

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20231019100011159.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》意见

为更好贯彻《中华人民共和国行政处罚法》，进一步规范药品监督管理行政处罚工作，国家药监局组织起草了《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是 2023 年 10 月 20 日—10 月 27 日。有关单位和个人可以将意见反馈至 ypic@163.com，邮件主题请注明“药品监督管理行政处罚裁量适用规则反馈意见”。

- 附件：1. 药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）
2. 意见建议反馈表

国家药监局综合司
2023 年 10 月 19 日

附件 1

药品监督管理行政处罚裁量适用规则 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条（制定目的） 为规范药品监督管理行政处罚行为，保障和监督药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保护公民、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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》和《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法规〔2022〕2号）等法律、法规、规章和国家有关规定，结合药品监督管理工作实际，制定本规则。

第二条（处罚裁量权定义） 本规则所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门在作出行政处罚时，依据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性和社会危害程度等情形，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度所享有的自主决定权限。

第三条（适用范围） 药品监督管理部门规范和行使行政处罚裁量权，适用本规则。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第四条（基本原则） 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）合法裁量原则。依据法定权限，符合立法目的，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度。

（二）程序正当原则。严格遵守法定程序，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。

（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）公平公正原则。对违法事实、性质、情节、社会危害程度等基本相同的违法行为实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类和幅度基本一致。除相关依据或者客观情况变化外，相同或者相似情况下，作出行政裁量的决定应当与以往作出的决定基本相同。

（五）综合裁量原则。综合考虑事实、性质、情节和社会危害程度等个案情况，兼顾本地区经济社会发展状况、药品行业高质量发展和药品安全风险防控需要、当事人主客观情况等相关因素，排除不相关因素的干扰，实现惩戒违法行为、预防药品安全风险、保护和促进公众生命健康的统一。

（六）处罚和教育相结合原则。兼顾惩戒、纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

第五条（设定权限） 国务院药品监督管理部门制定全国统一的行政处罚裁量规则，可以针对特定的药品监督管理行政处罚事项制定裁量规则、裁量意见。

省级和设区的市级药品监督管理部门应当根据本规则，结合本地区实际，制定本辖区的行政处罚裁量规则和行政处罚裁量基准，可以针对特定的药品监督管理行政处罚事项制定裁量意见。

县级药品监督管理部门可以在法定范围内，对上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

对同一行政处罚事项，上级药品监督管理部门已经制定行政处罚裁量基准的，下级药品监督管理部门原则上应当直接适用。下级药品监督管理部门细化量化的行政处罚裁量基准不能超出上级药品监督管理部门划定的阶次和幅度。

第二章 裁量情形

第六条（裁量因素） 行使行政处罚裁量权，应当依据违法事实、性质、情节、社会危害程度等因素，并综合考虑以下情形：

- （一）当事人的年龄、智力及精神健康状况；
- （二）当事人的主观过错程度；
- （三）违法行为的频次、区域、范围、时间；
- （四）违法行为的具体方法或者手段；
- （五）涉案产品的风险性；
- （六）违法所得或者非法财物的数量、金额；
- （七）违法行为造成的损害后果以及社会影响；
- （八）当事人对违法行为所采取的补救措施及效果；
- （九）法律、法规、规章规定的其他情形。

第七条（高风险产品） 下列产品为高风险产品：

- （一）涉案药品属于国家实行特殊管理的药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等）、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类医疗器械品种；
- （三）涉案化妆品属于特殊化妆品；
- （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。

第八条（裁量情形） 对当事人实施的违法行为，按照违法事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度，分别给予从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚。

从重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。

一般处罚是指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的行政处罚。

从轻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。

减轻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几种处罚种类之中仅选择较轻的处罚种类，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。

不予行政处罚是指因法定原因对符合处罚条件的违法行为不给予行政处罚。

第九条（应当从重处罚） 当事人有下列情形之一的，应当依法给予从重处罚：

- （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、注

射剂冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售、使用以孕产妇、儿童、危重病人为主要使用对象的假药、劣药，不符合强制性标准或不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械，或者不符合强制性国家标准、技术规范或化妆品注册备案资料载明的技术要求的化妆品的；

