关于《重庆市市场监管行政处罚裁量基准（药品、医疗器械、化妆品领域）》的起草说明

为规范我市药品（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，有效控制和减少行政处罚的随意性，根据市市场监管局统一部署，市药监局起草了《重庆市市场监管行政处罚裁量基准（药品、医疗器械、化妆品领域）（征求意见稿）》（以下简称《裁量基准》），现将相关事项说明如下：

一、制定的必要性

建立健全裁量权基准制度是法治政府建设的一项重要内容，也是深化“放管服”改革优化营商环境的重要举措。《中共重庆市委全面依法治市委员会关于印发<中共重庆市委全面依法治市委员会>2021年工作要点的通知》（渝委法〔2021〕3号）要求，将“落实裁量权基准制度”明确列入工作台账。《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市2021年深化“放管服”改革优化营商环境实施方案的通知》（渝府办法〔2021〕48号）要求，要“建立健全行政处罚基准，合理划分裁量阶次”。

同时，市药监局正在修订《重庆市药品监督管理局行政处罚裁量适用规则（试行）》，因此迫切需要制定新的统一、规范的行政处罚裁量基准。

二、起草依据

起草依据包括《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》《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》《重庆市规范行政处罚裁量权办法》和正在修订的《重庆市药品监督管理行政处罚裁量规则（征求意见稿）》。

三、主要内容及说明

（一）主要内容

《裁量基准》共分为目录、处罚裁量基准表两部分（158页），对《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《化妆品监督管理条例》等药品监管领域20部法律法规和规章中的药品监管违法行为的行政处罚裁量权进行了细化量化划分。

**1.目录。**目录将药品监管领域的法律法规和规章划分为3类，包括药品、化妆品和医疗器械。

**2.处罚裁量基准表。**基准表包括违法行为、处罚依据、裁量等级、裁量因素、裁量基准和备注六个部分。其中，裁量等级统一分为减轻、从轻、一般和从重阶次；裁量因素主要包括违法行为的持续情况、危害程度、危害后果、社会影响程度；裁量基准对应具体裁量等级进行了计算和细化。

（二）相关说明

**1.关于体例。**目前，从全国药品监管系统来看，行政处罚裁量基准主要有两种体例格式。一种是表格模式，该模式下每一个行为对应一张裁量表；另一种是文本模式，该模式下一个行为对应几段文字说明。鉴于第一种模式相对更清晰明了，便于查询适用，同时，为了与市市场监管局裁量基准保持一致，本《裁量基准》选择了第一种模式进行拟定。

**2.关于违法行为和处罚依据。**《裁量基准》只对处罚依据的法条中需要进行处罚裁量的违法行为进行收录，对不需裁量，如只有警告或者固定数个罚款行政处罚的违法行为，未进行收录。另外《裁量基准》中的违法行为没有将行政处罚权力清单编码明确标识出来，一是前述原因导致本《裁量基准》中的违法行为与权力清单相比不够全面，二是权力清单需要动态调整，其对应的编码也在动态变化。

**3.关于裁量等级。**《裁量基准》将裁量等级划分为减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚4个等级。不予处罚因不需细化而不计入内。

**4.关于裁量因素。**市药监局《裁量规则》第六条明确了行使行政处罚裁量权时，应当综合考虑当事人主观故意或过错程度、涉案产品风险性、涉案财物或违法所得的数额、违法行为危害后果、违法行为社会影响程度、违法行为性质严重程度、违法行为频次及持续情况、违法行为地的经济发展状况等主要的八种因素。《裁量基准》紧紧围绕上述因素，结合修订后的《行政处罚法》关于主观故意情节的相关规定，选择了其中应当并且可以以一定标准进行量化的主要四种因素，即违法行为的持续情况、危害程度、危害后果、社会影响程度。

一是违法行为的持续情况。根据不同的违法行为，不足1个月为减轻、1个月以上不足3个月为从轻、3个月以上不足6个月为一般、6个月以上为从重。二是违法行为的危害程度。根据不同的违法行为，主要通过两类方式进行衡量，一类是产品类的，依据是否销售、销售金额和货值金额进行衡量；另一类行为类，依据行为的风险大小和隐患是否排除等进行衡量。三是违法行为的危害后果。主要依据是否造成人体健康或人身、财产损害，以及损害的严重程度进行衡量。四是社会影响程度。主要依据是否造成社会影响，以及造成社会影响的程度，如造成群体上访、舆论报道等。