

# 江西省药品监督管理局文件

赣药监规〔2023〕5号

## 江西省药品监督管理局 关于印发《江西省药品监督管理行政处罚 裁量权适用规则》的通知

各设区市、赣江新区、省直管试点县（市）市场监督管理局，机关各处室、直属各单位：

《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》已经省药监局2023年第3次局长办公会审议通过，现予以发布，自发布之日起实施。

执行中如发现问题，请与省局法规处联系，电话：0791-86178975。



（公开属性：主动公开）

# 江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则

## 第一章 总则

**第一条** 为规范我省药品、医疗器械及化妆品（以下简称“药品”）领域行政处罚裁量权的行使，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》《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》等法律法规，以及《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》（国办发〔2022〕27号）文件精神，结合本省药品监管工作实际，制定本规则。

**第二条** 全省各级药品监管部门在法定职权范围内行使药品行政处罚种类以及幅度裁量，适用本规则。

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

**第三条** 本规则所称行政处罚裁量权，是指全省各级药品监督管理部门依据法定职责，对辖区内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** 行使行政处罚裁量权，应当遵循以下基本原则：

（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、幅度内行使行政处罚裁量权。行使行政处罚裁量权不得影响当事人的合法权益。

（二）公平公正原则。应当公平公正地对待当事人，在事实、性质、情节及社会危害程度等因素基本相同或者相似的情况下，所适用的法律依据、处罚种类和处罚幅度应当基本相同。

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

（四）处罚与教育相结合原则。应当在说服教育的基础上实施处罚，让当事人认识到自己行为的危害性与违法性和承担责任的必然性，要充分发挥法律法规的引导作用，警示潜在的违法行为。

（五）程序正当原则。应当符合法定程序，充分听取当事人意见，依法保证当事人的知情权、参与权和救济权。

（六）综合裁量原则。应当综合违法事实、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、其他影响裁量的情形等因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

## 第二章 适用规则

**第五条** 行政处罚裁量分不予处罚、减轻、从轻、一般、从重五个等级：

（一）不予处罚，是指因法定原因对特定违法行为不给予行

政处罚。

（二）减轻处罚，是指根据违法行为的具体情节，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）从轻处罚，是指根据违法行为的具体情节，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。

（四）一般处罚，是指根据违法行为的具体情节，在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用中限幅度的行政处罚。

（五）从重处罚，是指根据违法行为的具体情节，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。

**第六条** 实施行政处罚应当兼顾合法性和合理性，综合考虑以下因素进行裁量：

- （一）违法行为人的主观过错程度；
- （二）涉案产品的风险性；
- （三）违法行为的危害后果；
- （四）违法行为的社会影响程度；
- （五）违法行为的频次及持续情况；
- （六）涉案产品数量、货值金额、违法所得情况；

(七)当事人改正违法行为的态度、采取的措施及效果;(八)政策、标准变更或不明确等因素;

(九)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,应当不予处罚:

(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纠正,未造成危害后果的;

(四)除法律另有规定外,违法行为在二年内未被发现,涉及公民生命健康安全且有危害后果,在五年内未被发现的;

(五)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,未造成危害后果”:

(一)无主观故意;

(二)涉案产品风险性低;

(三)涉案产品货值小,违法所得少;

(四)尚未造成危害后果或不良社会影响的。

**第八条** 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。

**第九条** 具有下列情形之一的,应当从轻或减轻者行政处罚:

(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)主动采取改正、召回或者赔付等措施,消除或减轻危

害后果的；

（三）初次违法且危害后果轻微的；

（四）涉案产品尚未销售和使用的；

（五）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；

（六）主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为的；

（七）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；

（八）其他应当减轻或从轻行政处罚的。

**第十条** 有下列情形之一的，可以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）积极配合药品监管部门调查并主动提供证据材料的；

（三）违法行为轻微，社会危害性较小的；

（四）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（五）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（六）当事人有证据证明其因发生重大传染病疫情等突发事件遭受重大损失，且其对遭受损失无过错的；

（七）其他可以从轻或者减轻行政处罚的。

**第十一条** 有下列情形之一的，应当从重行政处罚：

（一）当事人对违法行为有主观故意的；

(二) 有《药品管理法》第一百三十七条规定的情形的；

(三) 当事人拒绝、逃避、阻碍监督检查、调查处理的；或者采取妨碍、逃避、暴力、威胁以及其他不正当手段抗拒、拒不配合执法人员查处违法行为的；或者伪造、销毁、隐匿、提供虚假证据材料的；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；

(四) 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；

(五) 对举报人、投诉人、证人实施打击报复的；

(六) 其他应当从重处罚的。

**第十二条** 符合下列情形之一的，可以从重行政处罚：

(一) 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；

(二) 药品检验无菌、热原、微生物限度不合格，或者药品有效成分含量不合格，足以影响疗效的；

(三) 医疗器械检验无菌或微生物限度、环氧乙烷残留、热原、正常工作温度下的电介质强度、正常工作温度下的连续漏电流、保护接地阻抗等足以影响安全性的项目不合格的；

(四) 因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或违法行为持续6个月以上以及因违反同一领域法律、法规、规章连续12个

月内累计 2 次以上被处罚款以上行政处罚的；

（五）共同实施违法行为中起主要作用或胁迫、诱骗或者教唆他人实施违法行为的；

（六）药品监管部门已责令停止或者责令纠正违法行为后，继续实施违法行为的；

（七）其他可以从重行政处罚的。

**第十三条** 除第七条到第十二条规定的不予、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。

**第十四条** 具有下列情形之一的，可以认定为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分或者违法使用原料，造成严重后果的；

（二）药品生产中违法使用辅料，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) 造成重大人体损害或死亡病例等安全事件的；