（三）生产、销售、使用的生物制品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，不符合强制性标准或不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械，或者生产经营不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品，造成人身伤害后果或者其他严重危害后果的；

（五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯；生产、销售、使用不符合强制性标准或经注册备案的产品技术要求的医疗器械，或者生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者化妆品注册备案资料载明的技术要求的化妆品，经处理后三年内再犯的；

（六）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、使用用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者用于应对突发事件的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的；

（七）违法行为受过刑事处罚的；

（八）法律、法规、规章规定的其他从重处罚情形。

第十条（可以从重处罚） 当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

（一）涉案产品为高风险产品的，第九条第一款第（二）项的情形除外；

（二）药品检验无菌、热原（如细菌内毒素）、微生物限度、降压物质不合格，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、热原、微生物限度、环氧乙烷残留、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）生产经营未经注册或者备案的药品、医疗器械、化妆品或者未经许可从事生产经营活动，且涉案产品风险性高的；

（五）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（六）明知属于违法产品仍销售、使用的；

（七）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；

（八）在两年内实施违法行为三次以上或者违法行为持续六个月及以上的；

（九）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押或先行登记保存物品的；

（十）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行公务或者对行政执法人员、举报人、证人、鉴定人打击报复的；

（十一）被药品监督管理部门依法责令停止或者限期改正违法行为，继续实施违法行为的，法律法规规章对责令改正拒不改正另有规定的除外；

（十二）其他可以从重行政处罚的。

本条第一款第（九）项规定的情形，法律、法规、规章规定为应当单独进行处罚，或者应当从重处罚的，从其规定。当事人因前款第（十）项所涉行为已被行政处罚的，该行为不再作为从重行政处罚情节。同一违法行为同时符合第（九）项和第（十）项规定情形的，优先适用第（九）项。时间起算点自上一次违法行为终了之日起算。

第十一条（应当从轻减轻处罚） 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或减轻行政处罚：

- （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）主动消除或减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的；
- （三）受他人胁迫或诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为的；
- （四）主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的；
- （五）配合药品监督管理部门查处药品、医疗器械和化妆品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为或提供查处药品、医疗器械、化妆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）其他依法应当从轻或减轻处罚的。

本规则所称重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销（撤销）许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重大违法行为有具体规定的，可以从其规定。

第十二条（可以从轻减轻处罚） 当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或减轻行政处罚：

- （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）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；
- （三）涉案产品尚未销售或者使用的；
- （四）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；
- （五）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- （六）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- （七）其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十三条（应当不予处罚） 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚：

- （一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令监护人加以管教；
- （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，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗；
- （三）违法行为轻微并及时改正，没有造成人身伤亡危害后果的，不予行政处罚；
- （四）当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。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，不再给予行政处罚；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；对上述行为，法律另有规定的除外；

- （六）依法应当不予处罚的其他情形。

第十四条（可以不予处罚） 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。

初次违法，是指当事人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人被处以行业禁止罚的期限超过五年的除外。

经询问当事人，并查询行政处罚案件信息、请求协查等方式，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。

危害后果轻微，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

- (一) 危害程度较轻；
- (二) 危害范围较小；
- (三) 危害后果易于消除或者减轻；
- (四) 主动消除或减轻危害后果；
- (五) 其他能够反映危害后果轻微的因素。

及时改正，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查和责令改正之前主动改正。

国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可依照有关规定制定轻微违法行为依法免予处罚清单并进行动态调整。

第十五条（创新包容免罚） 药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人、化妆品注册人或者备案人、生产企业生产依法获得批准或者备案的创新产品，并依法履行上市后研究和上市后评价义务，当时科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全缺陷的，不予行政处罚。经营、使用上述缺陷产品的，不予行政处罚。但是发现缺陷后未履行依法召回产品义务和采取其他有效风险控制措施的除外。

第十六条（尽职免罚） 药品经营企业、医疗机构、医疗器械经营企业、使用单位、化妆品经营者同时具备以下情形的，一般应当视为分别符合《药品管理法实施条例》第七十五条、《医疗器械监督管理条例》第八十七条、《化妆品监督管理条例》第六十八条的“充分证据”，并依据该条规定，没收或收缴其销售或使用的产品、违法所得，但是可以免除其他行政处罚。

