2017〕13号）同时废止。