(九) 造成重大社会影响的；

(十) 其他属于“情节严重”情形的。

#### **第十五条** 高风险产品包括以下产品：

(一) 涉案药品属于特殊管理药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等）、血液制品、注射剂及其他生物制品等药品；

(二) 涉案医疗器械属于植入性、介入性、维持生命类等高风险的医疗器械；

(三) 涉案化妆品属于特殊化妆品、应当注册或备案的但未注册备案的化妆品新原料；

(四) 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；

(五) 其他可以判断为高风险的产品。

**第十六条** 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》中“免责条款”的“充分证据”，依据该条规定，没收（收缴）其销售或者使用的假药、劣药和违

法所得，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、保管和养护未违反有关规定且有真实完整的记录。

**第十七条** 医疗器械经营企业、使用单位具备以下情形的，视为符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条的“充分证据”，依据该条规定，可以免除行政处罚，但是应当收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。

（一）进货渠道合法，且能提供医疗器械注册人、备案人、生产经营企业真实合法的营业执照、许可证书、备案凭证，以及授权委托书、合格证明文件、销售票据等证明；

（二）入库检查验收记录符合医疗器械相关法规、规章规定且真实、准确、完整和可追溯；

（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业有真实、准确、完整和可追溯的销售记录。

**第十八条** 化妆品经营者具备以下情形的，视为符合《化妆品监督管理条例》第六十八条的“证据”，依据该条规定，可以免除行政处罚，但是应当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。

(一) 进货渠道合法，且能提供化妆品注册人、备案人、受托生产企业真实合法的营业执照、许可证书、注册证、备案凭证，以及授权委托书、合格证明文件、销售票据等证明；

(二) 入库检查验收、销售记录真实完整。

**第十九条** 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。

对于法律、法规、规章中，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、从重三个裁量阶次依据本规定进行裁量。

**第二十条** 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处罚的，应当结合当事人违法行为的情节，按照下列规则实施行政处罚：

(一) 对认定减轻处罚的，应当实施单处；

(二) 对认定从轻处罚的，可以实施单处或者并处；

(三) 对认定从重处罚的，应当实施并处；

(四) 对案件中既有从轻处罚情形或者减轻处罚情形，又有从重处罚情形的，应当结合违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等因素进行综合裁量。

**第二十一条** 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。

**第二十二条** 一个违法行为同时触犯不同效力层级的数个法律规范的，优先适用法律效力层级高的法律规范；同一机关制订的法律规范，应当遵循新法优于旧法、特别法优于一般法的原则。法律、法规、规章或司法解释等对法律适用另有规定的，从其规定。

**第二十三条** 法律、法规、规章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。适用行政处罚罚款的，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。”

**第二十四条** 行政处罚为一定幅度的倍数罚款的，参照第二十三条规定计算实际处罚倍数，法律、法规、规章另行规定的除外。

**第二十五条** 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。

### 第三章 裁量程序规则

**第二十六条** 执法人员在调查、检查、勘验过程中应当依法、全面、客观收集有关不予处罚、减轻、从轻、从重处罚情形等可能影响自由裁量的证据，作为行使行政处罚裁量权的基础。

**第二十七条** 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，应当先责令当事人限期改正；复查后，发现逾期不改的，再予处罚。

应给予当事人合理的整改期限，除法律、法规和规章另有规定外，责令当事人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。

**第二十八条** 各级药品监管部门在制作案件调查终结报告、

听证报告、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。

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，并在案卷中收存相关材料。

**第二十九条** 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。

**第三十条** 各级药品监督管理部门作出行政处罚，按照《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》《市场监督管理行政处罚听证办法》等有关规定等执行。

**第三十一条** 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。

#### **第四章 指导与监督**

**第三十二条** 实施行政处罚中做出裁量时，不得出现下列情形：

- （一）依法对当事人应当不予处罚，仍实施处罚的；
- （二）依法应当对当事人从轻或者减轻处罚，未予从轻或者减轻处罚，或者应当对当事人从重处罚，未予从重处罚；
- （三）在同类案件中，同一当事人或不同当事人的违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相同或者基本相同，但所

受处罚明显不同的；

（四）对当事人处罚畸轻或者畸重的；

（五）其他明显违反裁量基本原则的。

不得因当事人陈述申辩而加重或者从重处罚。违法行为涉嫌构成犯罪的，应当依法移送司法机关处理，不得以从重处罚替代刑事处罚。

**第三十三条** 各级药品监督管理部门应当按照《市场监督管理执法监督暂行规定》（市场监管总局令第22号）的要求，加强对行政处罚裁量权行使的监督，发现行政处罚裁量违法或者不当的，及时予以纠正。

## 第五章 附则

**第三十四条** 本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准，可以用于适用裁量权的解释，但不得直接作为实施行政处罚的法律依据。

**第三十五条** 各级药品监管部门在具体案件中可参考江西省市场监管领域轻微违法行为不予处罚清单、减轻行政处罚清单、从轻行政处罚清单的有关规定进行裁量。

**第三十六条** 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。

**第三十七条** 本规则所称“造成严重后果”，是指造成人员伤亡后果以及社会危害程度严重的情形。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。

造成人员伤亡后果，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。

涉案产品是否“造成严重后果”或“对人体健康造成严重危害”或“社会危害程度严重”认定困难的，可由专家依据法律、法规或相关规定予以认定。

**第三十八条** 本规则所称“以上”含本数，“以下”不含本数。

**第三十九条** 法律法规对违法行为的处罚种类、幅度等作出新的规定的，药品监管部门将适时调整行政处罚裁量适用标准，并向社会公布。

**第四十条** 本规则由江西省药品监督管理局负责解释，自印发之日起施行。《江西省药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》（赣药监法〔2020〕15号）同时废止。