- (一) 进货渠道合法，提供的生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、产品注册或者备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；
- (二) 产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；
- (三) 产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

第十七条（一般处罚） 不具备法律、法规、规章及本规则规定的从重行政处罚、从轻或减轻行政处罚、不予行政处罚、免予处罚情形的违法行为，应当给予一般行政处罚。

第十八条（情节严重） 当事人有下列情形之一的，应当按照药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：

- (一) 药品生产中非法添加药物成分或者违法使用原料，生产的药品为假药的；
- (二) 药品生产中违法使用原辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；
- (三) 医疗器械生产中非法添加药物成分或者非法添加已明确禁止添加的成分，造成严重后果的；
- (四) 违法生产、经营化妆品，使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品，造成严重后果或者可能引发较大社会影响的；
- (五) 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取许可或者备案的，造成恶劣社会影响或者造成人身伤害后果的；
- (六) 药品、医疗器械、化妆品经营企业、使用单位未建立或者未执行进货检查验收制度，造成严重后果的；
- (七) 从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售药品监督管理部门已公开要

求停止销售的产品，造成严重后果的；

（八）故意隐瞒问题产品来源或流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（九）药品上市许可持有人、医疗器械注册人、备案人、化妆品注册人、备案人和药品、医疗器械、化妆品生产企业发现其生产的药品、医疗器械或者化妆品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，未履行通知销售者停止销售、告知消费者停止使用、主动召回产品、向药品监督管理部门报告等义务，造成严重后果的；

（十）药品、医疗器械、化妆品经营、使用单位发现其销售、使用的药品、医疗器械或者化妆品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，未履行立即停止销售、使用产品、通知药品上市许可持有人、医疗器械注册人、备案人、化妆品注册人、备案人、生产企业或者供应商、向药品监督管理部门报告等义务，造成严重后果的；

（十一）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等应急突发事件期间，生产、经营专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置灾害事件的；

（十二）因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的；

（十三）其他不按照法定条件、要求从事药品、医疗器械或者化妆品生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的药品、医疗器械或者化妆品的违法行为，已造成人身伤害、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的；

（十四）其他属于“情节严重”的情形。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人身伤害后果、重大财产损失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。

第十九条（综合裁量） 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。

第二十条（多行为合并处罚） 当事人同时有多个违法行为的，应当分别裁量，合并处罚。

第二十一条（一事不再罚） 当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

第二十二条（并处的裁量） 当事人的同一违法行为，法律、法规、规章规定有多种处罚种类的，应当实施并处罚；对同一违法行为规定可以实施多种处罚的，可以实施并处罚。

除法律、法规、规章另有规定外，对同一违法行为规定可以并处罚的，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）对认定一般处罚的，应当实施并处；

（四）对认定从重处罚的，应当实施并处；

（五）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，应当综合衡量违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度，确定单处或者并处罚。

第二十三条（教育措施） 对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理部门应当对当事人通过劝导示范、警示告诫、约谈指导等方式进行教育。药品监督管理部门应当

建立健全对当事人的事前指导、风险提示、告诫、约谈、回访等制度。

第三章 裁量程序

第二十四条（总的程序） 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权应当遵守法律、法规、规章有关回避、告知、听证、期限、说明理由等程序规定。

第二十五条（责令改正） 责令限期改正的，应当明确提出要求改正违法行为的具体内容和合理期限。除法律、法规、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 个自然日；确有正当理由不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经药品监督管理部门负责人批准，可以适当延长。

第二十六条（取证原则） 药品监督管理部门在作出行政处罚决定前，应当依法、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据，既要收集证明违法行为存在的证据，又要收集可证明从轻、减轻、不予行政处罚，以及从重、情节严重的证据。

第二十七条（听取意见） 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。

除故意提供虚假或编造的事实外，药品监督管理部门不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

第二十八条（理由告知） 药品监督管理部门应当在作出行政处罚决定之前，告知当事人拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据、裁量基准的适用情况，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。

第二十九条（听证意见） 药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据、裁量理由和行政处罚建议及依据。

