

辽宁省药品监督管理局文件

辽药监法〔2021〕63号

辽宁省药品监督管理局 关于修正印发《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局，局机关各处室：

为贯彻落实新修订《中华人民共和国行政处罚法》，我局对《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》（辽药监法〔2020〕68号）的部分内容进行了修正，经2021年10月25日局务会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。



（此件公开发布）

抄送：辽宁省市场监督管理局

辽宁省药品监督管理局

2021年11月1日印发

辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定

第一章 总 则

第一条 为进一步规范我省药品监督管理部门药品、医疗器械及化妆品监管领域（以下简称“药品领域”）行政处罚裁量权的行使，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》及《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法[2019]244号）等有关规定，结合辽宁省实际，制定本规定。

第二条 全省各级承担药品监督管理职责的部门（以下简称“药品监督管理部门”）行使药品领域行政处罚裁量权，适用本规定。

第三条 本规定所称的行政处罚裁量权（以下简称“裁量权”）是指全省各级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，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 行使裁量权应当遵循以下原则：

（一）处罚法定原则。应当在法律、法规、规章规定的行政处罚种类、范围、幅度内行使裁量权。行使裁量权不得损害当事

人的合法权益。

（二）公平公正原则。应当公平公正地对待当事人，对违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素基本相同的同类行政违法行为，所适用的法律依据、处罚种类和处罚幅度应当基本相同。

（三）过罚相当原则。应当以事实为依据，以法律为准绳，当事人承担的法律 responsibility 应当与其违法的事实、性质、情节和社会危害程度相当。

（四）程序正当原则。应当遵循法定程序，充分听取当事人的意见，依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

（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、政治效果相统一。

（六）处罚与教育相结合原则。坚持处罚与教育相结合，既要纠正违法行为，也要教育引导当事人自觉守法。

第二章 规则

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、一般行政处罚和从重行政处罚五个阶次。

（一）不予行政处罚。是指对当事人作出有违法行为的认定，但因法定原因不给予行政处罚。

（二）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。

（三）从轻行政处罚。是指在依法可以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部分。

（四）一般行政处罚。是指违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中等限度依法予以处罚。

（五）从重行政处罚。是指在依法可以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部分。

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）违法行为社会影响程度；
- （六）其他影响处罚裁量的因素。

第七条 有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

（一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的。

（二）精神病人、智力残疾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改正，没有造成危害后果的。

（四）当事人有证据足以证明没有主观过错的，但法律、行政法规另有规定的，从其规定。

（五）违法行为在二年内未被发现的；涉及公民生命健康安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。

（六）其他依法应当不予行政处罚的。

初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

第八条 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未成年人有违法行为的；

（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

（三）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；

（四）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；

（五）配合行政机关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监管领域重大违法行为或者提供查处药品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；

（六）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

第九条 有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：

（一）尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；

（二）违法行为轻微，社会危害性较小的；

（三）涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；

（四）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；

（五）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（六）当事人发现违法行为后主动报告，或者主动终止违法行为的；

（七）积极采取主动召回、改正措施的；

（八）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（九）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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定的；

（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的不符合标准的医疗器械、化妆品的；

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

（四）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；

（五）主观上有故意或者重大过失的；

（六）胁迫、诱骗、教唆他人违法并且实际发生违法行为的；

（七）阻碍、妨碍执法人员依法执行职务的（包括但不限于阻挠、拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料或者擅自动用查封、扣押物品等）；

（八）对行政执法人员、投诉举报人、见证人、证人等相关人员打击报复的；

（九）拒不采取整改、召回等措施的，法律、法规、规章另有规定的除外；

（十）违法行为造成他人较大财产损失，或者造成恶劣影响，或者引发群体性事件的；

（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）其他依法应当从重行政处罚的。

第十一条 除第七条至第十条规定的不予、从轻或者减轻、从重行政处罚的情形，其他应当适用一般行政处罚。

第十二条 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）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；

（二）未建立或者未执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格原料或产品，或者生产、销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）违法行为造成较大社会负面影响，影响社会稳定的；

（七）其他属于“情节严重”情形的。

前款所称“造成严重后果”包括造成人身伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人身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、药品合格证明等证明；

（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、保管和养护未违反有关规定且有真实完整的记录。

第十四条 适用行政罚款的，裁量幅度按照以下标准确定。法律、法规、规章另行规定的除外。

（一）减轻行政处罚裁量幅度：A 以下（“以下”不含本数，下同）；

（二）从轻行政处罚裁量幅度：A 至“ $A+(B-A)30\%$ ”以下；

（三）一般行政处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)30\%$ ”至“ $A+(B-A)70\%$ ”以下；

（四）从重行政处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)70\%$ ”至 B。

前款中 A 和 B 分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低数额（倍数）和最高数额（倍数）。

第十五条 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，适用从轻行政处罚的，按照最高罚款数额的 30% 以下予以处罚；适用一般行政处罚的，按照最高罚款数额的 30%

至 70%以下予以处罚；适用从重行政处罚的，按照最高罚款数额的 70%至 100%予以处罚。

第十六条 除法律、法规、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）当事人同时具有两种或者两种以上可以从轻行政处罚情形的，应当从轻行政处罚；具有两种或者两种以上从轻行政处罚情形且不具有从重行政处罚情形的，应当按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（二）当事人同时具有两种或者两种以上从重行政处罚情形且不具有减轻、从轻行政处罚情形的，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行政处罚与从轻或者减轻行政处罚情形的，应该结合案情综合裁量，原则上不得减轻行政处罚。

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、从重三个阶次依据本规定进行裁量。

第十七条 对法律、法规、规章规定可以并处处罚的，应结合当事人违法行为的情形，按照以下规则实施处罚：

（一）对具有减轻或从轻行政处罚情形，但不具有从重行政处罚情形的，不实施并处处罚；

（二）对具有从重行政处罚情形，但不具有从轻或减轻行政处罚情形的，实施并处处罚；

（三）其他情形根据案件情况决定是否实施并处处罚。

第十八条 同一当事人存在两个以上违法行为的，分别裁量、合并处罚。

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 程 序

第十九条 各级药品监督管理部门在查办案件时应当依法全面、客观收集与行使行政处罚裁量权有关的证据，不得只收集对当事人不利或有利的证据。

第二十条 案件调查终结时，办案机构应当在案件调查终结报告中说明违法行为的事实、定性和行政处罚的证据、依据等，提出行政处罚建议；提出不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚、从重行政处罚建议的，应当说明理由并附相应证据材料。

第二十一条 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，并由记录人员书面记录，存入案卷。

第二十二条 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、从轻、减轻、不予行政处罚的理由是否成立，

是否有相关证据支持；

（二）从重、从轻、减轻行政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。

第二十三条 各级药品监督管理部门作出行政处罚，按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》有关案件审核、集体讨论的相关规定等执行。

第二十四条 药品监督管理部门作出不予行政处罚决定后，可以对当事人以书面形式进行告诫，提出整改要求。

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。

第四章 附 则

第二十五条 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。本规定及按照本规定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。

第二十六条 上级药品监督管理部门应当加强对下级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。