《北京市药品监管行政处罚裁量基准》

起草说明

 一、起草的背景和必要性

依据北京市人民政府法制办公室《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》（京政法制发〔2015〕16号）等规定中关于规范实施处罚裁量基准制度的要求，2020年6月30日，市药监局制定印发了《北京市药品监管行政处罚裁量基准（试行）》(京药监发〔2020〕120号）。《药品经营和使用质量监督管理办法》将在2024年1月1日起施行，我局结合药品监管规章修订情况和工作实际，对《北京市药品监管行政处罚裁量基准（试行）》进行修订，起草完成《北京市药品监管行政处罚裁量基准》（以下简称《基准》），以实现统一药品监管行政处罚事项、法律依据、裁量适用原则及裁量幅度标准的工作目标。

二、起草过程

在起草过程中，于2023年11月20日就《基准》向局机关各处室，各直属事业单位、市市场监管综合执法总队、各区市场监督管理局、各直属分局及法律顾问征求意见并不断修改完善。

三、制定依据

依据《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）、《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》（京政法制发〔2015〕16号）等文件规定，严格依照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等所有药品监管现行有效的法律、法规、规章，结合我市实际，制定本《基准》。

四、主要内容

《基准》共计336个条目，是对药品监管（不含医疗器械、化妆品）所有现行有效的法律、法规、规章中的行政处罚条款，逐一梳理对照并明确违法行为的名称、处罚依据、处罚内容、基础裁量阶次、基准以及行使层级，以细化、量化每一条罚则的适用裁量幅度范围；特别是对《疫苗管理法》《药品管理法》中“情节严重”情形的罚款区间及对个人财产罚的区间规定了标准和幅度范围，以充分体现药品监管领域四个最严和责任到人的法律精神，严厉打击震慑相关违法行为。