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。

听证笔录应当全面、客观记载案件调查人员提出的裁量理由和当事人对于处罚裁量的陈述、申辩和质证意见。

第三十条（集体讨论） 对依据《市场监督管理行政处罚程序规定》属于情节复杂或者重大违法行为的案件，药品监督管理部门负责人应当集体讨论决定。行政处罚裁量情况应当在集体讨论记录中予以载明。

第三十一条（适用的例外情形） 药品监督管理部门应当根据法律、法规、规章以及行政处罚裁量基准实施处罚。

药品监督管理部门实施行政处罚，适用本部门制定的行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政处罚裁量基准适用的客观情况发生变化的，可以在不与法律、法规、规章相抵触的情况下，变通适用裁量基准，但必须经本部门主要负责人批准或者负责人集体讨论通过后可以调整适用，并充分说明理由，批准材料或者集体讨论记录应列入处罚案卷归档保存。

适用上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准可能出现前款情形的，逐级报请该基准制定部门批准后，可以调整适用。

第三十二条（说明理由） 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充分说明裁量理由。

药品监督管理部门作出行政处罚决定，不执行上级和本级药品监督管理部门制定裁量基准的，应当在行政处罚决定书中明确说明裁量适用的依据和理由。

第三十三条（说明理由的内容） 本规则第二十九条和第三十二条规定的裁量理由包括以下内容：

- （一）药品行政处罚裁量规则、裁量基准适用的事实依据和法律依据；
- （二）对当事人的陈述、申辩和听证意见是否采纳的意见和理由。

第三十四条（简易程序） 药品监督管理部门行政执法人员对违法行为适用简易程序的，应当合理裁量。

第三十五条（引用规范） 药品监督管理部门在实施行政处罚时，应当以法律、法规、规章为依据，并在裁量基准范围内作出相应的行政处罚决定。行政处罚裁量规则和裁量基准作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

第三十六条（风险控制措施） 药品监督管理部门对当事人作出不予处罚、免于处罚的，应当对涉案产品采取合适、必要的风险控制措施。

第四章 裁量基准

第三十七条（裁量基准的定义） 裁量基准，是指药品监督管理部门根据法律、法规、规章规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度，在实施行政处罚时，对裁量权行使的具体规范和标准。

第三十八条（基准适用情形） 行政处罚存在下列情形的，应当细化、量化裁量标准：

- （一）同一种违法行为，可以选择处罚种类的，应当列出选择处罚种类的具体情形和适用条件；
- （二）同一种违法行为，有处罚幅度的，根据违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度，一般应当划分三个以上具体裁量阶次，并列明每一阶次处罚的具体标准；
- （三）依法可以单处也可以并处的，列明单处或者并处的具体情形和适用条件；
- （四）对适用不予处罚、减轻、从轻、从重处罚的条件只有原则性规定的，应当列出具体情形；
- （五）其他应当细化、量化行政裁量标准的情形。

第三十九条（基准制定原则） 制定行政处罚裁量基准，应当坚持合法性、适当性和可操作性原则。

第四十条（基准内容） 行政处罚裁量基准应当包括违法行为、法定依据、裁量阶次、适用条件和处罚标准等内容。

第四十一条（制定裁量基准的要求） 制定行政处罚裁量基准，应当符合下列要求：

- （一）依照法律、法规、规章规定可以选择是否给予行政处罚的，应当明确是否给予行政处罚的具体裁量标准和适用条件；
- （二）依照法律、法规、规章规定可以选择行政处罚种类的，应当明确适用不同种类行政处罚的具体裁量标准和适用条件；
- （三）依照法律、法规、规章规定可以选择行政处罚幅度的，应当根据违法事实、性质、情节、社会危害程度等因素确定具体裁量标准和适用条件；
- （四）依照法律、法规、规章规定可以单处也可以并处行政处罚的，应当明确单处或者并

处行政处罚的具体裁量标准和适用条件；

（五）依照法律、法规、规章规定应当明确的其他事项。

第四十二条（罚款额度的确定/罚款数额规则） 除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照以下规则确定：

（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的 30%—70%之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的 70%；

