

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》解读

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》发布

六章54条，2024年8月1日起施行

全面推行药品行政处罚裁量基准制度
规范药品行政处罚裁量权
保护公民、法人和其他组织的合法权益

药品监管部门实施行政处罚，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。按照违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度，分别给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚。

三“应当从重处罚”的8种裁量情形三

- 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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；
- 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者经注册的产品技术要求的医疗器械，经处理后三年内再犯的；
- 生产、销售、使用假药、劣药、不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械，以孕产妇、儿童、危重病人为主要使用对象的；
- 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；
- 生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的；
- 因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的；
- 生产、销售、使用假药、劣药，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医疗器械，造成人身伤害后果的；
- 法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚情形。

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》发布

六章54条，2024年8月1日起施行

全面推行药品行政处罚裁量基准制度
规范药品行政处罚裁量权
保护公民、法人和其他组织的合法权益

药品监管部门实施行政处罚，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。按照违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度，分别给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚。

“可以从重处罚”的12种裁量情形

- 药品有效成份含量不符合规定，足以影响疗效的，或者药品检验无菌、热原（如细菌内毒素）、微生物限度、降压物质不符合规定的；涉案医疗器械属于植入类医疗器械的；
- 生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的；
- 涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童或者其他特定人群的；
- 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；
- 教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；
- 明知属于违法产品仍销售、使用的；
- 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；
- 违法行为持续六个月以上或者在两年内实施违法行为三次以上的；
- 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押、先行登记保存物品的；
- 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；
- 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；
- 其他可以从重行政处罚的。

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》发布

六章54条，2024年8月1日起施行



药品监管部门实施行政处罚，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。

按照违法事实、性质、情节和社会危害程度，分别给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚。

“从轻减轻处罚”的13种裁量情形

应当从轻或者减轻处罚：

- 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；
- 主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的；
- 受他人胁迫或者诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为的；
- 主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的；
- 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者提供查处药品、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者证据，并经查证属实的；
- 其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。



可以从轻或者减轻处罚：

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



《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》发布

六章54条，2024年8月1日起施行

全面推行药品行政处罚基准制度
规范药品行政处罚裁量权
保护公民、法人和其他组织的合法权益



药品监管部门实施行政处罚，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。

按照违法事实、性质、情节和社会危害程度，分别给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚。

“不予处罚”的8种裁量情形

应当不予处罚：

- 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；
- 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；
- 违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚；
- 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；
- 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。法律另有规定的除外；
- 依法应当不予行政处罚的其他情形。

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。

创新包容免罚：



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、生产企业生产依法获得批准或者备案的创新产品，并履行上市后研究和上市后评价等法定义务，当时科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全隐患的，不予行政处罚。



经营、使用上述缺陷产品，不予行政处罚。



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。

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》发布

六章54条，2024年8月1日起施行

全面推行药品行政处罚裁量基准制度
规范药品行政处罚裁量权
保护公民、法人和其他组织的合法权益

药品监管部门实施行政处罚，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。
按照违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度，分别给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚。

“情节严重”的15种裁量情形

除药品、医疗器械监管法律、法规、规章明确规定应当按照“情节严重”给予行政处罚的情形外，当事人有下列情形之一的，按照药品、医疗器械监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：

- 药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料、辅料，造成严重后果的；
- 医疗器械生产中非法添加药物成份或者非法添加、辅料，造成严重后果的；
- 药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、生产企业、经营企业、使用单位发现其生产、销售、使用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，不履行通知、告知、召回、停止销售、报告等法定义务，造成严重后果的；
- 生产、经营企业不建立或者不执行进货查验收制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已禁止销售的产品，造成严重后果的；
- 故意隐瞒问题产品来源或者流向，导致无法追溯，造成严重后果的；
- 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品、医疗器械许可或者备案，社会影响恶劣或者造成人身伤害后果的；
- 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期间，生产、销售专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制性标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置突发事件的；
- 因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的；
- 其他违法行为，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；
- 其他属于“情节严重”的情形。
- 当事人有下列情形之一的，按照化妆品监督管理法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：
 - 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儿童化妆品，或者在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质；
 - 故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况；
 - 拒绝、逃避监督检查；
 - 因化妆品违法行为受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为，或者因违反化妆品质量安全法律、法规受到刑事处罚后又实施化妆品质量安全违法行为；
 - 其他情节严重的情形。