

(以下附錄節錄自廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://zwgk.gd.gov.cn/00694124X/201706/t20170615_709428.html)

附錄

关于印发《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》的通知

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局，省局机关各处室、直属各事业单位：

《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》已于 2017 年 5 月 3 日经广东省人民政府法制办审查通过，现予印发，请遵照执行。

附件：广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则

广东省食品药品监督管理局

2017 年 5 月 12 日

广东省食品药品监督管理局规范

行政处罚自由裁量权适用规则

第一章 总 则

第一条 为规范食品药品监督管理局行使行政处罚裁量权，准确适用食品、药品、医疗器械、保健食品和化妆品（以下简称“食品药品”）相关法律、法规和规章，根据《行政处罚法》、《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》、《广东省规范行政处罚自由裁量权规定》，结合我省实际，制定本规则。

第二条 本规则所称行政处罚裁量权，是指食品药品监督管理局在作出行政处罚时，依据法律、法规和规章规定，对行政处罚的种类和幅度所享有的自主决定权。

第三条 全省食品药品监督管理局办理食品药品违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

第四条 食品药品监督管理局行使行政处罚裁量权，应当遵循处罚法定、公平公正、过罚相当、行政处罚与教育相结合原则。

第二章 实体规则

第五条 对当事人违法行为实施的行政处罚，应综合考虑违法行为的事实、性质、情节、危害程度和社会影响，给予从重处罚、一般处罚、从轻处罚、减轻处罚、不予处罚。

第六条 当事人有下列情形之一的，应当从重处罚：

（一）违法行为已造成人员伤亡、较大财产损失等严重危害后果的；被新闻媒体、网络曝光，经食品药品监督管理部门核实确认，造成较大社会负面影响的；

（二）违法行为存在明显的主观故意，明知故犯的；

（三）当事人拒绝、逃避监督检查、调查处理；或者采取妨碍、逃避、暴力、威胁或其他不正当手段抗拒、拒不配合执法人员查处违法行为；或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者以擅自启封、转移、隐匿、使用、改动、毁损、变卖等方式动用被查封、扣押物品的；

（四）涉案产品涉及特殊管理药品、急救药品、注射剂药品、生物制品、血液制品等高风险药品，涉及植入性、介入性等重点监管的医疗器械的；

（五）涉案的婴幼儿、孕产妇食品中所需营养成分严重不符合食品安全标准的；

(六) 违法行为严重违反食品药品生产工艺规程，存在重大安全隐患的；

(七) 当事人被行政执法部门处以罚款以上行政处罚后，自处罚决定生效之日起两年内又因相同或类似违法行为被查处的；其中食品生产经营者一年内因违反相关法律法规规定累计受到三次处罚的或者一年内所生产经营食品出现两次以上食品安全监督抽检不合格且危害人体健康、生命安全的；

(八) 当事人具有连续违法时间达六个月以上，涉案产品数量较多，涉案产品货值较大，涉案产品全部或绝大部分已销售且拒不召回的等以上情形之一的；

(九) 违法行为发生在自然灾害、重大活动期间或发生突发公共安全事件时，造成恶劣影响的；

(十) 当事人胁迫、诱骗他人或者教唆未成年人实施违法行为的；

(十一) 当事人对举报人、投诉人、证人实施打击报复的；

(十二) 同一行为违反两个以上不同内容法律规范或者一个法律规范两条以上不同内容法律条款的；

(十三) 其他依法应当从重处罚的。

第七条 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻处罚：

(一) 配合食品药品监督管理部门调查处理违法行为有立功表现的；

(二) 属初次违法，无主观恶意且其违法行为未造成严重后果的；

(三) 能够主动改正或者及时中止违法行为，且其违法行为未造成严重后果的；

(四) 违法行为发生在新旧产品标准执行过渡期内的；

(五) 当事人主动赔偿受害人因违法产品而遭受的损失；

(六) 已经履行相关法定义务，有充分证据证明其不知道涉案产品违法的；

(七) 其他可以依法从轻行政处罚的。

第八条 当事人的违法行为未造成严重后果且有下列情形之一的，应当依法减轻处罚：

(一) 主动及时消除或者减轻违法行为危害后果的；

(二) 配合食品药品监督管理部门查处违法行为有重大立功表现的；

(三) 其他依法减轻行政处罚的。

第九条 当事人有下列情形之一的，不予处罚，但法律、法规、规章另有规定的，从其规定：

(一) 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；

(二) 违法行为结束之日起在二年内未被发现的，但法律另有规定的除外；

(三) 其他依法不予行政处罚的。

第十条 当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予一般处罚。

第十一条 当事人有下列情形之一的，应当按照食品药品相关法律法规和规章规定的“情节严重”处罚：

(一) 生产、销售不符合食品安全标准的食品，足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的；在食品中掺入有毒、有害非食品原料，销售明知掺入有毒、有害非食品原料食品的；

(二) 药品生产中非法添加非处方药物成份、使用违法原料生产假药的；恶意减少投料生产药品，造成药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，且造成严重后果的；

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

(四) 食品药品经营企业未按规定建立或者未执行进货检查验收制度，造成严重后果的；

(五) 当事人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，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

(六) 当事人发现其销售的食品药品存在安全隐患，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，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

(七) 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，导致涉案食品药品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

(八) 其他属于“情节严重”情形的。

本条所称的“造成严重后果”包括但不限于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。

第十二条 当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

第十三条 罚款数额按照以下标准确定：从重处罚为法定处罚幅度中限以上（不含中限）、上限以下，一般处罚为法定处罚幅度的中限，从轻处罚为法定处罚幅度中限以下（不含中限）、下限以上，减轻处罚为法定处罚幅度下限以下（不含下限）。

第十四条 具有本规则第六条规定的两项以上（含两项）从重处罚情形的应当按罚款数额上限顶格处罚。

第三章 程序规则

第十五条 食品药品监督管理部门案件承办人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。

案件承办人在提出行政处罚建议时，应当提出行政处罚裁量的理由和依据。

第十六条 食品药品监督管理部门在行政处罚裁量过程中，必须充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

第十七条 食品药品监督管理部门举行听证时，案件承办人提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议及裁量理由。听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

第十八条 食品药品违法案件的行政处罚决定应根据情节轻重及具体情况依法作出合理的裁量。

第十九条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。

第四章 监督规则

第二十条 各级食品药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第二十一条 各级食品药品监督管理部门应当结合本地工作实际，建立行政处罚裁量典型案例指导制度。通过开展典型案例分析和实务培训等多种方式，规范行政处罚裁量权的行使。

第二十二条 各级食品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。

第二十三条 上级食品药品监督管理部门应当加强对下级食品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，发现裁量明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，依法予以变更或者撤销。

第五章 附 则

第二十四条 法律、法规和规章对违法行为的处罚种类、幅度等作出新的规定的，省食品药品监督管理局对行政处罚自由裁量权适用规则适时进行调整并向社会公布。

第二十五条 各级食品药品监管部门可以结合本地区实际制定本地区的行政处罚自由裁量细则，已颁布的细则与本规则有冲突的，以此为准。

第二十六条 本规则由省食品药品监督管理局负责解释。
本规则自 2017 年 7 月 1 日起实施，有效期 5 年。