（二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最高罚款数额与最低罚款数额区间的 30%，一般处罚应当在最高罚款数额与最低罚款数额区间的 30%-70%之间，从重处罚应当超过最高罚款数额与最低罚款数额区间的 70%；

（三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额的 30%确定，一般处罚应当在最高罚款数额的 30%—70%之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的 70%确定。

第四十三条（行业禁止罚） 除法律、法规、规章另有规定外，行业禁入罚的年限按照以下规则确定：

（一）依法规定特定年限内或终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当直接适用该禁业年限；

（二）依法规定不特定的年限区间或直至终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当区分处罚阶次。

“十年直至终身禁业”的认定，情节严重的按从轻、一般、从重的三个不同处罚裁量情节，按规定比例划分为“10 年以上不足 20 年禁止从业”、“20 年以上 30 年以下禁止从业”、“超过 30 年至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第四十四条（处罚到人的范围） 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员（以下统称违法行为有关责任人员）是否应当依法处罚，应当结合其岗位职责范围、主观过错程度、履行职责情况、在违法行为中所起的作用和其他应当考虑的因素进行综合判断。

直接负责的主管人员是指在违法行为中负有直接管理责任的人员，包括企业法定代表人委托的代为履行质量安全全面管理工作的人员、质量安全负责人等。

其他直接责任人员是指具体实施违法行为并起较大作用的人员，既可以是企业的生产经营管理人员，也可以是企业的一般职工，包括质量管理部门负责人、生产部门负责人等质量安全相关部门负责人、被指定协助质量安全负责人履行职责的人员等。

第四十五条（处罚到人的减免） 企业违法行为有关责任人员被行政处罚时，需要认定收入的，有证据证明其已经缴纳的税款应当扣除。有证据足以证明企业违法行为有关责任人员已履行质量安全义务，且没有主观过错的，对有关责任人员不予行政处罚。

企业违法行为有关责任人员主动供述负责药品监督管理部门尚未掌握的生产经营者的违法行为，或者配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的，应当从轻或者减轻行政处罚。

第四十六条（违法所得的依据） 违法行为有关责任人员在违法行为发生期间自本单位所获收入，依据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《国家统计局关于工资总额组成的规定》《国家统计局关于工资总额组成的规定若干具体范围的解释》《劳动部关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》等有关规定确定。

第四十七条（违法所得的范围） 违法行为有关责任人员在违法行为发生期间自本单位所获收入应以直接支付给职工的全部劳动报酬计算，包括已经获得和应当获得的收入，包括工资、奖金、津贴、补贴、与任职或者受雇有关的其他所得。

应当获得的收入是指依据法律法规和本单位规定，已确定支付上述收入但尚未支付或者欠付的收入。

第四十八条（违法所得的排除） 违法行为有关责任人员在违法行为发生期间自本单位所获收入不包括下列情形：

（一）单位支付的社会保险福利费用，如生活困难补助费、计划生育补贴、抚恤救济费等；

（二）单位支付的工作服款项等劳动保护方面的费用；

（三）根据国务院规定发放的创造发明奖、国家星火奖、自然科学奖、科学技术进步奖和支付的合理化建议和技术改进奖、体育比赛奖以及债券利息、职工个人技术投入后的税前收益分配等未列入工资总额的其他劳动报酬或收入；

（四）稿费、讲课费及其他专门工作报酬；

（五）出差伙食补助、误餐补助、工作差旅费和安家费；

（六）因劳动合同关系解除或发生工伤事故获得的经济赔偿（补偿）金、伤残补偿金、医疗补助费、生活补助费等；

（七）探亲路费、冬季取暖补贴、上下班交通补贴费等。

第四十九条（违法所得的证据） 认定违法行为有关责任人员在违法行为发生期间自本单位所获收入，应综合下列证据材料进行：

（一）劳动合同；

（二）单位工资发放表及银行流水；

（三）社保缴纳情况；

（四）单位福利制度；

（五）单位绩效和年终奖的规定；

（六）单位其他员工收入组成情况；

（七）其他可以认定收入的证据。

第五十条（违法期限的计算） 违法行为有关责任人员所获收入的计算。违法行为发生期间不足一个月的按一个月计算。尚未从本单位获取收入的，有劳动合同或者相关约定的按照约定的收入计算，没有约定的按照同岗位同等人员收入标准计算。不执行月工资制或者非按月核发的收入，需要计算月收入的按照平均月收入计算。

第五十一条（违法所得的计算） 因违法行为被行政处罚时，违法所得的计算不扣除成本。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。

第五十二条（制定程序） 药品监督管理部门制定行政处罚裁量基准，应当遵守规范性文件制定发布程序，公开征求社会公众意见，经过科学论证，并经本单位集体讨论决定后公布施行。

第五十三条（制定期限） 法律、法规、规章在本规则施行前公布施行的，各省级药品监督管理部门应当自本规则施行之日起一年内，完成行政裁量基准制定、公布和施行工作。

根据新公布的法律、法规、规章应当细化和量化行政处罚裁量标准的，应当自新的法律、

法规、规章施行之日起六个月内，完成行政处罚裁量基准制定、公布和施行工作。

第五十四条（动态调整） 省级和设区的市级药品监督管理部门应当建立行政处罚裁量基准动态调整机制，行政处罚裁量基准所依据的法律、法规、规章作出修改，或者客观情况发生重大变化的，及时进行评估论证和调整完善。

第五章 裁量监督

第五十五条（监督原则） 各级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。

第五十六条（禁止情形） 药品监督管理部门实施行政处罚，不得出现下列情形：

（一）违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度与当事人受到的行政处罚相比，畸轻畸重的；

（二）依法应当对当事人不予行政处罚或者应当从轻、减轻行政处罚的，但滥施行政处罚或者未予从轻、减轻行政处罚的；

（三）在同一或同类案件中，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）采取引诱、欺诈、胁迫、暴力等不正当方式，致使当事人违法并对其实施处罚的；

（五）发现当事人有违法行为而不予制止或者未予责令改正的；

（六）其他滥用行政处罚裁量权的情形。

第五十七条（信息公开） 药品监督管理部门应当将行政处罚裁量的依据、条件、范围和标准等对外公开。

第五十八条（案例指导） 省级以上药品监督管理部门应当结合工作实际，建立典型案例指导制度，规范行政处罚裁量权的行使。

省级以上药品监督管理部门应当印发指导性案例，指导和规范行使行政处罚裁量权。案例发布应当遵守政府信息公开的有关规定。

药品监督管理部门处理相同或相似的违法案例，除法律依据和客观情况变化外，应当参照国务院药品监督管理部门或者本省省级药品监督管理部门印发的指导性案例。

第五十九条（裁量基准运用） 各级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量规则和裁量基准应当作为执法监督中审查具体行政行为合法性和适当性的依据。

第六十条（自行纠正机制） 各级药品监督管理部门发现本部门已制定的行政处罚裁量基准或在行政处罚裁量权行使过程中有下列情形之一的，应当主动、及时自行纠正：

（一）超越制定权限的；

（二）违反法定程序的；

（三）制定的裁量基准不科学、不合理、不具有操作性的；

（四）其他违反本规则应当纠正的情形。

第六十一条（上级纠正机制） 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、执法评议考核等方式，对本部门和下级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权的情况进行指导和监督。发现已制定的行政处罚裁量基准或行政处罚裁量权行使过程中存在违法或者明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第六章 附 则

第六十二条（定义） 本规则所称同一违法行为是指适用相同的处罚条款作出行政处罚决定的违法行为。

第六十三条（数量关系词说明） 本规则中“以上”“以下”包括本数，“超过”“不足”“低于”不包括本数。

第六十四条（责任追究） 药品监督管理部门及其工作人员不执行本规则，或者滥用行政处罚裁量权致使行政处罚显失公正的，依照相关规定追究责任。涉嫌违纪、犯罪的，移交监察部门、司法机关依法处理。

第六十五条（解释权） 本规则由国家药品监督管理局负责解释。

第六十六条（实施日期） 本规则自 2023 年 X 月 X 日起施行。《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306 号）同时废止。

意见建议反馈表

联系人：

联系方式：

总体意见 建议	1. 2.			
具体意见建议				
序号	条款号	条款内容	建议修改后的 条款内容	建议修改 理由
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			
4	第 条			